

Használatra és újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó utasítások



3. átdolgozott változat - 25.02.2021

HU

A jelen utasítások hatálya

Az alábbi utasítások – eltérő rendelkezés hiányában – a Dr. Hopf GmbH & Co. KG által a SUNSHINE® - Diamonds márkanév alatt kínált következő termékcsoportokra vonatkoznak rendeltetésszerű használat esetén:

Gyémántcsiszoló, keményfém fúró, polírozó, elválasztó szalag/interproximális szalag

Rendeltetés / rendeltetészerű használat

Fúró és csiszológép rendeltetése:

A keményfém fúrók és gyémántcsiszolók orvostechikai eszközcsoportjait a fogászati kezelések során többszörös használatra szánják. A fogászati szövetek, például a csont, a dentin és a zománc, valamint a fogászati anyagok, például kompozitok, fémötvözetek, kerámiák és fogászati gyanták redukciójára, feltárására és vágására vagy felületi kondicionálására használják őket.

Polírozó rendeltetése:

A szemcsemérettől függően a polírozók a fogászati és fogtechnikai laboratóriumi anyagok, például kerámiák, nemes- és nem nemesfém ötvözetek, arany, kompozitok, műanyagok és zománc beállítására (durva), előpolírozására (közepes), kidolgozására vagy simítására (finom), illetve tisztítására (profilaxis) szolgálnak.

Megjegyzés: A csiszológépek, fúrók és polírozók hajtása kézi vagy könyökidomos hajtással történik. Ezek a kézidarab-, a könyökidom- és a tapadási súrlódásos szárahhoz való rögzítőfogókkal kaphatók. Meg kell felelniük a vonatkozó ISO-szabványoknak.

Az elválasztó szalag/interproximális szalag rendeltetése

Az elválasztó szalagok/interproximális szalagok a fogászati kezelések során történő többszöri használatra szolgálnak. A fogászati szövetek, például a csont, a dentin és a zománc, valamint a fogászati anyagok, például kompozitok, fémötvözetek, kerámiák és fogászati gyanták redukciójára vagy felületi kondicionálására szolgálnak az interproximális területen.

Beteg-célcsoportok:

A fenti eszközök minden olyan fogászati javallattal rendelkező betegnél alkalmazhatók, akiknek a kezelése a fogászati anyagok eltávolítását vagy a felszíni kondicionálását igényli.

Ellenjavallatok:

A fenti eszközöket nem szabad használni, ha:

A beteg egészségi állapotát negatívan befolyásolhatja a terápia részeként alkalmazott gyógyszeres kezelés.

A beteg túlságosan érzékeny a stresszre vagy legyengült a fogászati kezeléshez.

A beteg mentális egészségét negatívan befolyásolják a kezelés során keletkező zajok vagy ingerek (szorongás).

A kezelés során a restaurációs anyagokból származó kopás allergén vagy mérgező lehet a beteg számára, és fennáll a lenyelés vagy belégzés veszélye.

Az új műszerek szállítása, tárolása és kezelése az első használat előtt

A szállításra nem vonatkoznak különleges feltételek. Kérjük, hogy az összes eredeti csomagolású műszert tartsa tisztán, szárazon és szobahőmérsékleten. Az új műszerek csomagolása nem steril, és

Használatra és újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó utasítások



3. átdolgozott változat - 25.02.2021

HU

minden egyes használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó utasításoknak megfelelően. A hosszú, vékony eszközök és lemezek kicsomagolásakor ügyeljen arra, hogy ne görbüljenek el. A buborékcsoomagolásokat legkönnyebben ollóval lehet felnyitni; a kemény csomagolások esetében a kupak levétele előtt mindkét címkét fel kell vágni.

Ártalmatlanítás

Minden műszerünk gyárilag mentes a veszélyes anyagoktól. Az ártalmatlanítás során csak a fertőzés és a szennyeződés elleni védelmet kell figyelembe venni.

