

Ambito di applicazione delle presenti istruzioni

Le presenti istruzioni si riferiscono, salvo diversamente indicato, ai seguenti gruppi di dispositivi offerti da Dr. Hopf GmbH & Co. KG sotto il marchio SUNSHINE® -Diamonds secondo l'uso previsto:

Frese diamantate, frese in carburo di tungsteno, gommini, strisce/strisce interprossimali

Destinazione d'uso/uso previsto

Destinazione d'uso delle frese

I gruppi di dispositivi medici in cui rientrano le frese in carburo di tungsteno e le frese diamantate sono destinati a numerose applicazioni nell'ambito dei trattamenti dentali. Tali dispositivi vengono utilizzati per la riduzione, l'escavazione e il taglio o il condizionamento della superficie di tessuti dentali come ossa, dentina e smalto e dei materiali dentali, ad es. compositi, leghe di metalli, ceramiche e resine dentali.

Destinazione d'uso dei gommini

A seconda della dimensione della grana, i gommini servono alla regolazione (grana grossa), pre-lucidatura (grana media), finitura o levigatura (grana fine) o pulizia (profilassi) di materiali dentali e da laboratorio quali ceramiche, leghe di metalli preziosi e comuni, oro, compositi, resina e smalto.

Nota: le frese e i gommini vengono utilizzati in combinazione con manipoli o contrangoli. Sono disponibili con pinze di serraggio per attacchi per manipoli, contrangoli e attacchi FG. Tali strumenti devono essere conformi alle rispettive norme ISO.

Destinazione d'uso delle strisce/strisce interprossimali:

Le strisce/strisce interprossimali sono destinate a numerose applicazioni nell'ambito dei trattamenti dentali. Tali dispositivi vengono utilizzati per la riduzione o il condizionamento della superficie di tessuti dentali come ossa, dentina e smalto e dei materiali dentali, ad es. compositi, leghe di metalli, ceramiche e resine dentali nella zona interprossimale.

Gruppi di pazienti destinatari:

Gli strumenti riportati sopra sono destinati all'utilizzo in tutti i pazienti per cui sono indicati trattamenti che richiedono la rimozione o il condizionamento della superficie di materiali dentali.

Controindicazioni:

L'utilizzo degli strumenti di cui sopra deve essere evitato nelle seguenti condizioni:

L'utilizzo di farmaci associati al trattamento influisce negativamente sullo stato di salute del paziente.

Il paziente non reagisce adeguatamente allo stress o è troppo debilitato dal trattamento dentale.

I rumori o gli stimoli causati dal trattamento influiscono negativamente sulla salute mentale del paziente (provocando ad es. uno stato di ansia).

I residui prodotti dall'abrasione dei materiali di restauro durante il trattamento possono causare reazioni allergiche o tossiche per il paziente in presenza del rischio di ingestione o inalazione.

Trasporto, immagazzinamento e trattamento di strumenti nuovi prima del primo utilizzo

Non sono previste condizioni speciali per il trasporto. Conservare tutti gli strumenti puliti, asciutti e a temperatura ambiente nella loro confezione originale. Gli strumenti nuovi vengono forniti in confezione non sterile e devono essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima di ciascun utilizzo secondo le istruzioni di ricondizionamento. Quando si rimuovono strumenti lunghi e

sottili e dischi dalla confezione, fare attenzione a non piegarli. Utilizzare delle forbici per facilitare l'apertura dei blister; nel caso di confezioni rigide, tagliare entrambe le etichette prima di sollevare il coperchio.

Smaltimento

Tutti gli strumenti prodotti nel nostro stabilimento sono privi di sostanze pericolose. Durante lo smaltimento basta accertarsi di evitare il rischio di infezione e contaminazione.

Istruzioni per l'uso

Tutti i nostri strumenti sono stati sviluppati e fabbricati accuratamente per l'uso per essi previsto. L'uso improprio può mettere in pericolo l'utilizzatore, il paziente ed eventualmente terzi, oltre che danneggiare lo strumento stesso e il manipolo. Prima dell'utilizzo, prestare attenzione a quanto segue:

