

## Anvendelsesområde for disse anvisninger

Medmindre andet er beskrevet, gælder de følgende anvisninger for de nedenstående produktgrupper, der tilbydes af firmaet Dr. Hopf GmbH & Co. KG under handelsnavnet SUNSHINE® - Diamonds ved tilsigtet brug:

## Diamantslibere, hårdmetalbor, poleringsenheder, separeringsstrimler/interproksimalstrimler

### Erklæret formål/tilsigtet brug

#### Erklæret formål for bor og slibere:

Medicinsk udstyr inden for grupperne hårdmetalbor og diamantslibere er tiltænkt flere ganges anvendelse i forbindelse med tandmedicinske behandlinger. Udstyret anvendes til reduktion, ekskavering og til skæring og overfladekonditionering af dentalt væv som knogler, dentin og tandemalje samt dentalmaterialer som kompositter, metallegeringer, keramiske materialer og dentalkunststoffer.

#### Erklæret formål for poleringsenheder:

Afhængigt af kornstørrelsen anvendes poleringsenheder til tilpasning (grov), forpolering (mellem), finishing og glatning (fin) eller rengøring (profylakse) af dentale og på dentallaboratoriet anvendte materialer som keramik, ædle og uædle metallegeringer, guld, kompositter, kunststoffer og tandemalje.

Anvisning: slibere, bor og poleringsenheder drives vha. hånd- eller vinkelstykkedrev. Disse fås med spændetænger til håndstykke-, vinkelstykke- og FG-skafter. De skal være i overensstemmelse med de relevante ISO standarder.

#### Erklæret formål for separeringsstrimler/interproksimalstrimler:

Separeringsstrimler/interproksimalstrimler er tiltænkt flere ganges anvendelse i forbindelse med tandmedicinske behandlinger. De anvendes til reduktion og overfladekonditionering af dentalt væv som knogler, dentin og tandemalje samt dentalmaterialer som kompositter, metallegeringer, keramiske materialer og dentalkunststoffer i det interproksimale område.

### Patientmålgrupper:

De ovennævnte instrumenter kan anvendes ved alle patienter med dental indikation, hvis behandling gør fjernelse eller overfladekonditionering af dentale materialer nødvendig.

### Kontraindikationer:

De ovennævnte instrumenter bør ikke anvendes, hvis:

patientens sundhedstilstand kan blive påvirket negativt på grund af eventuelle medikamenter, der skal anvendes i forbindelse med behandlingen.

Patienten er for modtagelig for stress eller for svækket til den dentale behandling.

Patientens mentale sundhed kan blive påvirket negativt (angstanfald) på grund af de lyde eller stimuli, der opstår under behandlingen.

De afslidte restaureringsmaterialer, der opstår ved behandlingen kan være allergene eller toksiske for patienten, og der er fare for slugning eller inhalering.

### Transport, opbevaring og behandling af nye instrumenter inden første anvendelse

Der findes ingen særlige betingelser i forbindelse med transporten. Opbevar alle originalt emballerede instrumenter rent, tørt og ved stuetemperatur. Nye instrumenter er ikke emballeret sterilt og skal inden hver anvendelse rengøres, desinficeres og steriliseres iht. oparbejdningsvejledningen. Ved udpakning af lange, tynde instrumenter og skiver skal man være opmærksom på, at de ikke bøjes. Blisterpakninger skal derfor helst åbnes med en saks, ved stiv emballage bør begge etiketter skæres op, inden kappen løftes af.

## Bortskaffelse

Alle vores instrumenter er fri for farlige stoffer, når de forlader fabrikken. Ved bortskaffelsen skal der kun tages hensyn til infektions- og kontaminationsbeskyttelsen.

## Brugsanvisning

Alle vores instrumenter er blevet udviklet og fremstillet omhyggeligt til deres pågældende anvendelse. Forkert brug kan være en fare for både bruger, patient og tredjemand, samt beskadige instrument og håndstykke. Vær inden anvendelsen opmærksom på følgende:

1. Da der på grund af den hurtige rotation og sprøjtevand kan fordeles infektiøse partikler i omgivelsen, skal brugeren og assistenterne bære mundbind, briller og handsker, og omgivelserne (behandlingsenhed, etc.) skal desinficeres tilsvarende.
2. Kontroller, at der kun anvendes teknisk og hygiejnisk fejlfri drev. Overhold betjeningsvejledningen fra fabrikanten af håndstykket! Vi gør her udførligt opmærksom på, at oparbejdnings- og plejeautomater normalt ikke smører spændetang og lejer. De fleste fabrikater af håndstykker kræver normalt dette efter 20-30 driftsminutter.
3. Fastspænd instrumentets skaft så dybt som muligt. Løse instrumenter eller instrumenter, der rager for langt ud, kan flyve ud, bøje eller brække og forårsage kvæstelser, eller kan sluges eller indåndes.
4. Vælg en hastighed, så det maksimalt tilladte omdrejningstal ikke overskrides (se tabellen "Maksimalt omdrejningstal"). En overskridelse af den maksimale hastighed øger sikkerhedsrisikoen, forringer arbejdsresultatet og medfører varmeudvikling. Den anbefalede hastighed, som normalt ligger på ca. halvdelen af den maksimale hastighed, skaber de bedste arbejdsresultater og reducerer negative bivirkninger til et minimum.
5. Sørg for tilstrækkelig luft-/vandkøling (minimum 60 ml/min).
6. Ved bearbejdning af udefra kommende materialer i munden, f.eks. fyldningsmaterialer, kan disse frigive nanopartikler. Disse kan afhængigt af udgangsmaterialet være bioaktive. Derfor anbefales udsugning og evt. yderligere beskyttelsesforanstaltninger som kofferdam, etc.
7. Instrumentet bringes op på arbejdsomdrejningstal uden for munden og inden kontakt med emnet. Hvis der skulle optræde vibrationer, er instrumentet bøjet og må ikke længere anvendes!
8. Arbejd med så lidt tryk som muligt (ca. 50 g, svarer til tryk, som når man skriver), og vip ikke instrumentet. Højere tryk medfører udelukkende mere varmeudvikling, hurtigere slid og dårligere arbejdsresultater.

Ved fastsiddende instrument stoppes håndstykket, instrumentet befries forsigtigt uden at vippe det, og det kontrolleres for beskadigelser, inden det anvendes igen.

9. Sløve og beskadigede instrumenter må ikke anvendes igen! Kontroller instrumenterne inden hver anvendelse! Beskadigelseskendetegn ved diamantinstrumenter er blanke steder på arbejdsdelen,

bøjede instrumenter, der skaber støj ved start, samt ændringer af den oprindelige form. Hårdmetal-instrumenter har beskadigede eller deformerede skær eller brud.

Lange instrumenter er ikke egnede til buede kanaler. Fare for brud!

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke overholdes, kan der opstå skader på tanden og det omgivende væv eller emnet og udgøre en fare for bruger, patient og tredjemand.

## Tabel Maksimale omdrejningstal:

Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instrumentos diamantés- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes fríttés Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente 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	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

Det optimale arbejdsomdrejningstal, som anbefales af SUNSHINE ligger normalt på ca. 50 % af det maksimalt tilladte omdrejningstal. Omdrejningstallet bør tilpasses materialeafhængigt (se også informationerne ved artiklen i kataloget).

## Anvisning til meldepligten:

Iht. de relevante lovbestemte forskrifter skal alvorlige hændelser, der er optrådt i forbindelse med et af vores produkter meldes til os (se adressen nedenfor) og til de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren arbejder. I henhold til loven er hændelser meldepligtige, hvis anvendelsen af instrumentet direkte eller indirekte har medført eller vil kunne medføre patientens, brugerens eller tredjemands død eller en alvorlig helbredsmæssig forringelse (kilde: den tyske direktiv om medicinsk udstyr – MPDG).

## Forklaring af de symboler, der anvendes på emballagerne:



Fabrikantens  
s adresse



Fremstilling  
s dato



Overhold  
sikkerheds-  
og  
oparbejdning  
s anvisning  
en



Skal  
steriliseres i  
en  
autoklave



Anvend  
mundbind



Anvend  
øjenværn



Anbefalet  
omdrejning  
shastighed



Maksimal  
omdrejning  
shastighed



Medicinsk  
udstyr

## Oparbejdningsanvisning

### Generelt

Den følgende oparbejdningsvejledning indeholder minimumskrav til oparbejdningen, hvormed den sikre oparbejdning er blevet valideret. Desuden findes der som anbefaling (kursiv) markerede

procestrin, som kan forbedre kontrollernes resultat, specielt efter rengøringen og desinfektionen. Derudover tilbydes der også en valideret manuel metode til rengøring og desinfektion. Den er et alternativ til områder med dårlig infrastruktur eller ved svigt af teknisk udstyr. Grundlæggende skal alt anvendt udstyr være i overensstemmelse med de relevante standarder og forordninger og være i teknisk og hygiejnisk fejlfri tilstand.

