

Rozsah použití těchto pokynů

Následující pokyny platí, není-li popsáno jinak, pro níže uvedené skupiny produktů nabízené firmou Dr. Hopf GmbH & Co. KG pod ochrannou známkou SUNSHINE®-Diamonds při používání v souladu s určeným účelem:

Diamantová bruska, tvrdokovová bruska, leštička, separační/interproximální proužky,

Stanovení účelu/používání v souladu s určeným účelem

Stanovení účelu vrtáků a brusek:

Skupiny zdravotnických výrobků – tvrdokovové vrtáky a diamantové brusky jsou určeny pro vícenásobné použití v rámci stomatologických ošetření. Slouží k redukci, exkavaci a řezání, popř. k povrchové úpravě dentálních tkání, jako jsou kosti, zubovina a sklovina a stomatologických materiálů, jako např. kompozity, slitiny, keramika a stomatologické plasty.

Stanovení účelu leštičky:

V závislosti na velikosti zrn se používají leštičky pro úpravu (hrubé), předleštění (střední), finishing, popř. vyhlazení (jemné) nebo čištění (profylaxe) stomatologických a ve stomatologické laboratoři používaných materiálů, jako např. keramika, ušlechtilé a neušlechtilé slitiny, zlato, kompozity, plasty a sklovina.

Upozornění: Brusky, vrtáky a leštičky jsou poháněny ručními nebo úhlovými pohony. Tyto mají kleštiny pro násadce, úhly a násadce FG. Musí splňovat příslušné normy ISO.

Stanovení účelu separačních/interproximálních proužků:

Separální/interproximální proužky jsou určeny pro opakované použití v rámci stomatologických ošetření. Slouží k redukci, popř. povrchové úpravě dentálních tkání jako jsou kosti, zubovina a sklovina a stomatologických materiálů, jako např. kompozity, slitiny, keramika a stomatologické plasty v interproximální oblasti.

Cílové skupiny pacientů:

Výše uvedené nástroje lze použít u všech pacientů s dentální indikací, jejichž ošetření vyžaduje odstranění nebo povrchovou úpravu stomatologických materiálů.

Kontraindikace:

Výše uvedené nástroje by neměly být použity, pokud:

by mohl být negativně ovlivněn zdravotní stav pacienta v důsledku eventuálního použití léků v rámci ošetření,

je pacient pro dentální ošetření příliš ovlivněn stresem nebo je oslabený,

může být negativně ovlivněno mentální zdraví pacienta v důsledku zvuků nebo stimulů, k nimž dochází při ošetření (úzkostné stavy),

může být obroušený materiál vznikající při ošetření z restauračních materiálů pro pacienta alergenní nebo toxický a dochází k nebezpečí spolknutí nebo inhalace.

Přeprava, skladování a ošetření nových nástrojů před prvním použitím

Nejsou žádné zvláštní podmínky pro přepravu. Originálně zabalené nástroje prosím uschovejte čisté, v suchu a při pokojové teplotě. Nové nástroje nejsou zabaleny sterilně a musí být před každým

použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány v souladu s návodem k přípravě. Při vybalování dlouhých, tenkých nástrojů a podložek dbejte na to, abyste je neohnuli. Blistry otevírejte, pokud možno, nůžkami, u tvrdých obalů by před zvednutím čepičky měly být nastříženy obě etikety.

Likvidace

Všechny naše nástroje expedujeme z místa výroby bez nebezpečných látek. Při likvidaci je nutno zohlednit pouze ochranu proti infekci a kontaminaci.

Pokyny k použití

Všechny naše nástroje byly pro své příslušné použití pečlivě vyvinuty a vyrobeny. Nesprávné použití může ohrozit jak uživatele, pacienta a popř. třetí stranu, tak také poškodit nástroj a násadec. Před použitím věnujte pozornost následujícímu:

1. Protože v důsledku rychlé rotace stříkající vody se mohou do okolí dostávat infekční částice, musí uživatelé a asistenti nosit ústenku, brýle a rukavice a okolí (ošetřující jednotku atd.) odpovídajícím způsobem dezinfikovat.