1. Poiché la rapida rotazione e l'acqua nebulizzata possono diffondere nell'aria particelle infettive, l'utilizzatore e l'assistente devono indossare mascherina, occhiali e guanti e disinfettare adeguatamente l'ambiente (kit completi per campo operatorio, ecc.).
2. Assicurarsi di utilizzare solo rotori integri dal punto di vista tecnico e igienico. Rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante del manipolo! Informiamo esplicitamente che i sistemi di pulizia e manutenzione a ciclo automatico solitamente non lubrificano la pinza di serraggio e i cuscinetti. La maggior parte dei fabbricanti di manipoli raccomanda di eseguire tale procedura dopo 20-30 minuti di funzionamento.
3. Inserire l'attacco dello strumento il più profondo possibile. Se gli strumenti sono allentati o sporgono troppo verso l'esterno, possono saltare via, piegarsi, rompersi e causare lesioni o essere ingoiati o aspirati.
4. Impostare la velocità in modo da non superare i valori massimi consentiti (vedere tabella "Velocità massima"). Il superamento dei valori massimi può mettere a rischio la sicurezza, compromettere il risultato di lavoro e portare al surriscaldamento. La velocità raccomandata, che solitamente corrisponde a circa la metà della velocità massima, garantisce i migliori risultati di lavoro e riduce al minimo gli effetti collaterali negativi.
5. Garantire un raffreddamento ad aria/acqua sufficiente (min. 60 ml/min).
6. La lavorazione di materiali estranei all'interno del cavo orale, ad es. riempitivi, può generare il rilascio di nanoparticelle, le quali, a seconda del materiale da cui derivano, possono essere bioattive. Si consiglia pertanto di lavorare con sistemi di aspirazione e, se necessario, ulteriori misure di protezione, ad es. dighe dentali, ecc.
7. Portare lo strumento alla velocità di lavoro fuori dal cavo orale o prima che entri a contatto con l'oggetto di lavoro. Eventuali vibrazioni possono piegare lo strumento rendendolo non più utilizzabile!
8. Durante la lavorazione, esercitare la minor pressione possibile (circa 50 g, pari alla pressione grafica) e non inclinare lo strumento. Una pressione più elevata comporta solamente un maggiore surriscaldamento, un'usura più rapida e risultati di lavoro più scadenti.

Se lo strumento si blocca, arrestare il manipolo, estrarre delicatamente lo strumento senza inclinarlo e assicurarsi che non sia danneggiato prima di utilizzarlo nuovamente.

9. Non utilizzare strumenti smussati e danneggiati! Controllare sempre gli strumenti prima di ciascun utilizzo! Tra i segni che indicano la presenza di danni negli strumenti diamantati rientrano punti più lucidi sull'elemento di lavoro, piegature che producono vibrazioni all'avvio e alterazioni della forma originale. Gli strumenti in carburo di tungsteno presentano bordi di taglio danneggiati e deformati o rotture.

Gli strumenti lunghi non sono adatti ai canali curvi. Rischio di rottura!

L'inosservanza delle istruzioni di sicurezza può provocare danni ai denti, ai tessuti circostanti, agli oggetti di lavoro o anche mettere in pericolo l'utilizzatore, il paziente e terzi.

Tabella delle velocità massime:

FRESE DIAMANTATE/ DISCHI			STRUMENTI SINTERIZZATI		frese in carburo STUDIO		
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instrumentos diamantés- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes frittés 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			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		
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

GOMMINI

La velocità di lavoro ottimale raccomandata da SUNSHINE corrisponde solitamente al 50% della velocità massima consentita. La velocità deve essere regolata a seconda del materiale (vedere anche le informazioni dell'articolo nel catalogo).

Nota sull'obbligo di notifica:

In base alle norme legislative pertinenti, gli incidenti gravi che si verificano in relazione all'utilizzo di un nostro dispositivo devono essere segnalati a noi (vedere indirizzo in basso) e alle autorità competenti del paese in cui opera l'utilizzatore. La legge stabilisce che gli incidenti devono essere segnalati se l'utilizzo dello strumento ha causato o potrebbe causare direttamente o indirettamente il decesso o un notevole peggioramento della salute del paziente, dell'utilizzatore o di una terza persona (fonte: legge tedesca sui dispositivi medici, MPDG).

Spiegazione dei simboli utilizzati sulla confezione:



Indirizzo del
fabbricante



Data di
fabbricazione



Osservare
le istruzioni
di sicurezza
e per il
ricondizionamento



Sterilizzare
in autoclave



Utilizzare la
mascherina



Utilizzare
dispositivi
di
protezione
degli occhi



Velocità di
rotazione
raccomandata



Velocità di
rotazione
massima



Dispositivo
medico

Istruzioni per il ricondizionamento

Aspetti generali

Le seguenti istruzioni di ricondizionamento contengono i requisiti minimi convalidati per un ricondizionamento sicuro. Sono inoltre riportate fasi contrassegnate come raccomandazioni (in corsivo) per poter migliorare i risultati dei controlli, in particolare dopo la pulizia e la disinfezione. Viene inoltre presentato un metodo manuale convalidato per la pulizia e la disinfezione. Tale procedura è da intendere come alternativa applicabile alle regioni con carenza di infrastrutture o nei casi in cui le apparecchiature presentino guasti.

