

Šių nurodymų taikymo sritis

Jeigu kitaip nenustatyta, šie nurodymai galioja įmonės „Dr. Hopf GmbH & Co. KG“ šioms prekių ženklų SUNSHINE® -Diamonds siūlomoms priemonių grupėms, kai produktai naudojami pagal paskirtį:

deimantiniams šlifuoekliams, kietojo metalo gręžtuvams, poliruokliams, atskyrimo juostelėms / interproksimalinėms juostelėms

Paskirtis / naudojimas pagal numatytą paskirtį

Gręžtuvų ir šlifuoiklių numatyta paskirtis:

kietojo metalo gręžtuvų ir deimantinių šlifuoiklių grupei priskiriamos medicinos priemonės, sukurtos daugkartiniam naudojimui odontologijos medicinos srityje. Šios priemonės skirtos dantų audinių, pavyzdžiui, kaulų, dentino bei danties emalio; stomatologijoje naudojamų medžiagų, pavyzdžiui, kompozitinių medžiagų, metalo lydinių, keramikos bei odontologijoje naudojamų plastikų – korekcijai, išėmimui, pjovimui ar paviršiaus kondicionavimui.

Poliruoklių numatyta paskirtis:

priklausomai nuo frakcijos, poliruokliai naudojami odontologijoje ir odontologijos laboratorijose naudojamoms medžiagoms, pavyzdžiui, keramikai, tauriesiems ir netauriesiems metalo lydiniams, auksui, kompozitui, plastikams ir danties emalio pritaikymui (grubusis), pirminiam poliravimui (vidutinis) ir apdailai / lyginimui (tikslusis) arba valymui (profilaktikai).

Nurodymas: šlifuoekliai, gręžtuvai ir poliruokliai varomi rankine arba kampine pavara. Jie gali būti su replėmis rankinių elementų, kampinių elementų ir FG velenams. Jie privalo atitikti specialiųjų ISO standartų reikalavimus.

Atskyrimo juostelių / interproksimalinių juostelių numatyta paskirtis:

atskyrimo juostelės / interproksimalinės juostelės sukurtos daugkartiniam naudojimui odontologijos medicinos srityje. Šios priemonės skirtos dantų audinių, pavyzdžiui, kaulų, dentino bei danties emalio ir stomatologijoje naudojamų medžiagų, pavyzdžiui, kompozitinių medžiagų, metalo lydinių, keramikos ir odontologijoje naudojamų plastikų korekcijai ar paviršiaus kondicionavimui.

Tikslinės pacientų grupės:

pirmiau nurodyti instrumentai gali būti naudojami visiems pacientams su odontologine indikacija, kurių gydymui reikalinga pašalinti odontologijoje naudojamos medžiagos sluoksnį arba atlikti šių medžiagų paviršiaus kondicionavimą.

Kontraindikacijos:

pirmiau nurodytų instrumentų naudoti negalima, jei:

gydymui naudojami medikamentai gali turėti neigiamą poveikį paciento sveikatos būklei.

Jei pacientas yra per daug jautrus ar silpnas odontologiniam gydymui.

Jei triukšmas ar dirgikliai gydymo metu daro neigiamą poveikį paciento psichinei sveikatai (baimės būseną).

Jei gydymo metu restauracinių medžiagų sukeltos dulkės gali sukelti pacientui alergiją ar būti toksiškos, būti prarytos ar įkvėptos.

Naujų instrumentų transportavimas, laikymas ir apdorojimas prieš pirmąjį naudojimą

Nėra jokių specialiųjų transportavimo sąlygų. Visi originalioje pakuotėje esantys instrumentai turi būti laikomi švarioje ir sausoje aplinkoje kambario temperatūroje. Nauji instrumentai nėra sterilioje pakuotėje, todėl kiekvieną kartą prieš naudojant turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami laikantis pakartotinio apdorojimo instrukcijos nurodymų. Išpakuojant ilgus, plonus instrumentus ir plokšteles, būtina užtikrinti, kad jie nesulinktų. Lizdines pakuotes geriausia prakirpti žirkėmis, jei pakuotės kietos, prieš nuimdami dangtelį, nukirpkite etiketes.

