

Näiden ohjeiden soveltamisala

Ellei toisin mainita, seuraavat tiedot koskevat Dr. Hopf GmbH & Co. KG:n tuotenimellä SUNSHINE® - Diamonds tarjoamia seuraavia tuoteryhmiä normaalissa käytössä:

timanttihiomakoneet, kovametalliporat, kiillotuskoneet, erotusnauhat / interproksimaaliset nauhat

Käyttötarkoitus

Porien ja hiomakoneiden käyttötarkoitus:

Lääkinnälliset laiteryhmät kovametalliporat ja timanttihiomakoneet on tarkoitettu kestävä käyttöön hammashoidoissa. Niitä käytetään hammaskudosten, kuten luiden, dentiinin ja hammaskiilteen sekä hammaslääketieteellisten materiaalien, kuten komposiittien, metalliseosten, keraamien ja hammasmuovien, pienentämiseen, kaivamiseen ja leikkaamiseen tai pintakäsittelyyn.

Kiillotuskoneiden käyttötarkoitus:

Raekoosta riippuen kiillotuskoneita käytetään hammaslääketieteellisten ja hammaslaboratorioissa käytettyjen materiaalien, kuten keraamin, jalometalliseosten ja epäjalojen metalliseosten, kullan, komposiittien, muovien ja hammaskiilteen muokkaamiseen (karkea), esikiillotukseen (keskikarkea), viimeistelyyn tai silotukseen (hieno) tai puhdistukseen (profylaksi).

Huomaathan: Hiomakoneet, porat ja kiillotuskoneet toimivat käsikäytöllä tai kulmamoottorilla. Näitä on saatavana käsi-, kulma- ja kitkavarsille tarkoitetuilla istukoilla. Niiden on oltava asiaankuuluvien ISO-standardien mukaisia.

Erotusnauhojen / interproksimaalisten nauhojen käyttötarkoitus:

Erotusnauhat / interproksimaaliset nauhat on tarkoitettu kestävä käyttöön hammashoitohen-
tyhteydessä.

Niitä käytetään hammaskudosten, kuten luiden, dentiinin ja hammaskiilteen sekä hammaslääketieteellisten materiaalien, kuten komposiittien, metalliseosten, keraamien ja hammasmuovien, pienentämiseen tai pintakäsittelyyn interproksimaalialueella.

Kohdepotilasryhmät:

Edellä mainittuja instrumentteja voidaan käyttää kaikilla hammashoitoa tarvitsevilla potilailla, joiden hoito vaatii hammasmateriaalien poistoa tai pintakäsittelyä.

Vasta-aiheet:

Edellä mainittuja instrumentteja ei pidä käyttää, jos hoidossa mahdollisesti käytettävät lääkkeet voivat vaikuttaa negatiivisesti potilaan terveydentilaan potilas on liian stressialtis tai liian heikko hammashoitoon hoidon aikana syntyvät äänet tai ärsykkeet vaikuttavat negatiivisesti potilaan mielenterveyteen (aiheuttaa ahdistustiloja) hoidon aikana restauraatiomateriaalista aiheutuva hankaus voi olla allergisoiva tai myrkyllinen potilaalle ja on olemassa sen nielemisen tai hengityksen vaara.

Uusien instrumenttien kuljetus, säilytys ja valmistelu ennen ensimmäistä käyttöä

Kuljettamiselle ei ole erityisiä ehtoja. Säilytä kaikki alkuperäispakkauksiin pakatut instrumentit puhtaina, kuivina ja huoneenlämmössä. Uudet instrumentit on pakattu epästeriiliä, ja ne on

puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava valmisteluohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa. Purettaessa pakkauksesta pitkiä, ohuita instrumentteja ja levyjä on varmistettava, että ne eivät ole taipuneet. Läpipainopakkaukset on helpoin avata saksilla, kovista pakkauksista on leikattava molemmat etiketit ennen suojuksen poistamista.

Hävittäminen

Kaikki instrumenttimme toimitetaan tehtaalta ilman vaarallisia aineita. Hävitettäessä on huomioitava infektio- ja kontaminaatiosuojaus.