In generale, tutte le apparecchiature utilizzate devono essere conformi alle norme e ai regolamenti pertinenti ed essere in perfetto stato dal punto di vista tecnico e igienico.

Fondamenti legali e normativi:

Le presenti istruzioni per il ricondizionamento sono state elaborate in conformità alle seguenti direttive: Regolamento UE sui dispositivi medici (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 e le raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI): "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene" (Prevenzione delle infezioni in odontoiatria - Requisiti igienici, 2006) e "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici, 2012).

Ambito di applicazione delle presenti istruzioni

Le presenti istruzioni si applicano, salvo diversamente indicato, ai seguenti gruppi di dispositivi da noi offerti secondo l'uso previsto:

Strisce, frese diamantate, frese in carburo di tungsteno, gommini

Valutazione del rischio e classificazione dei gruppi di dispositivi secondo le linee guida dell'RKI summenzionate

Le strisce e i gommini sono classificati come dispositivi semicritici B per via del loro ambito di applicazione, della superficie abrasiva e dei fori ciechi dei gommini con requisiti di ricondizionamento speciali. Le frese diamantate e le frese in carburo di tungsteno sono classificate come semicritiche B (non chirurgiche) o critiche B (chirurgiche) a seconda della loro applicazione e per via delle superfici con requisiti di ricondizionamento speciali. Tutti i gruppi di dispositivi di cui sopra sono idonei dal punto di vista tecnico al ricondizionamento nella maggior parte delle tipologie di bagni a ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e disinfezione e autoclavi. Se non utilizzati in combinazione con ulteriori misure, gli apparecchi di lavaggio e disinfezione potrebbero non essere sufficienti alla pulizia per via delle caratteristiche speciali descritte sopra. (Vedere anche punti critici di controllo). I nostri strumenti non sono adatti alla sterilizzazione in chemiclave o con aria calda.

Punti critici di controllo

Un punto critico di controllo è per esempio l'ispezione successiva alla pulizia. Le superfici "ruvide" causate dalla diamantatura o dalla dentatura degli strumenti e dai fori ciechi dei gommini comportano il rischio che alcuni residui di tessuti e altre impurità non vengano rimosse completamente, compromettendo così l'efficacia della disinfezione e sterilizzazione. È necessario pertanto evitare che tali impurità si secchino e assicurarsi di eseguire un'accurata ispezione dopo la pulizia con l'ausilio di strumenti, ad es. lente d'ingrandimento o microscopio.

Competenze e misure di protezione per chi esegue il ricondizionamento

I gruppi di dispositivi menzionati sopra devono essere sottoposti al ricondizionamento solo da parte di persone munite delle competenze necessarie. I requisiti vengono stabiliti dai regolamenti e dalle leggi pertinenti. Per evitare di entrare in contatto con materiale potenzialmente infettivo, è necessario indossare guanti, mascherine, occhiali protettivi e gli appositi indumenti di protezione.

Detergenti e disinfettanti idonei

Utilizzare solo prodotti certificati e realizzati in conformità alle norme pertinenti. In genere i produttori dei detergenti e disinfettanti verificano se un prodotto è idoneo per l'utilizzo su strumenti rotanti. Perciò, tutti i prodotti che in base alla descrizione sono stati approvati per l'utilizzo su strumenti rotanti dallo stesso produttore possono essere utilizzati. Assicurarsi che tali prodotti proteggano dalla corrosione. Non sono idonei detergenti e disinfettanti contenenti potenti acidi e alcali, perossido di idrogeno e ipoclorito di sodio. Per convalidare il ricondizionamento degli strumenti si è utilizzato Neodisher FA (soluzione allo 0,5%) e ID212 (soluzione al 2%).

Immagazzinamento e ricondizionamento di strumenti nuovi

Conservare tutti gli strumenti puliti, asciutti e a temperatura ambiente nella loro confezione originale. Gli strumenti nuovi vengono forniti in confezione non sterile e devono essere sottoposti a disinfezione e sterilizzazione prima dell'utilizzo secondo le istruzioni che seguono.

Ricondizionamento di strumenti usati

Prima di ciascun utilizzo, tutti i gruppi di dispositivi devono essere sottoposti a ricondizionamento secondo i passaggi che seguono:

1. Pulizia e disinfezione

Una volta utilizzati, gli strumenti devono essere sottoposti alla pulizia il prima possibile, ma non oltre 6 ore, così da evitare che eventuali residui si seccino e risultino difficili da rimuovere. Per l'immagazzinamento degli strumenti usati, osservare le misure di sicurezza sul lavoro (rischio di infezione e contaminazione).