### **Juridiske og regulerende grundlag:**

Denne oparbejdningsanvisning er blevet udarbejdet iht.: Forordningen om medicinsk udstyr fra EU (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 og anbefalingerne fra kommissionen for sygehushygiejne og infektionsprævention på Robert-Koch-Institut (RKI): "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene" (Infektionsprävention inden for tandlægevidenskab - Krav til hygiejnen) (2006) og "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Krav til hygiejnen ved oparbejdning af medicinsk udstyr) (2012)

### **Anvendelsesområde for disse anvisninger**

Medmindre andet er beskrevet, gælder de følgende anvisninger for de nedenstående produktgrupper ved tilsigtet brug:

## **Separeringsstrimler, diamantslibere, hårdmetalbor, poleringsenheder**

### **Risikovurdering og klassificering af produktgrupperne iht. ovennævnte RKI-retningslinje**

Separeringsstrimler og poleringsenheder skal på grund af deres anvendelsesområde og på grund af den slibende overflade eller blindhullerne ved poleringsenheder med særlige krav til oparbejdningen klassificeres som semikritisk B. Diamantslibere og hårdmetalbor skal afhængigt af anvendelsen og på grund af overfladerne med særlige krav til oparbejdningen klassificeres som semikritisk B (ikke-kirurgisk) eller kritisk B (kirurgisk). Alle ovennævnte produktgrupper er teknisk egnede til oparbejdning i de fleste typer ultralydsbade, rengørings- og desinfektionsapparater samt autoklaver. Rengørings- og desinfektionsapparater kan ved udelukkende anvendelse på grund de ovenfor beskrevne særpræg i nogle tilfælde have en utilstrækkelig rengøringseffekt. (Se også kritiske procestrin). Vores instrumenter er ikke egnede til Chemiclav eller varmluftssterilisering.

### **Kritiske procestrin**

Kontrollen efter rengøring anses for at være et kritisk procestrin (critical control points). De "ru" overflader, der opstår på grund af instrumenternes diamanter eller fortanding og blindhuller ved poleringsenheder, udgør en fare for, at vævsrester og andet snavs ikke fjernes helt. Dette kan påvirke desinfektionens og steriliseringens effektivitet. Derfor skal indtørring af snavs undgås, og kontrollen efter rengøringen gennemføres med særlig omhu og med hjælpemidler som en lup eller et mikroskop.

### **Sagkundskab og beskyttelse af den person, der gennemfører oparbejdningen**

De ovennævnte produktgrupper må kun oparbejdes af personer med den nødvendige sagkundskab. Kravene er fastsat i de relevante forordninger og love. For at undgå kontakt med potentielt infektiøst materiale skal der bæres handsker, mundbind og beskyttelsesbriller inklusive beskyttelsesdragt.

### **Egnede rengørings- og desinfektionsmidler**

Anvend kun certificerede midler, der er fremstillet iht. de relevante standarder. Principielt kontrollerer fabrikanterne af disse rengørings- og desinfektionsmidler, om et produkt kan anvendes til roterende instrumenter. Derfor kan alle midler anvendes, som af deres fabrikant er godkendt i beskrivelsen for roterende instrumenter. De bør indeholde en korrosionsbeskyttelse. Rengørings- og

desinfektionsmidler, der indeholder kraftige syrer eller lud samt brintoverilte og natriumhypoklorit, er ikke egnede. Til validering af instrumenternes oparbejdningsevne er der blevet anvendt Neodisher FA (0,5 % opløsning) og ID212 (2 % opløsning).

## Opbevaring og oparbejdning af nye instrumenter

Opbevar alle originalt emballerede instrumenter rent, tørt og ved stuetemperatur. Nye instrumenter er emballeret usterilt og skal inden anvendelse desinficeres og steriliseres iht. den følgende anvisning.

## Oparbejdning af anvendte instrumenter

Alle produktgrupper skal inden hver anvendelse, oparbejdes iht. de følgende trin:

### 1. Rengøring og desinfektion

Rengøringen skal påbegyndes så hurtigt som muligt efter anvendelsen, senest dog efter 6 timer for at undgå indtørringer, der er vanskelige at fjerne. Ved opbevaring af anvendte instrumenter skal arbejdsmiljøet (infektions- og kontaminationsfare) overholdes.

