

## Oblasť použitia týchto pokynov

Nasledujúce pokyny, pokiaľ nie je uvedené inak, platia pre nasledujúce skupiny výrobkov dodávaných spoločnosťou Dr. Hopf GmbH & Co. KG pod obchodným názvom SUNSHINE®-Diamonds pri ich použití v súlade s účelom určenia:

## diamantové brúsky, tvrdokovové vrtáky, leštiace nástroje, separačné pásy/interproximálne pásy

### Účel určenia/použitie v súlade s účelom určenia

#### Účel určenia vrtákov a brúsnych nástrojov:

Skupiny zdravotníckych pomôcok „tvrdokovové vrtáky“ a „diamantové brúsne nástroje“ sú určené na opakované použitie v rámci stomatologických ošetrení. Tieto nástroje slúžia na redukciu, exkaváciu a rezanie, resp. na povrchovú úpravu dentálnych tkanív, ako sú kosti, dentín a zubná sklovina, ako aj dentálnych materiálov, ako sú kompozity, kovové zliatiny, keramiky a dentálne kompozity.

#### Účel určenia leštiacich nástrojov:

V závislosti od ich zrnitosti sa leštiace nástroje používajú na prispôsobenie (hrubá zrnitosť), predbežné leštenie (stredná zrnitosť), finišovanie resp. vyhladzovanie (jemná zrnitosť) alebo čistenie (profylaxia) dentálnych materiálov a materiálov používaných v stomatologickom laboratóriu, ako je keramika, ušľachtilé a neušľachtilé kovové zliatiny, zlato, kompozity, plasty a zubná sklovina.

Upozornenie: Brúsne nástroje, vrtáky a leštiace nástroje sú poháňané ručnými pohonmi alebo uhlovými pohonmi. Tieto pohony sú k dispozícii s klieštinami pre stopky do ručných pohonov, stopky do uhlových pohonov a stopky FG. Tieto musia zodpovedať príslušným normám ISO.

#### Účel určenia separačných pások/interproximálnych pások:

Separatívne pásy/interproximálne pásy sú určené na opakované použitie v rámci stomatologických ošetrení. Slúžia na redukciu, resp. povrchovú úpravu dentálnych tkanív, ako sú kosti, dentín a zubná sklovina, ako aj dentálnych materiálov, ako sú kompozity, kovové zliatiny, keramiky a dentálne kompozity v interproximálnej oblasti.

### Cieľové skupiny pacientov:

Vyššie uvedené nástroje je možné použiť pri všetkých pacientoch s dentálnou indikáciou, ktorej ošetrovanie si vyžaduje redukciu dentálnych materiálov alebo ich povrchovú úpravu.

### Kontraindikácie:

Vyššie uvedené nástroje by sa nemali používať v nasledujúcich prípadoch:

Ak môže byť zdravotný stav pacienta negatívne ovplyvnený liečivami použitými v rámci ošetrovania.

Ak je pacient z pohľadu stomatologického ošetrovania príliš náchylný na stres alebo je príliš oslabený.

Ak majú zvuky alebo stimuly vznikajúce pri ošetrovaní negatívny vplyv na mentálne zdravie pacienta (stavy strachu).

Ak môžu mať oddelené častice z rekonštrukčných materiálov vznikajúce pri ošetrovaní alergény alebo toxický vplyv na pacienta a ak hrozí nebezpečenstvo prehltnutia alebo aspirácie.

### Preprava, skladovanie a príprava nových nástrojov pred prvým použitím

V rámci prepravy sa nepožadujú žiadne špeciálne podmienky. Všetky nástroje v originálnom obale skladujte na čistom, suchom mieste a pri izbovej teplote. Nové nástroje sú zabalené v nesterilnom

obale a pred každým použitím sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať v súlade s návodom na prípravu. Pri vybalovaní dlhých a tenkých nástrojov a kotúčov sa musí dbať na to, aby nedošlo k ich ohnaniu. Blistrové obaly otvárajte pomocou nožníc a v prípade tvrdých obalov pred otvorením vrchnáka prerežte obidve etikety.

