

## Zakres stosowania tych instrukcji

Jeżeli nie wskazano inaczej, te instrukcje mają zastosowanie dla wymienionych grup wyrobów firmy Dr. Hopf GmbH & Co. KG oferowanych pod marką SUNSHINE<sup>®</sup>-Diamonds, pod warunkiem ich zgodnego z przeznaczeniem używania:

## **frezy diamentowe, wiertła węglkowe, polerki, paski separacyjne/do przestrzeni międzystycznych.**

### **Przewidziane zastosowanie / Przeznaczenie**

#### Przewidziane zastosowanie wiertel i frezów:

Grupy wyrobów medycznych obejmujące wiertła węglkowe i frezy diamentowe są przeznaczone do wielokrotnego stosowania w ramach leczenia stomatologicznego. Służą do redukcji, ekskawacji oraz cięcia wzgl. kondycjonowania powierzchni tkanek zęba, takich jak tkanka kostna, zębina i szkliwo zęba oraz materiałów stomatologicznych, takich jak kompozyty, stopy metali, ceramika i stomatologiczne tworzywa sztuczne.

#### Przewidziane zastosowanie polerek:

W zależności od ziarnistości, polerki służą do adaptacji (gruboziarniste), polerowania wstępnego (średnioziarniste), wykańczania wzgl. wygładzania (drobnoziarniste) lub czyszczenia (profilaktyki) materiałów stomatologicznych i protetycznych, takich jak ceramika, stopy metali szlachetnych i nieszlachetnych, złoto, kompozyty, tworzywa sztuczne oraz szkliwo zęba.

Wskazówka: Frezy, wiertła i polerki są napędzane za pomocą prostnic lub kątnic. Wyroby są dostarczane z tulejami zaciskowymi do prostnic, kątnic oraz trzonek typu FG (friction grip). Muszą one odpowiadać odpowiednim normom ISO.

#### Przewidziane zastosowanie pasków separacyjnych/do przestrzeni międzystycznych:

Paski separacyjne/do przestrzeni międzystycznych są przeznaczone do wielokrotnego stosowania w ramach leczenia stomatologicznego. Służą do redukcji wzgl. kondycjonowania powierzchni tkanek zęba, takich jak tkanka kostna, zębina i szkliwo zęba oraz materiałów stomatologicznych, takich jak kompozyty, stopy metali, ceramika i tworzywa sztuczne, w przestrzeni międzystycznej.

### **Docelowe grupy pacjentów:**

Wyżej wymienione narzędzia mogą być stosowane u wszystkich pacjentów ze wskazaniami stomatologicznymi, których leczenie wymaga usunięcia lub kondycjonowania powierzchni materiałów stomatologicznych.

### **Przeciwwskazania:**

Wyżej wymienionych narzędzi nie należy stosować, jeśli:

Leki stosowane podczas leczenia mogą mieć negatywny wpływ na stan zdrowia pacjenta.

Pacjent jest zbyt podatny na stres lub zbyt osłabiony do leczenia stomatologicznego.

Dźwięki lub odczucia powstałe podczas leczenia stomatologicznego mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie psychiczne pacjenta (stany lękowe).

Drobiny materiałów do odbudowy uwalniane podczas zabiegu mogą być alergizujące bądź toksyczne dla pacjenta oraz istnieje ryzyko ich połknięcia lub inhalacji.

## **Transport, przechowywanie i przygotowanie nowych narzędzi przed pierwszym użyciem**

Nie są wymagane szczególne warunki transportu. Wszystkie oryginalnie zapakowane narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nowe narzędzia są pakowane w stanie niesterylnym, dlatego przed każdym użyciem należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z instrukcją regeneracji. Podczas rozpakowywania długich, cienkich narzędzi i dysków należy uważać, aby nie uległy one wygięciu. Blistry najlepiej otwierać nożyczkami, natomiast w przypadku opakowań twardych należy rozciąć obie etykiety przed otwarciem wieczka.

