

Област на приложение на тези указания

Следващите указания важат, ако нищо друго не е посочено, за предлаганите от фирмата Dr. Norpf GmbH & Co. KG под търговската марка SUNSHINE -Diamonds групи изделия при употреба по предназначение:

диамантени пилители, твърдосплавни борери, полири, ленти за сепариране/интерпроксимални ленти.

Предназначение/употреба по предназначение

Предназначение на борерите и пилителите:

Групите медицински изделия твърдосплавни борери и диамантени пилители са предназначени за многократна употреба в рамките на стоматологични лечения. Те служат за редуция, екскавация и рязане, респ. за повърхностно кондициониране на дентални тъкани, като кости, дентин и зъбен емайл, и дентални материали, като композити, метални сплави, керамики и дентални синтетични материали.

Предназначение на полирите:

В зависимост от зърнестостта полирите служат за коригиране (едра), предварително полиране (средна), финиране, респ. заглаждане (ситна) или почистване (профилактика) на дентални и използвани в дентални лаборатории материали, като керамика, сплави от благородни и неблагородни метали, злато, композити, синтетични материали и зъбен емайл.

Указание: Пилителите, борерите и полирите се задвижват с ръчни задвижвания или задвижвания на ъглови крайници. Те са налични със затегателни челюсти за опашки за крайници, ъглови крайници и FG опашки. Те трябва да съответстват на приложимите ISO стандарти.

Предназначение на лентите за сепариране/интерпроксималните ленти:

Лентите за сепариране/интерпроксималните ленти са предназначени за многократна употреба в рамките на стоматологични лечения. Те служат за редуция, респ. повърхностно кондициониране на дентални тъкани, като кости, дентин и зъбен емайл, и дентални материали, като композити, метални сплави, керамики и дентални синтетични материали в интерпроксималната област.

Целеви групи пациенти:

Горепосочените инструменти намират приложение при всички пациенти с дентално показание, чието лечение налага отнемане или повърхностно кондициониране на дентални материали.

Противопоказания:

Горепосочените инструменти не трябва да се използват, когато:

Здравословното състояние на пациента може да се повлияе отрицателно от медикаменти, които евентуално трябва да се използват в рамките на лечението.

Когато пациентът за денталното лечение е твърде податлив на стрес или твърде обезсилен. Менталното здраве на пациента се повлиява отрицателно от образуващите се при лечението шумове или стимули (страхови състояния).

Образуващият се при лечението прах от триене на реставрационните материали може да е алергенен или токсичен за пациента и съществува опасност от поглъщане или инхалиране.

Транспортиране, съхранение и обработване на нови инструменти преди първата употреба

Няма специални условия за транспортиране. Моля, съхранявайте всички инструменти в оригиналната опаковка на чисто и сухо място при стайна температура. Новите инструменти не са стерилно опаковани и преди всяка употреба трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират в съответствие с ръководството за повторна обработка. При разопаковането на дълги, тънки инструменти и шайби трябва да се внимава да не се изкривяват. За целта се препоръчва блистерите да се отворят с ножица, при твърди опаковки трябва да се разрежат двата етикета, преди да бъде повдигнат капакът.

Изхвърляне

Всички наши инструменти франко завода не съдържат опасни вещества. При изхвърлянето трябва да се взема под внимание единствено защитата от инфекция и контаминация.

Указания за употреба

Всички наши инструменти са надлежно разработени и произведени за съответното им приложение. Неправилна употреба може както да изложи на опасност потребителя, пациента и евентуално трети лица, така и да повреди инструмента и накрайника. Преди употреба вземете под внимание:

1. Тъй като поради бързото въртене и пръскащата вода е възможно в средата да се диспергират инфекциозни частици, потребителят и асистентът трябва да носят маска за уста, очила и ръкавици и средата (стоматологичен юнит и др.) трябва съответно да се дезинфекцира.
2. Уверете се, че се използват само технически и хигиенично безупречни задвижвания. Моля, вземете под внимание ръководството за експлоатация на производителя на накрайника! Изрично обръщаме внимание, че автоматите за повторна обработка и поддръжка по принцип не смазват затегателни клещи и лагери. Повечето производители на накрайници обикновено изискват това след всеки 20 – 30 минути работа.
3. Моля, затягайте опашката на инструмента възможно най-дълбоко. Разхлабени или твърде силно издаващи се инструменти могат да отхвъркнат, да се изкривят или счупят и да причинят наранявания или да бъдат погълнати или вдишани.
4. Моля, изберете скоростта така, че да не бъдат превишавани максимално разрешените обороти (вж. таблицата „Максимални обороти“). Превишаване на максималните обороти увеличава риска за безопасността, влошава резултата от работата и води до образуване на топлина. Препоръчителната скорост, която обикновено е приблизително половината от максималната скорост, осигурява най-добрите работни резултати и свежда до минимум отрицателните странични ефекти.
5. Осигурете достатъчно въздушно/водно охлаждане (минимум 60 ml/min).
6. При обработката на хетерологични материали в устата, като напр. възстановителни материали, от тях могат да се отделят наночастици. В зависимост от изходния материал те могат да бъдат биоактивни. Затова се препоръчват аспирация и евентуално допълнителни защитни мерки, напр. кофердам и др.

7. Моля, приведете инструмента до работните обороти извън устата, респ. преди контакта със заготовката. Ако се появят вибрации, инструментът е изкривен и повече не трябва да се използва!

8. Моля, работете с възможно най-слаб натиск (около 50 g, отговаря на натиска при писане) и не изкривявайте инструмента. По-силен натиск води единствено до по-силно образуване на топлина, по-бързо износване и по-лоши работни резултати.

При блокирал инструмент спрете накрайника, внимателно освободете инструмента, без да го изкривявате, и преди повторна употреба го проверете за повреди.

9. Изтърпени и повредени инструменти не трябва да се използват! Моля, проверявайте инструментите преди всяко използване! Признаци на повреждане при диамантените инструменти са гладки места по работната част, изкривени инструменти, причиняващи вибрации при пускане в действие, както и промени на първоначалната форма. Твърдосплавните инструменти имат повредени и деформирани остриета или счупвания.

Дългите инструменти не са подходящи за извити канали. Опасност от счупване!

При неспазване на указанията за безопасност могат да се образуват повреди по зъба и околната тъкан, респ. заготовката, и евентуално да се изложат на опасност потребителят, пациентът и трети лица.

Таблица „Максимални обороти“:

Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instuments diamantés- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instrumentos de carbureo de tungstene Instrumentos de carbureo de tungsteno		
ISO \varnothing [1/10 mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]	ISO \varnothing [1/10 mm]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]	ISO \varnothing [1/10 mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]
005-014	450 000	50 000	016 - 070	25 000	003-027	200 000	50 000
016-023	300 000	50 000			031	120 000	50 000
025-045	120 000	50 000			040	70 000	50 000
047-065	80 000	50 000			045	65 000	50 000
066-093	60 000	40 000			050	60 000	40 000
100-127	30 000	30 000	080 - 310	15 000	060	50 000	35 000
130-300	25 000	25 000			070	30 000	30 000
450		20 000					

Polishers		
Max. Speed	for all polishers:	20 000 rpm
Exeptions:	Polishers for acrylics p. 148: (9603, 9641, 9642, 9644)	15 000 rpm
	Diamond polishers: diameter 17 to 26 mm	10 000 rpm

Препоръчаните от SUNSHINE оптимални работни обороти обикновено са около 50 % от максимално допустимите обороти. Оборотите трябва да се коригират в зависимост от материала (вж. също информацията за артикула в каталога).

Указание относно задължението за докладване:

Съгласно приложимите законови регламенти всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с наше изделие, трябва да бъдат докладвани на нас (вж. адреса по-долу) и на компетентните органи на страната, в която работи потребителят. По смисъла на закона инциденти подлежат на докладване, когато използването на инструмента пряко или косвено е

довело или може да доведе до смърт или сериозно влошаване на здравето на пациента, потребителя или трето лице (източник: MPDG, Германия).

Пояснение на символите, използвани върху опаковките:

								
Адрес на производителя	Дата на производство	Да се спазват указанията за безопасност и повторна обработка	Да се стерилизира в автоклав	Да се използва маска за уста	Да се използва защита за очите	Препоръчи телна скорост на въртене	Максимална скорост на въртене	Медицинско изделие

Указания за повторна обработка

Обща информация

Следното ръководство за повторна обработка съдържа минимални изисквания към повторната обработка, с които е валидирана безопасната повторна обработка. Наред с това има маркирани като препоръка (курсив) технологични стъпки, които могат да подобрят резултата от проверките, особено след почистване и дезинфекция. Освен това за почистване и дезинфекция се предлага валидиран ръчен метод. Той служи като алтернатива за райони с лоша инфраструктура или при отказ на технически уреди.

