



## **Bruks- och säkerhetsanvisningar för roterande instrument för dentalt bruk**

Alla roterande instrument från Shofu Dental GmbH har utvecklats för sina specifika användningsområden.

Roterade instrument för dentalt bruk får endast användas av auktoriserad tandvårdspersonal. Användning av icke auktoriserad tandvårdspersonal kan bidra till att instrumenten slits i förtid, dåliga resultat, samt fara för patient och användare.

### **Applikationsområden**

Endast tekniskt och hygieniskt felfria, underhållna och rengjorda turbiner samt hand- och vinkelstycken får användas.

Fram till första användningstillfället skall instrumentet förvaras i originalförpackningen vid rumstemperatur, skyddat från damm och fukt.

Före första användningen på patient måste de roterande delarna desinficeras, rengöras och – i de fall det erfordras och materialet tillåter det – steriliseras.

Skadade eller böjda instrument samt instrument som inte är i balans skall omgående sorteras ut och får inte användas.

Instrumenten skall insereras så långt som möjligt och innan de appliceras mot ytan som skall bearbetas skall de ha uppnått det önskade varvtalet. Undvik att luta eller lyfta instrumentet, då det kan leda till ökad risk för fraktur.

Beroende på typ av applicering skall skyddsglasögon användas.

När diamantskivor används rekommenderar vi skivskydd.

Vid bearbetning av torra material rekommenderas utsug på grund av slipdammet.

Användaren skall undvika att vidröra instrumenten utan skydd.

### **Varvtal**

Beakta noga de varvtal som anges på förpackningen resp. bipacksedeln.

Bästa resultat uppnås om de rekommenderade varvtalen används. Att över- eller underskrida rekommenderade varvtal kan leda till dåliga resultat.

Att inte beakta högsta tillåtna varvtal leder till ökad materialförlust och förhöjd säkerhetsrisk för användare och patient.

Långa och spetsiga instrument tenderar att svänga vid överskridande av högsta tillåtna varvtal, vilket kan leda till att instrumentet förstörs.

### **Tryckkrafter**

Förhöjda tryckkrafter skall absolut undvikas då de kan leda till skador på arbetsdelen på instrumenten genom att delar av bladen lossnar (s.k. "chipping") samtidigt med förhöjd värmeutveckling.

Vid slipande instrument kan för högt tryck leda till att abrasiva slipkorn eller delar av instrumentet lossnar och skapar förhöjd värmeutveckling.

Förhöjda tryckkrafter kan genom överhettning också leda till skador på pulpan, eller oönskade ojämna ytor genom att blad som har tappat delar p.g.a. "chipping" kan studsas på ytan. Instrumentet kan också frakturera om förhöjda tryckkrafter används.

### **Kylning**

Undvik för stark värmeutveckling genom tillräcklig kylning med luft eller vatten (minst 50 ml / min).

Om kylningen är otillräcklig kan det leda till skador på tand / käkben och / eller vävnad som inte går att åtgärda.

### **Rekonditionering**

#### **Förvaring, desinficering, rengöring och sterilisering**

Använda instrument måste alltid desinficeras före rengöring.

Alla instrument och delar kommer i osterila förpackningar och måste steriliseras före användning i enlighet med ändamålet för användningen.

Om instrumenten inte rengöres och steriliseras efter föreskrifterna kan patienten infekteras av skadliga bakterier.

Alla material kan steriliseras enligt EN DIN 554 och DIN EN 13060, sterilisering med fuktig värme i autoklav (134 °C i minst 3 minuter med fraktionerat förvakuum och minst 10 minuters torktid).

Vid sterilisering måste bruksanvisningen från apparattillverkaren beaktas.

Före steriliseringen skall instrumenten desinficeras och rengöras. Desinficeringen kan göras manuellt eller maskinellt.

Den manuella rengörings- och desinficeringsförmågan hos SHOFU-instrument är validerad och belagd.

Avlägsna ytsmuts grundligt under rinnande vatten med hjälp av för ändamålet lämplig borste.

Placera instrumenten i en ställning (t.ex. Bur Block, SHOFU) och placera **hårdmetall- och diamanthinstrument** i ett **ultraljudsbad**, **stenar och polerare** i ett **värmebad**,

som har fyllts med angiven vattenmängd inkl. 2 % av rengörings- och desinfektionsmedlet Stammopur DR8 (Dr. H Stamm GmbH, Berlin).

Verkanstiden är 10 min. vid en badtemperatur på 45 °C.

Efter verkanstiden skall instrumenten sköljas mycket noga med vatten och torkas med tryckluft.

Därefter gör man en visuell kontroll av renhet och frånvaro av skador.

Om det finns kontamination kvar måste man upprepa rengöring och kemisk desinfektion tills det att all kontaminering är avlägsnad.

Den maskinella rengörings- och desinficeringsförmågan hos SHOFU-instrument i de desinfektorer som förekommer i handeln är validerad och belagd: diskdesinfektorn MIELE G7735 CD med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher FA, Dr Weigert) utan förrengöring med insats av borrställningen Bur Block (Firma SHOFU) med VARIO TD-programmet.

Polerare är generellt inte lämpade för sterilisering i temperaturer över 135 °C.

Efter rengöringen skall instrumenten sköljas mycket noga med vatten och torkas omedelbart. Kontakt mellan instrumenten under rengöring / desinfektionen kan orsaka skada och skall därför undvikas.

Vid allt arbete med nedsmutsade instrument måste handskar användas.

Bruksanvisning, verkanstid och lämplighet för desinficerings- och rengöringsmedel för specifika instrumentsorter skall ovillkorligen hämtas från tillverkaren och följas noga.

Vi hänvisar också till listan över de desinficeringsförfaranden som kontrollerats enligt riktlinjerna för prövning av kemiska desinficeringsmedel och godkänts som effektiva av Tyska samfundet för hygien och mikrobiologi DGHM (Deutsche Gesellschaft

für Hygiene und Mikrobiologie). Samma sak gäller för listan från Robert Koch-institutet (RKI). Information om lämpliga desinficeringsmedel och –förfaranden kan hämtas från Internet på [www.rki.de](http://www.rki.de) eller [www.dghm.de](http://www.dghm.de).

Instrumenten skall förvaras i lämpliga, hygieniskt behandlade behållare. Motsvarande gäller också för steriliserade instrument. Förvaringen måste vara damm-, fukt- och kontamineringsskyddad. Maximal lagringstid får inte överskridas.

De ovan angivna anvisningarna har validerats och befunnits LÄMPLIGA av tillverkaren av dental instrument för att förbereda dental produkterna för återanvändning.

Ansvaret vilar på användaren att den faktiskt genomförda behandlingen med produkterna, använda av auktoriserad personal, i enlighet med angivna bruksanvisningar och instruktioner, ger bästa möjliga resultat . För detta krävs normalt utvärdering och rutinmässig övervakning av förfarandet. Likaså bör varje avvikelse från fabrikantens bruksanvisning från användarens sida noggrant utvärderas vad det gäller påverkan och eventuella negativa verkningar.

Den tandvårdspersonal som använder instrumenten är de som ensamma avgör om det är möjligt att återanvända instrumentet samt hur ofta det kan användas. Detta avgörs beroende på det aktuella fallet samt instrumentets eventuella förslitning. I tveksamma fall skall instrumenten alltid sorteras ut tidigt och ersättas.

Roterande instrument utsätts för förslitningar. Därför upphör funktionsgarantin för alla roterande instrument efter frekvent användning.