## **Unieszkodliwienie**

Wszystkie nasze narzędzia są fabrycznie wolne od substancji niebezpiecznych. Podczas unieszkodliwiania trzeba uwzględnić wyłącznie ochronę przed zakażeniem i kontaminacją.

## **Instrukcja używania**

Wszystkie nasze narzędzia zostały starannie zaprojektowane i wyprodukowane z przeznaczeniem do konkretnych zastosowań. Niewłaściwe użycie może stanowić zagrożenie dla użytkownika, pacjenta i ew. osób trzecich, jak również prowadzić do uszkodzenia samego narzędzia i prostnicy. Przed użyciem należy zwrócić uwagę na następujące wytyczne:

1. Ponieważ szybka rotacja i powstający aerozol mogą prowadzić do rozprzestrzeniania się w otoczeniu zakaźnych cząstek, użytkownik oraz asystent muszą stosować maskę, okulary i rękawiczki ochronne oraz odpowiednio zdezynfekować otoczenie zabiegowe (unit stomatologiczny itp.).
2. Należy upewnić się, że używane są wyłącznie napędy znajdujące się w nienagannym stanie technicznym i higienicznym. Należy przestrzegać instrukcji używania udostępnionej przez producenta prostnicy! W tym miejscu zwracamy uwagę, iż stosowane myjnie-sterylizatory nie smarują tulei zaciskowych i łożysk. Większość producentów prostnic zazwyczaj wymaga przeprowadzania tej czynności po każdych 20-30 minutach pracy.
3. Trzonek narzędzia należy umieścić w zacisku najgłębiej jak to możliwe. Narzędzia zbyt luźne lub zbyt mocno wystające z mocowania mogą wypaść, wygiąć się lub złamać powodując obrażenia, a także grozić połknięciem lub aspiracją.
4. Należy ustawić taką prędkość, aby nie przekroczyć maksymalnej dozwolonej liczby obrotów (zob. tabela „Maksymalna prędkość obrotowa”) Przekroczenie maksymalnej prędkości stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa, wpływa negatywnie na efekty pracy i skutkuje nadmiernym nagrzewaniem się materiałów. Zalecana prędkość, wynosząca zazwyczaj około połowy prędkości maksymalnej, daje najlepsze efekty pracy i do minimum ogranicza negatywne skutki uboczne.
5. Należy zapewnić dostateczne chłodzenie wodno-powietrzne (min. 60 ml/min.).
6. Podczas opracowywania w jamie ustnej materiałów egzogennych, takich jak materiały wypełnieniowe, może dojść do uwalniania nanocząsteczek materiału. W zależności od materiału wyjściowego, mogą one wykazywać działanie bioaktywne. W związku z tym zaleca się stosowanie odsysania oraz ew. innych środków ochronnych, np. koferdamu.
7. Narzędzie należy doprowadzić do roboczej prędkości obrotowej poza jamą ustną pacjenta lub przed kontaktem z elementem obrabianym. Wystąpienie wibracji świadczy o tym, że narzędzie jest wygięte i nie może być dalej używane!

8. Należy pracować z możliwie jak najniższym naciskiem (ok. 50 g, odpowiada sile nacisku wywieranej np. podczas pisania) i nie przekazywać narzędzia. Większy nacisk prowadzi do nadmiernego wzrostu temperatury, szybszego zużycia i gorszych efektów pracy.

W przypadku zablokowania narzędzia zatrzymać prostnicę, ostrożnie wyjąć narzędzie bez odchylenia od osi i przed ponownym zamocowaniem skontrolować je pod kątem uszkodzeń.

9. Stępione lub uszkodzone narzędzia nie mogą być dalej używane! Narzędzia należy poddawać kontroli przed każdym zastosowaniem! Uszkodzenia w narzędziach diamentowych to wybrakowane miejsca na części roboczej, wygięcia generujące wibracje podczas pracy oraz wszelkie zmiany pierwotnego kształtu. W narzędziach węglkowych występują uszkodzone i zdeformowane krawędzie tnące lub pęknięcia.

Długie narzędzia nie mogą być stosowane w zakrzywionych kanałach. Niebezpieczeństwo złamania!

Nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa może skutkować uszkodzeniem zęba, sąsiednich tkanek lub elementu obrabianego oraz stanowić potencjalne zagrożenie dla użytkownika, pacjenta i osób trzecich.

## Tabela Maksymalna prędkość obrotowa:

FREZY/ DYSKI			NARZĘDZIA WĘGLIKOWE		WIERTŁA		
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instruments diamantés- 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 $\varnothing$ [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		
<b>Max. Speed</b>	for all polishers:	20 000 rpm
<b>Exeptions:</b>	Polishers for acrylics p. 148: (9603, 9641, 9642, 9644)	15 000 rpm
	Diamond polishers: diameter 17 to 26 mm	10 000 rpm

## POLERKI

Optymalna prędkość robocza zalecana przez SUNSHINE wynosi zwykle 50% maksymalnej dopuszczalnej prędkości obrotowej. Prędkość obrotową należy dostosować do używanego materiału (zob. informacje podane przy opisie artykułu w katalogu).

## Informacja dotycząca obowiązku zgłaszania:

Zgodnie z odpowiednimi, ustawowymi przepisami, każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi (zob. adres poniżej) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania. Zgodnie z prawem należy zgłosić każdy incydent, w którym zastosowanie narzędzia bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić do zgonu lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby (źródło: MPDG).

## Objaśnienie symboli używanych na opakowaniu:



Adres  
wytwórcy



Data  
produkcji



Przestrzegać  
instrukcji  
bezpieczeństwa  
i regeneracji



Sterylizować  
w autoklawie



Stosować  
ochronę  
jamy  
ustnej



Stosować  
ochronę  
oczu



Zalecana  
prędkość  
obrotowa



Maksymalną  
prędkość  
obrotową



Wyrób  
medyczny

## Instrukcja regeneracji

### Informacje ogólne

Poniższa instrukcja zawiera minimalne wymagania odnośnie procedury regeneracji, przy których bezpieczna regeneracja jest walidowana. Uwzględnia ona również kroki oznaczone (kursywą) jako zalecenia, które mogą poprawić wyniki kontroli, w szczególności po czyszczeniu i dezynfekcji.

W instrukcji opisano ponadto walidowaną, ręczną metodę czyszczenia i dezynfekcji. Ma ona stanowić alternatywę dla regionów o niedostatecznej infrastrukturze lub na wypadek awarii wyposażenia technicznego.

Zasadniczo wszystkie stosowane urządzenia muszą być zgodne z odpowiednimi normami i rozporządzeniami oraz znajdować się w nienagannym stanie technicznym i higienicznym.

### Podstawy prawne i ustawowe:

Niniejsza instrukcja regeneracji została sporządzona w oparciu o: Rozporządzenie (UE) w sprawie wyrobów medycznych (2017/745), normę DIN EN ISO 17664-1:2021 oraz zalecenia Komisji Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Zakażeniom Instytutu Roberta Kocha (RKI): „Zapobieganie zakażeniom w stomatologii – wymagania higieniczne” (2006) oraz „Wymagania higieniczne przy regeneracji wyrobów medycznych” (2012)

### Zakres stosowania tych instrukcji

Jeżeli nie wskazano inaczej, niniejsza instrukcja ma zastosowanie dla wymienionych grup wyrobów pod warunkiem ich zgodnego z przeznaczeniem używania:

## paski separacyjne, frezy diamentowe, wiertła węglkowe, polerki

### Ocena ryzyka i klasyfikacja grup wyrobów zgodnie z ww. wytycznymi RKI:

Paski separacyjne i polerki, ze względu na zakres stosowania oraz powierzchnię ścierną i ślepe otwory w polerkach, które nakładają specjalne wymagania w zakresie regeneracji, należy klasyfikować jako wyroby półkrytyczne B. Frezy diamentowe i wiertła węglkowe, ze względu na stosowanie oraz powierzchnie, które nakładają specjalne wymagania w zakresie regeneracji, należy klasyfikować jako wyroby półkrytyczne B (niechirurgiczne) lub krytyczne B (chirurgiczne). Wszystkie wyżej wymienione grupy produktów są technicznie przystosowane do regeneracji w większości typów myjek ultradźwiękowych, myjni-dezynfektorów oraz autoklawów. Ze względu na właściwości opisane powyżej, zastosowanie wyłącznie myjni-dezynfektorów może w pewnych okolicznościach dawać niedostatecznie zadowalające rezultaty czyszczenia (zob. również: krytyczne etapy procedury). Nasze narzędzia nie mogą być sterylizowane w chemiklawie ani gorącym powietrzem.

