

Područje primjene ovih uputa

Osim ako nije drukčije navedeno, sljedeće upute vrijede za sljedeće skupine proizvoda koje tvrtka Dr. Hopf GmbH & Co. KG. nudi pod nazivom robne marke SUNSHINE® -Diamonds kada se upotrebljavaju u skladu s predviđenom uporabom:

dijamantna svrdla, svrdla od tvrdog metala, gumice za poliranje, trake za separaciju / interaprosimalne trake

Namjena / predviđena uporaba

Namjena bušnih i brusnih svrdla:

Skupine medicinskih proizvoda bušna svrdla od tvrdog metala i dijamantna brusna svrdla namijenjene su višestrukoj primjeni u stomatološkim tretmanima. Ona se upotrebljavaju za redukciju, ekskavaciju i rezanje odn. površinsko kondicioniranje zubnih tkiva kao što su kosti, dentin i zubna caklina, te dentalnih materijala kao što su kompoziti, metalne legure, keramika i dentalna plastika.

Namjena polirera:

Ovisno o granulaciji, svrdla za poliranje upotrebljavaju se za prilagođavanje (grubo), predpoliranje (srednje), finiranje ili zaglađivanje (fino) ili čišćenje (profilaksa) stomatoloških materijala i materijala koji se upotrebljavaju u zubotehničkom (dentalnom) laboratoriju kao što su keramika, legure plemenitih i običnih metala, zlato, kompoziti, plastika i zubna caklina.

Napomena: Brusna svrdla, bušna svrdla i polireri pokreću se pomoću pogona nasadnika ili kolječnika. Oni su dostupni sa steznim hvataljkama za drške nasadnika, kolječnika i FG drške. Oni moraju biti u skladu s važećim ISO normama.

Namjena traka za separaciju / interaprosimalnih traka:

Trake za separaciju / interaprosimalne trake namijenjene su za višekratnu primjenu u stomatološkim tretmanima. One se upotrebljavaju za redukciju odn. površinsko kondicioniranje zubnih tkiva kao što su kosti, dentin i zubna caklina, te dentalnih materijala kao što su kompoziti, metalne legure, keramika i dentalna plastika u interaprosimalnom području.

Ciljne skupine pacijenta:

Prethodno navedeni instrumenti mogu se upotrebljavati kod svih pacijenata sa zubnim indikacijama, čije liječenje zahtijeva uklanjanje ili površinsko kondicioniranje stomatoloških materijala.

Kontraindikacije:

Prethodno navedeni instrumenti ne smiju se upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

Kada na zdravstveno stanje bolesnika mogu negativno utjecati bilo koji lijekovi koji se upotrebljavaju u okviru liječenja.

Kada je pacijent previše sklon stresu ili preslab za stomatološko liječenje.

Kada na mentalno zdravlje pacijenta negativno utječu zvukovi ili podražaji koji nastaju tijekom liječenja (anksiozna stanja).

Kada abrazivne čestice od restauracijskih materijala nastale tijekom tretmana mogu biti alergene ili toksične za pacijenta i postoji opasnost od gutanja ili udisanja.

Transport, skladištenje i obrada novih instrumenata prije prve uporabe

Nema posebnih uvjeta za transport. Sve originalno zapakirane instrumente održavajte čistima, suhima i na sobnoj temperaturi. Novi instrumenti su pakirani nesterilni i prije svake uporabe moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prema uputama za ponovnu obradu. Prilikom raspakiranja dugih, tankih instrumenata i diskova pazite da nisu savijeni. U tu je svrhu najbolje da blistere otvorite škarama; u slučaju tvrdih pakiranja, obje bi se naljepnice trebale odrezati prije nego što se poklopac skine.

Odlaganje

Svi naši instrumenti tvornički ne sadržavaju opasne tvari. U slučaju odlaganja mora se uzeti u obzir samo zaštita od infekcije i kontaminacije.

Upute za uporabu

Svi naši instrumenti pažljivo su dizajnirani i proizvedeni za njihovu specifičnu primjenu. Pogrešna uporaba može ugroziti korisnika, pacijenta i eventualno treće osobe, te oštetiti instrument i nasadnik. Prije uporabe imajte na umu:

1. Budući da brza rotacija i prskanje vode mogu u okolinu raspršiti infektivne čestice, korisnik i asistent moraju nositi masku za lice, naočale i rukavice, te u skladu s tim dezinficirati okolinu (komplet itd.).
 2. Pazite da se upotrebljavaju samo tehnički i higijenski bespriječni pogoni. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača nasadnika! Ovdje izričito ističemo da automatski strojevi za ponovnu obradu i održavanje u pravilu ne podmazuju steznu hvataljku i ležajeve. Većina proizvođača nasadnika to obično zahtijeva nakon svakih 20 – 30 minuta rada.
 3. Stegnite držak instrumenta što je dublje moguće. Labavi instrumenti ili instrumenti koji previše strše mogu izletjeti, saviti se ili slomiti i uzrokovati ozljede, odn. mogu se progutati ili udahnuti.
 4. Odaberite brzinu tako da ne prekoračite maksimalno dopušteni broj okretaja (vidi tablicu „Maksimalan broj okretaja”). Prekoračenje maksimalne brzine povećava sigurnosni rizik, pogoršava radni rezultat i dovodi do stvaranja topline. Preporučena brzina, koja je u pravilu otprilike polovica maksimalne brzine, daje najbolje radne rezultate i smanjuje negativne nuspojave na minimum.
 5. Pobrinite se za dovoljno hlađenje zrakom/vodom (minimalno 60 ml/min).
 6. Pri obradi egzogenih materijala u ustima, kao što su materijali za ispune, mogu se osloboditi nanočestice. One mogu, ovisno o početnom materijalu, biti bioaktivne. Stoga se preporučuju usisavanje i po potrebi druge zaštitne mjere kao što su gumene plahtice (koferdami) i sl.
 7. Dovedite instrument do radne brzine izvan usta ili prije kontakta s obratkom. Ako se pojave vibracije, instrument je savijen i ne smije se više upotrebljavati!
 8. Radite sa što manjim pritiskom (otprilike 50 g odgovara pritisku kao kod pisanja) i nemojte iskriviti rubove instrumenta. Veći pritisak samo dovodi do većeg razvoja topline, bržeg trošenja i lošijih radnih rezultata.
- Ako je instrument zapeo, zaustavite nasadnik, pažljivo oslobodite instrument, a da ga ne iskrivite i prije ponovne uporabe provjerite da nije oštećen.
9. Tupi i oštećeni instrumenti se više ne smiju upotrebljavati! Provjeravajte instrumente prije svake uporabe! Značajke oštećenja kod dijamantnih instrumenata su ogoljena mjesta na radnom dijelu,

savijeni instrumenti koji stvaraju vibracije pri pokretanju i promjene izvornog oblika. Instrumenti od tvrdog metala imaju oštećene i deformirane rezne rubove ili lomove.

Dugi instrumenti nisu prikladni za zakrivljene kanale. Opasnost od pucanja!

Ako se ne pridržavate sigurnosnih uputa može doći do oštećenja zuba i okolnog tkiva odn. obratka, te možete eventualno ugroziti korisnika, pacijenta i treće osobe.

Tablica Maksimalni brojevi okretaja:

BRUSNO SVRDLO			INSTRUMENTI ZA SINTERIRANJE		PRAKSA DISKOVI		
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instuments diamantés- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instruments 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			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

POLIRERI

Optimalan radni broj okretaja koji preporučuje SUNSHINE u pravilu je oko 50 % najvećeg dopuštenog broja okretaja. Broj okretaja trebao bi se prilagoditi ovisno o materijalu (vidi i informacije pored artikla u katalogu).

Napomena o obvezi prijavljivanja:

U skladu s relevantnim zakonskim propisima svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s našim proizvodom trebalo bi prijaviti nama (vidi adresu niže u tekstu) i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik radi. Prema zakonu događaji koje je potrebno prijaviti su događaji kada je primjena instrumenta izravno ili neizravno dovela do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta, korisnika ili treće osobe (izvor: MPDG: Medizinprodukte-Durchführungsgesetz; njemački Zakon o provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima).

Objašnjenje simbola korištenih na pakiranju:


 Adresa
proizvođača

 Datum
proizvodnje

 Obavezno
pročitati
upute o
sigurnosti i
ponovnoj
obradi

 Sterilizacija
u autoklavu

 Obavezno
nošenje
maske

 Obavezna
zaštita očiju

 Preporučena
brzina
rotacije

 Maksimalna
brzina
rotacije

 Medicinski
proizvod

Upute za ponovnu obradu

Općenito

Sljedeće upute za ponovnu obradu sadrže minimalne zahtjeve za ponovnu obradu s kojima je potvrđena sigurna ponovna obrada. Postoje i koraci procesa označeni kao preporuke (kurzivom) koji mogu poboljšati rezultate kontrola, posebno nakon čišćenja i dezinfekcije. Osim toga, za čišćenje i dezinfekciju također se nudi provjerena ručna metoda. Namijenjena je kao alternativa za regije s lošom infrastrukturom ili u slučaju kvara tehničke opreme.