Anbefaling: slibere og bor skal hurtigst muligt efter anvendelsen opbevares i et såkaldt borbad indtil oparbejdningen. Til forbedring af beskyttelsen af den person, som skal foretage oparbejdningen, bør borbadet indeholde et desinfektionsmiddel.

#### A) Automatisk rengøring og desinfektion:

Anbefaling: forrensningen i ultralydsbadet kan forbedre resultatet af den visuelle kontrol betydeligt. Overhold angivelserne fra fabrikanten af udstyret.

Rengøring og desinfektion i et rengørings- og desinfektionsudstyret iht. fabrikantens angivelser. Sørg for, at instrumenterne er fikseret på en sådan måde, at de ikke kan gnide mod noget, og at specielt hovederne ikke ligger steder, hvor der ikke skylles. Instrumenter med blindhuller (poleringsenheder) bør opbevares liggende.

#### B) Manuel rengøring og desinfektion:

Læg instrumenterne i koldt vand i mindst 5 minutter, skyl dem under rindende vand, fjern eventuelle vævsrester med en børste eller en rengøringssten DIACLEAN (kun til diamantslibeinstrumenter), og skyl igen. Efter kontrol med en lup skal børstning og skylning eventuelt gentages.

Derefter desinficeres striber, diamant- og hårdmetalinstrumenter kemisk i et desinfektionsbad. Anvend udelukkende desinfektionsmiddel med korrosionsbeskyttelse, og overhold de indvirkningstider og koncentrationer, som fabrikanten angiver.

Alle instrumenter skal efter desinfektionen skylles af med mikrobiologisk og kemisk fejlfrit vand, og tørres grundigt med f.eks. medicinsk trykluft.

### 2. Efterfølgende kontrol

Inden steriliseringen skal alle instrumenter kontrolleres for renhed og funktionsevne med en lup eller et mikroskop. Ved enhver type snavs, specielt ved diamanterne og fortandingen eller i blindhullerne (ved poleringsenheder), skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages, eller instrumentet skal kasseres. Slidte, bøjede eller beskadigede instrumenter skal frasorteres.

### 3. Sterilisering

Anbefaling vedr. semikritisk (ikke kirurgisk) anvendte instrumenter: vi anbefaler som minimum en uemballeret sterilisering i en autoklave.

Kritisk (kirurgisk) anvendte instrumenter skal steriliseres emballeret og mærket iht. retningslinjerne i en autoklave. I reglen anvendes et fraktioneret forvakuum og en behandlingstid på 5 minutter ved 134 °C og ca. 2 bar tryk. Afgørende er angivelserne fra fabrikanten af udstyret.

Anvisning: ved stålstativer kan der i autoklaven opstå galvanisk korrosion. Derved kan der opstå flyverust på instrumenternes ædelstålsskafter, der dog ikke påvirker instrumentets funktion. For at undgå dette bør alle holdere og det indvendige af autoklaven regelmæssigt kontrolleres for korrosion.

#### **4. Godkendelse**

Oparbejdningen skal dokumenteres iht. retningslinjerne, og instrumenterne skal godkendes til fornyet anvendelse og opbevaring.

#### **5. Opbevaring**

Oparbejdede og emballerede instrumenter skal opbevares ved rumtemperatur beskyttet mod støv, rent, tørt og ikke i nærheden af skadedyr. Opbevaringstiden er iht. retningslinjen afhængig af emballagematerialets kvalitet, forseglingssømmens tæthed og opbevaringsbetingelserne, og er i reglen maks. 6 måneder.

#### **Erklæring:**

Fabrikanten har valideret, at ovenstående instruktioner er egnede til forberedelse af et instrument til dets genanvendelse.

Den person, der foretager oparbejdningen har ansvaret for, at den faktisk gennemførte genoparbejdning med anvendt udstyr, materialer og personale i genoparbejdningsanordningen opnår de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutineovervågning af processen, så de anbefalede retningslinjer fra de pågældende organer (f.eks. Robert-Koch-Institut) overholdes. Hvis den person, der foretager oparbejdningen afviger fra den instruktion, der stilles til rådighed, bør dette evalueres omhyggeligt mht. effektivitet og eventuelle ufordelagtige følger.

#### **Kontakt til fabrikant**

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

Tlf.: +49 (0)511/78 53 394 Fax: +49 (0)511/74 11 30 E-mail: [info@sunshine-dental.de](mailto:info@sunshine-dental.de) Web: [www.sunshine-dental.de](http://www.sunshine-dental.de)