

**Domeniul de utilizare al acestor instrucțiuni**

În lipsa altei descrieri, următoarele instrucțiuni sunt valabile pentru următoarele grupe de produse oferite de firma Dr. Hopf GmbH & Co. KG sub denumirea comercială SUNSHINE®-Diamonds în condiții de utilizare conformă:

**Freze de șlefuit diamantate, freze din aliaje dure, gume de lustruit, benzi de separare/benzi intradentare****Definirea scopului/utilizarea conformă**Definirea scopului freze și freze de șlefuit

Grupa de produse medicale freze din aliaje dure și freze de șlefuit diamantate sunt concepute pentru utilizare repetată în cadrul tratamentelor stomatologice. Acestea se utilizează pentru reducții, excavare și tăiere precum și pentru condiționarea de suprafață a țesuturilor dentare precum oase, dentină și smalț dentar precum și materiale dentare precum compozit, aliaje metalice, ceramice și mase plastice dentare.

Definirea scopului gume de lustruit:

În funcție de mărimea granulației, gumele de lustruit se utilizează pentru ajustare (grosieră), polizare prealabilă (medie) și finisare resp. lustruire (fină) sau curățare (profilaxie) a materialelor dentare și utilizate în laborator precum ceramică, aliaje metalice prețioase și neprețioase, aur, materiale compozite, mase plastice și smalț dentar.

Notă: Frezele de șlefuit, frezele și gumele de lustruit sunt acționate cu turbină de mână sau cu cap curbat. Acestea sunt echipate cu cleme de fixare pentru piese de mână, piese cot sau turbine FG. Acestea trebuie să corespundă normelor ISO în vigoare.

Definirea scopului benzi de separare/benzi intradentare:

Benzile de separare/benzile intradentare sunt concepute pentru utilizarea repetată în cadrul tratamentelor stomatologice. Acestea se utilizează pentru reducția și condiționarea de suprafață a țesuturilor dentare precum oase, dentină și smalț dentar precum și materiale dentare precum compozit, aliaje metalice, ceramice și mase plastice dentare.

**Grupe țintă de pacienți:**

Instrumentele menționate mai sus pot fi utilizate la toți pacienții cu indicație stomatologică, al căror tratament presupune excavația sau condiționarea de suprafață a materialelor dentare.

**Contraindicații:**

Instrumentele menționate mai sus nu pot fi utilizate atunci când:

Starea de sănătate a pacientului poate fi influențată negativ de medicamentele utilizate eventual în cadrul tratamentului.

Pacientul este prea stresat sau prea slăbit pentru a suporta tratamentul stomatologic.

Sănătatea mintală a pacientului este influențată negativ de zgomotele sau stimulii generați în timpul tratamentului (stări de teamă).

Reziduurile de abraziune generate în timpul tratamentului de materialele de restaurare pot fi alergene sau toxice pentru pacient și există pericolul de înghițire sau inhalare a acestora.

**Transportul, depozitarea și tratarea instrumentelor noi înainte de prima utilizare**

Nu există condiții speciale preliminare pentru transport. Păstrați toate instrumentele în ambalajul original în stare curată, uscată și la temperatura camerei. Instrumentele noi sunt ambalate nesteril iar înainte de fiecare utilizare trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor de reprelucrare. La despachetarea instrumentelor lungi și subțiri precum și a discurilor fine este necesară o atenție specială, pentru ca acestea să nu se curbeze. Blisterele pot fi deschise cel mai bine cu foarfecile, la ambalajele rigide trebuie tăiate mai întâi ambele etichete înainte de a putea să fie ridicat capacul.

**Eliminare**

Toate instrumentele noastre sunt fabricate fără substanțe toxice. În momentul eliminării ca deșeu, se va ține cont obligatoriu de protecția la infecție și contaminare.

**Indicații de utilizare**

Toate instrumentele noastre au fost dezvoltate și produse cu atenție pentru respectiva aplicație. Utilizarea greșită poate periclita atât utilizatorul, pacientul cât și terții, putând duce la deteriorarea instrumentului și a piesei de mână. A se respecta înainte de utilizare:

1. Deoarece prin rotirea rapidă și prin apa pulverizată se pot răspândi particule infecțioase în atmosferă, utilizatorii și asistenții trebuie să poarte mască de protecție facială, ochelari și mănuși și să dezinfecteze în mod corespunzător mediul (unitate de tratare etc.).
2. Asigurați-vă că se utilizează doar turbine în stare tehnică și igienică ireproșabilă. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului piesei de mână! Atragem în mod explicit atenția asupra faptului că echipamentele automate de reprelucrare și îngrijire nu lubrifiază de regulă clema de prindere și lagărele. Majoritatea producătorilor de piese de mână impun de regulă acest lucru după 20-30 de minute de funcționare.
3. Fixați axul instrumentului cât mai profund cu putință. Instrumentele fixate insuficient sau superficial pot sări din suport, se pot îndoi sau rupe, cauzând accidente sau fiind supuse riscului de înghițire sau aspirare.
4. Selectați viteza astfel încât turația maximă admisă să nu fie depășită (vezi tabelul „Turația maximă”). O depășire a vitezei maxime sporește riscul pentru siguranță, înrăutățește rezultatul lucrărilor și duce la înfierbântarea instrumentelor. Viteza recomandată, care reprezintă de regulă jumătate din viteza maximă, duce la cele mai bune rezultate de lucru și reduce la minimum efectele negative.
5. Asigurați răcirea suficientă cu aer/apă (minim 60 ml/min).
6. La prelucrarea materialelor externe în cavitatea bucală, ca de exemplu plombe, pot fi eliberate nanoparticule din acestea. În funcție de materialul de pornire, acestea pot fi bioactive. De aceea se recomandă aspirarea precum și alte măsuri de protecție precum izolarea cu digă de cauciuc.
7. Aduceți instrumentul la turația de lucru în afara cavității bucale resp. înainte de contactul cu piesa. În cazul în care intervin vibrații, acestea indică faptul că instrumentul este curbat și nu mai poate fi utilizat.

8. Vă rugăm să aplicați cât mai puțină presiune (cca. 50g, echivalent cu presiunea de scriere) și să nu plasați instrumentul pe cant. Presiunea mai ridicată duce la înfierbântarea aparatului, la uzura mai rapidă și la rezultate defectuoase ale lucrării.

În cazul blocării instrumentului opriți piesa de mână, eliberați cu atenție instrumentul fără a-l teși și controlați deteriorările înainte de reutilizare.

9. Instrumentele boante și deteriorate nu pot fi utilizate în continuare! Vă rugăm să controlați instrumentele înainte de fiecare utilizare! Se consideră deteriorări ale instrumentelor diamantate zonele decapate pe piesa de lucru, instrumentele curbate care generează vibrații la pornire, precum și modificări ale formei inițiale. Instrumentele din aliaje dure prezintă lame deteriorate și deformat sau fisuri.

Instrumentele lungi nu sunt adecvate pentru canale curbate. Pericol de rupere!

Nerespectarea indicațiilor de siguranță poate cauza daune la nivelul dinților și al țesuturilor învecinate sau ale pieselor, punând în pericol utilizatorul, pacientul și terții.

## Tabel turații maxime:

FREZE DE ȘLEFUIT/ DISCURI			INSTRUMENTE SINTERIZATE		FREZE		
<b>Diamant-Schleifinstrumente</b> - Diamond instruments Instruments diamantés- Instrumentos diamantados			<b>Sinter-Diamanten</b> Sintered diamonds Diamantes frittés Diamantes sinterizados		<b>Hartmetall-Instrumente</b> Tungsten carbide instruments Instrumentos de carburo de tungstene Instrumentos de carbureo de tungsteno		
ISO Ø [1/10 mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]	ISO Ø [1/10 mm]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]	ISO Ø [1/10 mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]
005-014	450 000	50 000			003-027	200 000	50 000
016-023	300 000	50 000	016 - 070	25 000	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					
<b>Polishers</b>							
<b>Max. Speed</b>	for all polishers:		20 000 rpm				
<b>Exeptions:</b>	Polishers for acrylics p. 148: (9603, 9641, 9642, 9644)		15 000 rpm				
	Diamond polishers: diameter 17 to 26 mm		10 000 rpm				










## GUME DE LUSTRUIT

Turația maximă de lucru recomandată de SUNSHINE se situează de regulă la cca. 50% din turația maximă admisă. Turația poate fi adaptată în funcție de material (a se vedea și informațiile în articolul din catalog).

## Notă privind obligația de notificare:

În conformitate cu reglementările legale, cazurile grave intervenite în legătură cu un produs de la noi trebuie să ne fie comunicate (vezi adresa de mai jos) și trebuie notificate la autoritățile competente ale țării în care este activ utilizatorul. În sensul legii, cazurile trebuie notificate obligatoriu în cazul în care utilizarea instrumentului a dus sau putea duce indirect sau direct la decesul sau înrăutățirea gravă a stării de sănătate a pacientului, a utilizatorului sau a unui terț (sursa: MPDG).

## Explicarea simbolurilor utilizate pe ambalaj:

								
Adresa producătorului	Data fabricației	A se respecta instrucțiunile de siguranță și reprelucrare	A se steriliza în autoclavă	A se purta mască de protecție	A se purta ochelari de protecție	Viteza de rotație recomandată	Viteza de rotație maximă	Produs medical

## Instrucțiuni de reprelucrare

### Generalități

Instrucțiunile de reprelucrare prezentate mai jos cuprind cerințele minime referitoare la reprelucrare, prin care a fost validată reprelucrarea în condiții de siguranță. Pe lângă acestea sunt prezentate etape de proces marcate ca recomandări (cursive) care pot îmbunătăți rezultatul controalelor, în special după curățare și dezinfectare. De asemenea, pentru curățare și dezinfectare se oferă și o metodă manuală validată. Aceasta este concepută ca o alternativă pentru regiuni cu infrastructură precară sau în cazul defectării echipamentelor tehnice.

