



Gebruiks- en veiligheidsinstructies voor roterende instrumenten op tandheelkundig gebied

Alle roterende instrumenten van Shofu Dental GmbH worden voor hun specifiek gebruik ontwikkeld.

Roterende instrumenten voor tandheelkundig gebruik mogen alleen door artsen en andere deskundigen worden gebruikt, die op grond van hun opleiding en ervaring bekend zijn met het gebruik van deze instrumenten.

Een onjuist gebruik kan tot vroegtijdige slijtage van de instrumenten, en tot slechte resultaten leiden en kan voor de patiënt en de gebruiker gevaarlijk zijn.

Juist gebruik

Alleen technisch en hygiënisch foutloze, goed onderhouden en gereinigde turbines en hand- en hoekstukken mogen worden ingezet.

Tot aan het eerste gebruik dient opslag te geschieden in de originele verpakking bij kamertemperatuur, beschermd tegen stof en vocht. Voor het eerste gebruik bij de patiënt moeten de roterende instrumenten gedesinfecteerd, gereinigd en – voor zover noodzakelijk en verdraaglijk voor het materiaal – gesteriliseerd worden.

Beschadigde, verbogen of niet rond lopende instrumenten dienen direct geselecteerd te worden en mogen niet meer gebruikt worden.

De instrumenten moeten zo diep mogelijk ingespannen worden en moeten op toeren gebracht worden voor ze op het object worden gezet. Vermijd kantelen of hevelen omdat hierdoor het breekgevaar toeneemt.

Al naar gelang het gebruik dient u een beschermende bril te dragen.

Bij gebruik van diamantschijven adviseren wij de inzet van een schijfbescherming.

Bij het bewerken van droge materialen dient u met het oog op stofontwikkeling met afzuiging te werken.

Onbeschermd aanraken van de instrumenten door de gebruiker dient vermeden te worden.

Toerentallen

Let in ieder geval op de aangegeven toerentallen op de verpakking c.q. bijsluiters.

De naleving van de geadviseerde toerentallen garandeert de beste resultaten. Een over- of onderschrijden kan tot slechte resultaten leiden.

Het niet in acht nemen van het maximaal toegestane toerental leidt tot een verhoogd materiaalverlies en tot een verhoogd veiligheidsrisico voor gebruiker en patiënt.

Lange en spitse instrumenten neigen bij overschrijden van het maximaal toegestane toerental tot vibraties die tot de vernietiging van het instrument kunnen leiden.

Aandrukkrachten

Te sterk aandrukken moet in ieder geval vermeden worden. Het kan bij de instrumenten leiden tot beschadiging van het deel waar de snede uitkomt alsmede tot een te hoge warmteontwikkeling.

Te sterk aandrukken kan bij polijstinstrumenten tot uitbraak van de polijstkorrels en tot versmering van het instrument alsmede tot warmteontwikkeling leiden.

Te hard aandrukken kan door oververhitting ook tot een beschadiging van de pulpa of door uitgebroken sneden tot ongewenst ruwe

oppervlakten leiden. Ook een breuk van het instrument kan niet uitgesloten worden.

Koeling

Ter vermindering van een te sterke warmte-ontwikkeling bij de preparatie, dient een voldoende lucht- / waterkoeling (min. 50 ml / min) gegarandeerd te worden.

Bij onvoldoende koeling kan er een onomkeerbare schade ontstaan aan de tand / het bot en / of weefsel.

Hernieuwd gebruiksklaar maken Bewaren, desinfecteren, reinigen en steriliseren

Gebruikte instrumenten moeten voor de reiniging altijd gedesinfecteerd worden.

Geen van de instrumenten en onderdelen zijn steriel verpakt en dus moeten ze al naar gelang het gebruiksdoel voor gebruik gesteriliseerd worden.

Bij het niet naleven van de voorschriften voor reiniging en sterilisatie van de instrumenten, kan de patiënt met schadelijke kiemen geïnfecteerd worden.

Alle materialen zijn volgens EN DIN 554 en volgens DIN EN 13060—sterilisatie met vochtige hitte in de autoclaaf (bij 134 °C met een minimumtijd van 3 minuten met gefractioneerd voor-vacuüm en min. 10 minuten droogtijd) te steriliseren.

Neem bij de sterilisatie in ieder geval de gebruiksaanwijzing van de producent van het apparaat in acht.

