

Siinsete juhiste kasutusvaldkond

Kui ei ole märgitud teisiti, kehtivad järgnevad juhised ettevõtte Dr. Hopf GmbH & Co. KG kaubamärgi SUNSHINE® -Diamonds all pakutavate järgmiste seadmerühmade kohta, kui neid kasutatakse ettenähtud sihtotstarbel:

**teemantlihvijad, kõvasulampuurid, poleerid, lihvimisribad /
interproksimaalsed ribad****Eesmärk / ettenähtud sihtotstarve**Puuride ja lihvijate sihtotstarve

Meditiiniseadmete rühmad kõvasulampuurid ja teemantlihvijad on ette nähtud korduvaks kasutamiseks hambaravis. Neid kasutatakse hambakudede, nagu luude, dentiini ja hambaemali ning hambaravimaterjalide, nagu komposiidid, metallisulamid, keraamika ja hambaraviplastid, vähendamiseks, õõnestamiseks ja lõikamiseks või pinnatöötluks.

Poleeride sihtotstarve

Olenevalt terasuurusest kasutatakse poleere hambaravimaterjalide ja hambalaboris kasutatavate materjalide, nagu keraamika, vääris- ja mitteväärismetallide sulamid, kuld, komposiidid, plastid ja hambaemali kohandamiseks (jäme), eelpoleerimiseks (keskmise), viimistlemiseks või silumiseks (peen) või puhastamiseks (profülaktika).

Märkus. Lihvijaid, puure ja poleere käitatakse käsi- või nurkajamitega. Need on saadaval käsiotsiku, nurkotsiku ja FG varte jaoks mõeldud kinnitustega. Need peavad vastama asjakohastele ISO standarditele.

Lihvimisribade / interproksimaalsete ribad sihtotstarve

Lihvimisribad / interproksimaalsed ribad on ette nähtud korduvaks kasutamiseks hambaravis. Neid kasutatakse hambakudede, nagu luude, dentiini ja hambaemali ning hambaravimaterjalide, nagu komposiidid, metallisulamid, keraamika ja hambaraviplastid, vähendamiseks või pinnatöötluks interproksimaalses piirkonnas.

Patsientidest sihtrühmad

Eespool nimetatud instrumente on võimalik kasutada kõigi hambaravi näidustusega patsientide puhul, kelle ravi eeldab hambamaterjalide eemaldamist või pinnatöötlust.

Vastunäidustused

Eespool nimetatud instrumente ei tohiks kasutada, kui ravimid, mida võidakse ravi käigus kasutada, võivad negatiivselt mõjutada patsiendi tervises seisundit. Patsient on hambaravi jaoks liiga vastuvõtlik stressile või liiga nõrk. Ravi käigus tekkivad helid või stiimulid mõjutavad patsiendi vaimset tervist negatiivselt (ärevushäired). Ravi ajal taastamismaterjalide töötlemisel tekkiv hõõrdetolm võib olla patsiendi jaoks allergeenne või mürgine ning esineb allaneelamise või sissehingamise oht.

Uute instrumentide transport, hoiustamine ja töötlemine enne esmakordset kasutamist

Transpordi jaoks eritingimusi ei ole. Hoidke kõik originaalpakendis instrumendid puhtad, kuivad ja toatemperatuuril. Uued instrumendid ei ole pakendatud steriilselt ning neid tuleb iga kord enne

kasutamist vastavalt töötlemisjuhendile puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Pikkade õhukeste instrumentide ja ketaste lahtipakkimisel veenduge, et need ei oleks paindunud. Blisterpakendeid on selleks kõige parem avada kääridega, kõvade pakendite puhul tuleks enne katte äravõtmist mõlemad etiketid lahti lõigata.

Käitlemine

Mitte ükski meie instrument ei sisalda alates tehastest ohtlikke aineid. Käitlemisel tuleb arvesse võtta ainult nakkuse ja saastumise eest kaitsmist.

Kasutusjuhised

Kõik meie instrumendid on hoolikalt välja töötatud ja valmistatud nende asjaomase kasutuse jaoks. Ebaõige kasutamine võib kahjustada nii kasutajat, patsienti ja vahel ka kolmandaid isikuid, samuti instrumenti ja otsikut. Enne kasutamist pöörake tähelepanu järgmisele.

1. Kuna kiire pöörlemine ja veeudu võivad levitada keskkonda nakkavaid osakesi, peavad kasutajad ja assistendid kandma maski, prille ja kindaid ning vastavalt desinfitseerima keskkonda (töötlusseadet jne).

2. Veenduge, et kasutatakse ainult tehniliselt ja hügieeniliselt laitmatuid ajameid. Palun järgige otsiku tootja kasutusjuhendit! Juhime siin sõnaselgelt tähelepanu sellele, et töötlemis- ja hooldusautomaadid üldjuhul kinnituspadruneid ning laagreid ei määri. Enamik otsikute tootjaid nõuab seda reeglina iga 20–30 tööminuti järel.

