

## Tillämpningsområde för dessa anvisningar

Följande anvisningar gäller, såvida inget annat anges, vid ändamålsenlig användning av följande produktgrupper som tillhandahålls av företaget Dr. Hopf GmbH & Co. KG under varumärket SUNSHINE<sup>®</sup>-Diamonds:

## Diamantslipverktyg, hårdmetallborr, polerare, separeringsremсор/interproximalremсор

### Avsett ändamål/avsedd användning

#### Avsett ändamål borrar och slipverktyg:

Gruppen av medicintekniska produkter hårdmetallborr och diamantslipverktyg är avsedda för flergångsanvändning inom ramen för tandmedicinska behandlingar. De används för reducering, exkavering och kapning resp. för ytkonditionering av dental vävnad såsom ben, dentin och emalj samt dentala material såsom komposit, metallegeringar, keramik och dentala plaster.

#### Avsett ändamål polerare:

Beroende på kornstorlek används polerare för anpassning (grov), förpolering (medel), finish resp. polering (fin) eller rengöring (profylax) av dentala material och material som används på dentallaboratorier såsom keramik, ädla och oädla metallegeringar, guld, komposit, plast och emalj.

Information: Slipverktyg, borrar och polerare drivs via drivenheter för handstycken eller vinkelstycken. Dessa finns med spänntänger för handstycks-, vinkelstycks- och FG-skaft. De måste motsvara gällande ISO-standarder.

#### Avsett ändamål separeringsremсор/interproximalremсор:

Separeringsremсор/interproximalremсор är avsedda för flergångsanvändning inom ramen för tandmedicinska behandlingar. De används för reducering resp. för ytkonditionering av dental vävnad såsom ben, dentin och emalj samt dentala material såsom komposit, metallegeringar, keramik och dentala plaster i interproximalområdet.

### Patientmålgrupper:

Ovan nämnda instrument kan användas för alla patienter med dentala indikationer, vars behandling kräver slipning eller ytkonditionering av dentala material.

### Kontraindikationer:

Ovan nämnda instrument får inte användas om:

Patientens hälsotillstånd kan påverkas negativt av läkemedel som används inom ramen för behandlingen.

Patienten är för stresskänslig eller för försvagad för den dentala behandlingen.

Patientens mentala hälsa påverkas negativt genom ljud eller stimuli som uppkommer vid behandlingen (ångesttillstånd).

De partiklar av restaurationsmaterial som slipas bort vid behandlingen kan ha en allergen eller toxisk effekt för patienten och det finns risk för att dessa partiklar sväljs eller andas in.

### Transport, förvaring och behandling av nya instrument inför första användning

Inga särskilda villkor för transport föreligger. Förvara alla instrument förpackade i originalförpackningen rent, torrt och vid rumstemperatur. Nya instrument är inte sterilt förpackade

och måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt anvisningen för reprocessing inför varje användning. Se vid uppackning av långa, tunna instrument och skivor till att de inte böjs. Blisterförpackningar öppnas bäst med en sax. På hårda förpackningar bör båda etiketterna klippas upp innan locket öppnas.

## **Avfallshantering**

Samtliga av våra instrument är fria från farliga ämnen från fabrik. Vid avfallshanteringen måste endast hänsyn till infektions- och kontamineringskyddet tas.

## **Bruksanvisning**

Alla våra instrument är noga utvecklade och tillverkade för sina respektive användningsområden. Felaktig användning kan utgöra fara för användare, patient och i förekommande fall tredje part, samt leda till skador på instrumentet och handstycket. Observera följande inför användning:

