

## Področje uporabe teh navodil

Naslednja navodila veljajo, če ni navedeno drugače, za naslednje skupine izdelkov, ki jih ponuja družba Dr. Hopf GmbH & Co. KG pod blagovno znamko SUNSHINE<sup>®</sup>-Diamonds, pri namenski uporabi:

## **diamantni brusilnik, sveder iz karbidne trdine, polirnik, ločilni trakovi/interproksimalni trakovi.**

### **Predvideni namen/namenska uporaba**

#### Predvideni namen svedra in brusilnika:

Skupini medicinskih izdelkov, sveder iz karbidne trdine in diamantni brusilnik, sta predvideni za večkratno uporabo v okviru zobozdravstvenih obravnav. Uporablja se jih za redukcijo, odstranitev in rezanje oz. pripravo površin zobnega tkiva, kot so kosti, dentin in sklenina, ter zobozdravstvenih materialov, kot so kompoziti, kovinske zlitine, keramika in zobozdravstvene umetne mase.

#### Predvideni namen polirnika:

Glede na zrnavost se polirnike uporablja za prilagajanje (grobi), predhodno poliranje (srednji), zaključek oz. glajenje (fini) ali čiščenje (profilakso) zobnih materialov in v zobotehničnih laboratorijih uporabljenih materialov, kot so keramika, kovinske zlitine, izdelane iz žlahtnih in nežlahtnih kovin, zlato, kompoziti, umetne mase in zobna sklenina.

Opozorilo: Brusilnike, svedre in polirnike se poganja ročno ali s kotnimi pogoni. Ti so na voljo z vpenjali za stebela ročnikov, kotnikov in vrtalnikov FG. Izpolnjevati morajo zahteve iz veljavnih standardov ISO.

#### Predvideni namen ločilnih/interproksimalnih trakov:

Ločevalni/interproksimalni trakovi so predvideni za večkratno uporabo v okviru zobozdravstvenih obravnav. Uporablja se jih za redukcijo oz. pripravo površin zobnega tkiva, kot so kosti, dentin in sklenina, ter zobozdravstvenih materialov, kot so kompoziti, kovinske zlitine, keramika in zobozdravstvene umetne mase.

### **Ciljne skupine pacientov:**

Zgoraj navedene instrumente se lahko uporablja pri vseh pacientih z dentalnimi indikacijami, pri katerih sta zaradi obravnave nujna odstranjevanje in priprava površin zobnih materialov.

### **Kontraindikacije:**

Zgoraj navedenih instrumentov ni dovoljeno uporabljati, če:

pride do negativnega vpliva na zdravstveno stanje pacienta na podlagi zdravil, ki jih morebiti mora jemati v okviru obravnave;

je pacient preveč dovzeten za napade stresa ali prešibek, da bi se pri njem izvedlo zobozdravstveno obravnavo;

pride do negativnega vpliva na psihično stanje pacienta na podlagi hrupa ali dražljajev, ki nastanejo pri obravnavi (anksioznost);

so lahko drobcji restavracijskih materialov, ki nastanejo na podlagi obrabe med obravnavo, strupeni za pacienta ali povzročajo alergijske reakcije pri pacientu ter obstaja nevarnost zaužitja ali vdihavanja.

## Transport in skladiščenje novih instrumentov ter ravnanje z njimi pred prvo uporabo

Za transport ne obstajajo nobeni posebni pogoji. Vse instrumente hranite v originalni embalaži na čistem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Novi instrumenti niso sterilno zapakirani in jih je treba pred vsako uporabo v skladu z navodili za ponovno obdelavo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pri odstranjevanju dolgih, tankih instrumentov in diskov iz embalaže je treba paziti, da ne pride do upogibanja. Pretisne omote je najbolje odpreti s škarjami, pri trdi embalaži je treba razrezati obe etiketi, preden se odstrani pokrovček.