Utilizavimas

Visi mūsų instrumentai iš gamyklos pristatomi be pavojingų medžiagų. Utilizuojant privaloma atsižvelgti tik į apsaugą nuo infekcijų ir užterštumo.

Nurodymai dėl naudojimo

Visi mūsų instrumentai kruopščiai sukurti ir pagaminti naudoti pagal paskirtį. Netinkamai naudojant, gali kilti grėsmė naudotojui, pacientui ar tretiesiems asmenims, taip pat galima sugadinti ir instrumentą ar rankinį elementą. Prieš naudodami atkreipkite dėmesį į šiuos punktus:

1. Kadangi dėl greitos rotacijos bei vandens pusrū į aplinką gali patekti užkrečiamos dalelės, naudotojas ir padėjėjas privalo dėvėti burnos apsaugą, akinius bei mūvėti apsaugines pirštines, o aplinką (gydymo įrangą ir pan.) atitinkamai dezinfekuoti.
 2. Įsitinkite, kad naudojamos tik techniškai ir higienos požiūriu nepriekaištingos pavaros. Laikykitės rankinio elemento gamintojo naudojimo instrukcijos. Atkreipiame dėmesį į tai, kad pakartotinio apdorojimo ir priežiūros automatai paprastai nesutepa replių ir guolių. Dauguma rankinių elementų gamintojų paprastai reikalauja tai daryti po 20–30 darbo minučių.
 3. Instrumento veleną įveržkite įmanomai giliau. Laisvi ar per daug išsikišę instrumentai gali iškristi, sulinkti ar lūžti ir taip sukelti sužalojimus, būti praryti ar įkvėpti.
 4. Pasirinkite tokį greitį, kuris neviršytų didžiausio leistino sūkių skaičiaus (žr. lentelę „Didž. sūkių skaičius“). Viršijus didž. greitį, išauga grėsmė saugumui, pablogėja darbo rezultatai ir instrumentas įkaista. Rekomenduojamas greitis paprastai yra lygus pusei didž. greičio, tuomet gaunami geriausi darbo rezultatai, neigiami šalutiniai poveikiai sumažėja iki minimumo.
 5. Privaloma užtikrinti vėsinimą oru / vandeniui (mažiausiai 60 ml/min.).
 6. Apdirbant organizmui svetimas medžiagas burnoje, pavyzdžiui, užpildo medžiagas, gali išsiskirti nanodalelės. Priklausomai nuo pradinės medžiagos jos gali būti bioaktyvios. Rekomenduojame naudoti siurbimo funkciją ir, jei reikia, apsaugines priemones, pavyzdžiui, koferdamą.
 7. Instrumentą iki darbinio sūkių skaičiaus suaktyvinkite ne burnoje ir iki sąlyčio su ruošiniu. Jeigu kiltų vibracijos, instrumentas sulinktų, jo daugiau nenaudokite!
 8. Dirbkite kiek įmanoma mažesniu spaudimu (apie 50 g, atitinka spaudimą rašymo metu), nepersukite instrumento. Dėl didesnio spaudimo instrumentas labiau įkais, greičiau nudils ir darbo rezultatai bus prastesni.
- Užstrigus instrumentui, sustabdykite rankinį elementą, atsargiai išimkite instrumentą jo nepersukdami, patikrinkite, ar nepažeistas, ir tik tuomet vėl įstatykite.
9. Bukų ir pažeistų instrumentų naudoti negalima! Prieš naudodami kiekvieną kartą patikrinkite instrumentus! Deimantinių instrumentų sugadinimo požymiai: blizgios vietos ant darbinės dalies,

Nurodymai dėl naudojimo ir pakartotinio apdorojimo



3 redakcija – 2021-11-12

LT

išlinkę instrumentai, kurie pradėdami sukis sukelia vibracijas, taip pat pasikeitusi pirminė forma. Kietojo metalo instrumentų peiliukai gali būti pažeisti, deformuoti ar lūžę.

Ilgų instrumentų nenaudokite lenkiamiems kanalams. Lūžimo pavojus!

Nesilaikant saugos nurodymų, kyla danties ir supančių audinių ar ruošinio sugadinimo pavojus bei grėsmė naudotojui, pacientui ir tretiesiems asmenims.