3. Kinnitage instrumendi vars võimalikult sügavale. Lahtised või liiga kaugele väljaulatuvad instrumendid võivad välja lennata, painduda või puruneda ja põhjustada vigastusi, neid võidakse alla neelata või sisse hingata.

4. Valige kiirus nii, et maksimaalset lubatud pöörlemissagedust ei ületataks (vt tabelit „Maksimaalne pöörlemissagedus“). Maksimaalse kiiruse ületamine suurendab ohutusega seotud riski, halvendab töötulemust ja toob kaasa kuumuse tekke. Soovitatav kiirus, mis on üldjuhul ligikaudu pool maksimaalsest kiirusest, annab parimad töötulemused ja vähendab negatiivseid kõrvalmõjusid miinimumini.

5. Tagage piisav õhk-/vesijahutus (minimaalselt 60 ml/min).

6. Kehavõõraste materjalide, näiteks täidisematerjalide töötlemisel suus võivad vabaneda nanoosakesed. Sõltuvalt lähtematerjalist võivad need olla bioaktiivsed. Seetõttu on soovitatav kasutada imemist ja vajaduse korral ka muid kaitsemeetmeid, näiteks tampoone jne.

7. Viige instrument töökiirusele väljaspool suud või enne kokkupuudet töödeldava detailiga. Kui tekib vibratsioon, on instrument paindunud ja seda ei tohi enam kasutada!

8. Palun töötage võimalikult väikese survega (umbes 50 g, vastab sellisele survele nagu kirjutamisel) ja ärge kallutage instrumenti. Suurem surve toob kaasa ainult suurema kuumuse tekke, kiirema kulumise ja halvema töötulemuse.

Kui instrument on kinni jäänud, peatage otsik, vabastage instrument ettevaatlikult ilma seda kallutamata ja kontrollige enne uuesti kasutamist kahjustuste suhtes.

9. Nürisid ja kahjustatud instrumente ei tohi edasi kasutada! Kontrollige instrumente iga kord enne kasutamist! Teemantinstrumentide kahjustuse tunnused on siledad kohad töötaval osal, paindunud

instrumendid, mis tekitavad käivitamisel vibratsiooni, ning esialgse kuju muutused. Kõvasulamist instrumentidel on kahjustatud ja deformeerunud terad või murdunud kohad.

Pikad instrumendid ei sobi kõverate kanalite jaoks. Purunemise oht!

Ohutusjuhiste mittejärgimise tõttu võib saada kahjustusi hammas ja seda ümbritsevad koed või töödeldav detail ning tekkida oht kasutajale, patsiendile ja kolmandatele isikutele.

Maksimaalse pöörlemissageduse tabel:

LIHVIA/puur PRAKTIKA

Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instrumentos diamantés- Instrumentos diamantados		
ISO Ø [1/10 mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]
005-014	450 000	50 000
016-023	300 000	50 000
025-045	120 000	50 000
047-065	80 000	50 000
066-093	60 000	40 000
100-127	30 000	30 000
130-300	25 000	25 000
450		20 000

KETTAD

Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados	
ISO Ø [1/10 mm]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]
016 - 070	25 000
080 - 310	15 000

TÄISTEEMANTINSTRUMENDID

Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instrumentos de carburo de tungsteno Instrumentos de carbureo de tungsteno		
ISO Ø [1/10 mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]
003-027	200 000	50 000
031	120 000	50 000
040	70 000	50 000
045	65 000	50 000
050	60 000	40 000
060	50 000	35 000
070	30 000	30 000

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

POLEERID

SUNSHINE soovitatud optimaalne töökiirus on üldjuhul ligikaudu 50 % maksimaalsest lubatud pöörlemissagedusest. Pöörlemissagedust tuleks kohandada sõltuvalt materjalist (vt ka teavet kataloogi artikli juures).

Märkus teavitamiskohustuse kohta.

Vastavalt asjakohastele õigusnormidele tuleb mõne meie seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest teavitada meid (vt aadressi allpool) ja selle riigi pädevaid asutusi, kus kasutaja tegutseb. Seaduse kohaselt on vahejuhtumitest teavitamine kohustuslik, kui instrumendi kasutamine on toonud või võib otseselt või kaudselt kaasa tuua patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku surma või tervise tõsise halvenemise (allikas: MPDG (meditsiiniseadmete seaduse rakendamise seadus)).

