

## Anwendungsbereich dieser Hinweise

Die folgenden Hinweise gelten, wenn nicht anders beschrieben, für die von der Firma Dr. Hopf GmbH & Co. KG unter dem Markennamen SUNSHINE<sup>®</sup>-Diamonds angebotenen folgenden Produktgruppen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch:

## Separierstreifen, Diamantschleifer, Hartmetallbohrer, Polierer

### Zweckbestimmung /bestimmungsgemäßer Gebrauch

Alle der oben aufgeführten Instrumenten-Gruppen sind für die mehrfache Anwendung in Rahmen zahnmedizinischer Behandlungen gedacht. Sie dienen zur Reduktion, Exkavierung und zum Schneiden bzw. zur Oberflächenkonditionierung von dentalen Geweben wie Knochen, Dentin und Zahnschmelz und Dentalmaterialien wie Composite, Metalllegierungen, Keramiken, und Dentalkunststoffe.

Sie sind zur Anwendung durch geschultes Fachpersonal und Zahnärzte vorgesehen. Separierstreifen sind handbetrieben.

Alle anderen Instrumente werden durch ein Hand- oder Winkelstück angetrieben.

Hinweis: Hand- und Winkelstückantriebe gibt es mit Spannzangen für Handstück-, Winkelstück- und FG-Schäfte. Diese müssen den einschlägigen ISO Normen entsprechen.

### Transport, Lagerung und Behandlung neuer Instrumente vor der ersten Benutzung

Es gibt keine besonderen Bedingungen zum Transport. Bitte alle original verpackten Instrumente sauber, trocken und bei Zimmertemperatur aufbewahren. Neue Instrumente sind nicht-steril verpackt und müssen vor jedem Gebrauch entsprechend der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beim Auspacken langer, dünner Instrumente und Scheiben ist darauf zu achten, dass sie nicht verbogen werden. Blister können dazu am besten mit einer Schere geöffnet werden, bei Hartpackungen sollten beide Etiketten aufgeschnitten werden, bevor die Kappe abgehoben wird.

### Entsorgung

Alle unsere Instrumente sind ab Werk frei von Gefahrstoffen. Bei der Entsorgung muss lediglich der Infektions- und Kontaminationsschutz berücksichtigt werden.

## Gebrauchshinweise

Alle unsere Instrumente sind sorgfältig für ihre jeweilige Anwendung entwickelt und hergestellt worden. Falscher Gebrauch kann sowohl Benutzer, Patient und ggf. Dritte gefährden, als auch Instrument und Handstück beschädigen. Vor Gebrauch beachten:

1. Da durch die schnelle Rotation und das Sprühwasser infektiöse Partikel in der Umgebung verteilt werden können, sind von Anwender und Assistenten Mundschutz, Brille und Handschuhe zu tragen und die Umgebung (Behandlungseinheit, etc.) entsprechend zu desinfizieren.
2. Stellen Sie sicher, dass nur technisch und hygienisch einwandfreie Antriebe verwendet werden. Bitte beachten Sie die Betriebsanleitung des Handstückherstellers! Wir weisen hier explizit darauf hin, dass Aufbereitungs- und Pflegeautomaten i.d.R. nicht Spannzange und Lager schmieren. Die meisten Handstück-Hersteller fordern dies i.d.R. jeweils nach 20-30 Betriebsminuten.
3. Spannen Sie bitte den Schaft des Instrumentes so tief wie möglich ein. Lose oder zu weit herausstehende Instrumente können herausfliegen, verbiegen oder brechen und Verletzungen verursachen oder verschluckt oder aspiriert werden.