Didž. sūkių skaičių lentelė:

ŠLIFUOKLIAI/ PLOKŠTELĖS			SUKEPINIMO INSTRUMENTAI		gręžtuvai		
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instruments diamantės- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instruments eb carbure 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			060	50 000	35 000
130-300	25 000	25 000	080 - 310	15 000	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					

POLIRUOKLIAI

SUNSHINE rekomenduojamas optimalus darbinis sūkių skaičius paprastai lygus maždaug 50 % didž. leistino sūkių skaičiaus. Sūkių skaičių reikia pasirinkti atsižvelgiant į medžiagą taip pat (žr. kataloge pateikiamą gaminio informaciją).

Nurodymas dėl pranešimo prievolės:

pagal specialiųjų teisės aktų nuostatas apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su kuria nors mūsų priemone, privaloma pranešti mums (žr. adresą toliau) ir kompetentingai šalies, kurioje veikia naudotojas, žinybai. Pagal įstatymą apie incidentus privaloma pranešti tuomet, jeigu naudojant instrumentą kyla netiesioginis arba tiesioginis mirties pavojus arba atsiranda ar gali atsirasti rimtų paciento, naudotojo ar trečiojo asmens sveikatos pablogėjimo pasekmių (šaltinis: MPDG).

Ant pakuotės naudojamų simbolių paaiškinimas:

Gamintojo adresas	Pagaminimo data	Privaloma laikytis saugos ir pakartotinio apdorojimo nurodymų	Sterilizuoti autoklave	Naudoti burnos apsaugą	Naudoti akių apsaugą	Rekomenduojamas apsisukimų greitis	Didž. apsisukimų greitis	Medicinos priemonė

Pakartotinio apdorojimo nurodymai

Bendroji informacija

Šioje pakartotinio apdorojimo instrukcijoje pateikti minimalūs pakartotiniam apdorojimui keliami reikalavimai, kurie patvirtina saugų pakartotinį apdorojimą. Pateikiami kaip rekomendacija (kursyvu) pažymėti technologiniai žingsniai, galintys pagerinti patikrų rezultatus, ypač išvalius ir dezinfekavus. Be to, valyti ir dezinfekuoti siūloma ir patvirtintu rankiniu metodu. Tai yra alternatyva regionams su prastesne infrastruktūra ar sugedus techninei įrangai.

Paprastai visi naudojami prietaisai privalo atitikti specialiuosius standartus ir reglamentus bei būti techniškai ir higienos požiūriu nepriekaištingi.

Teisinis ir reglamentavimo pagrindas:

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai buvo parengti pagal: ES medicinos priemonių reglamentą (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 ir Roberto Kocho instituto (RKI) lignoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos rekomendacijas: „Infekcijų prevencija odontologijoje – reikalavimai higienai“ (2006) ir „Reikalavimai higienai pakartotinai apdorojant medicinos priemones“ (2012)

Šių nurodymų taikymo sritis

Jeigu kitaip nenustatyta, šie nurodymai galioja mūsų siūlomoms produktų grupėms, kai produktai naudojami pagal paskirtį:

atskyrimo juostelėms, deimantiniams šlifuoekliams, kietojo metalo gręžtuvams, poliruokliams

Rizikos vertinimas ir gaminių grupių klasifikavimas pagal pirmiau paminėtą RKI direktyvą

Atskyrimo juostelės ir poliruokliai dėl jų naudojimo srities ir abrazyvinių paviršių ar skylių poliruojant pagal specialiuosius pakartotinio apdorojimo reikalavimus priskiriami pusiau kritiniams gaminiams (B). Deimantiniai šlifuoekliai ir kietojo metalo gręžtuvai priklausomai nuo pritaikymo ir dėl paviršių, kurių pakartotiniam apdorojimui taikomi specialieji reikalavimai, priskiriami pusiau kritiniams (B) (nechirurginiams) arba kritiniams (B) (chirurginiams) gaminiams. Visos pirmiau išvardytos priemonių grupės techniškai yra tinkamos pakartotinai apdoroti daugumos tipų ultragarso vonelėse, valymo ir dezinfekavimo įrenginiuose bei autoklavuose. Valymo ir dezinfekavimo įrenginius naudojant atskirai, jų valymo efektyvumas dėl pirmiau aprašytų ypatumų gali būti nepakankamas. (Taip pat žr. kritinius technologinius žingsnius). Mūsų instrumentai nėra tinkami sterilizuoti aparate naudojant chemines medžiagas arba karštu oru.