Raccomandazione: una volta utilizzate, immergere il prima possibile le frese in una soluzione apposita prima di sottoporle a ricondizionamento. Per aumentare la sicurezza della persona responsabile del ricondizionamento, sarebbe ideale che la soluzione contenesse un disinfettante.

A) Pulizia e disinfezione automatica:

Raccomandazione: la pulizia preliminare nel bagno a ultrasuoni può migliorare notevolmente i risultati dell'ispezione visiva. Osservare le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio.

Utilizzare gli apparecchi di lavaggio e disinfezione seguendo le istruzioni del fabbricante assicurandosi che gli strumenti siano fissati in modo tale da non sfregare contro nulla e che anche la parte superiore degli strumenti venga lavata. Gli strumenti dotati di fori ciechi (gommini) devono essere posizionati in orizzontale.

A) Pulizia e disinfezione manuale:

Immergere gli strumenti in acqua fredda per almeno 5 minuti, risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali residui di tessuti con l'aiuto di una spazzola o di una pietra per la pulizia DIACLEAN (solo per frese diamantate) e risciacquare nuovamente. Una volta effettuata un'ispezione con l'ausilio di una lente d'ingrandimento, ripetere la pulizia con la spazzola e, se necessario, risciacquare.

Successivamente, disinfettare chimicamente le strisce e gli strumenti diamantati e in carburo di tungsteno in un bagno disinfettante. Utilizzare solo disinfettanti con protezione dalla corrosione e rispettare i tempi di esposizione e le concentrazioni prescritte dal fabbricante.

Dopo la disinfezione, risciacquare tutti gli strumenti con acqua microbiologicamente e chimicamente sicura e asciugare accuratamente, ad es. con aria compressa medica.

2. Ulteriori controlli

Prima della sterilizzazione, assicurarsi che tutti gli strumenti siano puliti e integri, utilizzando preferibilmente una lente d'ingrandimento o un microscopio. In presenza di qualsiasi tipo di contaminazione, specialmente nella diamantatura, dentatura o nei fori ciechi (nei gommini), ripetere il processo di pulizia e disinfezione o mettere da parte lo strumento. Gli strumenti usurati, incrinati o danneggiati devono essere scartati.

3. Sterilizzazione

Raccomandazione per strumenti semi-critici (non chirurgici): si consiglia di sottoporre almeno a sterilizzazione in autoclave senza confezione.

Gli strumenti critici (chirurgici) vanno sterilizzati in autoclave all'interno della loro confezione e dotati di etichetta secondo le linee guida pertinenti. Di norma, si applica un pre-vuoto frazionato e un tempo di mantenimento di 5 minuti a 134 °C e circa 2 bar di pressione. Di seguito sono riportate le specifiche del fabbricante dell'apparecchio.

Nota: i supporti in acciaio possono subire corrosione galvanica all'interno dell'autoclave con conseguente formazione di ruggine sugli attacchi in acciaio inossidabile degli strumenti, tuttavia non dannosa per il relativo funzionamento. Per evitare tale rischio, controllare regolarmente i supporti e l'interno dell'autoclave in modo da escludere eventuali tracce di corrosione.

4. Rilascio

Documentare il ricondizionamento secondo le linee guida pertinenti e rilasciare gli strumenti per un nuovo utilizzo o immagazzinamento.

5. Immagazzinamento

Gli strumenti ricondizionati e confezionati devono essere immagazzinati al riparo dalla polvere, puliti, asciutti, privi di parassiti e a temperatura ambiente. In base alle linee guida, il periodo di immagazzinamento dipende dalla qualità del materiale della confezione, dalla tenuta delle giunture a caldo e dalle condizioni di immagazzinamento; solitamente equivale a massimo 6 mesi.

Dichiarazione:

Il fabbricante ha convalidato che le istruzioni riportate sopra sono adatte al ricondizionamento finalizzato al riutilizzo degli strumenti.

È responsabilità dell'incaricato al ricondizionamento garantire che la procedura effettuata con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati all'interno dell'impianto di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò comporta pertanto la convalida e controlli di routine del processo al fine di garantire la conformità alle linee guida raccomandate dagli organismi competenti (ad es. l'Istituto Robert Koch). Eventuali variazioni delle istruzioni fornite dal responsabile del ricondizionamento devono essere valutate attentamente così da verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Contatti del fabbricante

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

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

Sito web: www.sunshine-dental.de