## Odlaganje med odpadke

Vsi naši instrumenti so iz tovarne odpremljeni brez vsebovanih nevarnih snovi. Pri odlaganju med odpadke je treba upoštevati zgolj predpise za zaščito pred okužbami in kontaminacijami.

## Navodila za uporabo

Vsi naši instrumenti so skrbno razviti in izdelani za vašo posamezno uporabo. Z nepravilno uporabo se lahko ogrozi uporabnika, pacienta in morebiti tretje osebe ter tudi poškoduje instrument in ročnik.

Pred uporabo upoštevajte naslednje:

1. Ker lahko v okolje zaidejo kužni delci na podlagi hitrega vrtenja in brizgov vode, morata uporabnik in asistent nositi zaščito za usta, očala in rokavice ter ustrezno razkužiti okolico (enoto za obravnavo itd.).
2. Prepričajte se, da se uporablja le tehnično in higiensko brezhibne pogone. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo ročnika! Izrecno opozarjamo na to, da naprave za ponovno obdelavo in čiščenje praviloma ne mažejo vpenjal in ležajev. Večina proizvajalcev ročnikov zahteva to praviloma po poteku 20–30 minut delovanja.
3. Steblo instrumenta vpnite čim globlje. Ohlapni instrumenti ali instrumenti, ki štrlijo preveč navzven, lahko izskočijo, se ukrivijo ali zlomijo ter povzročijo telesne poškodbe ali pa se jih lahko pogoltne ali vdihne.
4. Izberite takšno hitrost, da največje dovoljeno število vrtljajev ni preseženo (glejte preglednico »Največje število vrtljajev«). Preseganje največje hitrosti poveča varnostno tveganje, poslabša delovni rezultat in privede do segrevanja. Priporočena hitrost, ki praviloma dosega polovico največje hitrosti, ustvarja najboljše delovne rezultate in zmanjša negativne neželene učinke na minimum.
5. Poskrbite za zadostno zračno/vodno hlajenje (najmanj 60 ml/min.).
6. Pri obdelavi materialov, ki so telesu tuji, v ustih ter polnilnih materialov lahko pride do sprostitve nanodelcev. Ti so lahko glede na osnovni material bioaktivni. Zato se priporoča uporabo odsesavanja in po potrebi nadaljnjih varnostnih ukrepov, kot je koferdam itd.
7. Instrument mora izven ust oz. pred stikom z obdelovancem doseči delovno število vrtljajev. Če nastanejo tresljaji, je prišlo do ukrivljenosti instrumenta in ga ni več dovoljeno uporabljati!
8. Pri delu uporabljajte čim manj pritiska (pribl. 50 g, ustreza pritisku med pisanjem) in instrumenta ne sukajte. Višji pritisk privede izključno do večjega segrevanja, hitrejše obrabe in slabših delovnih rezultatov.

Pri zagodenem instrumentu ustavite ročnik, previdno odstranite instrument, ne da bi ga zasukali, in pred ponovno uporabo preverite, ali je prišlo do poškodb.

9. Topih in poškodovanih instrumentov ni dovoljeno dalje uporabljati! Pred vsako uporabo preglejte instrumente! Znake poškodb pri diamantnih instrumentih predstavljajo gola mesta na delovnem orodju, ukrivljeni instrumenti, ki ob zagonu povzročajo tresljaje, ter spremembe prvotne oblike. Instrumenti iz karbidne trdine imajo poškodovana in deformirana rezila ali lome.

Dolgi instrumenti niso primerni za upognjene kanale. Nevarnost loma!

Pri neupoštevanju varnostnih navodil lahko pride do poškodb zob in obdajajočega tkiva oz. obdelovancev in morebitnih nevarnosti za uporabnika, pacienta in tretje osebe.