Kritiniai technologiniai žingsniai

Patikra po valymo vertinama kaip kritinis technologinis žingsnis („critical control points“). „Šiurkštūs“ paviršiai, atsiradę l apdirbimo deimantiniiais instrumentais ar instrumentų dantukų bei skylių poliruojant, gali kelti pavojų, kad ir audinių likučiai ir kiti nešvarumai nebus visiškai pašalinti. Tai gali turėti neigiamą poveikį dezinfekavimo ir sterilizavimo veiksmingumui. Būtina vengti pridžiūvusių nešvarumų; išvalius privaloma kruopščiai patikrinti naudojant pagalbines priemones, pavyzdžiui, lupą ar mikroskopą.

Pakartotinį apdorojimą atliekančio asmens profesinės žinios ir apsauga

Pirmiau išvardytas priemonių grupes pakartotinai apdoroti gali tik būtinų profesinių žinių turintys asmenys. Reikalavimai yra nustatyti specialiuosiuose reglamentuose ir įstatymuose. Siekiant išvengti kontakto su potencialiai užkrečiamomis medžiagomis, privaloma mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti burnos apsaugą ir apsauginius akinius, įsk. apsauginius drabužius.

Tinkamos valymo ir dezinfekavimo priemonės

Naudokite tik sertifikuotas, laikantis specialiųjų standartų pagamintas priemonės. Paprastai šių valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojai patikrina, ar priemonės yra tinkamos naudoti besisukantiems instrumentams. Naudoti galima visas priemonės, kurių gamintojai patvirtina jų tinkamumą besisukančių instrumentų aprašyme. Jie turėtų būti apsaugoti nuo korozijos. Valymo ir dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra stiprių rūgščių ir šarmų bei vandenilio peroksidų ar natrio hipochlorito, naudoti negalima. Instrumentų pakartotinio apdorojimo tinkamumui patvirtinti buvo naudojamas „Neodisher FA“ (0,5 % tirpalas) ir ID212 (2 % tirpalas).

Naujų instrumentų laikymas ir pakartotinis apdorojimas

Visi originalioje pakuotėje esantys instrumentai turi būti laikomi švarioje ir sausoje aplinkoje kambario temperatūroje. Nauji instrumentai nėra sterilioje pakuotėje, todėl prieš naudojant kiekvieną kartą turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami laikantis šios instrukcijos.

Naudotų instrumentų pakartotinis apdorojimas

Prieš bet kokią naudojimą visų grupių priemonės reikia pakartotinai apdoroti atliekant šiuos veiksmus:

1. Valymas ir dezinfekavimas

Valyti reikia kuo skubiau po naudojimo, bet ne vėliau kaip po 6 valandų, kad nešvarumai nepridžiūtų ir paskui nebūtų sunku juos pašalinti. Laikant panaudotus instrumentus privaloma laikytis darbo saugos reikalavimų (dėl infekcijų ir užterštumo pavojaus).

Rekomendacija: šlifuočiai ir gręžtuvai baigus naudoti kaip įmanoma greičiau turi būti sudėti į vadinamąją gręžtuvų vonelę iki jų pakartotinio apdorojimo. Pakartotinį apdorojimą atliekančio asmens apsaugai padidinti gręžtuvų vonelėje turi būti įpilta dezinfekavimo skysčio.

A) Automatinis valymas ir dezinfekavimas:

Rekomendacija: pirminis valymas ultragarso vonelėje gali žymiai pagerinti vizualinės patikros rezultatus. Laikykitės įrenginio gamintojo pateiktų duomenų.

Valymas ir dezinfekavimas valymo ir dezinfekavimo įrenginyje turi būti atliekamas laikantis gamintojo pateiktų duomenų. Būtina užtikrinti, kad instrumentai būtų užfiksuoti taip, kad jie negalėtų į kažką trintis, o galvutės neatsidurtų šešėlyje. Skylių instrumentai (poliruočiai) turėtų būti laikomi horizontaliai.

B) Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Instrumentus į šaltą vandenį sudėkite mažiausiai 5 min., nuplaukite po tekančiu vandeniu ir šepėčiu ar valymo akmeniu DIACLEAN pašalinkite galimus audinio likučius (tik deimantinių šlifavimo instrumentų atveju), tuomet dar kartą nuplaukite. Patikrinę lupa, jei reikia, pakartotinai nuvalykite šepėčiu ir nuplaukite.

Paskui juosteles, deimantinius ir kietojo metalo instrumentus dezinfekuokite cheminiu būdu dezinfekavimo vonelėje. Naudokite tik dezinfekavimo priemones su apsauga nuo korozijos bei laikykitės gamintojo nustatytosios poveikio trukmės ir nustatytųjų koncentracijų.

Visi instrumentai po dezinfekavimo turi būti nuplaunami mikrobiologiškai ir chemiškai saugiu vandeniu ir kruopščiai nusausinami, pavyzdžiui, medicininio suslėgtuoju oru.

2. Papildoma patikra

Prieš sterilizavimą, geriausia lupa arba mikroskopu, turi būti patikrintas visų instrumentų švarumas ir funkcinės savybės. Pastebėjus bet kokio pobūdžio nešvarumus, ypač deimantinėje dangoje, dantukų

sujungimuose arba skylutėse (poliruokliuose), turi būti pakartotas valymo ir dezinfekavimo procesas arba išmestas instrumentas. Nudilę, kreivi ar pažeisti instrumentai turi būti atrinkti.

3. Sterilizavimas

Rekomendacija pusiau kritiniams (nechirurginiams) instrumentams: kaip minimalią priemonę rekomenduojame sterilizavimą autoklave neišpakavus.

Kritiniai (chirurginiai) instrumentai turi būti supakuoti ir paženklinėti laikantis direktyvų reikalavimų ir sterilizuojami autoklave. Paprastai naudojamas frakcinis pirminis vakuumas ir 5 minutes laikoma 134 °C temperatūroje esant maždaug 2 barų slėgiui. Šiuo atveju svarbiausia laikytis įrenginio gamintojo pateiktų duomenų.

Nurodymas: prie plieninių stovų autoklavuose gali susidaryti galvaninė korozija. Dėl to ant instrumentų nerūdijančio plieno velenų gali susidaryti rūdžių sluoksnis, kuris instrumentų funkcinėms savybėms neigiamos įtakos neturi. Siekiant to išvengti, periodiškai privaloma tikrinti, ar ant laikiklių ir autoklavo viduje nesusidarė rūdys.

4. Leidimas naudoti

Pakartotinis apdorojimas turi būti dokumentuojamas laikantis direktyvų reikalavimų. Taip pat turi būti patvirtinta, kad instrumentai tinkami pakartotinai naudoti ir laikyti.

5. Laikymas

Pakartotinai apdoroti ir supakuoti instrumentai turi būti laikomi apsaugoti nuo dulkių, švarioje ir sausoje aplinkoje, patalpos temperatūroje, apsaugant nuo mikrobo. Laikymo trukmė pagal direktyvas susijusi su pakavimo medžiagos kokybe, siūlių sandarumu ir laikymo sąlygomis, paprastai, ji siekia ne daugiau 6 mėn.

Paaiškinimas:

gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos instrukcijos yra tinkamos instrumentui paruošti pakartotinai naudoti.

Pakartotinį apdorojimą atliekantis asmuo atsako už tai, kad pakartotinio apdorojimo įrenginyje faktiškai atliktas pakartotinis apdorojimas su naudojama įranga, medžiagomis ir personalu atitiktų pageidaujamus rezultatus. Kad būtų laikomasi atitinkamų institucijų (Roberto Kocho instituto) rekomenduojamų direktyvų, procesas turi būti patvirtintas ir stebimas. Nukrypimai nuo pakartotinį apdorojimą atliekančio asmens parengtos instrukcijos turėtų būti kruopščiai įvertinti jų efektyvumo ir galimų pasekmių atžvilgiu.

Gamintojo kontaktai

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

Tel.: +49 (0)511/78 53 394, faks.: +49 (0)511/74 11 30 , el. paštas: info@sunshine-dental.de,

interneto svetainė: www.sunshine-dental.de