U načelu, svi korišteni uređaji moraju biti u skladu s relevantnim normama i uredbama, te biti u tehnički i higijenski besprijeckornom stanju.

Pravne i regulatorne osnove:

Ove upute za ponovnu obradu sastavljene su u skladu sa: Uredbom o medicinskim proizvodima EU-a (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 i preporukama Komisije za bolničku higijenu i prevenciju infekcija instituta Robert-Koch (RKI): „Prevencija infekcija u stomatologiji – zahtjevi za higijenu” (2006.) i „Zahtjevi za higijenu u ponovnoj obradi medicinskih proizvoda” (2012.)

Područje primjene ovih uputa

Osim ako nije drukčije navedeno, sljedeće se upute odnose na sljedeće skupine proizvoda koje nudimo kada se upotrebljavaju u skladu s predviđenom uporabom:

trake za separaciju, dijamantna svrdla, svrdla od tvrdog metala, gumice za poliranje

Ocjena rizika i razvrstavanje skupina proizvoda u skladu s prethodno navedenom RKI smjernicom

Trake za separaciju i polireri se na temelju svojeg područja primjene i zbog abrazivne površine odn. slijepih rupa kod polirera s posebnim zahtjevima za ponovnu obradu trebaju razvrstati kao polukritični B. Dijamantna svrdla i svrdla od tvrdog metala se ovisno o primjeni i zbog površina s posebnim zahtjevima za ponovnu obradu trebaju razvrstati kao polukritični B (nekirurški) ili kritični B (kirurški). Sve prethodno navedene skupine proizvoda tehnički su prikladne za ponovnu obradu u većini vrsta ultrazvučnih kupki, uređaja za čišćenje i dezinfekciju, te autoklava. Uređaji za čišćenje i dezinfekciju, kada se upotrebljavaju sami, mogu u određenim okolnostima, biti nezadovoljavajući u smislu učinkovitosti čišćenja zbog prethodno opisanih posebnih značajki. (vidi i kritične faze postupka). Naši instrumenti nisu prikladni za kemiklav ili sterilizaciju vrućim zrakom.

Kritične faze postupka

Kontrolu nakon čišćenja treba promatrati kao kritičnu fazu postupka (eng. critical control point). Zbog „hrpavih” površina uzrokovanih dijamantnim premazom ili ozubljenjem instrumenata i slijepim rupama u slučaju polirera, postoji opasnost da se ostatci tkiva i druge nečistoće ne uklone u potpunosti. To može utjecati na učinkovitost dezinfekcije i sterilizacije. Stoga je potrebno izbjegavati zasušene naslage nečistoća, a kontrolu nakon čišćenja provoditi s posebnom pažnjom i uz pomoć pomagala kao što su povećalo ili mikroskop.

Stručnost i zaštita osobe koja obavlja ponovnu obradu

Prethodno navedene skupine proizvoda smiju obrađivati samo osobe s potrebnim stručnim znanjem. Zahtjevi su navedeni u relevantnim propisima i zakonima. Kako biste izbjegli kontakt s potencijalno infektivnim materijalom, morate nositi rukavice, masku za lice i zaštitne naočale uključujući zaštitnu odjeću.

Prikladna sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Upotrebljavajte samo certificirane proizvode koji su proizvedeni u skladu s relevantnim normama. U načelu proizvođači tih sredstava za čišćenje i dezinfekciju provjeravaju može li se proizvod upotrebljavati za rotirajuće instrumente. Stoga se sva sredstva, koja je proizvođač odobrio u opisu za rotirajuće instrumente, mogu upotrebljavati. Oni moraju sadržavati zaštitu od korozije. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju, koja sadržavaju jake kiseline i lužine, kao i vodikov peroksid i natrijev hipoklorit, nisu prikladna. Za potvrdu mogućnosti ponovne obrade instrumenata upotrebljavaju se Neodisher FA (0,5 % otopina) i ID212 (2 % otopina).

Skladištenje i ponovna obrada novih instrumenata

Sve originalno zapakirane instrumente održavajte čistima, suhima i na sobnoj temperaturi. Novi instrumenti pakirani su nesterilni i prije uporabe moraju se očistiti i sterilizirati prema sljedećim uputama.

Ponovna obrada korištenih instrumenata

Prije svake primjene sve se skupine proizvoda moraju ponovno obraditi prema sljedećim koracima:

1. Čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje treba započeti što je prije moguće nakon uporabe, ali najkasnije nakon 6 sati, kako bi se izbjegle zasušene naslage koje je teško ukloniti. Prilikom skladištenja upotrijebljenih instrumenata mora se poštovati sigurnost na radu (rizik od infekcije i kontaminacije).

