

Toepassingsgebied van deze aanwijzingen

De volgende aanwijzingen gelden, indien niet anders beschreven, voor de volgende door de firma Dr. Hopf GmbH & Co. KG onder de merknaam SUNSHINE®-Diamonds aangeboden productgroepen bij beoogd gebruik:

diamantslijpstiften, hardmetalen boren, polijststiften, separeerstrips/interproximale strips

Beoogd doeleind/beoogd gebruik

Beoogd doeleind van boren en slijpstiften:

De groepen medische hulpmiddelen van hardmetalen boren en diamantslijpstiften zijn bestemd voor meervoudig gebruik in het kader van tandheelkundige behandelingen. Ze dienen voor reductie, excavatie en snijden of oppervlakconditionering van dentale weefsels als bot, dentine en glazuur en tandtechnische materialen als composiet, metaallegeringen, keramieken en tandtechnische kunststoffen.

Beoogd doeleind polijststiften:

Afhankelijk van de korrelgrootte worden polijststiften gebruikt voor het aanpassen (grof), het voorpolijsten (medium), het afwerken of gladmaken (fijn), of het reinigen (profylaxe) van tandtechnische en in het tandtechnisch laboratorium gebruikte materialen als keramiek, edele en onedele metaallegeringen, goud, composieten, kunststoffen en glazuur.

Opmerking: slijpstiften, boren en polijststiften worden aangedreven met hand- of hoekstukaandrijvingen. Deze zijn verkrijgbaar met spantangen voor hand- en hoekstukken evenals FG-schachten. Ze moeten voldoen aan de desbetreffende ISO-normen.

Beoogd doeleind van separeerstrips/interproximale strips:

Separeerstrips/interproximale strips zijn bestemd voor meervoudig gebruik in het kader van tandheelkundige behandelingen. Ze dienen voor reductie of oppervlakconditionering van dentale weefsels als bot, dentine en glazuur en tandtechnische materialen als composieten, metaallegeringen, keramieken en tandtechnische kunststoffen in het interproximale gebied.

Patiëntendoelgroepen:

De bovengenoemde instrumenten kunnen worden gebruikt bij alle patiënten met een tandheelkundige indicatie waarvoor het bij de behandeling noodzakelijk is dat tandtechnische materialen worden afgeslepen of het oppervlak ervan wordt geconditioneerd.

Contra-indicaties:

De bovengenoemde instrumenten mogen niet worden gebruikt, wanneer:

- de gezondheidstoestand van de patiënt door eventueel in het kader van de behandeling te gebruiken geneesmiddelen negatief kan worden beïnvloed;
- de patiënt te stressgevoelig of te verzwakt is voor de tandheelkundige behandeling;
- de mentale gezondheid van de patiënt negatief wordt beïnvloed door de geluiden of prikkels die bij de behandeling ontstaan (angststoornissen);
- het afslijpsel dat uit de restauratiematerialen vrijkomt bij de behandeling, allergeen of toxisch voor de patiënt kan zijn en het gevaar van inslikken of inhaleren bestaat.

Transport, bewaren en behandeling van nieuwe instrumenten vóór het eerste gebruik

Er zijn geen bijzondere voorwaarden voor transport. Bewaar alle origineel verpakte instrumenten schoon, droog en op kamertemperatuur. Nieuwe instrumenten zijn niet-steriel verpakt en moeten vóór elk gebruik overeenkomstig de opwerkingsinstructies worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Bij het uitpakken van lange, dunne instrumenten en schijven moet erop worden gelet dat ze niet worden verbogen. Daarom kunnen blisterverpakkingen het best met een schaar worden geopend; bij harde verpakkingen moeten beide etiketten worden opengesneden voordat de kap eraf wordt genomen.

Afvoer

Al onze instrumenten zijn af fabriek vrij van gevaarlijke stoffen. Bij de afvoer moet alleen rekening worden gehouden met bescherming tegen infecties en besmettingen.

Aanwijzingen voor gebruik

Al onze instrumenten zijn zorgvuldig voor hun betreffende toepassing ontwikkeld en vervaardigd. Verkeerd gebruik kan zowel de gebruiker, de patiënt en evt. derden in gevaar brengen, evenals het instrument en het handstuk beschadigen. Let vóór gebruik op het volgende:

1. Aangezien door de snelle rotatie en het sproeiwater infectieuze deeltjes in de omgeving kunnen worden verspreid, moeten de gebruiker en assistenten een mondkap, bril en handschoenen dragen en moet de omgeving (behandelstoel enz.) dienovereenkomstig worden gedesinfecteerd.
2. Zorg ervoor dat uitsluitend aandrijvingen worden gebruikt die in technisch en hygiënisch opzicht in onberispelijke staat verkeren. Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het handstuk! Wij wijzen er hier nadrukkelijk op dat opwerkings- en verzorgingsautomaten gewoonlijk niet de spantangen en lagers smeren. De meeste handstukfabrikanten schrijven dit gewoonlijk na iedere 20-30 gebruiksminuten voor.
3. Span de schacht van het instrument zo diep mogelijk in. Losse of te ver uitstekende instrumenten kunnen eruit vliegen, verbuigen of breken en letsel veroorzaken of ingeslikt of geïnhaald worden.
4. De snelheid moet zodanig worden gekozen dat het maximaal toegestane toerental niet wordt overschreden (zie de tabel "Maximaal toerental"). Een overschrijding van de maximale snelheid verhoogt het veiligheidsrisico, verslechtert het resultaat van het werk en leidt tot hitte-ontwikkeling. De aanbevolen snelheid, die gewoonlijk ongeveer de helft van de maximale snelheid bedraagt, zorgt voor de beste resultaten van het werk en reduceert negatieve bijwerkingen tot een minimum.
5. Zorg voor voldoende lucht-/waterkoeling (minimaal 60 ml/min).
6. Bij de bewerking van lichaamsvreemde materialen in de mond zoals vullingmaterialen kunnen nanodeeltjes ervan vrijkomen. Deze kunnen afhankelijk van uitgangsmateriaal bioactief zijn. Daarom worden afzuiging en evt. andere voorzorgsmaatregelen als een cofferdam enz. aanbevolen.
7. Breng het instrument buiten de mond of vóór contact met het werkstuk op het juiste werktoerental. Als er trillingen optreden, is het instrument verbogen en mag het niet meer worden gebruikt!
8. Werk met zo min mogelijk druk (ca. 50 g, vergelijkbaar met een druk als bij het schrijven) en kantel het instrument niet. Een hogere druk leidt slechts tot meer hitte-ontwikkeling, snellere slijtage en slechtere resultaten van het werk.

Stop bij een vastzittend instrument het handstuk, bevrijd het instrument voorzichtig zonder het te kantelen en controleer het vóór hernieuwd gebruik op schade.

9. Botte en beschadigde instrumenten mogen niet meer worden gebruikt! Controleer de instrumenten vóór elk gebruik! Tekenen van beschadiging bij diamantinstrumenten zijn blanke delen op het werkdeel, verbogen instrumenten die bij het starten trillingen produceren, evenals veranderingen van de oorspronkelijke vorm. Hardmetalen instrumenten vertonen beschadigde en vervormde snijkanten of breuken.

Lange instrumenten zijn niet geschikt voor gebogen kanalen. Gevaar voor breuk!

Als de veiligheidsaanwijzingen niet worden nageleefd, kan schade aan de tand en het omringende weefsel of het werkstuk ontstaan en kunnen evt. de gebruiker, de patiënt en derden in gevaar worden gebracht.

Tabel maximale toerentallen:

SLIJPSTIFTEN/ SCHIJVEN			SINTERINSTRUMENTEN		boren		
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instrumentos diamantés- Instrumentos diamantados			Sinter-Diamanten Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados		Hartmetall-Instrumente Tungsten carbide instruments Instrumentos 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	080 - 310	15 000	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

POLIJPSTIFTEN

Het door SUNSHINE aanbevolen optimale werktoerental ligt gewoonlijk bij ca. 50% van het maximaal toegestane toerental. Het toerental moet afhankelijk van het materiaal worden aangepast (zie ook de informatie bij het artikel in de catalogus).

Opmerking m.b.t. meldplicht:

conform de geldende wettelijke regelingen moeten ernstige incidenten die zich in samenhang met een product van ons hebben voorgedaan, aan ons (zie adres hieronder) en aan de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker werkzaam is, worden gemeld. Als bedoeld in de wet moeten incidenten worden gemeld wanneer het gebruik van het instrument direct of indirect tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van de patiënt, de gebruiker of een derde persoon heeft geleid of zou kunnen leiden (bron: MPDG; Duitse implementatiewet medische hulpmiddelen).

Toelichting bij de symbolen die op de verpakkingen worden gebruikt:



Adres
fabrikant



Productie
datum



Neem goed
nota van
veiligheidsaanwijzingen en
aanwijzingen
voor
opwerking



In autoclaaf
steriliseren



Mondmasker
gebruiken



Oogbescherming
gebruiken



Aanbevolen
toerental



Maximale
toerental



Medisch
hulpmiddel

Aanwijzingen voor opwerking

Algemeen

De volgende opwerkingsinstructies bevatten minimale vereisten aan de opwerking waarmee de veilige opwerking gevalideerd is. Daarnaast zijn er als advies (cursief) aangeduide processtappen die het resultaat van de controles, in het bijzonder na de reiniging en desinfectie, kunnen verbeteren. Bovendien wordt voor de reiniging en desinfectie ook een gevalideerde handmatige methode aangeboden. Deze is bedoeld als alternatief voor regio's met een slechte infrastructuur of bij uitval van technische apparaten.