Voor de sterilisatie dienen de instrumenten voldoende gedesinfecteerd en gereinigd te worden. Het desinfecteren kan met de hand of machinaal plaatsvinden.

De manuele reinigings- en ontsmetbaarheid van SHOFU-instrumenten is gevalideerd en aangetoond.

Oppervlakteverontreinigingen dienen grondig onder stromend water met een daarvoor geschikte borstel te worden verwijderd. Plaats de instrumenten in een houder (b.v. Bur Block, Fa. SHOFU) en doe **hardmetalen en diamanten instrumenten** in een ultrasoon bad, **stenen en polijstinstrumenten dienen in een thermisch bad te worden gedaan**, die met de voorgeschreven hoeveelheid water incl. 2 % van het chemische reinigings- en desinfectiemiddel Stammopur DR8 (Dr. H Stamm GmbH, Berlijn) gevuld zijn.

De inwerkduur bedraagt 10 min. bij een badtemperatuur van 45 °C.

Na afloop van de inwerkduur grondig afspoelen met water en met perslucht drogen.

Vervolgens visuele controle op schoonheid en schadeloosheid uitvoeren.

Als er nog resterende contaminaties te herkennen zijn, dient de reiniging en de chemische ontsmetting te worden herhaald tot er geen contaminatie meer zichtbaar is.

De machinale reiniging- en desinfectiemogelijkheden van de SHOFU instrumenten zijn met in de handel gebruikelijke desinfectoren gevalideerd en bewezen: reinigings- / desinfectie-automaten van het type MIELE G7735 CD met een alkalische reiniger (0,5 % Neodisher FA, Dr. Weigert) zonder reiniging vooraf, met gebruikmaking van de boorstandaard Bur Block (fa. SHOFU) met het VARIO TD programma.

Polijstinstrumenten zijn over het algemeen niet geschikt om bij temperaturen boven 135 °C te steriliseren.

Na de reiniging moeten de instrumenten zeer goed met water afgespoeld en direct gedroogd worden. De instrumenten mogen elkaar gedurende de reiniging / desinfectering niet aanraken om beschadigingen te vermijden.

Bij alle werkzaamheden met vuile instrumenten moeten handschoenen gedragen worden.

De gebruiksaanwijzingen, inwerkduur en geschiktheid van desinfectie- en reinigingssubstanties voor bepaalde soorten instrumenten kunt u vinden bij de informatie over de producent- van deze middelen en u dient deze in ieder geval in acht te nemen.

Wij wijzen u ook op de lijst met volgens de richtlijnen voor de controle van chemische desinfectiemiddelen gecontroleerde en door de Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie DGHM als effectief vastgestelde desinfecteringsprocedures. Hetzelfde geldt voor de lijst van het Robert Koch Instituut (RKI). Informatie over geschikte desinfecteringsmiddelen en -procedures zijn op internet te vinden onder www.rki.de of www.dghm.de.

Het bewaren / opslag van de instrumenten dient in geschikte, hygiënisch goed onderhouden containers plaats te vinden. Dit geldt ook voor gesteriliseerde instrumenten. De opslag dient beschermd tegen stof, vocht en hercontaminering plaats te vinden. De maximale bewaartijd mag niet worden overschreden.

De bovengenoemde aanwijzingen worden door de producent van medische producten, voor het weer gebruiksklaar maken van een medisch product als GESCHIKT gevalideerd.

De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de behandelkamer de gewenste resultaten heeft. Daarvoor zijn normaal gesproken de validering en routinecontroles met betrekking tot de procedure noodzakelijk. Eveneens dient iedere afwijking van de beschikbaar gemaakte aanwijzingen door de behandelaar zorgvuldig geëvalueerd te worden voor wat betreft hun effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Over de mogelijkheid om instrumenten nogmaals te gebruiken en de frequentie van het gebruik beslist alleen de arts of deskundige die ze gebruikt aan de hand van de betreffende inzet alsmede de eventuele slijtage van de instrumenten onder eigen verantwoordelijkheid. In twijfelgevallen dienen

de instrumenten altijd vroeg geselecteerd en vervangen te worden.

Roterende instrumenten zijn aan slijtage onderhevig. Derhalve vervalt na frequente inzet de functioneringsgarantie voor alle roterende gereedschappen.