




BRUKSANVISNING – Instrument

Kompletta versioner av bruksanvisningen finns tillgängliga online (americanortho.com).

Denna bruksanvisning är tillämplig för alla aktuella och tidigare generationer av denna produkt.

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET

| | | |
|---|--|--|
|  | American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA | 24H TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER +1 920 457 5051 |
|  | MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Tyskland | Telefon för information +1 920 457 5051 |
|  | www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/ | |

2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Produktnamn: Ortodontiska instrument: Luno, Masterline, Allmänna instrument

Produktbeskrivning: REF olika beskrivningar

Produktdelsnummer: REF olika delnummer

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, ANVÄNDNINGSDOMÄN

Instrumenten används av utbildad tandvårdspersonal och/eller ortodontister i den kliniska miljön för ortodontisk behandling. De används som diagnostiserade av utbildad tandvårdspersonal och/eller ortodontist. Patientgruppen innefattar allmänheten, i alla åldersgrupper, som söker ortodontisk behandling.

4. KONTRAINDIKATIONER

Instrumenten bör endast användas av utbildad tandvårdspersonal och/eller ortodontister, för ortodontisk behandling.

5. BIVERKNINGAR

Det är tandvårdspersonalens och/eller ortodontistens primära ansvar att identifiera eventuella risker för skada som kan uppstå under behandling, delge patienten eventuella oönskade biverkningar och att individualisera behandlingen därefter.

6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla instrument får endast användas av utbildad tandvårdspersonal och/eller ortodontister, och endast för det avsedda ändamålet.
- Alla instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras och steriliseras före första användningen.
- Alla instrument måste rengöras och steriliseras före varje användning.
- Instruktionerna har validerats av den medicinska enhetens tillverkare som kapabla att förbereda den medicinska enheten för återanvändning. Det åligger behandlaren att se till att upparbetningen - som den i praktiken utförs med nyttjande av utrustning, material och personal i upparbetningsanläggningen - uppnår önskat resultat. Använd endast validerade metoder för rengöring och sterilisering.
- Engångsinstrument är endast avsedda och tillverkade för engångsbruk. De får inte bearbetas/användas på nytt.
- Rengör inte några instrument, steriliseringsbrickor eller steriliseringsbehållare med metallborstar eller stålull.
- Utsätt inte några instrument, kassetter, brickor eller steriliseringsbehållare för temperaturer högre än 134°C. Exponering för högre temperaturer är användarens ansvar.
- Kemiskt olika metaller bör inte rengöras eller steriliseras tillsammans, eftersom det kan resultera i korrosion eller andra negativa effekter.
- Alla använda och kontaminerade instrument bör hanteras med punkterings- och kemikaliebeständiga skyddshandskar.
- Alla lagningar som utförs av användaren ogiltiggör garantin.
- Använd inte skadade instrument.
- Instrumenten kan innehålla nickel; använd med försiktighet på patienter med nickelallergi.
- För PowerScope sexkantsskruvmejsel-magneter:

BRUKSANVISNING – Instrument

- Sexkantsskruvmejseln är återanvändbar. Magneterna är endast för engångsbruk och ska inte bearbetas/ användas på nytt.
- Förtär eller inandas inte magneterna. Förtäring eller inandning av magneter kan orsaka allvarlig skada. Om förtäring eller inandning av en eller flera magneter inträffar, kontakta läkare OMEDELBART.
- Lösa magneter bör hållas utom räckhåll för barn eftersom de utgör en kvävningsrisk och risk för tarmskador om flera magneter sväljs.
- Magneter bör hållas borta från pacemakers, ICD:er och andra elektroniska implanterade medicinska apparater eftersom deras magnetiska fält kan påverka funktionen hos dessa apparater.
- Säkra magneterna när de är obevakade. Skyddsglasögon rekommenderas vid hantering av lösa magneter.
- Anmäl en eventuell allvarlig händelse till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

7. FÖRFARANDE FÖRE START

A. Begränsningar för bearbetning

Frekvent återanvändning har liten skadlig effekt på instrumentets livslängd. Slutet på instrumentets livslängd bestäms av slitage och skador av användningen. Användaren är ansvarig för att inspektera instrumenten före varje användning. Instrumenten ska kasseras i enlighet med lokala och statliga lagar. Använd inte några skadade instrument.

B. Val av rengöringsmedel

Överväg följande vid val av rengöringsmedel:

- lämpligheten för rengöring av dentala instrument
- kompatibiliteten hos rengöringsmedlen som används med instrumenten

Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar vad gäller rengöringslösningens koncentration och temperatur. Använd tillverkarens exponeringstid om den överstiger rekommendationerna i denna riktlinje.

Vid användning av ett kassettsystem, följ kassetstillverkarens instruktioner för laddning, exponeringstid och andra parametrar, om inte en längre exponeringstid krävs av rengöringsmedelstillverkaren.

Rengöringsmedel i pulverform måste lösas upp helt i vatten innan instrumenten sänks ned i lösningen.