Használati utasítások

Minden egyes műszerünket gondosan megterveztük és gyártottuk az adott alkalmazáshoz. A helytelen használat veszélyeztetheti a felhasználót, a beteget és esetleg harmadik személyeket, valamint károsíthatja a műszert és a kézidarabot. Vegye figyelembe a használat előtt:

1. Mivel a gyors forgás és a permetvíz fertőző részecskéket terjeszthet a környezetben, a felhasználónak és az asszisztensnek szájvédőt, védőszemüveget és kesztyűt kell viselnie, és a környezetet (kezelőegység stb.) ennek megfelelően fertőtlenítenie kell.
2. Gondoskodjon arról, hogy csak műszakilag és higiéniaileg kifogástalan hajtóműveket használjanak. Kérjük, tartsa be a kézidarab gyártójának használati utasítását! Ezúton kifejezetten felhívjuk a figyelmet arra, hogy a feldolgozó- és karbantartó automaták általában nem kenik a rögzítőfogókat és a csapágyakat. A legtöbb kézidarab gyártója ezt általában 20-30 perc működés után írja elő.
3. Kérjük, a lehető legmélyebben szorítsa be a műszer szárát. A laza vagy túlságosan kilógó műszerek kirepülhetnek, elgörbülhetnek vagy eltörhetnek, és sérülést okozhatnak, illetve lenyelhetők vagy belélegezhetők.
4. Kérjük, úgy válassza ki a sebességet, hogy a megengedett maximális fordulatszámot ne lépje túl (lásd a „Maximális fordulatszám” táblázatot). A maximális sebesség túllépése növeli a biztonsági kockázatot, rontja a munka eredményét és hőtermeléshez vezet. Az ajánlott sebesség, amely általában a maximális sebesség fele, biztosítja a legjobb munkaeredményt, és minimálisra csökkenti a negatív mellékhatásokat.
5. Biztosítson elegendő levegő-/vízhűtést (legalább 60 ml/perc).
6. Nanorészecskék szabadulhatnak fel az idegen anyagokból, amikor azokat a szájban feldolgozzák, például a tömőanyagokból. Ezek a kiindulási anyagtól függően bioaktívak lehetnek. Ezért leszívás és szükség esetén további védőintézkedések, például kofferdam stb. javasoltak.
7. Kérjük, hogy a műszert a szájon kívül ill. a munkadarabbal való érintkezés előtt hozza munkafordulatszámra. Ha rezgések lépnek fel, a műszer elgörbült, és a továbbiakban nem szabad használni!
8. Kérjük, hogy a lehető legkisebb nyomással dolgozzon (kb. 50 g, ami megfelel az írás közbeni nyomásnak), és ne görbítse meg a műszert. A nagyobb nyomás csupán nagyobb hőfejlődéshez, gyorsabb kopáshoz és rosszabb munkaeredményekhez vezet.

Ha a műszer beragadt, állítsa le a kézidarabot, óvatosan szabadítsa ki a műszert anélkül, hogy elgörbülne, és az újbóli használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

Használatra és újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó utasítások



3. átdolgozott változat - 25.02.2021

HU

9. A tompa és sérült műszereket nem szabad tovább használni! Kérjük, minden használat előtt ellenőrizze a műszereket! A gyémántműszerek károsodásának jellemzői a csupasz foltok a munkadarabon, a meggyűrődött műszerek, amelyek indításkor rezgéseket okoznak, valamint az eredeti forma megváltozása. A keményfém műszereknek sérült és deformált vágóélei vannak vagy töröttek.

A hosszú műszerek nem alkalmasak az ívelt csatornákhöz. Törésveszély!

A biztonsági utasítások be nem tartása a fog és a környező szövetek vagy a munkadarab sérüléséhez vezethet, és veszélyeztetheti a felhasználót, a beteget és harmadik személyeket.