Käyttöohjeet

Kaikki instrumenttimme on suunniteltu ja valmistettu huolellisesti niiden käyttötarkoitusta varten. Virheellinen käyttö voi vaarantaa käyttäjän, potilaan ja mahdollisesti kolmansia osapuolia sekä vaurioittaa instrumenttia ja käsikappaletta. Huomioi ennen käyttöä:

1. Koska nopea pyörintäliike ja suihkuava vesi voivat levittää tartuttavia hiukkasia ympäristöön, käyttäjän ja avustajan on käytettävä suojamaskia, suojalaseja ja suojakäsineitä, ja alue (hoitoyksikkö jne.) on desinfioitava asianmukaisesti.

2. Varmista, että käytät vain teknisesti ja hygieenisesti moitteettomassa kunnossa olevia moottoreita. Noudata käsikappaleen valmistajan käyttöohjetta! Muistutamme myös, että valmistelu- ja hoitokoneet eivät yleensä voitele istukkaa eikä laakereita. Useimmat käsikappaleiden valmistajat vaativat tätä yleensä 20–30 minuutin käytön välein.

3. Aseta instrumentin varsi mahdollisimman syväälle. Löysät tai liian ulkonevat instrumentit voivat lentää paikaltaan, taipua tai rikkoutua ja aiheuttaa vammoja, tulla niellyksi tai hengitetyksi.

4. Valitse nopeus siten, että suurinta sallittua nopeutta ei ylitetä (katso Maksiminopeus-taulukko). Maksiminopeuden ylittäminen lisää turvallisuusriskiä, huonontaa työn tulosta ja lisää lämmöntuotantoa. Suositeltu nopeus, joka on yleensä noin puolet maksiminopeudesta, tuottaa parhaan työtuloksen ja vähentää negatiiviset sivuvaikutukset minimiin.

5. Huolehdi riittävästä ilma-/vesijäähdytyksestä (vähintään 60 ml/min).

6. Käsiteltäessä suuontelossa keholle vieraita materiaaleja, kuten täyteaineita, niistä voi vapautua nanopartikkeleita. Nämä voivat lähtöaineesta riippuen olla bioaktiivisia. Tästä syystä suositellaan imua ja tarvittaessa muita suojoitimenpiteitä, kuten kofferdamia jne.

7. Säädä instrumentin työskentelyn nopeus suun ulkopuolella tai ennen kosketusta työkappaleeseen. Jos instrumentissa ilmenee tärinää, se on vääntynyt eikä sitä saa enää käyttää!

8. Työskentele mahdollisimman vähän painaen (n. 50 g vastaa kirjoittamiseen tarvittavaa painetta) äläkä kallista instrumenttia. Suurempi paine aiheuttaa suurempaa lämmönmuodostusta ja nopeampaa kulumista sekä johtaa huonompaa työtulosta.

Jos instrumentti juuttuu, pysäytä käsikappale, vapauta instrumentti varovasti sitä kallistamatta ja tarkista, onko siinä vaurioita, ennen kuin jatkat sen käyttöä.

9. Tylsiä ja vaurioituneita instrumentteja ei saa enää käyttää! Tarkista instrumentit aina ennen käyttöä! Timantti-instrumenttien vaurioiden merkkejä ovat kiiltävät kohdat työosassa, taipuneet instrumentit, jotka tärisevät käynnistyessään, ja alkuperäisen muodon muutokset. Kovametalli-instrumenteissa näkyy vaurioituneita ja epämuodostuneita leikkuureunoja tai murtumia.

Pitkät instrumentit eivät sovellu kaareville kanaville. Rikkoutumisvaara!

Turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa hampaan ja sitä ympäröivän kudoksen tai työkappaleen vaurioitumiseen ja aiheuttaa mahdollisesti vaaraa käyttäjälle, potilaalle ja kolmansille osapuolille.