По принцип всички използвани уреди трябва да съответстват на приложимите стандарти и регламенти и да се намират в технически и хигиенично безупречно състояние.

Правни и регулаторни основи:

Тези указания за повторна обработка са съставени съгласно: Регламента на ЕС за медицинските изделия (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 и препоръките на Комисията за болнична хигиена и превенция на инфекциите на Института „Роберт Кох“ (Robert-Koch-Institut, RKI): „Превенция на инфекциите в стоматологията – Изисквания към хигиената“ (2006 г.) и „Изисквания към хигиената при повторна обработка на медицински изделия“ (2012 г.).

Област на приложение на тези указания

Следващите указания важат, ако нищо друго не е посочено, за следните предлагани от нас групи изделия при употреба по предназначение:

ленти за сепариране, диамантени пилители, твърдосплавни борери, полири.

Анализ на риска и класификация на групите изделия съгласно горепосочената препоръка на Института „Роберт Кох“ (RKI)

Въз основа на тяхната област на приложение и поради абразивната повърхност лентите за сепариране и полирите, респ. глухите отвори на полирите с особени изисквания към повторната обработка, трябва да се класифицират като „полукритични В“. В зависимост от тяхната употреба и въз основа на повърхностите с особени изисквания към повторната обработка диамантените пилители и твърдосплавните борери трябва да се класифицират като „полукритични В“ (нехирургически) или „критични В“ (хирургически). Всички горепосочени

групи изделия са технически подходящи за повторна обработка в повечето видове ултразвукови вани, апарати за почистване и дезинфекция, както и автоклави. Въз основа на гореописаните особености при определени обстоятелства и при единствено използване апаратите за почистване и дезинфекция могат да бъдат недостатъчни по отношение на почистващия ефект (вж. също „Критични стъпки на обработка“). Нашите инструменти не са подходящи за хемиклав или стерилизация с горещ въздух.

Критични стъпки на обработка

Като критична стъпка на обработка (critical control points, контрол на критичните точки) трябва да се разглежда проверката след почистването. Въз основа на „грапавите“ повърхности вследствие диамантеното покритие, респ. зъбното зацепване на инструментите и глухите отвори при полирите, съществува опасност да не бъдат напълно отстранени остатъци от тъкани и други замърсявания. Това може да влоши ефекта от дезинфекцията и стерилизацията. Затова трябва да се избягва засъхване на замърсявания и след почистване трябва да се извършва особено щателна проверка с помощни средства като лупа или микроскоп.

Компетентност и защита на лицето, извършващо повторната обработка

Горепосочените групи изделия трябва да се обработват повторно само от лица с необходимата компетентност. Изискванията са определени в приложимите регламенти и закони. За избягване на контакт с потенциален инфекциозен материал трябва да се носят ръкавици, маска за уста и защитни очила, както и защитно облекло.

Подходящи почистващи и дезинфекциращи препарати

Използвайте само препарати, сертифицирани и произведени съгласно приложимите стандарти. По принцип производителите на тези почистващи и дезинфекциращи препарати проверяват дали даден продукт е приложим за ротиращи инструменти. Затова могат да се използват всички препарати, които в описанието са одобрени за ротиращи инструменти от техните производители. Те трябва да съдържат антикорозионна защита. Почистващи и дезинфекциращи препарати, съдържащи силни киселини и основи, както и водороден пероксид и натриев хипохлорит, не са подходящи. За валидирането на годността за повторна обработка на инструментите са използвани Neodisher FA (0,5 %-ен разтвор) и ID212 (2 %-ен разтвор).

Съхранение и повторна обработка на нови инструменти

Моля, съхранявайте всички инструменти в оригиналната опаковка на чисто и сухо място при стайна температура. Новите инструменти не са стерилно опаковани и преди употреба трябва да се дезинфекцират и стерилизират в съответствие със следното ръководство.

Повторна обработка на използвани инструменти

Всички групи изделия трябва да се обработват повторно преди всяко използване съгласно следните стъпки:

1. Почистване и дезинфекция

Почистването трябва да започне възможно най-скоро след употреба, но най-късно след 6 часа, за да се избегнат трудно отстраними засъхвания. При съхранението на използвани инструменти трябва да се спазва трудовата безопасност (опасност от инфекция и контаминация).