### Krytyczne etapy procedury

Za krytyczny etap procedury (critical control points) należy uznać kontrolę po czyszczeniu. Ze względu na „chropowate” powierzchnie w postaci nasypu diamentowego lub uzębienia narzędzi oraz ślepe otwory w przypadku polerek, istnieje ryzyko niecałkowitego usunięcia resztek tkanek i innych zanieczyszczeń. Może to negatywnie wpływać na skuteczność dezynfekcji i sterylizacji. Dlatego też

należy unikać zasychania zanieczyszczeń, a kontrolę po czyszczeniu przeprowadzać ze szczególną starannością i przy użyciu środków pomocniczych, takich jak szkło powiększające lub mikroskop.

## **Kompetencje i ochrona osoby przeprowadzającej regenerację**

Wyżej wymienione grupy produktów mogą być poddawane regeneracji wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kompetencje. Wymagania dotyczące regeneracji są określone w odpowiednich rozporządzeniach i przepisach. Aby uniknąć kontaktu z potencjalnie zakaźnym materiałem, należy stosować rękawiczki, maskę i okulary ochronne, wraz z odzieżą ochronną.

## **Odpowiednie środki czyszczące i dezynfekcyjne**

Należy stosować wyłącznie certyfikowane środki produkowane zgodnie z odpowiednimi normami. Producenci środków czyszczących i dezynfekcyjnych sprawdzają, czy dany preparat może być stosowany z narzędziami rotacyjnymi. Dlatego też w ramach procedury można używać wszelkich środków, które zostały dopuszczone przez producenta do stosowania z narzędziami rotacyjnymi. Środki te powinny zawierać inhibitory korozji. Nieodpowiednie są środki czyszczące i dezynfekcyjne zawierające silne kwasy i zasady oraz nadtlenek wodoru i podchloryn sodu. Do walidacji procedury regeneracji narzędzi zastosowano środek Neodisher FA (roztwór 0,5%) oraz ID212 (roztwór 2%).

## **Przechowywanie i regeneracja nowych narzędzi**

Wszystkie oryginalnie zapakowane narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nowe narzędzia są pakowane w stanie niesterylnym, dlatego przed użyciem należy je zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z poniższą instrukcją.

## **Regeneracja używanych narzędzi**

Wszystkie grupy produktów należy poddać przed każdym stosowaniem procedurze regeneracji obejmującej następujące kroki:

### **1. Czyszczenie i dezynfekcja**

Czyszczenie należy przeprowadzić jak najszybciej po użyciu, nie później niż po upływie 6 godzin, aby uniknąć trudnego do usunięcia przysychania zanieczyszczeń. Podczas przechowywania zużytych narzędzi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy (ryzyko zakażenia i kontaminacji).

Zalecenie: Frezy i wiertła należy jak najszybciej po użyciu umieścić w pojemniku do dezynfekcji narzędzi i pozostawić je tam do czasu regeneracji. W celu zwiększenia bezpieczeństwa osoby przeprowadzającej regenerację, w pojemniku powinien znajdować się środek dezynfekcyjny.

### **A) Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja:**

Zalecenie: Wstępne czyszczenie w myjce ultradźwiękowej może wyraźnie poprawić wynik kontroli wzrokowej. Należy przestrzegać zaleceń producenta urządzenia.

Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać w myjni-dezynfektorze zgodnie z instrukcją producenta. Należy zadbać, aby zamocowane narzędzia o nic nie ocierały, a zwłaszcza, aby ich główki nie były osłonięte przed płukaniem. Narzędzia zawierające ślepe otwory (polerki) powinny być umieszczone w pozycji leżącej.