Alle gebruikte apparaten moeten altijd voldoen aan de geldende normen en verordeningen en moeten in technisch en hygiënisch opzicht in een onberispelijke staat verkeren.

Juridische en regulatorische grondbeginselen:

Deze aanwijzingen voor opwerking werden opgesteld conform: verordening betreffende medische hulpmiddelen van de EU (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 en de adviezen van de commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie van het Robert-Koch-Instituut (RKI):

"Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene" (infectiepreventie in de tandheelkunde - eisen aan de hygiëne) (2006) en "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (eisen aan de hygiëne bij de opwerking van medische hulpmiddelen) (2012)

Toepassingsgebied van deze aanwijzingen

De volgende aanwijzingen gelden, indien niet anders beschreven, voor de door ons aangeboden volgende productgroepen bij beoogd gebruik:

separeerstrips, diamantslijpstiften, hardmetalen boren, polijststiften

Risicobeoordeling en classificatie van de productgroepen conform bovengenoemde RKI-richtlijn

Separerstrips en polijststiften moeten op grond van hun toepassingsgebied en vanwege het abrasieve oppervlak of de potgaten bij polijststiften met speciale eisen aan de opwerking als semi-kritisch B worden geclassificeerd. Diamantslijpstiften en hardmetalen boren moeten afhankelijk van de toepassing en op grond van de oppervlakken met speciale eisen aan de opwerking als semi-kritisch B (niet-chirurgisch) of kritisch B (chirurgisch) worden geclassificeerd. Alle bovengenoemde productgroepen zijn technisch geschikt voor de opwerking in de meeste typen ultrasoonbaden, reinigings- en desinfectie-apparaten evenals autoclaven. Reinigings- en desinfectie-apparaten kunnen bij uitsluitend gebruik op grond van de hierboven beschreven bijzonderheden evt. onvoldoende reinigingsprestaties leveren. (Zie ook kritische controlepunten.) Voor een chemiclaaf of heteluchtsterilisatie zijn onze instrumenten niet geschikt.

Kritische controlepunten

Als kritisch controlepunt (critical control points) moet de controle na de reiniging worden beschouwd. Op grond van de "ruwe" oppervlakken door de diamantcoating of vertanding van de instrumenten en potgaten bij polijststiften bestaat het gevaar dat weefselresten en andere verontreinigingen niet helemaal worden verwijderd. Dit kan de doeltreffendheid van de desinfectie en sterilisatie belemmeren. Daarom moet worden vermeden dat verontreinigingen opdrogen en moet de controle na de reiniging uiterst zorgvuldig en met hulpmiddelen als een loep of microscoop worden uitgevoerd.

Vakkennis en bescherming van de persoon die de opwerking uitvoert

De bovengenoemde productgroepen mogen uitsluitend worden opgewerkt door personen met de benodigde vakkennis. De eisen zijn vastgelegd in de geldende verordeningen en wetten. Om contact met potentieel infectieus materiaal te vermijden, moeten handschoenen, een mondkap en een veiligheidsbril inclusief beschermende kleding worden gedragen.

Geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen

Gebruik uitsluitend gecertificeerde en volgens de geldende normen geproduceerde middelen. De fabrikanten van deze reinigings- en desinfectiemiddelen controleren altijd of een product kan worden gebruikt voor roterende instrumenten. Daarom kunnen alle middelen die door de fabrikant in de beschrijving voor roterende instrumenten zijn vrijgegeven, worden gebruikt. Ze moeten corrosiebescherming bevatten. Reinigings- en desinfectiemiddelen die sterke zuren en logen evenals waterstofperoxide en natriumhypochloriet bevatten, zijn niet geschikt. Voor de validatie van de opwerkbaarheid van de instrumenten werden Neodisher FA (oplossing van 0,5%) en ID212 (oplossing van 2%) gebruikt.

Bewaren en opwerken van nieuwe instrumenten

Bewaar alle origineel verpakte instrumenten schoon, droog en op kamertemperatuur. Nieuwe instrumenten zijn niet-steriel verpakt en moeten vóór gebruik overeenkomstig de volgende instructies worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Opwerking van gebruikte instrumenten

Alle productgroepen moeten vóór elk gebruik volgens de volgende stappen worden opgewerkt:

1. Reiniging en desinfectie

De reiniging moet zo snel mogelijk na het gebruik beginnen, uiterlijk echter na 6 uur, om lastig te verwijderen opgedroogde resten te vermijden. Bij het bewaren van gebruikte instrumenten moet goed op de arbeidsveiligheid (gevaar voor infectie en besmetting) worden gelet.