## Likvidácia

Všetky naše nástroje sú od výroby bez obsahu nebezpečných látok. Pri likvidácii sa musí zohľadniť iba ochrana pred infekciou a kontamináciou.

## Pokyny na použitie

Všetky naše nástroje boli starostlivo vyvinuté a vyrobené na príslušné účely ich použitia. Ich nesprávne použitie môže mať za následok ohrozenie používateľa, pacienta a tretích osôb, ako aj poškodenie nástroja a ručnej jednotky. Pred použitím dodržte tieto pokyny:

1. Keďže v dôsledku rýchlej rotácie a striekajúcej vody môže dochádzať k rozptyľovaniu infekčných častíc do okolia, používateľ a asistenti musia používať ochranu úst, okuliare a rukavice a okolie (ošetrovaciu jednotku atď.) sa musí zodpovedajúcim spôsobom dezinfikovať.
  2. Uistite sa, že sa používajú iba technicky a hygienicky bezchybné pohony. Dodržiavajte návod na obsluhu výrobcu ručnej jednotky! Výslovne upozorňujeme na to, že prípravné a údržbové automaty spravidla nezabezpečujú mazanie klieštiny a ložísk. Väčšina výrobcov ručných jednotiek požaduje mazanie spravidla vždy po 20 – 30 minútach prevádzky.
  3. Stopku nástroja upnite podľa možnosti čo najhlbšie. V prípade uvoľnených alebo príliš vyčnievajúcich nástrojov môže dôjsť k ich vymršteniu, ohnaniu alebo zlomeniu, následkom čoho môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo môže dôjsť k ich prehlnutiu alebo aspirácii.
  4. Zvoľte takú rýchlosť, aby nedošlo k prekročeniu maximálnych povolených otáčok (pozri tabuľku maximálnych otáčok). Prekročenie maximálnej rýchlosti zvyšuje bezpečnostné riziko, zhoršuje pracovný výsledok a má za následok zahrievanie. Odporúčaná rýchlosť, ktorá spravidla predstavuje približne polovicu hodnoty maximálnej rýchlosti, poskytuje najlepšie pracovné výsledky a znižuje negatívne vedľajšie účinky na minimum.
  5. Zabezpečte dostatočné vzduchové/vodné chladenie (minimálne 60 ml/min).
  6. Pri opracovaní cudzorodých materiálov v ústach, ako sú plniacie materiály, sa môžu uvoľňovať nanočastice týchto materiálov. V závislosti od východiskového materiálu môžu byť bioaktívne. Z toho dôvodu odporúčame použiť odsávanie a v prípade potreby ochranné opatrenia, ako je koferdam a pod.
  7. Nástroj uveďte do pracovných otáčok mimo ústnej dutiny, resp. pred kontaktom s obrobkom. V prípade výskytu vibrácií je nástroj ohnutý a nesmie sa viac používať!
  8. Vyvíjajte čo najmenší tlak (cca 50 g, čo zodpovedá tlaku pri písaní) a vyhýbajte sa vzpričeniu nástroja. Vyšší tlak má za následok väčšiu mieru zahrievania, rýchlejšie opotrebovanie a horšie pracovné výsledky.
- V prípade zaseknutia nástroja zastavte ručnú jednotku, nástroj opatrne uvoľnite bez jeho vzpričenia a pred jeho opakovaným použitím skontrolujte, či nevykazuje poškodenie.
9. Tupé a poškodené nástroje sa viac nesmú používať! Nástroje kontrolujte pred každým použitím! Známkami poškodenia pri diamantových nástrojoch sú holé miesta na pracovnej časti, ohnuté

nástroje spôsobujúce vibrácie pri rozbehu nástroja, ako aj zmeny pôvodného tvaru. Tvrdokovové nástroje vykazujú poškodené a deformované rezné hrany alebo zlomené prvky.

Dlhé nástroje nie sú vhodné na zahnuté kanáliky. Hrozí nebezpečenstvo ich zlomenia!

Pri nerešpektovaní bezpečnostných pokynov môže byť následkom poškodenie zuba a okolitých tkanív, resp. obrobku, a eventuálne môže dôjsť k ohrozeniu používateľa, pacienta a tretích osôb.

