

Âmbito de aplicação destas instruções

As instruções seguintes aplicam-se, a menos que indicado em contrário, aos seguintes grupos de dispositivos oferecidos pela empresa Dr. Hopf GmbH & Co. KG sob a designação de marca SUNSHINE®-Diamonds, sob condição da sua correta utilização:

Fresas diamantadas, brocas de metal duro, polidores, tiras separadoras/tiras interproximais

Finalidade prevista/utilização prevista

Finalidade prevista das brocas e fresas:

Os grupos de dispositivos médicos Brocas de metal duro e Fresas diamantadas foram concebidos para utilização múltipla no âmbito de tratamentos odontológicos. Destinam-se à redução, escavação e corte ou à preparação de superfícies de tecidos dentários como ossos, dentina e esmalte, bem como materiais dentários como compósitos, ligas metálicas, cerâmicas e materiais sintéticos dentários.

Finalidade prevista dos polidores:

Consoante a granulometria, os polidores são usados para o ajuste (grão grosso), o pré-polimento (grão médio), o acabamento ou alisamento (grão fino) ou a limpeza (profilaxia) de materiais dentários ou usados no laboratório dentário, como cerâmica, ligas metálicas nobres e não nobres, ouro, compósitos, materiais sintéticos e esmalte.

Nota: As fresas, brocas e polidores são acionados com turbinas com peça de mão ou contra-ângulo. Estão disponíveis com pinças de fixação para as hastes da peça de mão, do contra-ângulo e FG. Têm de cumprir as normas ISO aplicáveis.

Finalidade prevista das tiras separadoras/tiras interproximais:

As tiras separadoras/tiras interproximais foram concebidas para utilização múltipla no âmbito de tratamentos odontológicos. Destinam-se à redução ou à preparação de superfícies de tecidos dentários como ossos, dentina e esmalte, bem como materiais dentários como compósitos, ligas metálicas, cerâmicas e materiais sintéticos dentários nos espaços interproximais.

Grupos-alvo de doentes:

Os instrumentos acima referidos poderão ser utilizados em todos os doentes com indicação dentária, cujo tratamento torne necessário o desbaste ou a preparação de superfícies de materiais dentários.

Contraindicações:

Os instrumentos acima referidos não devem ser usados se:

O estado de saúde do doente puder ser prejudicado por medicamentos eventualmente utilizados no âmbito do tratamento.

O doente se apresentar demasiado tenso ou debilitado para o tratamento dentário.

A saúde mental do doente for prejudicada pelos ruídos ou estímulos gerados pelo tratamento (estados de ansiedade).

Os resíduos dos materiais de restauração resultantes do tratamento puderem ser alergénicos ou tóxicos para o doente e se existir o perigo de ingestão ou inalação.

Transporte, armazenamento e processamento de instrumentos novos antes da primeira utilização

Não se aplicam condições especiais de transporte. Todos os instrumentos embalados originais devem ser conservados em local limpo, seco e à temperatura ambiente. Os instrumentos novos não são embalados esterilizados e antes de cada utilização têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções de reprocessamento. Ao desembalar instrumentos compridos e finos, bem como discos, garantir que não são deformados. A melhor forma de abrir blisters é usando uma tesoura; no caso das embalagens rígidas, devem ser recortadas as duas etiquetas antes de retirar a tampa.

Eliminação

Todos os nossos instrumentos saem da fábrica sem substâncias perigosas. Aquando da eliminação, será preciso considerar apenas a proteção contra infeções e contaminações.

Instruções de uso

Todos os nossos instrumentos são desenvolvidos e fabricados com o máximo cuidado para cada uma das suas aplicações. Uma utilização incorreta pode não só colocar em risco os utilizadores, os doentes e eventuais terceiros, como também danificar o instrumento e a peça de mão. Antes de usar, ter em atenção:

1. Uma vez que, devido à rápida rotação e à pulverização com água, se podem libertar partículas infecciosas para o ambiente, os utilizadores e os assistentes deverão usar máscara de proteção da boca, óculos e luvas e desinfetar o ambiente (unidade de tratamento, etc.) em conformidade.
2. Certifique-se de que são usadas unicamente turbinas técnica e higienicamente irrepreensíveis. Siga as indicações das instruções de utilização do fabricante da peça de mão! Chamamos especialmente a atenção de que os dispositivos de reprocessamento e conservação automáticos, por norma, não lubrificam a pinça de aperto e o apoio. A maioria dos fabricantes de peças de mão determina que esta lubrificação deve ser feita, por norma, após cada 20 a 30 minutos de funcionamento.
3. Aperte a haste do instrumento o mais fundo possível. Instrumentos soltos ou muito salientes podem saltar, deformar-se ou quebrar, causar ferimentos ou ser ingeridos ou aspirados.
4. Selecionar a velocidade de modo a não exceder as rotações máximas permitidas (ver a tabela "Velocidade máxima"). Uma velocidade acima da máxima permitida aumenta o risco para a segurança, deteriora o resultado do trabalho e conduz à formação de calor. A velocidade recomendada, que é por norma aproximadamente metade da velocidade máxima, produz os melhores resultados de trabalho e reduz ao mínimo os efeitos secundários negativos.
5. Garantir uma refrigeração suficiente do ar/da água (mínimo 60 ml/min).
6. Ao processar materiais estranhos dentro da boca, como materiais de enchimento, podem ser libertadas nanopartículas destes materiais. Consoante o material libertado, estas partículas podem ser bioativas. Por conseguinte, recomenda-se a aspiração e eventuais outras medidas de segurança, como diques, etc.
7. Acelerar o instrumento até à velocidade de trabalho fora da boca ou antes do contacto com a peça de trabalho. Caso ocorram vibrações, o instrumento está deformado e não pode continuar a ser utilizado!

8. Trabalhar com a mínima pressão possível (aprox. 50 g, corresponde à pressão que exercemos a escrever) e não entortar o instrumento. Uma maior pressão conduz unicamente a um maior aquecimento, a um mais rápido desgaste e a piores resultados de trabalho.

Se o instrumento ficar preso, desligar a peça de mão, soltar cuidadosamente o instrumento sem o entortar e, antes de uma nova utilização, verificar se apresenta danos.

9. Instrumentos rombos ou danificados não podem continuar a ser utilizados! Controle os instrumentos antes de cada utilização! Sinais de danos nos instrumentos de diamante são zonas polidas na parte de trabalho que geram vibrações no arranque, bem como alterações à forma original. Os instrumentos de metal duro apresentam gumes danificados e deformados ou fissuras.

Os instrumentos compridos não são adequados para canais curvos. Perigo de rutura!

O incumprimento das instruções de segurança pode causar danos no dente e no tecido envolvente, bem como na peça de trabalho, e colocar em risco o utilizador, o doente e terceiros.

Tabela de velocidades máximas:

FRESA/ DISCOS			INSTRUMENTOS DE SINTERIZAÇÃO Broca					
Diamant-Schleifinstrumente - Diamond instruments Instruments 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

POLIDORES

A velocidade de trabalho ideal recomendada pela SUNSHINE é normalmente de aprox. 50% da velocidade máxima admissível. A velocidade deve ser ajustada ao material (ver também as informações sobre o artigo no catálogo).

Nota sobre o dever de notificação:

De acordo com as disposições legais aplicáveis, os incidentes graves ocorridos com um dispositivo nosso têm de ser comunicados a nós (ver morada abaixo) e às autoridades competentes do país onde o utilizador se encontra. Nos termos da lei, os incidentes estão sujeitos a notificação obrigatória se a utilização do instrumento tiver causado ou pudesse ter causado, direta ou indiretamente, a morte ou o agravamento grave da saúde do doente, do utilizador ou de uma terceira pessoa (fonte: MPDG).

Explicação dos símbolos usados nas embalagens:



Morada do fabricante



Data de fabrico



Respeitar as instruções de segurança e reprocessamento



Deve ser esterilizado em autoclave



Usar proteção para a boca



Usar proteção para os olhos



Velocidade de rotação recomendada



Velocidade de rotação máxima



Dispositivo médico

Instruções de reprocessamento

Considerações gerais

As seguintes instruções de reprocessamento incluem os requisitos mínimos de reprocessamento com os quais foi validado o reprocessamento seguro. Adicionalmente, existem etapas de processo assinaladas como recomendações (itálico>, que podem melhorar o resultado dos controlos, em particular após a limpeza e a desinfeção. É igualmente proposto um método manual validado de limpeza e desinfeção. Este método foi pensado como alternativa em regiões com infraestruturas deficientes ou na ausência de equipamento técnico.