Suurin nopeus -taulukko:

HIOMAKONE/PORA KÄYTÄNTÖ			SINTRAUSVÄLINEET		KIILLOTUSKONE		
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instrumentos diamantés- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes fríttés Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instrumentos eb carbure de tungstene Instrumentos de carbureo 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			060	50 000	35 000
130-300	25 000	25 000	080 - 310	15 000	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

KIEKOT

SUNSHINEn suosittelema optimaalinen työnopeus on yleensä noin 50 % suurimmasta sallitusta nopeudesta. Nopeutta pitäisi säätää materiaalin mukaan (katso myös kuvaston artikkelin tiedot).

Ohje ilmoitusvelvollisuuteen:

Asiaankuuluvien lakisääteisten määräysten mukaisesti jonkin tuottemme yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava meille (katso osoite alta) ja sen maan toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä toimii. Lain mukaan vaaratilanteista on ilmoitettava, jos instrumentin käyttö on aiheuttanut tai voi aiheuttaa suoraan tai välillisesti potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen kuoleman tai vakavan terveydentilan heikkenemisen vaaran (lähde: MPDG).

Pakkauksessa käytettyjen symbolien selitykset:

								
Valmistajan osoite	Valmistuspäivä	Noudata turvallisuus- ja valmisteluohjeita	Steriloitava autoklaavis	Viimeinen voimassaolo päivä	Käytettävä silmäsuojaimia	Suosittelu pyörimisnopeus	Maksimipyörimisnopeus	Lääkinnällinen laite

Valmisteluohjeet

Yleistä

Seuraavat valmisteluohjeet ovat valmistelun vähimmäisvaatimuksia, joilla turvallinen valmistelu voidaan taata. Lisäksi ohjeissa on suositeltuja (kursiivilla merkittyjä) prosessivaiheita, jotka voivat

parantaa tarkastustuloksia erityisesti puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Puhdistukseen ja desinfiointiin on tarjolla myös validoitu manuaalinen menetelmä. Se on tarkoitettu vaihtoehdoksi alueille, joilla on huono infrastruktuuri, sekä teknisten laitteiden häiriöiden varalta.

Lähtökohtaisesti kaikkien käytettävien laitteiden on oltava asiaankuuluvien standardien ja määräysten mukaisia ja teknisesti ja hygieenisesti moitteettomassa kunnossa.

Oikeus- ja sääntelyperusta:

Nämä valmisteluohjeet on laadittu seuraavien ohjeiden mukaisesti: EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 ja Robert-Koch-Institutin (RKI) sairaalahygienia- ja infektioiden ehkäisykomission suositukset: Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene (Infektioiden ehkäisy hammaslääketieteessä – hygieniavaatimukset, 2006) ja Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Hygieniavaatimukset lääkinnällisten laitteiden valmistelussa, 2012)

Näiden ohjeiden soveltamisala

Ellei toisin ole mainittu, seuraavat tiedot koskevat seuraavia valikoimamme tuoteryhmiä, kun niitä käytetään normaalissa käyttötarkoituksessaan:

erotusnauhat, timanttihiomakoneet, kovametalliporat, kiillotuskoneet

Riskienarviointi ja tuoteryhmien luokittelu edellä mainittujen RKI-ohjeiden mukaisesti

Erotusnauhat ja kiillotuskoneet luokitellaan niiden käyttötarkoituksen ja hankaavan pinnan mukaan tai kiillotuskoneiden valereikien ja erityisten valmisteluvaatimustensa vuoksi puolikriittisiksi B-luokkaan. Timanttihiomakoneet ja kovametalliporat luokitellaan käyttötarkoituksensa mukaan ja pinnoista riippuen sekä erityisistä valmisteluvaatimuksistaan johtuen puolikriittisiksi B-luokkaan (muut kuin kirurgiset) tai kriittisiksi B-luokkaan (kirurgiset). Kaikki edellä mainitut tuoteryhmät soveltuvat teknisesti käsiteltäviksi useimmissa ultraäänikylvyissä, puhdistus- ja desinfiointilaitteissa ja autoklaaveissa. Pelkkien puhdistus- ja desinfiointilaitteiden käyttö yksinään voi tietyissä olosuhteissa edellä mainituista syistä johtuen olla puhdistusteholtaan riittämättömiä (katso myös kriittiset prosessivaiheet). Laitteemme eivät sovellu kemiklaavi- eikä kuumailmasterilointiin.