## Tabuľka maximálnych otáčok:

BRÚSNE NÁSTROJE/ KOTÚČE			SINTROVACIE NÁSTROJE		VRTÁKY		
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 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			040	70 000	50 000
047-065	80 000	50 000	080 - 310	15 000	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

## LEŠTIACE NÁSTROJE

Spoločnosť SUNSHINE odporúča použiť pracovné otáčky v hodnote spravidla cca 50 % maximálnych povolených otáčok. Otáčky je potrebné prispôsobiť v závislosti od materiálu (pozri tiež informácie pri výrobku v katalógu).

## Upozornenie na povinnosť hlásenia:

Na základe príslušných zákonných nariadení sa musia všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s naším výrobkom, nahlásiť výrobcovi (pozri adresu nižšie) a príslušnému úradu štátu, v ktorom používateľ sídli. V zmysle zákona sa povinnosť hlásenia vzťahuje na incidenty, kedy malo alebo by mohlo mať použitie nástroja bezprostredne alebo nepriamo za následok úmrtie alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo tretej osoby (zdroj: nemecký zákon o zdravotníckych pomôckach MPDG).

## Vysvetlenie symbolov použitých na obaloch:



Adresa  
výrobcu



Dátum  
výroby



Dodržiavajte  
bezpečnost  
né pokyny a  
pokyny na  
prípravu



Sterilizácia  
v autokláve



Používajte  
ochranu úst



Používajte  
ochranu očí



Odporúčan  
á rotačná  
rýchlosť



Maximálna  
rotačná  
rýchlosť



Zdravotníck  
a pomôcka

## **Pokyny na prípravu**

### **Všeobecné informácie**

Nasledujúci návod na prípravu obsahuje minimálne požiadavky na prípravu, pri použití ktorých bola validovaná bezpečnosť prípravy. Okrem toho sú k dispozícii procesné kroky označené ako odporúčania (kurzíva), prostredníctvom ktorých je možné optimalizovať výsledok kontrol, predovšetkým po čistení a dezinfekcii. Na účely čistenia a dezinfekcie je možné tiež použiť validovanú manuálnu metódu. Táto metóda predstavuje alternatívu pre regióny s nedostatočnou infraštruktúrou alebo v prípade výpadku technických prístrojov.

V zásade musia všetky používané prístroje zodpovedať príslušným normám a nariadeniam a tiež musia byť v technicky a hygienicky bezchybnom stave.

### **Právne a regulačné základy:**

Tieto pokyny na prípravu boli vypracované na základe: nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 a odporúčaní Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií vydaných Inštitútom Roberta Kocha (RKI): „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ („Prevencia infekcií v rámci stomatológie – hygienické požiadavky“) (2006) a „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ („Hygienické požiadavky pri príprave zdravotníckych pomôcok“) (2012)

### **Oblasť použitia týchto pokynov**

Pokiaľ nie je uvedené inak, nasledujúce pokyny platia pre nasledujúce nami dodávané skupiny výrobkov pri ich použití v súlade s účelom určenia:

## **separačné pásy, diamantové brúsne nástroje, tvrdokovové vrtáky, leštiace nástroje**

### **Posúdenie rizika a klasifikácia skupín výrobkov na základe vyššie uvedenej smernice RKI**

Separáčny pásy a leštiace nástroje je možné na základe oblastí ich použitia a ich abrazívneho povrchu, resp. slepých otvorov pri leštiacich nástrojoch so špeciálnymi požiadavkami na prípravu klasifikovať ako semikritické B. Diamantové brúsne nástroje a tvrdokovové vrtáky sa musia na základe účelu ich použitia a ich povrchu so špeciálnymi požiadavkami na prípravu klasifikovať ako semikritické B (nechirurgické) alebo kritické B (chirurgické). Všetky vyššie uvedené skupiny výrobkov sú technicky vhodné na ich prípravu vo väčšine typov ultrazvukových kúpeľov, čistiacich a dezinfekčných prístrojov, ako aj autoklávov. Z dôvodu vyššie uvedených špecifických vlastností nástrojov môže použitie výlučne čistiacich a dezinfekčných prístrojov poskytnúť nedostatočný čistiaci výkon. (Pozri tiež kritické procesné kroky.) Naše nástroje nie sú vhodné pre chemiklávy ani sterilizáciu horúcim vzduchom.

