



Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu rotierenden Instrumenten im zahnmedizinischen Bereich

Alle rotierenden Instrumente von SHOFU Dental GmbH wurden für ihre spezifischen Anwendungen entwickelt.

Rotierende Instrumente für den zahnmedizinischen Bereich dürfen nur von Ärzten und anderen Sachkundigen benutzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Instrumente vertraut sind.

Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zum vorzeitigen Verschleiß der Instrumente beitragen, zu schlechten Ergebnissen führen und zu einer Gefährdung für Patienten und Anwender werden.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke dürfen eingesetzt werden.

Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.

Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten müssen die rotierenden Instrumente desinfiziert, gereinigt und – soweit erforderlich und materialverträglich – sterilisiert werden.

Beschädigte, verbogene oder nicht rund laufende Instrumente sind sofort auszusortieren und nicht mehr zu verwenden.

Die Instrumente sollten möglichst tief eingespannt werden und sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen. Vermeiden Sie ein Verkanten oder Hebeln, da sich die Gefahr eines Bruches erhöht.

Verwenden Sie je nach Art der Anwendung eine Schutzbrille.

Bei der Anwendung von Diamantscheiben empfehlen wir den Einsatz eines Scheibenschutzes.

Beim Bearbeiten von trockenen Materialien sollten Sie aufgrund der Staubentwicklung mit Absaugung arbeiten.

Ungeschütztes Berühren der Instrumente durch den Anwender ist zu vermeiden.

Drehzahlen

Beachten Sie unbedingt die Drehzahlangaben auf der Verpackung bzw. dem Beipackzettel.

Die Einhaltung der empfohlenen Drehzahlangaben gewährleistet beste Arbeitsergebnisse. Ein Über- oder Unterschreiten kann zu schlechten Arbeitsergebnissen führen.

Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu erhöhtem Materialverlust und zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko für Anwender und Patienten.

Lange und spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können.

Andruckkräfte

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen bei gleichzeitig erhöhter Wärmeentwicklung führen.

Überhöhte Andruckkräfte können bei Schleifinstrumenten zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu Wärmeentwicklung führen.

Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung auch zu einer Schädigung der Pulpa oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen führen. Auch ein Instrumentenbruch kann dann nicht ausgeschlossen werden.

Kühlung

Zur Vermeidung einer zu starken Wärmeentwicklung bei der Präparation ist eine ausreichende Luft- / Wasserkühlung (mind. 50 ml / min) sicherzustellen.

Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes / Knochens und / oder von Gewebe kommen.

Wiederaufbereitung Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Benutzte Instrumente müssen vor der Reinigung immer desinfiziert werden.

Alle Instrumente und Teile sind unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden.

Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden.

Alle Materialien sind nach EN DIN 554 und nach DIN EN 13060 – Sterilisation mit feuchter Hitze im Autoklav (bei 134 °C mit einer Mindesthaltezeit von 3 Min. mit fraktioniertem Vorvakuum und mind. 10 Min. Trocknungszeit) – sterilisierbar.

Bitte beachten Sie bei der Sterilisation unbedingt die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers.

Vor der Sterilisation sind die Instrumente hinreichend zu desinfizieren und zu reinigen. Die Desinfektion kann manuell oder maschinell erfolgen.

Die manuelle Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit von SHOFU-Instrumenten ist validiert und belegt.

Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser mit einer dazu geeigneten Bürste entfernen.

Die Instrumente in einer Haltevorrichtung (z. B. Bur Block, Fa. SHOFU) platzieren und: **Hartmetall- und Diamantinstrumente** in ein **Ultraschallbad** geben, **Steine und Polierer** in ein **Wärmebad** geben, die mit der vorgeschriebenen Wassermenge inkl. 2 % der Reinigungs- und Desinfektionschemie Stammopur DR8 (Dr. H Stamm GmbH, Berlin) befüllt sind.

Die Einwirkzeit beträgt 10 Min. bei einer Badtemperatur von 45 °C.

Nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit Wasser abspülen und mit Druckluft trocknen.

Anschließend Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit vornehmen.

Sind noch Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Die maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit der SHOFU Instrumente in handelsüblichen Desinfektoren ist validiert und belegt: Reinigungs- / Desinfektionsautomat MIELE G7735 CD mit einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher FA, Dr. Weigert) ohne Vorreinigung unter Verwendung des Bohrerständers Bur Block (Fa. SHOFU) mit dem VARIO TD Programm.

Polierer sind generell nicht für die Sterilisation bei Temperaturen über 135 °C geeignet.

Nach der Reinigung sind die Instrumente sehr gut mit Wasser zu spülen und sofort zu trocknen. Die Instrumente dürfen sich während der Reinigung / Desinfektion nicht berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.

Bei allen Arbeiten mit verschmutzten Instrumenten müssen Handschuhe getragen werden.

Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten.

Rotierende Instrumente unterliegen einem Verschleiß. Daher erlischt nach häufigem Einsatz die Funktionsgarantie für alle rotierenden Werkzeuge.

Wir weisen Sie auch auf die Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie DGHM als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren hin. Das Gleiche gilt für die Liste des Robert Koch Institutes (RKI). Informationen über geeignete Desinfektionsmittel und -verfahren sind im Internet unter www.rki.de oder www.dghm.de zu finden.

Die Aufbewahrung der Instrumente sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer darf nicht überschritten werden.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert.

Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Über die Möglichkeit eines nochmaligen Instrumenteneinsatzes und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt oder Sachkundige anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Instrumente in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Instrumente immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.