Rengöringsmedel som innehåller följande substanser får inte användas:

- starka alkalier (> pH 9)
- starka syror (< pH 4)
- kloridlösningar eller blekmedel
- fenoler
- interhalogena medel/halogeniska kolväten/jodoforer
- starkt oxiderande ämnen/peroxider
- organiska lösningsmedel

C. Vattenkvalitet

Vattenkvaliteten kan påverka resultatet av rengöringen och steriliseringen av instrumenten. Korrosion kan orsakas av högt innehåll av klorid eller andra mineraler i kranvattnet. Om problem med fläckar eller korrosion uppstår och andra anledningar kan uteslutas kan det bli nödvändigt att testa kranvattnets kvalitet i ditt område. Användningen av helt avjoniserat eller destillerat vatten kommer att hjälpa till att undvika de flesta problem som är relaterade till vattenkvaliteten.

Använd endast ultrarent och avjoniserat vatten (max. 10 bakterier/ml) samt lågt endotoxinförorenat vatten (max. 0,25 endotoxinheter/ml), dvs. aqua purificata, för sköljning. Följ rekommendationerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen, vad gäller vattenkvalitetskrav.

Instrumenten måste torkas noggrant omedelbart efter all exponering för vatten; vattendroppar som blir kvar på rostfritt stål kan resultera i ytoxidation (mörka eller rostfärgade fläckar). Vid torkning med luft, använd endast filtrerad luft.

BRUKSANVISNING – Instrument

Alla lokala, regionala, nationella och internationella standarder eller föreskrifter som rör vattenkvalitet ersätter de som beskrivs i denna riktlinje.

8. STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER

Instruktioner för två olika rengöringsmetoder för instrument tillhandahålls i denna riktlinje

- A) Manuell rengöring med ultrasonikering
- B) Automatiserad rengöring

Förbehandlingssteg (som kan innefatta initial behandling vid tidpunkten för användning och andra förberedelser innan rengöring) bör utföras för båda rengöringsmetoderna. Användaren är ansvarig för att välja en av de två rengöringsmetoderna att utföra. Urvalet bör styras av relevanta lokala, regionala, nationella och internationella standarder eller föreskrifter som hänför sig till dessa aktiviteter.

Initial behandling vid tidpunkten för användning

Avlägsna grova orenheter på instrumenten omedelbart efter användning. Instrument med synliga orenheter bör förbehandlas inom två timmar efter användning. Bearbeta alltid ledade instrument i öppen position.

Använd ett enzymrengöringsmedel eller en förrengöringsprodukt. Följ tillverkarens anvisningar vad gäller rengöringslösningens koncentration och temperatur.

Avlägsna grova orenheter med hjälp av en mjuk borste. Använd ALDRIG metallborstar eller stålull.

(A) Rengöring: Manuell

Vid användning av ett kassettsystem, följ kassetstillverkarens instruktioner för laddning och exponeringstid, om inte en längre exponeringstid rekommenderas av antingen rengöringsmedelstillverkaren eller denna riktlinje. Bearbeta alltid ledade instrument i öppen position.

1. Blötlägg instrumenten i rengöringslösningen i 5 minuter. Säkerställ att alla instrument är ordentligt nedsänkta utan kontakt mellan instrumenten.
2. Sonikera i 15 minuter.
3. Avlägsna instrumenten från rengöringslösningen och skölj dem grundligt.

Inspektera instrumenten. Om synlig smuts finns kvar, upprepa steg 1 till 3.

(B) Rengöring: Automatiserad

1. Placera instrumenten i kassetter eller andra lämpliga bricksystem som är kompatibla med tvättenheten. Säkerställ att det inte finns någon kontakt mellan instrumenten.
2. Starta tidtagaren.

Föreslagna parametrar

| | |
|---|--|
| 1 | 2 min förtvätt |
| 2 | 2 min tvätt med enzymrengöringsmedel |
| 3 | 5 min tvätt med neutralt rengöringsmedel, minst 40°C |
| 4 | 2 min sköljning, minst 40°C |
| 5 | 30 min torkning |

- Använd endast rengöringsmedel som rekommenderas för typen av automatiserad tvättenhet/desinfektor.
- Använd endast tvättenhet/desinfektor med godkänd effekt (dvs. CE-märkning, validering enligt ISO 15883).
- Följ instruktionerna från tillverkaren av tvättenhet/desinfektor om längre exponeringstid och/eller högre temperaturer rekommenderas.

BRUKSANVISNING – Instrument

- Följ instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedel om längre exponeringstid och/eller högre temperaturer rekommenderas.

3. Avlägsna instrumenten från den automatiserade tvättenheten efter avslutad omgång.

Desinfektion

Krävs endast om det anges av lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter.

Direkt efter användning kan instrumenten desinficeras för hand, för att minska risken för infektion för användaren. Instrumenten kan placeras i en desinfektionslösning. Säkerställ att instrumenten är helt nedsänkta i desinfektionslösningen och att inga luftbubblor bildas. Följ alltid instruktionerna från tillverkaren av desinfektionslösningen.