## Preglednica največjih števil vrtljajev:

BRUSILNIK/ DISKI			SINTRANI INSTRUMENTI		SVEDER		
<b>Diamant-Schleifinstrumente</b> - Diamond instruments Instrumentos diamantés- Instrumentos diamantados			<b>Sinter-Diamanten</b> Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados		<b>Hartmetall-Instrumente</b> Tungsten carbide instruments Instrumentos de carburo de tungsteno 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			003-027	200 000	50 000
016-023	300 000	50 000			031	120 000	50 000
025-045	120 000	50 000	016 - 070	25 000	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					
<b>Polishers</b>							
<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					

## POLIRNIKI

Optimalno delovno število vrtljajev, ki jih priporoča družba SUNSHINE, znaša praviloma pribl. 50 % največjega dovoljenega števila vrtljajev. Število vrtljajev je treba glede na material prilagajati (glejte tudi informacije ob artiklu v katalogu).

## Napotek glede obveznosti poročanja:

V skladu z veljavnimi zakonskimi določbami nas je treba o resnih dogodkih, povezanih z našim izdelkom, obvestiti (glejte naslov spodaj), prav tako je treba obvestiti pristojne organe v državi, v kateri je uporabnik dejaven. V smislu zakona je treba poročati o dogodkih, če je na podlagi uporabe instrumenta prišlo ali bi lahko prišlo neposredno ali posredno do smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali tretje osebe (vir: nemški Izvedbeni zakon o medicinskih pripomočkih (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz oz. MPDG)).

## Pojasnilo simbolov, navedenih na embalaži:



Naslov  
proizvajalca



Datum  
proizvodnje



Upoštevajte  
varnostne  
napotke in  
navodila za  
ponovno  
obdelavo



Izdelek je  
treba  
sterilizirati  
v avtoklavu



Uporablja  
e zaščito za  
usta



Uporablja  
e zaščito za  
oči



Priporočen  
o število  
vrtljajev



Največje  
število  
vrtljajev



Medicinski  
pripomoček

## Navodila za ponovno obdelavo

### Splošno

Naslednja navodila za ponovno obdelavo vsebujejo minimalne zahteve glede ponovne obdelave, s katerimi je bila potrjena varna ponovna obdelava. Poleg tega vključujejo procesne korake, ki so označeni kot priporočilo (ležeče besedilo) in lahko izboljšajo rezultat kontrol, zlasti po čiščenju in razkuževanju. Poleg tega je ponujena tudi validirana ročna metoda za čiščenje in razkuževanje. Predvidena je kot alternativa za regije s slabšo infrastrukturo ali v primeru izpada tehničnih naprav. Načeloma morajo vse uporabljene naprave izpolnjevati zahteve iz veljavnih standardov in predpisov ter biti v tehnično in higiensko brezhibnem stanju.

### Pravne in regulativne podlage:

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila oblikovana v skladu z naslednjimi akti: Uredba (EU) o medicinskih pripomočkih (2017/745), standard DIN EN ISO 17664-1:2021 in Priporočila komisije za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb inštituta Robert-Koch-Institut (RKI):

»Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene« (Preprečevanje okužb v stomatologiji – zahteve glede higiene) (2006) in »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« (Zahteve glede higiene pri ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov) (2012)

### Področje uporabe teh navodil

Naslednja navodila veljajo, če ni navedeno drugače, za naslednje skupine izdelkov, ki jih ponujamo, pri namenski uporabi:

## ločilni trakovi, diamantni brusilniki, svedri iz karbidne trdine, polirniki.

### Ocena tveganja in razvrstitev skupin izdelkov v skladu s predhodno navedenimi smernicami RKI

Ločilne trakove in polirnike se na podlagi področja uporabe in abrazivne površine oz. slepih lukenj pri polirnikih s posebnimi zahtevami glede ponovne obdelave razvrsti kot polkritične pripomočke razreda B. Diamantne brusilnike in svedre iz karbidne trdine je treba glede na uporabo in površine s posebnimi zahtevami glede ponovne obdelave razvrstiti kot polkritične pripomočke razreda B (nekirurške) ali kritične pripomočke razreda B (kirurške). Vse predhodno navedene skupine izdelkov so s tehničnega vidika primerne za ponovno obdelavo v večini vrst ultrazvočnih kopeli, čistilno-dezinfekcijskih naprav in avtoklavov. Moč čiščenja čistilno-dezinfekcijskih naprav je lahko pri izključni uporabi na podlagi predhodno opisanih posebnosti v določenih okoliščinah nezadostna (glejte tudi kritične kontrolne točke). Naši instrumenti niso primerni za sterilizacijo s kemiklavom ali vročim zrakom.