4. Die Geschwindigkeit bitte so wählen, dass die maximal erlaubte Drehzahl nicht überschritten wird (siehe Tabelle „Maximale Drehzahl“). Eine Überschreitung der maximalen Geschwindigkeit erhöht das Sicherheitsrisiko, verschlechtert das Arbeitsergebnis und führt zu Hitzeentwicklung. Die empfohlene Geschwindigkeit, die i.d.R. ungefähr bei der Hälfte der maximalen Geschwindigkeit liegt, erzeugt die besten Arbeitsergebnisse und reduziert negative Nebenwirkungen auf ein Minimum.
5. Für ausreichende Luft-/Wasserkühlung (Minimum 60 ml/min) sorgen.
6. Bei der Bearbeitung von körperfremden Materialien im Mund wie Füllungsmaterialien können Nanopartikel davon freigesetzt werden. Diese können je nach Ausgangsmaterial bioaktiv sein. Daher sind Absaugung und ggf. weitere Schutzmaßnahmen wie Kofferdamm, etc. zu empfehlen.
7. Das Instrument bitte außerhalb des Mundes bzw. vor dem Kontakt mit dem Werkstück auf Arbeitsdrehzahl bringen. Sollten Vibrationen auftreten, ist das Instrument verbogen und darf nicht mehr verwendet werden!
8. Bitte mit möglichst wenig Druck (ca. 50g, entspricht Druck wie beim Schreiben) arbeiten und Instrument nicht verkanten. Höherer Druck führt lediglich zu mehr Hitzeentwicklung, schnellerem Verschleiß und schlechteren Arbeitsergebnissen.  
Bei festsitzendem Instrument Handstück stoppen, vorsichtig Instrument befreien ohne zu verkanten und vor dem Wiedereinsatz auf Schäden kontrollieren.
9. Stumpfe und beschädigte Instrumente dürfen nicht weiterverwendet werden! Bitte kontrollieren Sie die Instrumente vor jeder Benutzung! Beschädigungsmerkmale bei Diamantinstrumenten sind blanke Stellen auf dem Arbeitsteil, verbogene Instrumente, die beim Anlaufen Vibrationen erzeugen, sowie Veränderungen der ursprünglichen Form. Hartmetall-Instrumente weisen beschädigte und deformierte Schneiden oder Brüche auf.  
Lange Instrumente sind für gebogene Kanäle nicht geeignet. Bruchgefahr!  
Bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise können Schäden an Zahn und umgebenden Gewebe bzw. Werkstück entstehen.

## Tabelle Maximale Drehzahlen:

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 $\varnothing$ [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

Die von SUNSHINE empfohlene optimale Arbeitsdrehzahl liegt i.d.R. bei ca. 50% der maximal zulässigen Drehzahl. Die Drehzahl sollte materialabhängig angepasst werden (siehe auch Informationen beim Artikel im Katalog).

## Hinweis zur Meldepflicht:

Gemäß den einschlägigen gesetzlichen Regelungen müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Zusammenhang mit einem Produkt von uns aufgetreten sind, an uns (siehe Adresse unten) und an die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Anwender tätig ist, gemeldet werden. Im Sinne des Gesetzes sind Vorfälle meldepflichtig, wenn die Anwendung des Instrumentes unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden gesundheitlichen Verschlechterung des Patienten, des Anwenders oder einer dritten Person geführt hat oder führen könnte (Quelle: Medizinproduktesicherheitsplanverordnung §2).

## Erläuterung der auf den Verpackungen verwendeten Symbolen:



Hersteller-  
adresse



Herstell-  
ungsdatum



Sicherheits-  
und  
Aufberei-  
tungs-  
hinweise  
beachten



Im Auto-  
klaven zu  
sterilisieren



Mund-  
schutz  
verwenden



Augen-  
schutz  
verwenden



Empfohl-  
ene  
Umdreh-  
ungsge-  
schwindig-  
keit



Maximale  
Umdreh-  
ungsge-  
schwindig-  
keit



Medizin-  
produkt

## Aufbereitungshinweise

### Allgemeines

Die folgende Aufbereitungsanleitung beinhaltet Minimalanforderungen an die Aufbereitung, mit denen die sichere Aufbereitung validiert worden ist. Daneben gibt es als Empfehlung (kursiv) gekennzeichnete Prozessschritte, die das Ergebnis der Kontrollen, insbesondere nach der Reinigung und Desinfektion, verbessern können. Außerdem wird für die Reinigung und Desinfektion auch eine validierte manuelle Methode angeboten. Sie ist als Alternative für Regionen mit schlechter Infrastruktur oder bei Ausfall von technischen Geräten gedacht.