Advies: slijpstiften en boren moeten zo snel mogelijk na het gebruik tot aan de opwerking in een zogenoemd borenbad worden bewaard. Ter verbetering van de veiligheid van de persoon die de opwerking uitvoert, moet het borenbad een desinfectiemiddel bevatten.

A) Automatische reiniging en desinfectie:

Advies: de voorreiniging in een ultrasoonbad kan het resultaat van de visuele controle duidelijk verbeteren. Neem goed nota van de informatie van de fabrikant van het apparaat.

Reiniging en desinfectie in het reinigings- en desinfectieapparaat volgens de informatie van de fabrikant. Daarbij moet erop worden gelet dat de instrumenten zodanig zijn vastgezet dat ze niet ergens langs kunnen schuren en vooral de koppen niet in de spoel schaduw liggen. Instrumenten met potgaten (polijststiften) moeten liggend worden bewaard.

B) Handmatige reiniging en desinfectie:

Leg instrumenten gedurende minimaal 5 minuten in koud water, spoel ze onder stromend water af en verwijder eventuele weefselresten met behulp van een borstel of reinigungssteen DIACLEAN (alleen voor diamantslijpinstrumenten) en spoel ze nogmaals af. Herhaal na de controle met een loep evt. het borstelen en afspoelen.

Voer daarna in een desinfectiebad een chemische desinfectie van strips, diamant- en hardmetalen instrumenten uit. Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen met een corrosiebescherming en houd de door de fabrikant voorgeschreven inwerktijden en concentraties aan.

Alle instrumenten moeten na de desinfectie met microbiologisch en chemisch zuiver water afgespoeld en grondig met bijv. medische perslucht gedroogd worden.

2. Nacontrole

Vóór de sterilisatie moeten alle instrumenten, het best met een loep of microscoop, op reinheid en functioneren worden gecontroleerd. Bij elke vorm van verontreiniging, met name in de diamantcoating of vertanding of in de potgaten (bij polijststiften), moet het reinigungs- en desinfectieproces herhaald of het instrument verworpen worden. Versleten, kromme of beschadigde instrumenten moeten weggegooid worden.

3. Sterilisatie

Advies voor semi-kritisch (niet-chirurgisch) gebruikte instrumenten: Wij adviseren als minimum een onverpakte sterilisatie in de autoclaaf.

Kritisch (chirurgisch) gebruikte instrumenten moeten conform de richtlijnen verpakt en gemarkeerd in de autoclaaf worden gesteriliseerd. Gewoonlijk worden een gefractioneerd voorvacuüm en een doorwarmtijd van 5 minuten bij 134°C en een druk van ca. 2 bar gebruikt. Doorslaggevend is hier de informatie van de fabrikant van het apparaat.

Opmerking: bij stalen rekken kan er in de autoclaaf galvanische corrosie optreden. Daardoor kan vliegroeft op de roestvrijstalen schachten van de instrumenten ontstaan, die de werking van het instrument echter niet belemmert. Om dit te voorkomen, moeten alle houders en het interieur van de autoclaaf regelmatig op corrosie worden gecontroleerd.

4. Vrijgave

De opwerking moet conform de richtlijnen gedocumenteerd worden en de instrumenten moeten voor hernieuwd gebruik of bewaren worden vrijgegeven.

5. Bewaren

Opgewerkte en verpakte instrumenten moeten beschermd tegen stof, schoon, droog en vrij van ongedierte bij kamertemperatuur worden bewaard. De bewaarduur is conform de richtlijnen afhankelijk van de kwaliteit van het verpakkingsmateriaal, de dichtheid van de gesealde naden en de bewaarcondities en bedraagt gewoonlijk max. 6 maanden.

Toelichting:

De fabrikant heeft gevalideerd dat de hierboven vermelde instructies voor de voorbereiding van een instrument geschikt zijn voor het hergebruik ervan.

Degene die de opwerking uitvoert, is er verantwoordelijk voor dat met de daadwerkelijk uitgevoerde opwerking met gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de opwerkingsvoorziening de gewenste resultaten worden bereikt. Daarvoor zijn gewoonlijk validatie en routinecontroles van het

proces noodzakelijk, zodat de aanbevolen richtlijnen van de betreffende instanties (bijv. Robert-Koch-Institut) worden nageleefd. Afwijkingen van de ter beschikking gestelde instructies door degene die de opwerking uitvoert, dienen zorgvuldig op hun doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden beoordeeld.

Contact met fabrikant

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

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

Web: www.sunshine-dental.de