Desinfektionsmedlet bör:

- vara aldehydfri (annars kan fixering eller stabilisering av blodkontamination inträffa),
- ha ett certifierat bevis på effektivitet
- vara lämpligt för instrumentdesinfektion

Torkning

Efter rengöring måste alla instrument vara helt torra innan de förpackas för sterilisering. Bearbeta alltid ledade instrument i öppen position.

Underhåll / inspektion / testning

Inspektera alla instrument efter rengöring, för korrosion, skadade ytor och orenheter. Kolla efter förskjutning av instrumentspetsar, lösa leder och andra funktionsproblem. Använd inte skadade instrument!

Om synlig smuts finns kvar på instrumenten, upprepa rengöringsprocessen.

Slipa om instrument vid behov. Service och reparationer får endast utföras av adekvat utbildad personal. Upprepa rengöringsprocessen innan sterilisering av omslipade instrument.

Ledade instrument måste smörjas med ett smörjmedel lämpligt för ångsterilisering. Använd endast smörjmedel speciellt framtagna för dentala och/eller kirurgiska instrument, och följ tillverkarens instruktioner för tillämpning. Säkerställ att allt överflödigt smörjmedel torkas bort innan sterilisering.

Förpackning

Säkerställ att alla instrument är helt torra innan de förpackas för sterilisering. Använd ett kassettsystem, steriliseringspåsar/omslag eller andra lämpliga steriliseringsbehållare rekommenderas enligt ISO 11607-1 (EN 686-2). Bearbeta alltid ledade instrument i öppen position.

Lämplig steriliseringsförpackning bör vara:

- lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 141 °C tillräcklig ångpermeabilitet)
- tillräckligt skydd för instrumenten eller steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador
- underhållas regelbundet enligt tillverkarens instruktioner
- vara i enlighet med FDA-föreskrifter (för amerikanska applikationer)

Vid användning av ett kassettsystem, följ kassetstillverkarens instruktioner för laddning och insvepning av kassetten.

Sterilisering

Eventuella ansdrag från det rekommenderade steriliseringsförfarandet är användarens ansvar. En 30 min (minimum) lång torkningstid rekommenderas; men använd utrustningstillverkarens instruktioner om de överstiger rekommendationerna i denna riktlinje. Flashsteriliseringsförfaranden får inte användas. Tillämpning av torr värmesterilisering är användarens ansvar. Bearbeta alltid ledade instrument i öppen position.

- Använd en ångsterilisator enligt lokala, regionala, nationella eller internationella standarder, som tillämpligt.

BRUKSANVISNING – Instrument

- Säkerställ att utrustning/förfarande valideras regelbundet, enligt lokala, regionala, nationella och internationella standarder.
- Följ instruktionerna från sterilisatortillverkaren med avseende på rutininspektion och regelbundet underhåll.
- Följ sterilisatortillverkarens instruktioner för belastningsgränser.
- Följ alla särskilda instruktioner som tillhandahålls av tillverkaren av steriliseringsutrustning.
- Sterilisatorer med ett automatiskt torkprogram rekommenderas. Detta eftersom de steriliserade föremålen måste vara helt torra efter sterilisering och före hantering.

Minimitider för gravitationsförskjutningssteriliseringscykler

| Föremål | Exponeringstid vid 121°C | Torktider |
|---------------------|--------------------------|--------------------|
| Insvepta instrument | 30 minuter | Minimum 30 minuter |

Minimitider för dynamiskluftborttagningsångsteriliseringscykler

| Föremål | Exponeringstid vid 134°C | Torktider |
|---------------------|--------------------------|--------------------|
| Insvepta instrument | 5 minuter | Minimum 30 minuter |

Förvaring

Förvara instrument på en torr och dammfri plats, i den rena delen av instrumentbearbetningsområdet efter sterilisering. Sterilisering kan endast upprätthållas om instrumenten förblir förpackade eller insvepta - ogenomträngliga mikroorganismer - enligt validerade instruktioner framtagna av förpackningstillverkaren.

9. LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN










PowerScope sexkantsskruvmejsel-magneterna måste förvaras och transporteras i originalförpackning, utom räckhåll för barn och pacemakers.

10. AVFALLSHANTERING

Instrument och magneter ska kasseras i enlighet med lokala och statliga lagar.

11. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

Alla instrument inkluderar följande information på etiketten:

| | |
|---|----------------------|
|  | TILLVERKARE |
|  | EU-REP |
|  | ENDAST RX |
|  | MEDICINTEKNISK ENHET |
|  | REF-NUMMER |
|  | PARTINUMMER |
|  | EJ STERILISERAD |
|  | TILLVERKNINGSDATUM |
|  | SE BRUKSANVISNINGEN |

Instrumenten kan även inkludera en eller flera av följande symboler på etiketten:

BRUKSANVISNING – Instrument

| | |
|---|---|
|  | Återanvänd inte, enbart avsedd för engångsbruk |
|  | Försiktighet är nödvändig vid användning av enheten |
|  | Varning: Produkten innehåller kromnickel; håll borta från patienter med nickelallergi |
|  | Varning: Magnetfält |
|  | Varning: Får inte användas av människor med implanterade hjärtapparater |
|  | CE-MÄRKNING |

Se produktetiketten för produktspecifik information