1. Då infektiösa partiklar kan spridas i omgivningen p.g.a. snabb rotation och sprutvatten ska användare och assistent bära munskydd, skyddsglasögon och handskar och omgivningen (behandlande enhet etc.) desinficeras på motsvarande sätt.
  2. Säkerställ att endast drivenheter i korrekt hygieniskt skick används. Följ anvisningarna från tillverkaren av handstycket! Vi vill uttryckligen framhäva att automatiska system för reprocessing och skötsel i allmänhet inte smörjer spännång och lager. De flesta handstyckstillverkare kräver normalt detta efter 20–30 minuters drifttid.
  3. Spänn fast instrumentets skaft så djupt som möjligt. Lösa instrument eller instrument som skjuter ut för långt kan flyga ut, böjas eller brytas av och orsaka personskador eller sväljas eller aspireras.
  4. Välj hastighet så att det maximalt tillåtna varvtalet inte överskrids (se tabell "maximalt varvtal"). Överskridande av maxhastigheten leder till ökad säkerhetsrisk, försämrat arbetsresultat samt till värmeutveckling. Den rekommenderade hastigheten, som i allmänhet ligger ungefär på hälften av maxhastigheten, ger de bästa arbetsresultaten och minskar negativa biverkningar till ett minimum.
  5. Sörj för tillräcklig luft-/vattenkylning (minst 60 ml/min.).
  6. Vid bearbetning av icke-kroppsegna material i munnen såsom fyllningsmaterial kan nanopartiklar frisättas. Dessa kan, beroende på utgångsmaterialet, vara bioaktiva. Därför rekommenderas utsugning och i förekommande fall ytterligare skyddsåtgärder som t.ex. kofferdam och liknande.
  7. Försätt instrumentet vid arbetsvarvtal utanför munnen resp. innan kontakt med arbetsstycket. Om vibrationer uppkommer är instrumentet böjt och får inte längre användas!
  8. Arbeta med ett så lågt tryck som möjligt (ca 50 g, motsvarar det tryck man använder när man skriver) och håll inte instrumentet snett. Högre tryck leder endast till mer värmeutveckling, snabbare slitage och sämre arbetsresultat.
- Om instrumentet sitter fast: stoppa handstycket, ta försiktigt loss instrumentet utan att vicka på det, och kontrollera det med avseende på skador innan det används igen.
9. Slöa och skadade instrument får inte användas vidare! Kontrollera instrumenten inför varje användning! Tecken på skador på diamantinstrument är blanka ställen på arbetsdelen, böjda instrument som ger upphov till vibrationer när de startas, samt förändringar av den ursprungliga formen. Hårdmetallinstrument uppvisar skadade och deformerade klingor eller brott.

Långa instrument lämpar sig inte för böjda kanaler. Risk för brott!

Om säkerhetsanvisningarna inte följs finns risk för skador på tanden och omgivande vävnad resp. på arbetsstycket, vilket kan utsätta användaren, patienten och tredje part för risker.

### Tabell maximala varvtal:

| SLIPVERKTYG/ SKIVOR  |  |                                    | INSTRUMENT FÖR SINTRING   |                                    | BORR  |  |                                    |
|--|--|------------------------------------|---|------------------------------------|---|--|------------------------------------|
| <b>Diamant-Sleifinstrumente</b> - Diamond instruments<br>Instrumentos diamantados - Instrumentos diamantados |  |                                    | <b>Sinter-Diamanten</b><br>Sintered diamonds<br>Diamantes frittés<br>Diamantes sinterizados |                                    | <b>Hartmetall-Instrumente</b><br>Tungsten carbide instruments<br>Instrumentos de carburo de tungstene<br>Instrumentos de carburo de tungsteno |  |                                    |
| ISO $\varnothing$<br>[1/10 mm]   | - FG, W, RA, CA -<br>[UPM - RPM - TPM]                     | - H, HP, PM -<br>[UPM - RPM - TPM] | ISO $\varnothing$<br>[1/10 mm]  | - H, HP, PM -<br>[UPM - RPM - TPM] | ISO $\varnothing$<br>[1/10 mm]  | - FG, W, RA, CA -<br>[UPM - RPM - TPM] | - H, HP, PM -<br>[UPM - RPM - TPM] |
| 005-014  | 450 000  | 50 000                             |   |                                    | 003-027   | 200 000                                | 50 000                             |
| 016-023  | 300 000  | 50 000                             | 016 - 070   | 25 000                             | 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                             |   |                                    |   |  |                                    |
| <b>Polishers</b>   |  |                                    |   |                                    |   |  |                                    |
| <b>Max. Speed</b>  | for all polishers:   | 20 000 rpm                         |   |                                    |   |  |                                    |
| <b>Exeptions:</b>  | Polishers for acrylics p. 148:<br>(9603, 9641, 9642, 9644) | 15 000 rpm                         |   |                                    |   |  |                                    |
|  | Diamond polishers:<br>diameter 17 to 26 mm                 | 10 000 rpm                         |   |                                    |   |  |                                    |

### POLERARE

Det av SUNSHINE rekommenderade optimala arbetsvarvtalet ligger i allmänhet på ca 50 % av maximalt tillåtet varvtal. Varvtalet ska anpassas utifrån materialet (se även informationen som hör till artikeln i katalogen).

### Information rörande rapporteringsskyldighet:

Enligt gällande lagstadgade krav måste allvarliga tillbud som uppkommer i samband med en produkt från oss rapporteras till oss (se adress nedan) och till ansvarig myndighet i det land där användaren är verksam. Enligt lag måste tillbud rapporteras om användningen av instrumentet direkt eller indirekt har lett till eller kan leda till dödsfall eller till försämring av patientens, användarens eller tredje parts hälsotillstånd (källa: Tyska direktivet om medicintekniska produkter (MPDG)).