Pakenditel kasutatud sümbolite selgitus

								
Tootja aadress	Tootmiskuu päev	Järgige ohutus- ja töötlemisjuhiseid	Steriliseerige autoklaavis	Kasutage maski	Kasutage kaitseprille	Soovitatav pöörlemiskiirus	Maksimaalne pöörlemiskiirus	Meditsiiniseade

Töötlemisjuhised

Üldist

Järgmine töötlemisjuhend sisaldab minimaalseid töötlemisnõudeid, millega ohutu töötlemine on kinnitatud. Lisaks on soovitusena (kaldkirjas) tähistatud protsessi etapid, mis võivad parandada kontrollide tulemusi, eriti pärast puhastamist ja desinfitseerimist. Samuti pakutakse puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kinnitatud manuaalset meetodit. See on mõeldud alternatiivina kehva taristuga piirkondadele või tehniliste seadmete rikke korral.

Põhimõtteliselt peavad kõik kasutatavad seadmed vastama asjakohastele standarditele ja määrustele ning olema tehniliselt ja hügieeniliselt laitmatu korras.

Õiguslikud ja regulatiivsed alused

Need töötlemisjuhised koostati vastavalt ELi meditsiiniseadmete määrusele (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 ja Robert Kochi Instituudi (RKI) haiglahügieeni ja nakkuste ennetamise komisjoni soovitudele: „Infektsioonide ennetamine hambaravis – hügieeninõuded“ (2006) ja „Hügieeninõuded meditsiiniseadmete töötlemisel“ (2012)

Siinsete juhiste kasutusvaldkond

Kui ei ole märgitud teisiti, kehtivad järgmised juhised meie pakutavate järgmiste seadmerühmade kohta ettenähtud viisil kasutamise korral:

lihvimisribad, teemantlihvijad, kõvasulampuurid, poleerid

Riskihinnang ja seadmerühmade klassifitseerimine vastavalt eespool nimetatud RKI juhendile

Lihvimisribad ja poleerid tuleb nende kasutusvaldkonna alusel ja abrasiivse pealispinna ja poleeride pimeaukude tõttu koos töötlemise erinõuetega klassifitseerida poolkriitilisteks B. Teemantlihvijad ja kõvasulampuurid klassifitseeritakse olenevalt kasutusest ja pindade tõttu koos töötlemise erinõuetega poolkriitilisteks B (mittekirurgilised) või kriitilisteks B (kirurgilised). Kõik eespool nimetatud seadmerühmad on tehniliselt sobivad töötlemiseks enamikus ultrahelivannides, puhastus- ja desinfitseerimisseadmetes ning autoklaavides. Puhastus- ja desinfitseerimisseadmed, kui neid kasutatakse üksinda, võivad teatud asjaoludel eespool kirjeldatud eripärade tõttu puhastustulemuse osas olla ebapiisavad. (vt ka kriitilised protsessi etapid). Meie instrumendid ei sobi Chemiclaviga ega kuuma õhuga steriliseerimiseks.

Kriitilised protsessi etapid

Protsessi kriitilise etapina (critical control points) tuleb käsitleda puhastusjärgset kontrolli. Instrumentide „karedate“ pindade tõttu teemantkatte või hammastuse tulemusena ja poleeride puhul pimeaukude tõttu on oht, et kudede jäänuseid ning muud saastet ei eemaldata täielikult. See võib vähendada desinfitseerimise ja steriliseerimise tõhusust. Seetõttu tuleb vältida saaste külgekuivamist ja teha kontroll pärast puhastamist eriti hoolikalt ja abivahenditega nagu luup või mikroskoop.

Töötlemist läbiviiva isiku eriteadmised ja kaitse

Eespool nimetatud seadmerühmi võivad töödelda ainult vajalike eriteadmistega isikud. Nõuded on kindlaks määratud vastavates määrustes ja seadustes. Kontakti vältimiseks potentsiaalselt nakkava materjaliga tuleb kanda kindaid, maski ja kaitseprille, sealhulgas kaitseriietust.

Sobivad puhastus- ja desinfektsioonivahendid

Kasutage ainult sertifitseeritud ja vastavalt asjakohastele standarditele toodetud vahendeid. Põhimõtteliselt kontrollivad nende puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjad, kas seadet on võimalik kasutada pöörlevate instrumentide jaoks. Seetõttu võib kasutada kõiki vahendeid, mis on tootja poolt pöörlevate instrumentide kirjelduses heaks kiidetud. Need peaksid sisaldama korrosioonikaitset. Ei sobi puhastus- ja desinfektsioonivahendid, mis sisaldavad tugevaid happeid ja leeliseid, samuti vesinikperoksiidi ja naatriumhüpokloriiti. Instrumentide töödeldavuse valideerimiseks kasutati Neodisher FA-d (0,5% lahus) ja ID212 (2% lahus).

Uute instrumentide hoiustamine ja töötlemine

Hoidke kõik originaalpakendis instrumendid puhtad, kuivad ja toatemperatuuril. Uued instrumendid ei ole pakendatud steriilselt ning neid tuleb enne kasutamist vastavalt järgmisele juhendile desinfitseerida ja steriliseerida.