Preporuka: Brusna i bušna svrdla treba, što je prije moguće nakon upotrebe, uroniti u takozvanu kupku za svrdla sve do ponovne obrade. Kako bi se poboljšala zaštita osobe koja provodi ponovnu obradu, kupka za svrdla treba sadržavati sredstvo za dezinfekciju.

A) Automatsko čišćenje i dezinfekcija:

Preporuka: Prethodno čišćenje u ultrazvučnoj kupki može značajno poboljšati rezultat vizualnog pregleda. Obratite pozornost na informacije koje je dao proizvođač uređaja.

Čišćenje i dezinfekciju obavite u uređaju za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača. Pritom trebate paziti da su instrumenti učvršćeni na način da se ne mogu trljati o ništa, a posebno da glave nisu u dijelu koji se ne ispiru. Instrumente sa slijepim rupama (polirere) treba skladištiti u ležećem položaju.

B) Ručno čišćenje i dezinfekcija:

Namočite instrumente u hladnoj vodi najmanje 5 minuta, isperite pod mlazom vode i uklonite sve ostatke tkiva četkicom ili kamenom za čišćenje DIACLEAN (samo za dijamantne brusne instrumente), te ponovno isperite. Nakon provjere povećalom, ponovite čišćenje četkom i ispiranje ako je potrebno.

Zatim kemijski dezinficirajte trake, dijamantne i tvrde metalne instrumente u dezinfekcijskoj kupki. Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju sa zaštitom od korozije i pridržavajte se vremena djelovanja i koncentracija koje je propisao proizvođač.

Nakon dezinfekcije svi se instrumenti moraju isprati mikrobiološki i kemijski ispravnom vodom i temeljito osušiti, npr. medicinskim komprimiranim zrakom.

2. Naknadna kontrola

Prije sterilizacije treba, najbolje povećalom ili mikroskopom, provjeriti čistoću i funkcionalnost svih instrumenata. U slučaju bilo kakve nečistoće, posebno u dijamantnoj prevlaci ili ozubljenju odn. u

slijepim rupama (kod polirera) postupak čišćenja i dezinfekcije treba ponoviti ili baciti instrument. Istrošeni, savijeni ili oštećeni instrumenti moraju se odvojiti.

3. Sterilizacija

Preporuka za polukritične (nekirurški) korištene instrumente: Preporučujemo minimalno sterilizaciju u autoklavu u raspakiranom stanju.

Kritično (kirurški) korišteni instrumenti moraju se sterilizirati u autoklavu, zapakirati i označiti u skladu sa smjericama. U pravilu se upotrebljava frakcijski predvakuum i vrijeme držanja od 5 minuta na 134 °C i tlaku od oko 2 bara. Ovdje su odlučujuće informacije koje daje proizvođač uređaja.

Napomena: Na čeličnim stalcima u autoklavu može doći do galvanske korozije. To može uzrokovati početnu koroziju na drškama instrumenata od plemenitog čelika, ali ne narušava funkciju instrumenta. Kako biste to izbjegli, sve držače i unutrašnjost autoklava treba redovito provjeravati u pogledu korozije.

4. Odobrenje

Ponovna obrada mora biti dokumentirana u skladu sa smjericama, a instrumenti odobreni za ponovnu primjenu ili skladištenje.

5. Skladištenje

Ponovno obrađeni i zapakirani instrumenti moraju se čuvati zaštićeni od prašine, čisti, suhi i bez štetočina na sobnoj temperaturi. Prema smjericama, rok skladištenja ovisi o kvaliteti ambalažnog materijala, nepropusnosti zatvorenih šavova i uvjetima skladištenja i u pravilu iznosi najviše 6 mjeseci.

Izjava:

Proizvođač je potvrdio da su prethodno navedene upute prikladne za pripremu instrumenta za ponovnu uporabu.

Obrađivač je odgovoran osigurati da ponovna obrada koja se stvarno provodi s opremom, materijalima i osobljem u postrojenju za ponovnu obradu postigne željene rezultate. To obično zahtijeva potvrdu i rutinsko praćenje procesa kako bi se poštovale preporučene smjernice odgovarajućih tijela (npr. Institut Robert Koch). Odstupanja od uputa koje daje obrađivač treba pažljivo procijeniti radi njihove učinkovitosti i mogućih negativnih posljedica.

Kontakt proizvođača

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

Telefon: +49 (0)511/78 53 394 Faks: +49 (0)511/74 11 30 E-pošta: info@sunshine-dental.de

Web lokacija: www.sunshine-dental.de