### Kritične kontrolne točke

Za kritično kontrolno točko (ang. critical control points) se šteje kontrolo po čiščenju. Na podlagi »hrapavih« površin, do katerih pride zaradi nanosa diamantne prevleke oz. ozobljenja instrumentov in slepih lukenj pri polirnikih, obstaja nevarnost, da ostankov tkiv in drugih nečistoč ne bo mogoče v celoti odstraniti. To lahko vpliva na učinkovitost razkuževanja in sterilizacije. Zato je treba preprečiti zasušitev nečistoč in kontrolo po čiščenju izvajati posebej temeljito in s pripomočki, kot je povečevalno steklo ali mikroskop.

### Strokovno znanje in zaščita oseb, ki izvajajo ponovno obdelavo

Predhodno navedene skupine izdelkov smejo ponovno obdelovati le osebe s potrebnim strokovnim znanjem. Zahteve so določene v veljavnih uredbah in zakonih. Za preprečitev stika s potencialno

kužnim materialom je treba nositi zaščitne rokavice, zaščito za usta in zaščitna očala, vključno z zaščitnimi oblačili.

## **Primerna čistilna in razkužilna sredstva**

Uporabljajte le certificirana sredstva, ki so proizvedena v skladu z veljavnimi standardi. Proizvajalci načeloma preskusijo ta čistilna in razkužilna sredstva glede tega, ali je mogoče pripomoček uporabiti za vrtljive instrumente. Zato je mogoče uporabiti vsa sredstva, ki jih je njihov proizvajalec odobril v opisu za uporabo pri vrtljivih instrumentih. Vsebovati morajo protikorozijsko zaščito. Čistilna in razkužilna sredstva, ki vsebujejo močne kisline in luge ter vodikov peroksid in natrijev hipoklorit, niso primerna. Za validacijo možnosti ponovne obdelave instrumentov sta bili uporabljene sredstvi Neodisher FA (0,5-% raztopina) in ID212 (2-% raztopina).

## **Skladiščenje in ponovna obdelava novih instrumentov**

Vse instrumente hranite v originalni embalaži na čistem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Novi instrumenti niso sterilno zapakirani in jih je treba pred uporabo v skladu z naslednjimi navodili razkužiti in sterilizirati.

## **Ponovna obdelava uporabljenih instrumentov**

Vse skupine izdelkov je treba pred vsako uporabo ponovno obdelati v skladu z naslednjimi koraki:

### **1. Čiščenje in razkuževanje**

Čiščenje se mora začeti čim prej po uporabi, vendar najpozneje po 6 urah, da preprečite težko odstranljive zasušene dele. Pri shranjevanju uporabljenih instrumentov je treba upoštevati predpise o varnosti pri delu (nevarnost okužbe in kontaminacije).

Priporočilo: Brusilnike in svedre je treba shraniti čim prej po uporabi v t. i. kopeli za svedre do ponovne obdelave. Za izboljšanje zaščite osebe, ki izvaja ponovno obdelavo, je treba kopeli za svedre dodati razkužilno sredstvo.

### **A) Samodejno čiščenje in razkuževanje:**

Priporočilo: Predhodno čiščenje z ultrazvočno kopeljo lahko znatno izboljša rezultat vizualnega preverjanja. Upoštevajte navedbe proizvajalca naprave.