2. Ujistěte se, že jsou používány jen technicky a hygienicky spolehlivé pohony. Prosím, dodržujte návod k obsluze výrobce násadce! Výslovně zde upozorňujeme na to, že přípravné a ošetřující automaty zpravidla nepromazávají kleštiny a ložiska. Většina výrobců násadců to zpravidla vyžaduje po 20–30 minutách provozu.

3. Stopku nástroje prosím upněte co nejloubeji. Uvolněné nebo vyčnívající nástroje se mohou vymrštit, ohnout nebo zlomit a způsobit poranění nebo mohou být spolknuty nebo vdechnuty.

4. Rychlost prosím zvolte takovou, aby nebyly překročeny maximální povolené otáčky (viz tabulka „Maximální otáčky“). Překročení maximální rychlosti zvyšuje bezpečnostní riziko, zhoršuje výsledek práce a vede k vývinu tepla. Doporučená rychlost, která je zpravidla polovinou maximální rychlosti, vede k nejlepším výsledkům práce a snižuje negativní vedlejší účinky na minimum.

5. Zajistěte dostatečné chlazení vzduchem/vodou (minimum 60 ml/min).

6. Při zpracování cizorodých materiálů, jako jsou např. výplňové materiály, v ústech, se mohou uvolňovat nanočástice. Ty mohou být v závislosti na výchozím materiálu bioaktivní. Proto doporučujeme odsávání, popř. další ochranná opatření, jako např. koferdam.

7. Nástroj prosím nastavte mimo ústa, popř. před kontaktem s obrobkem, na pracovní otáčky. Dochází-li k vibracím, je nástroj zahnutý a nesmí se již používat!

8. Pracujte prosím s co nejmenším tlakem (cca 50 g, odpovídá tlaku podobnému jako při psaní) a nástrojem neotáčejte. Vyšší tlak vede pouze k většímu vývinu tepla, rychlejšímu opotřebení a horším výsledkům práce.

U pevných nástrojů násadec zastavte, nástroj opatrně uvolněte bez pootáčení a zkontrolujte jej před opětovným použitím ohledně případného poškození.

9. Tupé a poškozené nástroje se již nesmí dále používat! Nástroje prosím zkontrolujte před každým použitím! Znaky poškození u diamantových nástrojů jsou lesklá místa na pracovní části, zahnuté nástroje, u kterých při rozběhu dochází k vibracím, a také změny původního tvaru. Tvrdokovové nástroje mají poškozená a deformovaná ostří nebo praskliny.

Dlouhé nástroje nejsou vhodné pro zahnuté kanálky. Nebezpečí prasknutí!

Při nedodržování bezpečnostních pokynů může dojít k poškození zubu a okolní tkáně, popř. ošetřované oblasti a eventuálně ohrozit uživatele, pacienta a třetí osoby.

Tabulka maximálních otáček:

Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instrumentos diamantés- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instrumentos de carburo 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			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		
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

Optimální pracovní otáčky doporučené firmou SUNSHINE činí zpravidla cca 50 % maximálních přípustných otáček. Otáčky by měly být upraveny v závislosti na daném materiálu (viz také informace u zboží v katalogu).

Upozornění na ohlašovací povinnost:

V souladu s příslušnými zákonnými ustanoveními musí být závažné události, které vzniknou v souvislosti s naším výrobkem, nahlášeny nám (viz adresa níže) a příslušným úřadům země, ve které je uživatel činný. Ve smyslu zákona události podléhají nahlášení, pokud použití nástroje vedlo nebo mohlo vést přímo nebo nepřímo k usmrcení nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo třetí osoby (zdroj: MPDG).

Vysvětlení symbolů použitých na obalech:



Adresa výrobce



Datum expirace



Věnujte pozornost bezpečnostním pokynům a pokynům k přípravě



Sterilizujte v autoklávu



Používejte ústenku



Používejte ochranu očí



Doporučená rychlost otáčení



Maximální rychlost otáčení



Zdravotnický prostředek

Pokyny k přípravě

Obecné

Následující návod obsahuje minimální požadavky na přípravu, s nimiž byla bezpečná příprava validována. Kromě toho jsou zde jako doporučení (kurzívou) označené procesní kroky, které mohou zlepšit výsledek kontrol, zejména po čištění a dezinfekci. Navíc je pro čištění a dezinfekci nabízena i validovaná ruční metoda. Je zamýšlena jako alternativa pro regiony se špatnou infrastrukturou nebo při výpadku technických přístrojů.