### **Kritické procesné kroky**

Kritickým procesným krokom (critical control point) je vykonanie kontroly po vyčistení. Z dôvodu „drsných“ povrchov v dôsledku diamantovej vrstvy, resp. ozubenia nástrojov a slepých otvorov pri leštení hrozí nebezpečenstvo, že nebude zabezpečené kompletné odstránenie zvyškov tkanív a iných nečistôt. To môže mať negatívny vplyv na účinnosť dezinfekcie a sterilizácie. Preto zabráňte zaschnutiu nečistôt a po vyčistení vykonajte obzvlášť dôkladnú kontrolu pomocou pomôcok, ako je lupa alebo mikroskop.

## Odborné znalosti a ochrana osoby vykonávajúcej prípravu

Prípravu vyššie uvedených skupín výrobkov smú vykonávať iba osoby, ktoré disponujú potrebnými odbornými znalosťami. Konkrétne požiadavky sú uvedené v príslušných nariadeniach a zákonoch. Aby sa predišlo kontaktu s potenciálne infekčným materiálom, musia sa používať rukavice, ochrana úst a ochranné okuliare, ako aj ochranný odev.

## Vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky

Používajte iba certifikované prostriedky vyrobené v súlade s príslušnými normami. Výrobcovia týchto čistiacich a dezinfekčných prostriedkov v zásade overujú vhodnosť použitia výrobku pre rotujúce nástroje. Z toho dôvodu je možné používať všetky prostriedky, ktoré ich výrobcovia v rámci ich popisu schválili pre použitie s rotujúcimi nástrojmi. Tieto prostriedky by mali poskytovať ochranu proti korózii. Nie sú vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky obsahujúce agresívne kyseliny a lúhy, ako aj peroxid vodíka a chlórnan sodný. Na účely validácie možností prípravy nástrojov boli použité výrobky Neodisher FA (0,5 % roztok) a ID212 (2 % roztok).

## Skladovanie a príprava nových nástrojov

Všetky nástroje v originálnom obale skladujte na čistom, suchom mieste a pri izbovej teplote. Nové nástroje sú balené nesterilne a pred použitím sa musia dezinfikovať a sterilizovať v súlade s nasledujúcim návodom.

## Príprava použitých nástrojov

Všetky skupiny výrobkov sa pred každým použitím musia pripraviť podľa nasledujúcich krokov:

### 1. Čistenie a dezinfekcia

S čistením by sa malo začať čo najskôr po použití, najneskôr však po 6 hodinách, aby sa zabránilo vzniku ťažko odstrániteľných zaschnutých nečistôt. Pri uskladnení použitých nástrojov sa musia dodržiavať zásady bezpečnosti práce (nebezpečenstvo infekcie a kontaminácie).

Odporúčanie: Brúsne a vrtacie nástroje by sa mali podľa možnosti čo najskôr po použití vložiť do tzv. kúpeľa pre vrtáky, v ktorom by sa mali uchovávať až do okamihu prípravy. Na zvýšenie ochrany osoby vykonávajúcej prípravu nástrojov by mal kúpeľ pre vrtáky obsahovať dezinfekčný prostriedok.

### A) Automatické čistenie a dezinfekcia:

Odporúčanie: Predbežné čistenie v ultrazvukovom kúpeli môže výrazne zlepšiť výsledok vizuálnej kontroly. Dodržiavajte údaje výrobcu prístroja.

Čistenie a dezinfekcia v čistiacich a dezinfekčných prístrojoch sa musia vykonávať v súlade s pokynmi výrobcu. Pritom je potrebné dbať na to, aby boli nástroje upevnené takým spôsobom, aby nemohlo dôjsť k ich treniu o iné predmety, a predovšetkým aby sa ich hlavy nenachádzali na miestach so zníženým oplachovacím účinkom. Nástroje so slepými otvormi (leštiace nástroje) by sa mali ukladať na ležato.