Grundsätzlich müssen alle verwendeten Geräte den einschlägigen Normen und Verordnungen entsprechen und in technisch und hygienisch einwandfreiem Zustand sein.

### Rechtliche und regulatorische Grundlagen:

Diese Aufbereitungshinweise wurden erstellt gemäß: Verordnung über Medizinprodukte der EU (2017/745), DIN EN ISO 17664: 2021-1 und der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vom Robert-Koch-Institut (RKI): „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ (2006) und „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012)

### Anwendungsbereich dieser Hinweise

Die folgenden Hinweise gelten, wenn nicht anders beschrieben, für die von uns angebotenen folgenden Produktgruppen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch:

## Separierstreifen, Diamantschleifer, Hartmetallbohrer, Polierer

Risikobewertung und Einstufung der Produktgruppen nach oben genannter RKI-Richtlinie Separierstreifen und Polierer sind aufgrund ihres Anwendungsbereiches und wegen der abrasiven Oberfläche bzw. der Sacklöcher bei Polierern mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung als semikritisch B einzustufen. Diamantschleifer und Hartmetallbohrer sind je nach Anwendung und

aufgrund der Oberflächen mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung semikritisch B (nicht-chirurgisch) oder kritisch B (chirurgisch) einzustufen. Alle oben genannten Produktgruppen sind technisch für die Aufbereitung in den meisten Typen von Ultraschallbädern, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Autoklaven geeignet. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte können bei alleiniger Anwendung aufgrund der oben beschriebenen Besonderheiten u.U. ungenügend in der Reinigungsleistung sein. (siehe auch kritische Verfahrensschritte). Für Chemiclav oder Heißluftsterilisation sind unsere Instrumente nicht geeignet.

## **Kritische Verfahrensschritte**

Als kritischer Verfahrensschritt (critical control points) ist die Kontrolle nach der Reinigung zu sehen. Aufgrund der „rauen“ Oberflächen durch die Diamantierung bzw. Verzahnung der Instrumente und Sacklöchern bei Polierern besteht die Gefahr, dass Gewebereste und andere Verunreinigungen nicht vollständig beseitigt werden. Dies kann die Wirksamkeit der Desinfektion und Sterilisierung beeinträchtigen. Daher ist das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden und die Kontrolle nach der Reinigung mit besonderer Sorgfalt und mit Hilfsmitteln wie Lupe oder Mikroskop durchzuführen.

## **Sachkenntnis und Schutz der die Aufbereitung durchführenden Person**

Die oben genannten Produktgruppen dürfen nur von Personen mit der notwendigen Sachkenntnis aufbereitet werden. Die Anforderungen sind in den einschlägigen Verordnungen und Gesetzen festgelegt. Um Kontakt mit potentiell infektiösem Material zu vermeiden, sind Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille einschließlich Schutzkleidung zu tragen.

## **Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel**

Nur zertifizierte und nach den einschlägigen Normen produzierte Mittel verwenden. Grundsätzlich prüfen die Hersteller dieser Reinigungs- und Desinfektionsmittel, ob ein Produkt für rotierende Instrumente anwendbar ist. Daher sind alle Mittel, die von dessen Hersteller in der Beschreibung für rotierende Instrumente freigegeben worden sind, verwendbar. Sie sollten einen Korrosionsschutz enthalten. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die starke Säuren und Laugen, sowie Wasserstoffperoxid und Natriumhypochlorit enthalten, sind nicht geeignet. Für die Validierung der Aufbereitbarkeit der Instrumente wurden Neodisher FA (0,5%ige Lösung) und ID212 (2%ige Lösung) verwendet.

## **Lagerung und Aufbereitung neuer Instrumente**

Bitte alle original verpackten Instrumente sauber, trocken und bei Zimmertemperatur aufbewahren. Neue Instrumente sind unsteril verpackt und müssen vor Gebrauch entsprechend der folgenden Anleitung desinfiziert und sterilisiert werden.

