

Šo norādījumu piemērošanas joma

Šie norādījumi, ja nav noteikts citādi, attiecas uz firmas Dr. Hopf GmbH & Co. KG ar zīmolu SUNSHINE® -Diamonds piedāvātajām sekojošām ierīču grupām, tās atbilstoši lietojot:

Dimanta slīpētāji, cietmetāla urbji, pulētāji, atdalīšanas sloksnes/starpzobu sloksnes

Paredzētais nolūks / atbilstoša lietošana

Urbju un slīpētāju paredzētais nolūks:

Cietmetāla urbju un dimanta slīpētāju medicīnisko ierīču grupas paredzētas vairākkārtējai izmantošanai zobārstniecībā. Tie kalpo dentālo audu kā kaulu, dentīna un zobu emaljas un dentālo materiālu kā kompozīta, metāla legējumu, keramikas un dentālās plastmasas samazināšanai, ekskavācijai un griešanai vai virsmu apstrādāšanai.

Pulētāju paredzētais nolūks:

Atkarībā no graudu lieluma pulētāji tiek izmantoti dentālo un zobu tehniskajās laboratorijās izmantoto materiālu kā keramikas, cēlmetāla un necēlmetāla legējumu, zelta, kompozīta, plastmasas un zobu emaljas pielāgošanai (rupji), priekšpulēšanai (vidēji), galīgai apstrādei jeb nogludināšanai (smalki) vai tīrīšanai (profilakse).

Norādījums: Slīpētāji, urbji un pulētāji tiek darbināti ar rokas vai leņķa piedziņām. Tās ir pieejamas ar spīlēm uzgaļa, leņķa uzgaļa un FG kātiem. Tām jāatbilst attiecīgajiem ISO standartiem.

Atdalīšanas sloksņu/starpzobu sloksņu paredzētais nolūks:

Atdalīšanas sloksnes/starpzobu sloksnes paredzētas vairākkārtējai izmantošanai zobārstniecībā. Tās kalpo dentālo audu kā kaulu, dentīna un zobu emaljas un dentālo materiālu kā kompozīta, metāla legējumu, keramikas un dentālās plastmasas samazināšanai vai virsmu apstrādāšanai starpzobu daļā.

Pacientu mērķgrupas:

Iepriekš minētie instrumenti ir izmantojami visiem pacientiem ar dentālām indikācijām, kuru ārstēšanai nepieciešama dentālo materiālu noņemšana vai virsmu apstrādāšana.

Kontrindikācijas:

Iepriekš minētos instrumentus nevajadzētu izmantot, ja:

Pacienta veselības stāvoklis var tikt negatīvi ietekmēts ar ārstēšanas ietvaros iespējami izmantojamiem medikamentiem.

Pacients ir pārāk pakļauts stresam vai pārāk novājināts, lai veiktu stomatoloģisku ārstēšanu.

Pacienta mentālā veselība tiek negatīvi ietekmēta ar trokšņiem vai stimuliem, kas rodas ārstēšanas laikā (baiļu stāvoklis).

Restaurācijas materiālu daļiņas, kas rodas ārstēšanas laikā, pacientam var būt alerģiskas vai toksiskas un pastāv to norīšanas vai ieelpošanas risks.

Jaunu instrumentu transportēšana, uzglabāšana un apstrāde pirms pirmās lietošanas

Nepastāv īpaši nosacījumi transportēšanai. Visus oriģināli iepakotos instrumentus, lūdzu, uzglabāriet tīrā, sausā vietā istabas temperatūrā. Jauni instrumenti nav iepakoti sterili un pirms katras lietošanas jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē atbilstoši pārstrādes instrukcijai. Izpakojot garus, plānus

instrumentus un diskus, jāpievērš uzmanība tam, lai tie netiktu deformēti. Tāpēc blisteri vislabāk atverami ar šķērēm, cietajiem iepakojumiem jāatgriež abas etiķetes, pirms tiek noņemts vāciņš.