Por princípio, todos os equipamentos utilizados têm de cumprir as normas e regulamentos aplicáveis e apresentar-se num estado técnica e higienicamente irrepreensível.

Bases legais e regulamentares:

Estas instruções de reprocessamento foram elaboradas em conformidade com: Regulamento UE relativo a dispositivos médicos (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 e recomendações da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infeções do Instituto Robert Koch (RKI): “Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene” (Prevenção de infeções em medicina dentária - Requisitos de higiene) (2006) e “Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” (Requisitos de higiene no reprocessamento de dispositivos médicos) (2012)

Âmbito de aplicação destas instruções

A menos que indicado em contrário, as instruções seguintes aplicam-se aos seguintes grupos de dispositivos por nós oferecidos em caso de utilização segundo a finalidade prevista:

Tiras separadoras, fresas diamantadas, brocas de metal duro, polidores

Análise de risco e classificação dos grupos de dispositivos de acordo com a diretiva do RKI acima referida

As tiras separadoras e os polidores, devido ao seu âmbito de aplicação e à superfície abrasiva, e aos orifícios cegos durante polimentos com requisitos de reprocessamento especiais, devem obter a classificação de Semicrítico B. As fresas diamantadas e as brocas de metal duro, consoante a aplicação e de acordo com as superfícies com requisitos especiais de reprocessamento, devem obter a classificação de Semicrítico B (não cirúrgico) ou Crítico B (cirúrgico). Todos os grupos de dispositivos acima referidos são tecnicamente adequados ao reprocessamento na maioria dos tipos de banhos de ultrassons, equipamentos de limpeza e desinfeção e autoclaves. Se forem unicamente utilizados equipamentos de limpeza e desinfeção, estes poderão por vezes proporcionar uma limpeza insuficiente, devido às particularidades acima descritas (ver também as etapas críticas do processo). Os nossos instrumentos não são adequados ao uso com Chemiclav ou esterilização por ar quente.

Etapas críticas do processo

O controlo após a limpeza é considerado uma etapa crítica do processo (critical control points). Devido às superfícies “ásperas” geradas pelo desgaste com diamante ou ao denteado dos instrumentos e aos orifícios cegos durante o polimento, existe o perigo de não serem completamente eliminados resíduos de tecido e outras impurezas. Tal pode prejudicar a eficácia da desinfecção e esterilização. Por conseguinte, deve evitar-se a formação de resíduos secos de impurezas e o controlo após a limpeza deve ser realizado com especial cuidado e usando meios auxiliares, como lupa ou microscópio.

Competência técnica e proteção da pessoa que realiza o reprocessamento

Os grupos de dispositivos acima referidos podem ser reprocessados unicamente por pessoas com as competências técnicas necessárias. Os requisitos encontram-se definidos nos regulamentos e leis aplicáveis. Para evitar o contacto com material potencialmente infeccioso, deve usar-se luvas, máscara e óculos, incluindo vestuário de proteção.

Produtos de limpeza e desinfetantes adequados

Usar apenas produtos certificados e produzidos de acordo com as normas aplicáveis. Por princípio, os fabricantes destes produtos de limpeza e desinfetantes verificam se um produto pode ser usado em instrumentos rotativos. Por conseguinte, poderão ser usados todos os produtos que, segundo a respetiva descrição, estejam aprovados para instrumentos rotativos pelo respetivo fabricante. Estes produtos devem conter uma proteção anticorrosão. Não são adequados os produtos de limpeza e desinfetantes que contenham ácidos fortes e lixívia, bem como peróxido de hidrogénio e hipoclorito de sódio. Para a validação da capacidade de reprocessamento dos instrumentos foram usados Neodisher FA (solução a 0,5%) e ID212 (solução a 2%).

Armazenamento e reprocessamento de instrumentos novos

Todos os instrumentos embalados originais devem ser conservados em local limpo, seco e à temperatura ambiente. Os instrumentos novos não são embalados esterilizados e antes da utilização têm de ser desinfetados e esterilizados de acordo com as seguintes instruções.

Reprocessamento de instrumentos usados

Todos os grupos de dispositivos têm de ser reprocessados antes de cada utilização, seguindo as seguintes etapas:

1. Limpeza e desinfecção

A limpeza deve iniciar-se logo que possível após a utilização, embora o mais tardar no período de 6 horas, a fim de evitar resíduos secos de difícil remoção. No armazenamento de instrumentos usados, têm de ser cumpridas as regras de proteção no trabalho (perigo de infeção e contaminação).