### Förklaring av de symboler som används på förpackningarna:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tillverkarens adress  | Tillverkningens datum   | Observera säkerhets- och reprocessingsanvisningarna                                 | Steriliseras i autoklav   | Använd munskydd   | Använd ögonskydd  | Rekommenderat varvtal   | Maximalt varvtal  | Medicinteknisk produkt  |

## Information rörande reprocessing

### Allmänt

Följande anvisning för reprocessing innehåller minimikrav för reprocessing, med vilka en säker reprocessing är validerade. Därutöver finns rekommenderade processteg märkta i kursiv stil, som kan förbättra resultatet av kontrollerna, i synnerhet efter rengöring och desinficering. Vidare erbjuds

även en validerad manuell metod för rengöring och desinficering. Den är tänkt som ett alternativ för regioner med dålig infrastruktur eller om teknisk utrustning havererar.

I allmänhet måste all använd utrustning motsvara gällande standarder och förordningar och vara i tekniskt och hygieniskt felfritt skick.

### **Juridiska och regulatoriska grunder:**

Dessa anvisningar för reprocessing har tagits fram i enlighet med: EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 samt rekommendationerna från kommissionen för sjukhushygien och infektionsförebyggande från Robert-Koch-institutet (RKI): "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene" (2006) samt "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (2012)

### **Tillämpningsområde för dessa anvisningar**

Följande anvisningar gäller, såvida inte annat beskrivs, vid ändamålsenlig användning av följande av oss tillhandahållna produktgrupper:

## **Separeringsremсор, diamantslipverktyg, hårdmetallborr, polerare**

### **Riskbedömning och klassificering av produktgrupperna enligt ovan nämnd RKI-riktlinje**

Separeringsremсор och polerare ska på grund av sitt användningsområde och den abrasiva ytan resp. blindhål på polerare klassificeras som semikritiska B med särskilda krav på reprocessing.

Diamantslipverktyg och hårdmetallborr ska beroende på användning och på grund av ytorna klassificeras som semikritiska B (icke-kirurgiska) eller kritiska B (kirurgiska) med särskilda krav på reprocessing. Alla ovan nämnda produktgrupper är tekniskt lämpade för reprocessing i de flesta typer av ultraljudsbad, rengörings- och desinficeringsapparater samt autoklaver. Rengöringseffekten kan i vissa fall bli otillräcklig om endast rengörings- och desinficeringsapparater används, på grund av ovan nämnda särskilda egenskaper. (Se även kritiska styrpunkter). Våra instrument lämpar sig inte för kemiklaver eller varmluftssterilisatorer.

### **Kritiska styrpunkter**

Kontrollen efter rengöringen ska ses som en kritisk styrpunkt (critical control point). På grund av den "grova" ytan till följd av instrumentens diamanter resp. kuggning samt blindhål på polerare finns risk för att vävnadsrester och andra föroreningar inte avlägsnas fullständigt. Detta kan påverka effekten av desinficeringen och steriliseringen negativt. Undvik därför att föroreningar torkar in, och genomför kontrollen efter rengöringen ytterst noggrant och med hjälpmedel som lupp eller mikroskop.

### **Sakkunskap hos och skydd av den person som genomför reprocessing**

Ovan nämnda produktgrupper får endast reprocessas av personer som besitter den sakkunskap som krävs. Kraven anges i gällande förordningar och lagar. För att undvika kontakt med potentiellt infektiöst material ska handskar, munskydd och skyddsglasögon inklusive skyddsklädsel bäras.

### **Lämpliga rengörings- och desinficeringsmedel**

Endast certifierade medel som har tillverkats i enlighet med gällande standarder får användas. I allmänhet kontrollerar tillverkarna av dessa rengörings- och desinficeringsmedel om en produkt kan användas för roterande instrument. Därmed kan alla medel, vilka respektive tillverkare har godkänt för roterande instrument i sin beskrivning, användas. De bör innehålla ett korrosionsskydd.

Rengörings- och desinficeringsmedel som innehåller kraftiga syror och luter, samt väteperoxid och

natriumhypoklorid, är inte lämpliga. För att validera instrumentens reprocessbarhet användes Neodisher FA (0,5-procentig lösning) och ID212 (2-procentig lösning).

## Förvaring och reprocessing av nya instrument

Förvara alla instrument förpackade i originalförpackningen rent, torrt och vid rumstemperatur. Nya instrument är inte sterilt förpackade och måste desinficeras och steriliseras enligt följande anvisning inför användning.