V zásadě musí všechny používané přístroje splňovat příslušné normy a vyhlášky a být v technicky a hygienicky bezvadném stavu.

Právní a regulační základy:

Tyto pokyny k přípravě byly vyhotoveny dle: Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 a doporučení komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí Institutu Roberta Kocha (RKI): „Prevence infekcí v zubním lékařství – požadavky na hygienu“ (2006) a „Požadavky na hygienu při přípravě zdravotnických výrobků“ (2012)

Rozsah použití těchto pokynů

Následující pokyny platí, není-li popsáno jinak, pro následující námi nabízené skupiny výrobků při používání v souladu s určeným účelem:

separační proužky, diamantové brusky, tvrdokovové vrtáky, leštičky

Posouzení rizik a zařazení skupin výrobků dle výše uvedené směrnice RKI

Separáčnické proužky a leštičky se na základě oblasti použití a kvůli abrazivnímu povrchu, popř. slepým otvorům při leštění se zvláštními požadavky na přípravu, zařazují jako částečně kritické B. Diamantové brusky a tvrdokovové vrtáky se v závislosti na použití a na základě povrchů se zvláštními požadavky na přípravu zařazují jako částečně kritické B (nechirurgické) nebo kritické B (chirurgické). Všechny výše uvedené skupiny výrobků jsou technicky vhodné pro přípravu ve většině typů ultrazvukových lázní, čisticích a dezinfekčních přístrojů a autoklávů. Čisticí a dezinfekční přístroje mohou být na základě výše popsaných zvláštností při samotném použití za určitých okolností ohledně čistícího výkonu nedostatečné. (Viz také kritické kroky postupu). Pro Chemiclav nebo sterilizaci horkým vzduchem nejsou naše nástroje vhodné.

Kritické kroky postupu

Za kritický krok postupu (critical control points) se považuje kontrola po čištění. Z důvodu „drsných“ povrchů kvůli diamantování, popř. ozubení nástrojů a slepých otvorů při leštění, existuje nebezpečí, že se zcela neodstraní zbytky tkáně a jiné nečistoty. To může narušit účinnost dezinfekce a sterilizace. Proto je nutno vyhnout se přischnutí nečistot a provést kontrolu po čištění se zvláštní pečlivostí a s pomůckami, jako je např. lupa nebo mikroskop.

Odborná znalost a ochrana osoby provádějící přípravu

Výše uvedené skupiny výrobků smí připravovat jen osoby s nezbytnou odbornou znalostí. Požadavky jsou stanoveny v příslušných vyhláškách a zákonech. Abyste se vyhnuli kontaktu s potenciálně infekčním materiálem, musíte nosit rukavice, ústenku a ochranné brýle včetně ochranného oděvu.

Vhodné čisticí a dezinfekční prostředky

Používejte jen certifikované prostředky a prostředky vyrobené v souladu s příslušnými normami. Výrobci těchto čisticích a dezinfekčních prostředků kontrolují, zda lze výrobek používat pro rotující nástroje. Proto lze použít všechny prostředky, které byly těmito výrobci v popisu pro rotující nástroje schváleny. Měly by obsahovat ochranu před korozi. Čisticí a dezinfekční prostředky, které obsahují silné kyseliny a louhy a také peroxid vodíku a chlornan sodný, nejsou vhodné. Pro validaci připravenosti nástrojů byl použit Neodisher FA (0,5% roztok) a ID212 (2% roztok).

Skladování a příprava nových nástrojů

Originálně zabalené nástroje prosím uschovejte čisté, v suchu a při pokojové teplotě. Nové nástroje nejsou zabaleny sterilně a musí být před použitím dezinfikovány a sterilizovány v souladu s následujícím návodem.

Příprava použitých nástrojů

Všechny skupiny výrobků musí být před každým použitím připraveny dle následujících kroků:

1. Čištění a dezinfekce

Čištění by mělo začít co nejdříve po použití, nejpozději však po 6 hodinách, aby se zabránilo vytvoření těžko odstranitelných zaschlých nečistot. Při skladování použitých nástrojů je nutno věnovat pozornost bezpečnosti práce (nebezpečí infekce a kontaminace).