În principiu, toate aparatele utilizate trebuie să corespundă normelor și regulamentelor în vigoare și trebuie să se afle în stare tehnică și igienică ireproșabilă.

### Principii juridice și de reglementare:

Prezentele instrucțiuni de reprelucrare au fost întocmite conform: Regulamentul privind produsele medicale ale UE (2017/745), DIN EN ISO 17664-1:2021 și recomandările Comisiei pentru igiena în spitale și prevenirea infecțiilor de la Robert-Koch-Institut (RKI): „Prevenirea infecțiilor în stomatologie - Cerințe referitoare la igienă” (2006) și „Cerințe privind igiena la reprelucrarea produselor medicale” (2012)

### Domeniul de aplicare al acestor instrucțiuni

Prezentele instrucțiuni sunt valabile în lipsa altor descrieri pentru grupele de produse recomandate de noi în condiții de utilizare conformă:

## benzi de separare, freze de șlefuit diamantate, freze din aliaje dure, gume de lustruit

### Evaluarea riscurilor și clasificarea grupelor de produse conform Directivei RKI indicate mai sus

Pe baza domeniului de utilizare și a suprafeței abrazive, resp. a găurilor înfundate la gumele de lustruit cu cerințe speciale privind reprelucrarea, benzile de separare și gumele de lustruit trebuie clasificate ca semicritice, în clasa B. Frezele de șlefuit diamantate și frezele din aliaje dure trebuie clasificate în funcție de utilizare și de suprafețe cu cerințe speciale privind reprelucrarea trebuie clasificate ca semicritice B (non-chirurgicale) sau critice B (chirurgicale). Toate grupele de produse numite mai sus sunt adecvate tehnic pentru reprelucrare în majoritatea tipurilor de băi cu ultrasunete, aparate de curățare și dezinfectare precum și autoclave. În condiții de utilizare exclusivă, aparatele de curățare și dezinfectare pot duce uneori la rezultate insuficiente de curățare, din cauza particularităților descrise mai sus. (a se vedea și punctele critice de control). Instrumentele noastre nu sunt adecvate pentru Chemiclav sau sterilizarea cu aer cald.

### Puncte critice de control

Controlul după curățare se consideră punct critic de control (critical control point). Din cauza suprafeței „rugoase” din cauza diamantării resp. A danturării instrumentelor și a găurilor înfundate la frezele de lustruire există pericolul ca resturi de țesuturi și alte impurități să nu fie îndepărtate în

totalitate. Aceasta poate afecta eficiența dezinfectării și a sterilizării. De aceea se va evita uscarea impurităților și se va efectua controlul după curățare cu atenție deosebită și folosind mijloace ajutătoare precum lupă sau microscop.

**Calificarea și protecția persoanei care efectuează reprelucrarea**

Grupele de produse indicate mai sus pot fi preparate doar de către persoanele cu calificarea necesară. Cerințele sunt stabilite în reglementările și legile în vigoare. Pentru a evita contactul cu materialele infecțioase se vor purta mănuși de protecție, mască de protecție facială și ochelari de protecție, inclusiv combinezon de protecție.

**Substanțe adecvate de curățare și dezinfectare**

Utilizați doar substanțe certificate și fabricate conform normelor în vigoare. În principiu, producătorii verifică aceste substanțe de curățare și dezinfectare, în cazul în care urmează să fie utilizate pe instrumente rotative. Prin urmare, pot fi utilizate toate mijloacele aprobate de producători în descrierea pentru instrumentele rotative. Acestea trebuie să conțină un agent de protecție împotriva coroziunii. Substanțele de curățare și dezinfectare care conțin acizi și baze în concentrație ridicată, precum și peroxid de hidrogen sau hipoclorit de sodiu nu sunt adecvate. Pentru validarea posibilității de reprelucrare a instrumentelor s-au utilizat substanțele Neodisher FA (soluție de 0,5%) și ID212 (soluție 2%).

**Depozitarea și reprelucrarea instrumentelor noi**

Toate instrumentele aflate în ambalaje originale se păstrează la loc curat, uscat și la temperatura camerei. Instrumentele noi sunt ambalate nesteril iar înainte de utilizare trebuie dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor de mai jos.