Kasutatud instrumentide töötlemine

Kõik seadmerühmad tuleb iga kord enne kasutamist töödelda vastavalt järgmistele etappidele.

1. Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamine peaks algama võimalikult kiiresti, kuid mitte hiljem kui 6 tundi pärast kasutamist, et vältida raskesti eemaldatavat külgekuivamist. Kasutatud instrumentide hoiustamisel tuleb järgida tööohutust (nakkuse ja saastumise oht).

Soovitus Lihvijad ja puurid tuleks võimalikult kiiresti pärast kasutamist asetada nn puurivanni, kuni neid saab töödelda. Ettevalmistust teostava isiku kaitse parandamiseks peaks puurivann sisaldama desinfektsioonivahendit.

A) Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

Soovitus Eelpuhastus ultrahelivannis võib visuaalse kontrolli tulemust oluliselt parandada. Pange tähele seadme tootja esitatud teavet.

Puhastamine ja desinfitseerimine puhastus- ja desinfitseerimisseadmes vastavalt tootja teabele. Oluline on jälgida, et instrumendid oleksid fikseeritud nii, et need ei saaks millegi vastu hõõrduda ja eelkõige, et ükski koht ei jääks töötlemata. Pimeaukudega instrumente (poleerid) tuleb hoida horisontaalselt.

B) Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

Asetage instrumendid vähemalt 5 minutiks külma vette, loputage jooksva vee all ja eemaldage harja või DIACLEANi puhastuskivi abil koejäädgid (ainult teemantlihvinstrumentide puhul) ning loputage uuesti. Pärast luubiga kontrollimist korrake vajaduse korral harjamist ja loputamist.

Seejärel desinfitseerige ribad, teemant- ja kõvametallist instrumendid keemiliselt desinfitseerimisevannis. Kasutage ainult korrosioonikaitsega desinfektsioonivahendeid ning järgige tootja ettenähtud kontaktaegu ja kontsentratsioone.

Pärast desinfitseerimist tuleb kõik instrumendid loputada mikrobioloogiliselt ja keemiliselt ohutu veega ning põhjalikult kuivatada, nt meditsiinilise suruõhuga.

2. Järelekontroll

Enne steriliseerimist tuleb kontrollida kõigi instrumentide puhtust ja funktsionaalsust, eelistatavalt luubi või mikroskoobiga. Mis tahes liiki saaste korral, eelkõige teemantkattes või hammastuses või

pimeaukudes (poleeride puhul) tuleb puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi korrata või instrument ära visata. Kulunud, kõverad või kahjustatud instrumendid tuleb välja sorteerida.

3. Steriliseerimine

Soovitus poolkriitiliste (mitte kirurgiliselt) kasutatavate instrumentide jaoks: miinimumina soovitame pakendamata steriliseerimist autoklaavis.

Kriitiliselt (kirurgiliselt) kasutatavad instrumendid tuleb vastavalt juhiste pakendada ja märgistatult autoklaavis steriliseerida. Reeglina kasutatakse fraktsioneerivat eelvaakumit ja hoidmisaega 5 minutit temperatuuril 134 °C ja rõhul umbes 2 baari. Siin on määravaks seadme tootja esitatud teave.

Märkus. Autoklaavi terasest alustel võib tekkida galvaaniline korrosioon. Selle tagajärjel võib tekkida lendrooste instrumentide roostevabast terasest vartele, kuid see ei kahjusta instrumendi töövõimet. Selle vältimiseks tuleks korrapäraselt kontrollida kõiki kinnitusi ja autoklaavi sisemust korrosiooni suhtes.

4. Loa andmine

Töötlemine tuleb dokumenteerida vastavalt juhistele ja instrumentidele uueks kasutamiseks või hoiustamiseks luba anda.

5. Hoiustamine

Töödeldud ja pakendatud instrumente tuleb hoida tolmu eest kaitstult, puhtas, kuivas kohas ja kahjurite eest kaitstult toatemperatuuril. Hoiustamise aeg sõltub juhiste kohaselt pakendimaterjali kvaliteedist, õmbluste tihedusest ja säilitustingimustest ning on reeglina maksimaalselt 6 kuud.

Selgitus

Tootja on kinnitanud, et eespool toodud juhised sobivad instrumendi töötlemiseks korduva kasutamise eesmärgil.

Töötleja vastutab selle eest, et töötlemisseadmes tegelikult teostatud töötlemine koos kasutatavate tarvikute, materjalide ja töötajatega annaks soovitud tulemusi. Tavaliselt nõuab see protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist, et järgitaks asjaomaste asutuste (nt Robert Kochi instituut) soovitatud juhiseid. Töötleja kõrvalekaldumist esitatud juhendist tuleks hoolikalt hinnata selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede suhtes.

Tootja kontaktandmed:

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

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