Maximális fordulatszámok táblázata:

CSISZOLÓ/fúró PRAXIS			SZINTEREZETT MŰSZEREK		LEMEZEK		
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instrumentos diamantés- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes sinterizados Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instrumentos de carburo 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	080 - 310	15 000	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			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

POLÍROZÓ

A SUNSHINE által ajánlott optimális munkafordulatszám általában a maximálisan megengedett fordulatszám kb. 50%-a. A fordulatszámot az anyagtól függően kell beállítani (lásd még a katalógusban a cikkhez tartozó információkat).

A bejelentési kötelezettségre vonatkozó megjegyzés:

A vonatkozó jogszabályi előírásoknak megfelelően a termékünkkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos rendkívüli eseményeket jelenteni kell nekünk (lásd az alábbi címet) és a felhasználó működési helye szerinti ország illetékes hatóságainak. A törvény értelmében a rendkívüli események akkor jelentendők, ha a műszer használata közvetlenül vagy közvetve a beteg, a felhasználó vagy egy harmadik személy halálához vagy súlyos egészségromlásához vezetett vagy vezethetett (forrás: MPDG).

A csomagoláson használt szimbólumok magyarázata:



A gyártó címe



A gyártás dátuma



Tartsa be a biztonsági és előkészítési utasításokat



Autoklávban sterilizálendő



Használjon számvédő maszkot



Használjon szemvédőt



Ajánlott forgási sebesség



Maximális forgási sebesség



Orvostechnikai eszköz

Újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó utasítások

Általános utasítások

Az alábbi újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó utasítások olyan újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó minimális követelményeket tartalmaznak, amelyekkel a biztonságos előkészítést validálták. Ezenkívül vannak olyan ajánlásként megjelölt (dőlt betűvel szedett) eljárási lépések, amelyek javíthatják az ellenőrzések eredményét, különösen a tisztítás és fertőtlenítés után. Ezenkívül egy validált kézi módszert is kínálunk a tisztításhoz és fertőtlenítéshez. Alternatív megoldásnak szolgál a gyenge infrastruktúrával rendelkező régiókban, illetve a műszaki berendezések meghibásodása esetén.

Alapvetően minden felhasznált készüléknek meg kell felelnie a vonatkozó szabványoknak és előírásoknak, valamint műszakilag és higiéniailag kifogástalan állapotban kell lennie.

Jogi és szabályozási alapok:

Ezek az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó utasítások a következőkkel összhangban készültek: Az EU orvostechikai eszközökről szóló rendelete (2017/745), a DIN EN ISO 17664-1:2021 és a Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának ajánlásai: „Fertőzések megelőzése a fogászatban - higiéniai követelmények” (2006) és „Az orvostechikai eszközök újrafelhasználhatóvá tételének higiéniai követelményei” (2012).

A jelen utasítások hatálya

Eltérő leírás hiányában az alábbi utasítások az általunk kínált alábbi termékcsoportokra vonatkoznak, rendeltetészerű használat esetén:

Elválasztó szalagok, gyémántcsiszoló, keményfém fúró, polírozógép

A termékcsoportok kockázatértékelése és osztályozása a fent említett RKI-iránymutatás szerint

Az elválasztó szalagok és polírozók az alkalmazási területük miatt, valamint a csiszolófelület vagy a polírozókban lévő zsákfuratok miatt az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó különleges követelményekkel a félkritikus B kategóriába sorolandóak. A gyémántcsiszolók és a keményfém-fúrók az alkalmazástól függően és az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó különleges követelményeket támasztó felületek miatt félkritikus B (nem sebészeti) vagy kritikus B (sebészeti) kategóriába sorolhatók. Az összes fenti termékcsoport technikailag alkalmas a legtöbb típusú ultrahangos fürdőben, mosó- és fertőtlenítő készülékben és autoklávban történő újrafelhasználhatóvá tételre. Önmagukban használva a tisztító és fertőtlenítő készülékek tisztítási teljesítménye a fent leírt sajátosságok miatt elégtelen lehet. (lásd még a kritikus eljárási lépéseket). Műszereink nem alkalmasak vegyszeres vagy forrólevegős sterilizálásra.