**Reprelucrarea instrumentelor folosite**

Toate grupele de produs trebuie preparate înainte de fiecare utilizare, conform pașilor de mai jos:

**1. Curățare și dezinfectare**

Curățarea trebuie să înceapă la cât mai scurt timp după utilizare, cel târziu însă după 6 ore, pentru a evita formarea de depuneri uscate, greu de îndepărtat. La depozitarea instrumentelor folosite trebuie respectate normele de protecție a muncii (pericol de infecție și contaminare).

Recomandare: Frezele de șlefuit și frezele trebuie depuse imediat după utilizare într-o baie de curățare, până la reprelucrare. Pentru o mai bună protecție a personalului, baia de curățare trebuie să conțină dezinfectant.

**A) Curățarea și dezinfectarea automată:**

Recomandare: Curățarea prealabilă în baie cu ultrasunete poate îmbunătăți simțitor rezultatul controlului vizual. Vă rugăm să respectați datele producătorului de aparate.

Curățare și dezinfectare în aparatul de curățare și dezinfectare conform normelor producătorului. Se va avea în vedere ca instrumentele să fie fixate astfel încât să nu se poată freca de obiecte și iar capetele să nu fie în afara zonei de spălare activă. Instrumentele cu găuri înfundate (gume de lustruit) trebuie așezate orizontal.

**B) Curățarea și dezinfectarea manuală:**

Depuneți instrumentele pentru cel puțin 5 minute în apă rece, clătiți-le sub jet de apă și eventual îndepărtați resturile de țesut cu ajutorul unei perii sau a blocului de curățare DIACLEAN (numai pentru instrumentele cu freze diamantate) și clătiți din nou. După controlul cu o lupă, repetați eventual perierea și clătirea.

Apoi dezinfectați benzile, instrumentele diamantate și din aliaj dur într-o baie de dezinfecție chimică. Vă rugăm să utilizați exclusiv substanțe dezinfectante cu protecție la coroziune și să respectați timpii de acțiune și concentrațiile prevăzute de producător.

După dezinfecție, toate instrumentele trebuie clătite cu apă distilată microbiologic și chimic și uscate cu un aparat de aer comprimat de uz medical.

## **2. Controlul ulterior**

Înainte de sterilizare, toate instrumentele trebuie verificate în ceea ce privește curățenia și funcționarea cu ajutorul unei lupe și sau a unui microscop. În cazul oricărei forme de impurități, în special în diamantare sau pe porțiunile danturate sau în găurile înfundate (la frezele de lustruire) procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat sau instrumentul trebuie aruncat. Instrumentele uzate, îndoite sau deteriorate trebuie eliminate.

## **3. Sterilizarea**

Recomandare pentru instrumente semicritice (non-chirurgicale): Se recomandă minim o sterilizare în formă despachetată în autoclav.

Instrumentele de uz critic (chirurgical) trebuie ambalate conform directivelor și sterilizate în autoclav, etichetate. De regulă se utilizează un vid prealabil fracționat și un timp de staționare de 5 minute la 134°C și o presiune de cca. 2 bar. Aici se iau în considerare datele producătorului de aparate.

Notă: Suporturile din oțel din autoclave sunt supuse coroziunii galvanice. Astfel, se poate forma rugină pe tije din oțel inoxidabil ale instrumentelor, însă aceasta nu afectează funcționarea instrumentului. Pentru a evita apariția acestui fenomen, toate suporturile și interiorul autoclavei trebuie verificate periodic în ceea ce privește coroziunea.

## **4. Aprobare**

Reprelucrarea trebuie documentată conform directivelor și instrumentele trebuie aprobate pentru o nouă utilizare sau pentru depozitare.

## **5. Depozitare**

Instrumentele preparate și ambalate se depozitează protejate împotriva prafului, curate, uscate și fără dăunători, la temperatura camerei. Conform directivelor, durata de depozitare depinde de calitatea materialului de ambalare, de etanșeitatea cusăturilor de sigilare și de condițiile de depozitare și este, de regulă, de max. 6 luni.

### **Declarație:**

Producătorul a validat că instrucțiunile prezentate mai sus sunt adecvate pentru pregătirea unui instrument în vederea reutilizării.

Personalul care efectuează prepararea este responsabil ca prepararea efectuată propriu-zis cu dotările, materialele și personalul disponibil din unitatea de re prelucrare duce la rezultatele dorite. În acest scop sunt necesare de regulă validarea și controalele de rutină ale procesului, astfel încât directivele recomandate impuse de organismele corespunzătoare (de ex. Robert-Koch-Institut) să fie respectate. Abaterile personalului preparator de la instrucțiunile puse la dispoziție trebuie evaluate cu atenție în ceea ce privește eficiența și posibilele urmări negative.

### **Contact cu producătorul**

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

# Instrucțiuni de utilizare și reprelucrare



Revizia 3 - 25.02.2021

**RO**

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

Web: [www.sunshine-dental.de](http://www.sunshine-dental.de)