## **Aufbereitung benutzter Instrumente**

Alle Produktgruppen müssen vor jeder Anwendung gemäß den folgenden Schritten aufbereitet werden:

## 1. Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung sollte so bald wie möglich nach der Benutzung beginnen, spätestens aber nach 6 Stunden, um schwer entfernbare Antrocknungen zu vermeiden. Bei der Lagerung benutzter Instrumente muss der Arbeitsschutz (Infektions- und Kontaminationsgefahr) beachtet werden. Empfehlung: Schleifer und Bohrer sollten so bald wie möglich nach der Benutzung in einem sogenannten Bohrerbad bis zur Aufbereitung gelagert werden. Zur Verbesserung des Schutzes der aufbereitenden Person sollte das Bohrerbad ein Desinfektionsmittel enthalten.

### A) Automatische Reinigung und Desinfektion:

Empfehlung: Die Vorreinigung im Ultraschallbad kann das Ergebnis der Sichtkontrolle deutlich verbessern. Bitte die Angaben des Geräte-Herstellers beachten.

Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß Herstellerangaben. Dabei ist darauf zu achten, dass die Instrumente so fixiert sind, dass sie nicht an etwas reiben können und insbesondere die Köpfe nicht im Spülschatten liegen. Instrumente mit Sacklöchern (Polierer) sollten liegend gelagert werden.

### B) Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Instrumente für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser einlegen, unter fließend Wasser abspülen und eventuelle Gewebereste mit Hilfe einer Bürste oder Reinigungsstein DIACLEAN (nur für Diamantschleif-instrumente) entfernen und nochmals abspülen. Nach der Kontrolle mit einer Lupe ggf. das Bürsten und Abspülen wiederholen.

Danach Streifen, Diamant- und Hartmetallinstrumente in einem Desinfektionsbad chemisch desinfizieren. Bitte benutzen Sie ausschließlich Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz und halten Sie bitte die vom Hersteller vorgeschriebenen Einwirkzeiten und Konzentrationen ein.

Alle Instrumente müssen nach der Desinfektion mit mikrobiologisch und chemisch einwandfreiem Wasser abgespült und gründlich z.B. mit medizinischer Druckluft getrocknet werden.

## 2. Nachkontrolle

Vor der Sterilisation müssen alle Instrumente, am besten mit einer Lupe oder Mikroskop, auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Bei jeder Art von Verunreinigung, insbesondere in der Diamantierung oder Verzahnung bzw. in den Sacklöchern (bei Polierern), muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt oder das Instrument verworfen werden. Abgenutzte, krumme oder beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

## 3. Sterilisation

Empfehlung für semikritisch (nicht chirurgisch) angewendete Instrumente: Wir empfehlen als Minimum eine unverpackte Sterilisation im Autoklaven.

Kritisch (chirurgisch) angewendete Instrumente müssen gemäß den Richtlinien verpackt und gekennzeichnet im Autoklaven sterilisiert werden. In der Regel werden ein fraktioniertes Vorvakuum und eine Haltezeit von 5 Minuten bei 134°C und ca. 2 bar Druck verwendet. Ausschlaggebend sind hier die Angaben des Geräteherstellers.

Hinweis: An Stahlständern kann es im Autoklaven zu galvanischer Korrosion kommen. Dadurch kann Flugrost auf den Edelstahlschäften der Instrumente entstehen, der die Funktion des Instrumentes aber nicht beeinträchtigt. Um diesen zu vermeiden, sollten alle Halterungen und das Innere des Autoklaven regelmäßig auf Korrosion überprüft werden.

## 4. Freigabe

Die Aufbereitung muss gemäß den Richtlinien dokumentiert werden und die Instrumente zur erneuten Anwendung bzw. Lagerung freigegeben werden.

## 5. Lagerung

Aufbereitete und verpackte Instrumente sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern. Die Lagerdauer ist gemäß den Richtlinien abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen und beträgt in der Regel max. 6 Monate.

### Erklärung:

Der Hersteller hat validiert, dass die oben aufgeführten Anweisungen für die Vorbereitung eines Instrumentes zu dessen Wiederverwendung geeignet sind.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Ablaufes erforderlich, damit die empfohlenen Richtlinien der entsprechenden Stellen (z.B. Robert-Koch-Institut) eingehalten werden. Abweichungen von der bereitgestellten Anweisung durch den Aufbereiter sollten sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen evaluiert werden.

### Kontakt zu Hersteller

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

Fone.: +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)