Čiščenje in razkuževanje v čistilno-dezinfekcijski napravi se izvede v skladu z navedbami proizvajalca. Pri tem je treba upoštevati dejstvo, da morajo biti instrumenti fiksirani tako, da ne more priti do drgnjenja ob druge predmete in da zlasti glave niso prezrte pri izpiranju. Instrumente s slepimi luknjami (polirnike) je treba skladiščiti vodoravno.

### **B) Ročno čiščenje in razkuževanje:**

Instrumente postavite v mrzlo vodo za vsaj 5 minut, jih sperite s tekočo vodo ter odstranite morebitne ostanke tkiv s krtačko ali čistilnim kamnom DIACLEAN (samo za diamantne brusilne instrumente) in jih znova sperite. Po kontroli s povečevalnim steklom po potrebi ponovite krtačenje in spiranje.

Nato izvedite kemično razkuževanje trakov, diamantnih instrumentov in instrumentov iz karbidne trdine v razkužilni kopeli. Uporabljajte izključno razkužilna sredstva s protikorozijsko zaščito in upoštevajte čase učinkovanja in koncentracije, ki jih predpiše proizvajalec.

Vse instrumente je treba po razkuževanju izprati z mikrobiološko in kemično brezhibno vodo ter jih temeljito osušiti, npr. s stisnjanim zrakom medicinske kakovosti.

## 2. Naknadna kontrola

Pred sterilizacijo je treba vse instrumente pregledati glede čistoče in funkcionalnosti, po možnosti s povečevalnim steklom ali z mikroskopom. Pri kakršnih koli nečistočah, zlasti pri diamantnih prevlekah ali ozobljenju oz. v slepih luknjah (pri polirnikih), je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti ali instrument zavreči. Obrabljene, upognjene ali poškodovane instrumente je treba izključiti iz uporabe.

## 3. Sterilizacija

Priporočila za polkritične (nekirurške) uporabljene instrumente: Kot minimum priporočamo sterilizacijo v avtoklavu brez ovoja.

Kritične (kirurške) uporabljene instrumente je treba sterilizirati ovite in označene v skladu s smernicami v avtoklavu. Praviloma se uporabi frakcionirani predvakuum in čas zadrževanja 5 minut pri temperaturi 134 °C ter tlaku pribl. 2 bar. Pri tem so merodajne navedbe proizvajalca naprave.

Opozorilo: Na jeklenih stojalih lahko v avtoklavu nastane galvanska korozija. Na ta način lahko nastane rjasti sloj na steblih instrumentov iz nerjavnega jekla, ki pa ne vpliva na delovanje instrumenta. Da se to prepreči, je treba redno pregledovati vse nosilce in notranjost avtoklava glede korozije.

## 4. Odobritev

Ponovno obdelavo je treba dokumentirati v skladu s smernicami in instrumente odobriti za ponovno uporabo oz. skladiščenje.

## 5. Skladiščenje

Ponovno obdelane in zapakirane instrumente je treba skladiščiti zaščitene pred prahom, na čistem in suhem mestu, kjer ni škodljivcev, pri sobni temperaturi. Obdobje skladiščenja je v skladu s smernicami odvisno od kakovosti embalažnega materiala, tesnjenja spojev in pogojev skladiščenja ter traja praviloma najv. 6 mesecev.

### Izjava:

Proizvajalec je potrdil, da so predhodno navedena navodila za pripravo instrumenta v namen ponovne uporabe primerna.

V odgovornosti obdelovalca je, da so pri dejansko izvedeni pripravi na obnavljanje z uporabljeno opremo, materiali in osebjem v ustanovi za pripravo na ponovno uporabo doseženi želeni rezultati. Zato je treba običajno izvajati validacijo in redne kontrole poteka, tako da se upošteva smernice ustreznih organov (npr. inštituta Robert-Koch-Institut). Prav tako mora obdelovalec skrbno oceniti vsako odstopanje od pripravljenih navodil glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.

### Kontaktne podatke proizvajalca

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

Telefon: +49 (0)511/78 53 394 Faks: +49 (0)511/74 11 30 E-pošta: info@sunshine-dental.de

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