### **B) Ręczne czyszczenie i dezynfekcja:**

Włożyć narzędzia na co najmniej 5 minut do zimnej wody, a następnie opłukać je pod bieżącą wodą i usunąć resztki tkanek przy użyciu szczoteczki lub kamienia czyszczącego DIACLEAN (wyłącznie w przypadku narzędzi diamentowych) oraz ponownie opłukać. Po kontroli za pomocą szkła powiększającego ewentualnie powtórzyć szczotkowanie i jeszcze raz wypłukać.

Następnie chemicznie zdezynfekować paski oraz narzędzia diamentowe i węglkowe w wannie do dezynfekcji. Należy stosować wyłącznie środki dezynfekcyjne zawierające inhibitory korozji oraz przestrzegać czasów ekspozycji i stężeń wymaganych przez producenta.

Po dezynfekcji wypłukać wszystkie narzędzia wodą czystą mikrobiologicznie i chemicznie oraz dokładnie wysuszyć, np. sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.

## 2. Kontrola

Przed sterylizacją należy skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem czystości i funkcjonalności, najlepiej za pomocą szkła powiększającego lub mikroskopu. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek zanieczyszczenia, w szczególności w nasypie diamentowym, uzębieniu lub ślepych otworach (w polerkach), należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić narzędzie. Narzędzia noszące ślady zużycia, wygięte lub uszkodzone należy wyłączyć z użytkowania.

## 3. Sterylizacja

Zalecenie dla stosowanych narzędzi półkrytycznych (niechirurgicznych): Zaleca się przeprowadzanie co najmniej sterylizacji w autoklawie w stanie nieopakowanym.

Stosowane narzędzia krytyczne (chirurgiczne) należy sterylizować w autoklawie po przepisowym opakowaniu i oznaczeniu. Z reguły stosuje się metodę frakcjonowanej próżni wstępnej i czas ekspozycji 5 minut w 134°C, pod ciśnieniem ok. 2 barów. Decydujące znaczenie mają tutaj zalecenia producenta urządzenia.

Wskazówka: Na stalowych stojakach w autoklawie może wystąpić korozja galwaniczna. Może to skutkować pojawieniem się rdzy na trzonkach narzędzi ze stali nierdzewnej, lecz nie wpływa to negatywnie na ich działanie. Aby tego uniknąć, należy regularnie sprawdzać wszystkie mocowania oraz wewnątrz autoklawu pod kątem korozji.

## 4. Zatwierdzenie

Procedura regeneracji musi zostać udokumentowana zgodnie z dyrektywami, a narzędzia muszą zostać dopuszczone do ponownego użycia wzgl. przechowywania.

## 5. Przechowywanie

Poddane regeneracji i zapakowane narzędzia należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w miejscu zabezpieczonym przed kurzem, czystym, suchym i wolnym od szkodników. Zgodnie z wytycznymi, okres przechowywania uzależniony jest od jakości materiału opakowaniowego, szczelności zgrzewów oraz warunków przechowywania i wynosi zazwyczaj nie więcej niż 6 miesięcy.

### Objaśnienie:

Producent zwalidował, że powyższe instrukcje w zakresie regeneracji narzędzi pozwalają na przygotowanie narzędzia do ponownego użycia.

Osoba przeprowadzająca procedurę regeneracji odpowiada za zapewnienie, by regeneracja faktycznie przeprowadzona przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w fachowej placówce przyniosła pożądane rezultaty. Wymaga to zwykle walidacji i rutynowej kontroli procedury, aby zapewnić zgodność z zalecanymi dyrektywami odpowiednich organów (np. Instytutu Roberta Kocha). Odstępstwa od udostępnionej instrukcji wprowadzane przez osobę odpowiedzialną za regenerację należy dokładnie zbadać pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych skutków.

### Kontakt z producentem

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

tel.: +49 (0)511/78 53 394 faks: +49 (0)511/74 11 30 e-mail: info@ sunshine-dental.de

www: [www.sunshine-dental.de](http://www.sunshine-dental.de)