Utilizācija

Visi mūsu instrumenti no rūpnīcas ir bez bīstamām vielām. Utilizējot jāievēro tikai aizsardzība pret infekcijām un piesārņojumu.

Lietošanas norādījumi

Visi mūsu instrumenti ir rūpīgi izstrādāti un izgatavoti to attiecīgajam pielietojumam. Nepareiza lietošana var apdraudēt gan lietotāju, gan pacientu un trešās personas, kā arī sabojāt instrumentu un uzgali. Pirms lietošanas jāņem vērā:

1. Tā kā ātrās rotācijas un ūdens šļakatu rezultātā apkārtējā vidē var tikt izmestas infekciozas daļiņas, lietotājam un asistentiem jāvalkā sejas maska, brilles un cimdi un apkārtnē (procedūras komplekts utt.) attiecīgi jādezinficē.

2. Nodrošiniet, ka tiek izmantotas tikai tehniski un higiēniski nevainojamas piedziņas. Lūdzu, ievērojiet uzgaļu ražotāja lietošanas instrukciju! Mēs sevišķi norādām uz to, pārstrādes un kopšanas automāti parasti neiesmērē spiles un gultņus. Vairums uzgaļu ražotāju to parasti pieprasa ik pēc 20-30 darba minūtēm.

3. Lūdzu, iespiediet instrumenta kātu tik dziļi, cik iespējams. Vaļīgi vai pārāk izbīdīti instrumenti var izlidot, deformēties vai salūzt un izraisīt savainojumus vai tikt norīti vai ieelpoti.

4. Lūdzu, izvēlieties ātrumu tā, lai netiktu pārsniegts maksimāli atļautais apgriezīgu skaits (skat. Tabulu "Maksimālie apgriezieni"). Maksimālā ātruma pārsniegšana paaugstina drošības risku, pasliktina darba rezultātu un rada karstumu. Ieteiktais ātrums, kas parasti ir aptuveni puse no maksimālā ātruma, dod vislabākos darba rezultātus un līdz minimumam samazina negatīvās blakus parādības.

5. Rūpējieties par pietiekamu gaisa/ūdens dzesēšanu (minimums 60 ml/min.).

6. Apstrādājot organismam svešus materiālus mutē, kā plombējamus materiālus, no tiem var atdalīties nanodaļiņas. Tās atkarībā no izejmateriāla var būt bioaktīvas. Tāpēc ieteicama atsūkšana un nepieciešamības gadījumā citi aizsargpasākumi kā koferdams u.c.

7. Lūdzu, noregulējiet instrumenta darba apgriezienus ārpus mutes vai pirms kontakta ar apstrādājamo izstrādājumu. Ja rodas vibrācijas, instruments ir deformēts un vairs nevar tikt izmantots!

8. Lūdzu, strādājiet ar iespējami nelielu spiedienu (aptuveni 50 g, atbilst spiedienam rakstot) un nesagrieziet instrumentu. Lielāks spiediens tikai radīs lielāku karstumu, ātrāku nodilumu un sliktākus darba rezultātus.

Instrumenta iestrēgšanas gadījumā apturiet uzgali, uzmanīgi atbrīvojiet instrumentu, nesagriežot un pirms atkārtotas izmantošanas pārbaudiet bojājumus.

9. Trulus un bojātus instrumentus nedrīkst turpināt izmantot! Lūdzu, pārbaudiet instrumentus pirms katras lietošanas! Bojājumu pazīmes dimanta instrumentiem ir noberzta vieta uz darba daļas, deformēti instrumenti, kas darbojoties rada vibrācijas, kā arī sākotnējās formas izmaiņas. Cietmetāla instrumentiem ir bojāti un deformēti asmeņi vai lūzumi.

Gari instrumenti nav piemēroti izliektiem kanāliem. Pārlūšanas risks!

Neievērojot drošības norādījumus, var rasties zoba un apkārtējo audu vai apstrādājamā izstrādājuma bojājumi un var tikt apdraudēts lietotājs, pacients un trešās personas.