Препоръка: До повторната обработка пилителите и борерите трябва да се поставят възможно най-скоро след употреба в така наречената „вана за борери“. За подобряване на защитата на извършващото повторната обработка лице „ваната за борери“ трябва да съдържа дезинфектант.

A) Автоматично почистване и дезинфекциране:

Препоръка: Предварителното почистване в ултразвукова вана може значително да подобри резултата от визуалната проверка. Вземете под внимание указанията на производителя на апарата.

Извършвайте почистване и дезинфекция в апарата за почистване и дезинфекция съгласно указанията на производителя. При това внимавайте инструментите да са фиксирани така, че да не могат да се отъркват и да не се възпрепятства промиването, особено на главите.

Инструментите с глухи отвори (полири) трябва да се поставят легнали.

B) Ръчно почистване и дезинфекция:

Поставете инструментите за минимум 5 минути в студена вода, изплакнете ги под течаща вода и отстранете евентуални остатъци от тъкани с помощта на четка или почистващ камък DIACLEAN (само за диамантени шлифовъчни инструменти) и ги изплакнете още един път. След проверка с лупа, ако е необходимо, повторете изчеткването и изплакването.

След това дезинфекцирайте химически лентите, диамантените и твърдосплавните инструменти в дезинфекцираща вана. Моля, използвайте само дезинфекциращи препарати с антикорозионна защита и спазвайте предписаните от производителя контактни времена и концентрации.

След дезинфекция всички инструменти трябва да се изплакнат с безупречна в микробиологично и химическо отношение вода и щателно да се подсушат, например с медицински сгъстен въздух.

2. Допълнителен контрол

Преди стерилизация всички инструменти трябва да се проверят, най-добре с лупа или микроскоп, по отношение на чистота и функция. При всякакъв вид замърсяване, особено в диамантеното покритие или зъбното зацепване, респ. в глухите отвори (при полири), процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори или инструментът трябва да се изхвърли. Изхабени, изкривени или повредени инструменти трябва да се отделят.

3. Стерилизация

Препоръка за полукритично (нехирургически) използвани инструменти: Като минимум препоръчваме неопаквана стерилизация в автоклав.

Критично (хирургически) използвани инструменти трябва да се стерилизират в автоклав – опаковани и маркирани съгласно инструкциите. Обикновено се прилагат фракциониран предварителен вакуум и продължителност от 5 минути при 134 °C и налягане около 2 bar. Тук решаващи са указанията на производителя на апарата.

Указание: При стоманени стойки в автоклава е възможна галванична корозия. Това може да причини повърхностна ръжда по опашките от висококачествена стомана на инструментите, но тя не нарушава функцията на инструмента. За да се избегне повърхностна ръжда, всички държачи и вътрешността на автоклава трябва редовно да се проверяват за корозия.

4. Одобряване

Повторната обработка трябва да се документира съгласно инструкциите и инструментите трябва да бъдат одобрени за повторно използване, респ. съхранение.

5. Съхранение

Повторно обработени и опаковани инструменти трябва да се съхраняват на защитено от прах и паразити, чисто и сухо място при стайна температура. Продължителността на съхранение съгласно инструкциите зависи от качеството на опаковъчния материал, херметичността на запечатаните шевове и условията на съхранение и по принцип е макс. 6 месеца.

Декларация:

Производителят е валидирал, че гореизброените инструкции за подготовката на инструмент са подходящи за неговата повторна употреба.

Задължение на извършващото повторната обработка лице е действително извършената повторна обработка с използваните оборудване, материали и персонал да постигне желаните резултати. За това обикновено са необходими валидиране и текущ контрол на процеса, за да бъдат спазени препоръките на съответните органи (напр. Институт „Роберт Кох“). Отклонения от предоставената инструкция от извършващото повторната обработка лице трябва да се оценят щателно по отношение на ефективност и възможни отрицателни последствия.

Контакт с производителя

Dr. Hopf GmbH & Co. KG, Bayernstraße 9, 30855 Langenhagen, Германия

Телефон: +49 (0)511/78 53 394 Факс: +49 (0)511/74 11 30 Емейл: info@sunshine-dental.de Уеб страница: www.sunshine-dental.de