Kritikus eljárási lépések

A tisztítás utáni ellenőrzés kritikus eljárási lépésnek tekintendő (kritikus ellenőrzési pontok). A gyémántbevonat vagy a műszerek fogazása és a polírozók zsákfuratai által okozott „érdes” felületek miatt fennáll a veszélye annak, hogy a szövetmaradványok és egyéb szennyeződések nem kerülnek teljesen eltávolításra. Ez befolyásolhatja a fertőtlenítés és sterilizálás hatékonyságát. Ezért el kell kerülni a szennyeződések kiszáradását, és a tisztítás utáni ellenőrzést különös gondossággal és segédeszközök, például nagyító vagy mikroszkóp segítségével kell elvégezni.

Az újrafelhasználhatóvá tételt végző személy szakértelme és védelme

A fenti termékcsoportokat csak a szükséges szakértelemmel rendelkező személyek tehetik újrafelhasználhatóvá. A követelményeket a vonatkozó rendeletek és törvények határozzák meg. A

Használatra és újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó utasítások



3. átdolgozott változat - 25.02.2021

HU

potenciálisan fertőző anyaggal való érintkezés elkerülése érdekében viseljen kesztyűt, szájjvédő maszkot és védőszemüveget, valamint védőruházatot.

Megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer

Csak a vonatkozó szabványoknak megfelelően előállított, tanúsított szereket használjon. Elvileg a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártói ellenőrzik, hogy egy adott termék alkalmazható-e a forgó műszerekhez. Ezért minden olyan szer használható, amelyet a gyártójuk a forgó műszerek leírásában jóváhagyott. Korrózióvédelmet kell tartalmazniuk. Az erős savakat és lúgokat tartalmazó tisztító- és fertőtlenítőszer, valamint a hidrogén-peroxid és a nátrium-hipoklorit nem alkalmasak. A Neodisher FA (0,5%-os oldat) és az ID212 (2%-os oldat) segítségével validálták a műszerek újrafelhasználhatóvá tételre való alkalmasságát.

Új műszerek tárolása és újrafelhasználhatóvá tétele

Kérjük, hogy az összes eredeti csomagolású műszert tartsa tisztán, szárazon és szobahőmérsékleten. Az új műszereket nem steril módon csomagolják, és használat előtt fertőtleníteni és sterilizálni kell őket az alábbi utasításoknak megfelelően.

Használt műszerek újrafelhasználhatóvá tétele

Minden termékcsoportot a következő lépések szerint kell újra felhasználhatóvá tenni minden egyes alkalmazás előtt.

1. Tisztítás és fertőtlenítés

A nehezen eltávolítható lerakódások elkerülése érdekében a tisztítást a használat után a lehető leghamarabb, de legkésőbb 6 óra elteltével el kell kezdeni. A használt műszerek tárolásakor be kell tartani a munkavédelmi előírásokat (fertőzés- és szennyeződésveszély).

Ajánlás: A csiszológépeket és fúrókat használat után a lehető leghamarabb ún. fúrófürdőben kell tárolni az újrafelhasználhatóvá tételig. Az újrafelhasználhatóvá tételt végző személy védelmének fokozása érdekében a fúrófürdőnek fertőtlenítőszerrel kell tartalmaznia.

A) Automatikus tisztítás és fertőtlenítés:

Ajánlás: Az ultrahangos fürdőben végzett előtisztítás jelentősen javíthatja a szemrevételezés eredményét. Kérjük, tartsa be a készülék gyártójának előírásait.