Tabula Maksimālie apgriezieni:

SLĪPĒTĀJI/ DISKI			SAKAUSĒŠANAS INSTRUMENTI		URBJI		
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instrumentos diamantēs- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instrumentos eb carbure de tungstene Instrumentos de carbureo de tungsteno		
ISO Ø [1/10 mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]	ISO Ø [1/10 mm]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]	ISO Ø [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	080 - 310	15 000	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			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

PULĒTĀJI

SUNSHINE ieteiktie optimālie darba apgriezieni parasti ir aptuveni 50% no maksimāli pieļaujamajiem apgriezieniem. Apgriezieni jāpielāgo atkarībā no materiāla (skat. arī informāciju katalogā).

Norādījums par ziņošanas pienākumu:

Saskaņā ar attiecīgajiem likumu noteikumiem būtiski atgadījumi saistībā ar kādu no mūsu ierīcēm ziņojami mums (skat. adresi zemāk) un atbildīgajai tās valsts iestādei, kurā darbojas lietotājs. Likuma izpratnē atgadījumi ziņojami, ja instrumenta lietošana netieši vai tieši ir novedusi vai varēja novest pie pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai smagas veselības pasliktināšanās (avots: MPDG).

Uz iepakojumiem izmantoto simbolu skaidrojums:



Ražotāja
adrese



Izgatavošan
as datums



Ievērot
drošības un
pārstrādes
norādījumus



Sterilizēt
autoklāvā



Izmantot
sejas masku



Izmantot
aizsargbrilles



Ieteiktais
apgriezienu
ātrums



Maksimālais
apgriezienu
ātrums



Medicīnisk
ierīce

Pārstrādes norādījumi

Vispārīgi

Sekojošā pārstrādes instrukcija ietver pārstrādes minimālās prasības, ar ko ir nodrošināta droša pārstrāde. Līdzās kā ieteikums (kursīvā) ir procesa darbības, kas var uzlabot pārbaužu rezultātu, it sevišķi pēc tīrīšanas un dezinfekcijas. Bez tam tīrīšanai un dezinfekcijai tiek piedāvāta arī apstiprināta manuāla metode. Tā paredzēta kā alternatīva reģioniem ar sliktu infrastruktūru vai, ja nedarbojas tehniskās ierīces.

Principā visām izmantotajām ierīcēm jāatbilst attiecīgajiem standartiem un noteikumiem un jābūt tehniski un higiēniski nevainojamā stāvoklī.

Tiesiskā un regulējuma bāze:

Šie pārstrādes norādījumi tika sastādīti saskaņā ar: ES regulu par medicīniskām ierīcēm (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 un Roberta Koha institūta (RKI) Slimnīcu higiēnas un infekciju novēršanas komisijas ieteikumiem: "Infekciju novēršana stomatoloģijā - higiēnas prasības" (2006) un "Higiēnas prasības, pārstrādājot medicīniskās ierīces" (2012)

Šo norādījumu piemērošanas joma

Šie norādījumi, ja nav noteikts citādi, attiecas uz mūsu piedāvātajām sekojošām ierīču grupām, tās atbilstoši lietojot:

Atdalīšanas sloksnes, dimanta slīpētāji, cietmetāla urbji, pulētāji

Risku novērtējums un ierīču grupu iedalīšana pēc iepriekš minētajām RKI vadlīnijām

Atdalīšanas sloksnes un pulētāji, pamatojoties uz to piemērošanas jomu, un abrazīvās virsmas vai pulētāju atveru dēļ ar īpašām pārstrādes prasībām iedalāmi kā semikritiski B. Dimanta slīpētāji un cietmetāla urbji atkarībā no pielietojuma un, pamatojoties uz virsmām, ar īpašām pārstrādes prasībām iedalāmi kā semikritiski B (neķirurģiski) vai kritiski B (ķirurģiski). Visas iepriekš minētās ierīču grupas tehniski ir piemērotas pārstrādei vairumā ultraskaņas vannu, tīrīšanas un dezinfekcijas ierīču, kā arī autoklāvu. Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces, izmantojot tikai tās, pamatojoties uz iepriekš aprakstītajām īpatnībām, zināmos apstākļos varētu būt nepietiekamas tīrīšanas efektivitātes nodrošināšanai. (skat. arī kritiskas procesa stadijas). Mūsu instrumenti nav piemēroti autoklāvam ar ķīmiju vai sterilizācijai ar karstu gaisu.