### B) Manuálne čistenie a dezinfekcia:

Nástroje vložte na minimálne 5 minút do studenej vody, následne ich opláchnite pod tečúcou vodou a prípadné zvyšky tkanív odstráňte pomocou kefkou alebo čistiaceho kameňa DIACLEAN (iba pre diamantové brúsne nástroje) a znova opláchnite. Po vykonaní kontroly pomocou lupy v prípade potreby znova vyčistite kefkou a opláchnite.

Pásy, diamantové a tvrdokovové nástroje potom chemicky dezinfikujte v dezinfekčnom kúpeli. Používajte výlučne dezinfekčné prostriedky poskytujúce antikoróznou ochranu a dodržiavajte výrobcom predpísané doby pôsobenia a koncentrácie.

Všetky nástroje sa po dezinfekcii musia opláchnuť mikrobiologicky a chemicky neškodnou vodou a dôkladne vysušiť, napr. zdravotníckym stlačeným vzduchom.

## 2. Záverečná kontrola

Pred sterilizáciou sa musia všetky nástroje skontrolovať ohľadne ich čistoty a funkčnosti, ideálne pomocou lupy alebo mikroskopu. V prípade akéhokoľvek znečistenia, predovšetkým diamantovej vrstvy alebo ozubenia, resp. v slepých otvoroch (pri leštiacich nástrojoch), sa musí proces čistenia a dezinfekcie zopakovať alebo sa nástroj musí vyradiť. Opatrebované, ohnuté alebo poškodené nástroje sa musia vytriediť.

## 3. Sterilizácia

Odporúčania pre semikriticky (nechirurgicky) používané nástroje: Ako minimum odporúčame sterilizáciu nezabalených nástrojov v autokláve.

Kriticky (chirurgicky) používané nástroje sa musia sterilizovať v autokláve, a to zabalené a označené v súlade s príslušnými smernicami. Spravidla sa používa frakcionované predvákuum a doba udržiavania 5 minút pri teplote 134 °C a tlaku cca 2 bar. V tomto prípade sú rozhodujúce údaje výrobcu prístroja.

Upozornenie: Sterilizácia v autokláve môže mať za následok galvanickú koróziu na oceľových stojanoch. Následne môže dôjsť ku vzniku jemnej hrdze na stopkách nástrojov z ušľachtilej ocele, ktorá však nemá negatívny vplyv na funkciu nástroja. Aby sa predišlo týmto prejavom, mali by sa držiaky a vnútorný priestor autoklávu pravidelne kontrolovať, či nevykazujú koróziu.

## 4. Schválenie

Príprava sa musí zdokumentovať v súlade so smernicami a nástroje sa musia schváliť pre opätovné použitie, resp. uskladnenie.

## 5. Skladovanie

Pripravené a zabalené nástroje sa musia uskladniť na čistom, suchom mieste pri izbovej teplote, bez výskytu škodlivého hmyzu a chránené pred prachom. Doba skladovania je spravidla max. 6 mesiacov, pričom to podľa smerníc závisí od kvality obalového materiálu, tesnosti uzatváracích švov a skladovacích podmienok.

### Vyhlásenie:

Výrobca osvedčil, že vyššie uvedené pokyny týkajúce sa prípravy nástroja sú vhodné na účely jeho opätovného použitia.

Osoba vykonávajúca prípravu zodpovedá za to, aby sa prostredníctvom skutočne vykonanej opätovnej prípravy pomocou použitého vybavenia, materiálov a personálu v zariadení na opätovnú prípravu dosiahol požadovaný výsledok. Na tento účel je zvyčajne potrebná validácia a rutinné monitorovanie procesu, aby boli dodržané odporúčané smernice zodpovedajúcich inštitúcií (napr. Inštitút Roberta Kocha). Odchýlky osoby vykonávajúcej prípravu od poskytnutých pokynov by sa mali dôkladne preveriť ohľadom ich účinnosti a možných negatívnych následkov.

### Kontaktné údaje výrobcu

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

Telefón: +49 (0)511/78 53 394 Fax: +49 (0)511/74 11 30 E-mail: info@sunshine-dental.de

Web: www.sunshine-dental.de