Recomendação: As fresas e as brocas devem ser colocadas o mais rapidamente possível após a utilização num chamado banho de brocas, até ao reprocessamento. Para otimizar a proteção da pessoa que realiza o reprocessamento, o banho de brocas deve conter um desinfetante.

A) Limpeza e desinfecção automáticas:

Recomendação: A pré-limpeza no banho de ultrassons pode melhorar claramente o resultado do controlo visual. Respeitar as indicações do fabricante do equipamento.

Limpeza e desinfecção em equipamento de limpeza e desinfecção de acordo com as indicações do fabricante. Certificar-se de que os instrumentos são fixados de modo que não possam friccionar

outros objetos e, em particular, de modo que as cabeças não fiquem fora do alcance da lavagem. Os instrumentos com orifícios cegos (polidores) devem ser armazenados deitados.

B) Limpeza e desinfecção manuais:

Colocar os instrumentos durante pelo menos 5 minutos em água fria, enxaguar sob água corrente e remover eventuais resíduos de tecidos com uma escova ou pedra de limpeza DIACLEAN (apenas para instrumentos de fresagem diamantados) e enxaguar novamente. Depois do controlo com uma lupa, repetir se necessário a escovagem e o enxaguamento.

Em seguida, desinfetar quimicamente as tiras e os instrumentos diamantados e de metal duro, colocando-os num banho de desinfecção. Use exclusivamente desinfetantes com proteção anticorrosão e respeite os tempos de atuação e as concentrações indicados pelo fabricante.

Depois da desinfecção, todos os instrumentos têm de ser enxaguados com água microbiológica e quimicamente inócua e totalmente secos, por exemplo, com ar comprimido de uso médico.

2. Controlo posterior

Antes da esterilização, todos os instrumentos têm de ser inspecionados quanto à sua limpeza e funcionalidade, preferencialmente com uma lupa ou microscópio. Para qualquer tipo de impureza, especialmente em caso de desgaste com diamante ou denteado ou nos orifícios cegos (nos polidores), é preciso repetir o processo de limpeza e desinfecção ou o instrumento tem de ser descartado. Os instrumentos desgastados, deformados ou danificados têm de ser eliminados.

3. Esterilização

Recomendação para instrumentos com utilização semicrítica (não cirúrgica): No mínimo, recomendamos uma esterilização fora da embalagem no autoclave.

Os instrumentos com utilização crítica (cirúrgica) têm de ser esterilizados no autoclave, embalados e identificados, de acordo com as diretivas aplicáveis. Regra geral, é aplicado um pré-vácuo fracionado e um tempo de retenção de 5 minutos a 134°C e uma pressão de aprox. 2 bar. São aqui determinantes as indicações do fabricante do equipamento.

Nota: Em suportes de aço, pode ocorrer corrosão galvânica no autoclave. Pode assim formar-se uma película oxidada nas hastes de aço inoxidável dos instrumentos, que no entanto não afetam a funcionalidade do instrumento. Para preveni-lo, todos os suportes e o interior do autoclave devem ser inspecionados regularmente quanto à presença de corrosão.

4. Aprovação

O reprocessamento tem de ser documentado de acordo com as diretivas e os instrumentos têm de ser aprovados para nova utilização ou armazenamento.

5. Armazenamento

Os instrumentos reprocessados e embalados devem ser armazenados à temperatura ambiente protegidos contra o pó, limpos, secos e sem parasitas. O período de armazenamento, de acordo com as diretivas aplicáveis, depende da qualidade do material de embalagem, da espessura das costuras de selagem e das condições de armazenamento, sendo por norma no máximo 6 meses.

Declaração:

O fabricante validou que as instruções acima descritas são adequadas à preparação de um instrumento para a sua reutilização.

A pessoa que efetua o reprocessamento tem a responsabilidade de garantir que o reprocessamento efetivamente realizado alcança os resultados pretendidos com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados nas instalações de reprocessamento. Para este efeito, são normalmente necessárias a validação e monitorizações de rotina, de modo que sejam cumpridas as diretivas recomendadas das entidades competentes (por ex. Instituto Robert Koch). Caso o responsável pelo reprocessamento não siga as instruções fornecidas, deverão ser cuidadosamente analisadas a sua eficácia e as possíveis consequências nocivas.

Contactos do fabricante

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

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

Web: www.sunshine-dental.de