Kritiskas procesa stadijas

Kā kritiska procesa stadija (critical control points) uzskatāma kontrole pēc tīrīšanas. Pamatojoties uz "raupjajām" virsmām dimanta pārklājuma vai instrumentu un pulētāju atveru saķeres dēļ pastāv risks, ka audu atliekas un citi netīrumi netiek pilnībā likvidēti. Tas var ietekmēt dezinfekcijas un sterilizācijas efektivitāti. Tāpēc jāizvairās no netīrumu piekalšanas un pēc tīrīšanas jāveic pārbaude ar īpašu rūpību un ar tādiem palīg līdzekļiem kā lupa vai mikroskops.

Kompetence un pārstrādi veicošo personu aizsardzība

Iepriekš uzskaitītās ierīču grupas drīkst pārstrādāt tikai atbilstoši kompetentas personas. Prasības ir noteiktas attiecīgajās regulās un likumos. Lai izvairītos no kontakta ar potenciāli infekciozu materiālu, jāvalkā cimdi, sejas maska un aizsargbrilles, ieskaitot aizsargapģērbu.

Piemēroti tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi

Izmantojiet tikai sertificētus un atbilstoši attiecīgajiem standartiem izgatavotus līdzekļus. Principā šo tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāji pārbauda, vai ierīce ir izmantojama rotējošiem instrumentiem. Tādējādi visi līdzekļi, kurus to ražotāji aprakstā ir atļāvuši rotējošiem instrumentiem, ir izmantojami. Tiem jānodrošina aizsardzība pret koroziju. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi, kas satur skābes un sārmus, kā arī ūdeņraža peroksīdu un nātrija hipohlorītu, nav piemēroti. Instrumentu pārstrādājamības apstiprināšanai tika izmantoti Neodisher FA (0,5% šķīdums) un ID212 (2% šķīdums).

Jaunu instrumentu uzglabāšana un pārstrāde

Visus oriģināli iepakotos instrumentus, lūdzu, uzglabājiet tīrā, sausā vietā istabas temperatūrā. Jauni instrumenti ir iepakoti nesterili un pirms lietošanas jādezinficē un jāsterilizē atbilstoši sekojošai instrukcijai.

Lietotu instrumentu pārstrāde

Visas ierīču grupas pirms katras lietošanas pārstrādājamas saskaņā ar sekojošām darbībām:

1. Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšana uzsākama iespējami drīz pēc lietošanas, bet ne vēlāk kā pēc 6 stundām, lai izvairītos no grūti notīrāmiem piekaltsušiem netīrumiem. Uzglabājot lietotus instrumentus, jāievēro darba aizsardzība (infekciju un piesārņojuma risks).

Ieteikums: Slīpētājus un urbjus pēc iespējas drīzāk pēc lietošanas līdz pārstrādei jāuzglabā tā sauktajā urbju vanniņā. Pārstrādājošo personu aizsardzības uzlabošanai urbju vanniņai vajadzētu saturēt dezinfekcijas līdzekli.

A) Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija

Ieteikums: Priekštīrīšana ultraskaņas vannā var ievērojami uzlabot vizuālas pārbaudes rezultātu. Lūdzu, ievērojiet ierīces ražotāja norādījumus.

Tīrīšana un dezinfekcija tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pie tam jāpievērš uzmanība tam, lai instrumenti būtu nofiksēti tā, lai tie nevarētu berzēties pret kaut ko un it sevišķi galviņas neatrastos neapskalojamās vietās. Instrumenti ar atverēm (pulētāji) uzglabājami guļus.

B) Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:

Ievietojiet instrumentus uz vismaz 5 minūtēm aukstā ūdenī, noskalojiet zem tekoša ūdens un ar suku vai tīrīšanas akmens DIACLEAN (tikai dimanta slīpēšanas instrumentiem) palīdzību notīriet audu atliekas un vēlreiz noskalojiet. Pēc pārbaudes ar lupu nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanu ar suku un skalošanu.

Pēc tam dezinficējiet sloksnes, dimanta un cietmetāla instrumentus dezinfekcijas vanniņā ķīmiski. Lūdzu, izmantojiet tikai dezinfekcijas līdzekļus ar aizsardzību pret koroziju un ievērojiet ražotāja noteiktos iedarbības laikus un koncentrācijas.

Visi instrumenti pēc dezinfekcijas jānoskalo ar mikrobioloģiski un ķīmiski nevainojamu ūdeni un pamatīgi jānožāvē, piem., ar medicīnisku saspiestu gaisu.

2. Papildu pārbaude

Pirms sterilizācijas visiem instrumentiem, vislabāk ar lupu vai mikroskopu, jāpārbauda tīrība un funkcionalitāte. Jebkāda veida netīrumu gadījumā, it sevišķi dimanta pārklājumā vai saķerē vai atverēs (pulētājiem). Tīrīšanas un dezinfekcijas process jāatkārto vai instruments jāizmet. Nolietoti, saliekti vai bojāti instrumenti jāizšķiro.

3. Sterilizācija

Ieteikums semikritiski (neķirurģiski) izmantotiem instrumentiem: Mēs iesakām kā minimums sterilizāciju bez iepakojuma autoklāvā.

Kritiski (ķirurģiski) izmantoti instrumenti saskaņā ar vadlīnijām sterilizējami autoklāvā iepakoti un marķēti. Parasti tiek izmantots frakcionēts priekšvakuums un 5 minūšu turēšanas laiks 134°C un aptuveni 2 bāru spiedienā. Noteicoši te ir ierīces ražotāja norādījumi.

Norādījums: Tērauda balstiem autoklāvā var rasties galvaniskā korozija. Tādējādi uz instrumentu augstvērtīgā tērauda kātiem var rasties rūsa, kas gan neietekmē instrumenta funkciju. Lai izvairītos no tās, visi turētāji un autoklāva iekšpuse regulāri jāpārbauda, vai nav korozijas.

4. Apstiprināšana

Pārstrāde dokumentējama saskaņā ar vadlīnijām, un instrumenti apstiprināmi atkārtotai izmantošanai vai glabāšanai.

5. Uzglabāšana

Pārstrādātie un iepakotie instrumenti glabājami pret putekļiem aizsargātā, tīrā, sausā vietā bez kaitēkļiem. Glabāšanas ilgums saskaņā ar vadlīnijām ir atkarīgs no iepakojuma materiāla kvalitātes, savienojumu šuvju hermētiskuma un uzglabāšanas apstākļiem un parasti ir maks. 6 mēneši.

Deklarācija:

Ražotājs ir apstiprinājis, ka iepriekš uzskaitītie norādījumi ir piemēroti instrumenta sagatavošanai tā atkārtotai izmantošanai.

Pārstrādātājs ir atbildīgs par to, lai faktiski veiktā atjaunošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu atjaunošanas ierīcē sasniegtu vēlamos rezultātus. Tam parasti nepieciešama norises kontrole un uzraudzība, lai ieteiktās attiecīgo iestāžu (piem., Roberta Koha institūta) vadlīnijas tiktu ievērotas. Pārstrādātāja noviržu no dotajiem norādījumiem gadījumā rūpīgi novērtējama to efektivitāte un iespējamās negatīvās sekas.

Ražotāja kontaktinformācija

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

Tālrunis: +49 (0)511/78 53 394 Fakss: +49 (0)511/74 11 30 E-pasts: info@sunshine-dental.de

Internetā: www.sunshine-dental.de