## Reprocessing av använda instrument

Alla produktgrupper måste reprocessas enligt följande steg inför varje användning:

### 1. Rengöring och desinficering

Rengöringen ska påbörjas så snart som möjligt efter användning, dock senast efter 6 timmar, för att undvika intorkad smuts som är svår att få bort. Vid förvaring av använda instrument måste bestämmelserna rörande arbetarskydd (infektions- och kontaminationsrisk) observeras.

Rekommendation: Slipverktyg och borr ska läggas i ett så kallat borrhåll så snart som möjligt efter användningen och förvaras där fram till reprocessing. För att öka skyddet för den person som genomför reprocessing bör borrhåll innehålla ett desinficeringsmedel.

#### A) Automatisk rengöring och desinficering:

Rekommendation: Förrengöring i ultraljudsbad kan förbättra resultatet av den visuella kontrollen avsevärt. Observera uppgifterna från apparattillverkaren.

Rengöring och desinficering i rengörings- och desinficeringsapparat enligt tillverkarens uppgifter. Säkerställ därvid att instrumenten är fixerade så att de inte kan gnidas mot något, och i synnerhet att instrumentens huvud blir ordentligt sköljda. Instrument med blindhål (polerare) ska placeras liggande.

#### B) Manuell rengöring och desinficering:

Lägg instrumenten i kallt vatten i minst 5 minuter, skölj av dem under rinnande vatten och avlägsna eventuella vävnadsrester med hjälp av en borste eller en rengöringssten DIACLEAN (endast för diamantslipinstrument). Skölj därefter av ytterligare en gång. Kontrollera med lupp och upprepa vid behov borstning och sköljning.

Desinficera därefter remsor, diamant- och hårdmetallinstrument kemiskt i ett desinficeringsbad. Använd uteslutande desinficeringsmedel med korrosionsskydd och följ de verkningstider och koncentrationer som föreskrivs av tillverkaren.

Efter desinficeringen måste alla instrument sköljas av med mikrobiologiskt och kemiskt felfritt vatten och därefter torkas noga t.ex. med medicinsk tryckluft.

### 2. Efterkontroll

Inför steriliseringen måste alla instrument kontrolleras med avseende på renhet och funktionsduglighet, helst med en lupp eller ett mikroskop. Vid alla former av föroreningar, i synnerhet på diamanterna eller kuggningen resp. i blindhålen (på polerare), måste rengörings- och desinficeringsprocessen upprepas eller instrumentet kasseras. Nötta, böjda eller skadade instrument måste sorteras ut.

### 3. Sterilisering

Rekommendation för semikritiskt (ej kirurgiskt) använda instrument: Vi rekommenderar oförpackad sterilisering i autoklav som ett minimum.

Kritiskt (kirurgiskt) använda instrument måste förpackas och märkas enligt riktlinjerna och steriliseras i autoklav. I allmänhet används fraktionerat förvakuum och en hålltid på 5 minuter vid 134 °C och ca 2 bar tryck. Apparatillverkarens uppgifter är härvid utslagsgivande.

Information: På stålstativ kan galvanisk korrosion uppkomma i autoklav. Det kan leda till flygrost på instrumentskaft av rostfritt stål, vilket dock inte påverkar instrumentets funktion. För att undvika detta bör alla hållare och autoklavens inre regelbundet kontrolleras med avseende på korrosion.

### 4. Godkännande

Reprocessingen måste dokumenteras enligt riktlinjerna och instrumenten godkännas inför nästa användning resp. förvaring.

### 5. Förvaring

Reprocessade och förpackade instrument ska förvaras dammskyddat, rent, torrt och fritt från ohyra samt vid rumstemperatur. Förvaringstiden beror enligt riktlinjerna på kvaliteten på förpackningsmaterialet, svetsfogarnas täthet samt förvaringsvillkoren och uppgår i normalfallet till max. 6 månader.

#### Förklaring:

Tillverkaren har validerat att ovan nämnda anvisningar för reprocessing av ett instrument lämpar sig för återanvändning av instrumentet.

Den person som genomför reprocessing ansvarar för att en faktiskt genomförd reprocessing med den utrustning, det material och den personal som används i reprocessinginrättningen uppnår önskade resultat. För detta krävs normalt validering och rutinövervakning av processen, för att de rekommenderade riktlinjerna från motsvarande organ (t.ex. Robert-Koch-institutet) ska följas. Om den person som genomför reprocessing avviker från de anvisningar som ges krävs att effekten och eventuella negativa följder av dessa avvikelser utvärderas.

#### Kontakt med tillverkaren

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

Telefon: +49 (0)511/78 53 394 Fax: +49 (0)511/74 11 30 E-post: [info@sunshine-dental.de](mailto:info@sunshine-dental.de)

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