Tisztítás és fertőtlenítés a mosó- és fertőtlenítő-készülékben a gyártó utasításai szerint. Ügyeljen arra, hogy a műszerek úgy legyenek rögzítve, hogy ne dörzsölődjenek semmihez, és különösen arra, hogy a fejek ne feküdjenek az átöblítés során kialakuló holtterben. A zsákfuratokkal ellátott eszközöket (polírozók) fekvő állapotban kell tárolni.

B) Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

A műszereket legalább 5 percig áztassa hideg vízben, öblítse le folyó víz alatt, és távolítsa el a szövetmaradványokat kefével vagy DIACLEAN tisztítókövel (csak gyémántcsiszoló műszerek esetén), majd öblítse le újra. Miután nagyítóval ellenőrizte, szükség esetén ismételje meg a lekefélet és az öblítést.

Ezután fertőtlenítő fürdőben kémiai fertőtlenítse a szalagokat, valamint a gyémánt és keményfém műszereket. Kérjük, csak korrózióvédelemmel ellátott fertőtlenítőszerrel használjon, és tartsa be a gyártó által előírt behatási időket és koncentrációkat.

A fertőtlenítés után minden műszert mikrobiológiailag és kémiai kifogástalan vízzel kell leöblíteni, és alaposan meg kell szárítani, pl. orvosi sűrített levegővel.

2. Utólagos ellenőrzés

Sterilizálás előtt minden műszert ellenőrizni kell tisztasága és működőképessége szempontjából, lehetőleg nagyítóval vagy mikroszkóppal. Bármilyen szennyeződés esetén, különösen a gyémántbevonaton vagy fogazásban, illetve a zsácfuratokban (polírozóknál), a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni, vagy az eszközt ki kell dobni. A kopott, elgörbült vagy sérült műszereket le kell selejtezni.

3. Sterilizálás

Ajánlás a félkritikus (nem sebészeti) műszerekhez: Javasoljuk legalább a csomagolatlan sterilizálást autoklávban.

A kritikus (sebészeti) műszereket az iránymutatásoknak megfelelően kell csomagolni és címkézni, és autoklávban kell sterilizálni. Általában frakcionált elővákuumot és 5 perces tartózkodási időt kell alkalmazni 134 °C-on és kb. 2 bar nyomáson. E tekintetben a készülék gyártójának előírásai a döntőek.

Megjegyzés: Az autoklávban lévő acélalványokon galvanikus korrózió léphet fel. Emiatt a műszerek rozsdamentes acél szárán rozsdafoltok keletkezhetnek, de ez nem befolyásolja a műszer működését. Ennek elkerülése érdekében az összes konzolt és az autokláv belsejét rendszeresen ellenőrizni kell a korrózió szempontjából.

4. Engedélyezés

Az újrafelhasználhatóvá tételt az iránymutatásoknak megfelelően dokumentálni kell, és a műszereket engedélyezni újbóli használatra vagy tárolásra.

5. Tárolás

Az újrafelhasználhatóvá tett és becsomagolt műszereket porvédett, tiszta, száraz és kártevőktől mentes helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni. Az iránymutatások szerint a tárolási idő a csomagolóanyag minőségétől, a záróvarratok tömítettségétől és a tárolási körülményektől függ, és általában legfeljebb 6 hónap.

Magyarázat:

A gyártó megerősítette, hogy a fenti utasítások alkalmasak a műszer újrafelhasználásra való előkészítésére.

Az újrafelhasználhatóvá tételt végző személy felelős azért, hogy az újrafeldolgozó berendezésben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ez általában megköveteli az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését annak biztosítása érdekében, hogy az illetékes szervek (pl. Robert Koch Intézet) által ajánlott iránymutatásokat betartsák. Az újrafelhasználhatóvá tételt végző személy által a megadott utasításoktól való eltéréseket alaposan értékelni kell hatékonyságuk és esetleges káros következményeik szempontjából.

A gyártó elérhetősége

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

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

Web: www.sunshine-dental.de