Kriittiset menettelyvaiheet

Puhdistuksen jälkeinen tarkastus on nähtävä kriittisenä hallintapisteenä (critical control point). Instrumenttien timanttipinnoitteen tai hammastuksen aiheuttamien ”karkeiden” pintojen ja kiillotuskoneiden valereikien vuoksi on olemassa vaara, että kudosjäämiä ja muita epäpuhtauksia ei saada poistettua kokonaan. Tämä voi vaikuttaa desinfiointin ja steriloinnin tehokkuuteen. Siksi epäpuhtauksia ei pidä päästää kuivumaan ja puhdistuksen jälkeen on tehtävä tarkastus erityisen huolellisesti ja apuvälineitä, kuten suurennuslasia tai mikroskooppia, käyttäen.

Valmistelijan asiantuntemus ja suojaus

Edellä mainittuja tuoteryhmiä saavat käsitellä vain henkilöt, joilla on siihen tarvittavaa asiantuntemusta. Vaatimukset on määritelty asianomaisissa asetuksissa ja laeissa. Kosketusta mahdollisesti tarttuvaan materiaaliin välttämistä varten on käytettävä käsineitä, suojamaskia ja -laseja sekä suojavaatteita.

Sopivat puhdistus- ja desinfiointiaineet

Käytä vain sertifioituja tuotteita, jotka on valmistettu asiaankuuluvien standardien mukaisesti. Näiden puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajat tarkistavat lähtökohtaisesti, soveltuuko tuote pyöriville instrumenteille. Siksi kaikkia aineita, jotka valmistaja on hyväksynyt pyörivien

instrumenttien kanssa käytettäväksi, voidaan käyttää. Aineiden tulee sisältää myös korroosiosuojaa. Vahvoja happoja ja emäksiä sisältävät puhdistus- ja desinfiointiaineet sekä vetyperoksidi ja natriumhypokloriitti eivät ole soveltuvia aineita. Instrumenttien käytettävyyden validoimiseen on käytetty Neodisher FA:ta (0,5-prosenttinen liuos) ja ID212:ta (2-prosenttinen liuos).

Uusien instrumenttien säilytys ja valmistelu

Säilytä kaikki alkuperäispakkauksiin pakatut instrumentit puhtaina, kuivina ja huoneenlämmössä. Uudet instrumentit on pakattu epästeriilisti, ja ne on ennen käyttöä desinfioitava ja steriloitava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Käytettyjen instrumenttien valmistelu

Kaikki tuoteryhmät on valmisteltava ennen jokaista käyttöä seuraavasti:

1. Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus on aloitettava mahdollisimman pian käytön jälkeen, mutta viimeistään 6 tunnin kuluttua, jotta lika ei kuivu vaikeasti poistettavaksi. Käytettyjä instrumentteja säilytettäessä on noudatettava työturvallisuusohjeita (tartunta- ja kontaminaatiovaara).

Suositus: Hiomakoneet ja porat tulee panna ns. porakylpyyn säilytykseen mahdollisimman pian käytön jälkeen odottamaan valmistelua. Valmistelijan suojaamiseksi porakylvyn on sisällettävä desinfiointiainetta.

A) Automaattinen puhdistus ja desinfiointi:

Suositus: Esipuhdistus ultraäänikylvyssä voi parantaa merkittävästi silmämääräisen tarkastuksen tulosta. Huomioi laitteen valmistajan antamat tiedot.

Puhdistus ja desinfiointi puhdistus- ja desinfiointilaitteessa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Samalla on tärkeää varmistaa, että instrumentit on kiinnitetty siten, että ne eivät pääse hankaamaan mitään ja erityisesti, että erityisesti päät tulevat hyvin puhdistettua. Instrumentit, joissa on valereikiä (kiillotuskoneet), tulee säilyttää vaakasuorassa.

B) Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Liota instrumentteja kylmässä vedessä vähintään 5 minuuttia, huuhtelee juoksevan veden alla ja poista mahdolliset kudosjäämät harjalla tai DIACLEAN-puhdistuskivellä (vain timanttihiomainstrumenteille) ja huuhtelee uudelleen. Tarkista suurennuslasilla ja toista harjaus ja huuhtelu tarvittaessa.

Desinfioi sitten nauhat, timantti- ja kovametalli-instrumentit desinfiointikylvyssä kemiallisesti. Käytä vain korroosiosuojaa sisältäviä desinfiointiaineita ja noudata valmistajan ohjeistamia vaikutusaikoja ja pitoisuuksia.

Desinfiointin jälkeen kaikki instrumentit on huuhdeltava mikrobiologisesti ja kemiallisesti moitteettomalla vedellä ja kuivattava huolellisesti, esim. lääkinnällisellä paineilmalla.

2. Jälkitarkastus

Ennen sterilointia kaikkien instrumenttien puhtaus ja toiminta on tarkistettava, mieluiten suurennuslasilla tai mikroskoopilla. Puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava tai instrumentti on hävitettävä, jos siinä on yhtään kontaminaatiota, erityisesti timanttipinnoitteessa tai -

hammastuksessa tai valerei'issä (kiillotuskoneissa). Kuluneet, vääntyneet tai vahingoittuneet instrumentit on hävitettävä.

3. Sterilointi

Suositus puolikriittisille (muille kuin kirurgisille) käytetyille instrumenteille: Suosittelemme vähintään pakkaamatonta sterilointia autoklaavissa.

Kriittisesti (kirurgisesti) käytetyt instrumentit on steriloitava autoklaavissa ohjeiden mukaisesti pakattuna ja merkittynä. Pääsääntöisesti käytetään fraktioitua esityhjiötä, ja autoklavointiaika on 5 minuuttia 134 °C:ssa noin 2 baarin paineessa. Laitteen valmistajan antamat tiedot ovat tässä ratkaisevia.

Huomaathan: Autoklaavin terästelineissä voi esiintyä galvaanista korroosiota. Tämä voi aiheuttaa ruostekalvoa instrumenttien ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin varsiin, mikä ei kuitenkaan heikennä instrumentin toimintaa. Tämän välttämiseksi kaikkien pidikkeiden ja autoklaavin sisäpuolen ruostumistilanne on tarkistettava säännöllisesti.

4. Hyväksyntä

Valmistelu on dokumentoitava ohjeiden mukaisesti ja instrumentit hyväksyttävä uudelleenkäyttöön tai säilytettäväksi.

5. Säilytys

Valmistellut ja pakatut instrumentit on säilytettävä pölyltä suojattuna, puhtaina, kuivina ja vahinkoeläimiltä suojattuna huoneenlämmössä. Ohjeiden mukaan säilytysaika riippuu pakkausmateriaalin laadusta, sinetöityjen saumojen tiivyydestä ja säilytysolosuhteista ja on yleensä enintään 6 kuukautta.

Selitys:

Valmistaja on vahvistanut, että edellä olevat ohjeet soveltuvat instrumentin valmisteluun uudelleenkäyttöä varten.

Käsittelijän on varmistettava, että asianmukaisilla varusteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritettut uudelleenvalmistelutoimenpiteet tuottavat uudelleenvalmistelulaitteessa halutun tuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiinomaista seuranta, jotta asiaankuuluvien elinten (esim. Robert-Koch-Institut) suosittelemia ohjeita noudatetaan. Poikkeamista annetuista ohjeista tulee arvioida huolellisesti niiden tehokkuuden ja mahdollisten kielteisten seurausten osalta.

Valmistajan yhteystiedot

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

Puh. +49 (0)511/78 53 394 Faksi: +49 (0)511/74 11 30 S-posti: info@sunshine-dental.de

Internet: www.sunshine-dental.de