Doporučení: Brusky a vrtáky by měly být co nejdříve po použití uloženy v takzvané vrtákové lázni až do přípravy. Pro zlepšení ochrany osoby provádějící přípravu by měla vrtáková lázeň obsahovat dezinfekční prostředek.

A) Automatické čištění a dezinfekce:

Doporučení: Předběžné čištění v ultrazvukové lázni může výrazně zlepšit výsledek vizuální kontroly. Věnujte prosím pozornost údajům výrobce přístrojů.

Čištění a dezinfekce v čisticím a dezinfekčním přístroji dle údajů výrobce. Přitom je třeba dbát na to, aby byly nástroje zafixovány tak, aby se o nic nemohly třít a zejména, aby hlavice neležely v oplachovacím stínu. Nástroje se slepými otvory by se měly skladovat vleže (leštičky).

B) Ruční čištění a dezinfekce:

Nástroje vložte alespoň na 5 minut do studené vody, opláchněte je pod tekoucí vodou a případné zbytky tkáně odstraňte pomocí kartáčku nebo čisticího kamene DIACLEAN (jen pro diamantové nástroje) a znovu je opláchněte. Po kontrole lupou popř. kartáčování a opláchnutí zopakujte.

Poté proužky, diamantové a tvrdokovové nástroje chemicky dezinfikujte v dezinfekční lázni. Používejte prosím výlučně dezinfekční prostředky s ochranou proti korozi a dodržujte doby působení a koncentrace předepsané výrobcem.

Všechny nástroje musí být po dezinfekci opláchnuty mikrobiologicky a chemicky nezávadnou vodou a musí se důkladně osušit, např. zdravotnickým stlačeným vzduchem.

2. Následná kontrola

Před sterilizací je u veškerých nástrojů nutno nejlépe lupou nebo mikroskopem zkontrolovat čistotu a funkčnost. V případě jakéhokoli druhu nečistoty, zejména v diamantování nebo ozubení, popř. ve slepých otvorech (u leštiček), se čisticí a dezinfekční proces musí zopakovat nebo se nástroj musí vyhodit. Opatřované, ohnuté nebo poškozené nástroje musí být vyřazeny.

3. Sterilizace

Doporučení pro semikriticky (nechirurgicky) používané nástroje: Doporučujeme jako minimum sterilizaci bez obalu v autoklávu.

Kriticky (chirurgicky) používané nástroje musí být zabaleny dle směrnic a označené sterilizovány v autoklávu. Zpravidla se používá frakční předvakuum a doba 5 minut při 134 °C a tlaku cca 2 bar. Rozhodující jsou zde údaje výrobce přístroje.

Upozornění: U ocelových stojanů může v autoklávu dojít ke galvanické korozi. Tak může na nerezových násadkách nástrojů vzniknout nálet rzi, který však neohrožuje funkci nástroje. Abyste

tomu zabránili, měly by být všechny držáky a vnitřní části autoklávu pravidelně kontrolovány ohledně koroze.

4. Schválení

Příprava musí být dokumentována v souladu se směrnicemi a nástroje musí být schváleny k opětovnému použití, popř. skladování.

5. Skladování

Připravené a zabalené nástroje je nutno skladovat chráněné před prachem, čisté, suché a bez přítomnosti hmyzu při pokojové teplotě. Dle směrnic je doba skladování závislá na kvalitě obalového materiálu, těsnosti svarových spojů a podmínkách skladování a zpravidla činí max. 6 měsíců.

Prohlášení:

Výrobce potvrdil, že výše uvedené pokyny pro přípravu nástroje jsou vhodné pro jeho opětovné použití.

Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně provedená opětovná příprava docílí s použitým vybavením, materiály a personálem v zařízení pro opětovnou přípravu požadovaných výsledků. K tomu je běžně potřeba ověření a rutinní kontroly průběhu, aby byly dodrženy doporučené směrnice odpovídajících orgánů (např. Institut Roberta Kocha). Odchytky od poskytnutého pokynu, které vzniknou činností osoby provádějící přípravu, by měly být pečlivě zhodnoceny ohledně účinnosti a možných nepříznivých následků.

Kontakt na výrobce

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

Tel.: +49 (0)511/78 53 394 Fax: +49 (0)511/74 11 30 E-Mail: info@sunshine-dental.de Web: www.sunshine-dental.de