

**SUOMALAINEN** Hammasimplanttikirurgiset instrumentit



**Bicon, LLC**  
501 Arborway • Boston, MA 02130 USA



**Bicon Europe, Ltd.**  
Unit 4 Ballycummin Village • Ballycummin • Limerick, Ireland



**Kuvaus**

Biconin hammasimplanttikirurgiset instrumentit sisältävät välineistön, jota käytetään hammasimplanttikirurgiassa. Nämä välineet ovat uudelleenkäytettäviä laitteita.

**Käyttötarkoitus**

Biconin hammasimplanttikirurgisia instrumentteja käytetään hammasimplanttikirurgiassa, laboratoriossa tai restaurointitoimenpiteissä.

**Vasta-aiheet**

Biconin hammasimplanttikirurgisia instrumentteja ei tule käyttää henkilöillä, joilla tiedetään olevan allerginen herkkyys ruostumattomalle teräkselle tai titaani-alumiini-vanaadium-seokselle (Ti6Al4V), koska se voi aiheuttaa yliherkkyyttä.

**Varoitukset ja varotoimet**

- Laitetta tulee käyttää hammas- tai lääketieteellisen ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Käsiteltäessä teräviä instrumentteja on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta loukkaantumisen välttämiseksi.
- Tarkasta laite aina ennen käyttöä kuluneiden leikkaavien reunojen varalta, koska taipuneet tai vaurioituneet instrumentit voivat aiheuttaa laitteen vian ja aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vamman.
- Kun käytetään instrumentteja korkealla nopeudella (75+ RPM), asianmukainen huuhtelu on välttämätöntä; ei-toivottua lämpöä voi syntyä, mikä voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta, hampaan tai kudoksen nekroosia tai potilaan palovammoja.
- Elleivät muuten ole ilmaistu, instrumenttisarjat eivät ole steriilejä ja ne on steriloitava ennen käyttöä..
- Älä käytä muita puhdistus- tai sterilointimenetelmiä, kuten automaattisia puhdistusmenetelmiä, kuin tässä ohjeessa lueteltua manuaalista menetelmää tai liuoksia, kuten vetyperoksidia, valkaisuainetta tai alkoholia, koska tämä voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa ennen aikaista vikaa.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on rekisteröity, tarvittaessa.

**Jäljellä olevat riskit ja ei-toivotut vaikutukset**

Jäljellä olevat riskit ja ei-toivotut vaikutukset sisältävät haittavaikutuksia materiaaleihin, joista välineet on valmistettu, infektion saamisen likaantuneesta välineestä tai välineen rikkoutumisen käytön aikana.

**Välineiden hoito ja käsittely**

Leikkausvälineet ja välinekotelot ovat alttiita vaurioille pitkäaikaisen käytön, väärinkäytön tai karkean käsittelyn seurauksena. Huolellisuutta on noudatettava niiden tarkkaan suorituskyvyn kompromisoimiseksi. Asianmukaisella hoidolla ja käsittelyllä lukitusvälineet voidaan steriloida uudelleen useita kertoja ja niitä voidaan käyttää vähintään 20 kertaa.

Vaurioiden minimoimiseksi on tehtävä seuraavat toimenpiteet:

- Tarkasta välinekotelo ja välineet vaurioiden varalta oston yhteydessä ja jokaisen käytön ja puhdistuksen jälkeen. Puutteellisesti puhdistetut välineet tulee puhdistaa uudelleen, ja ne, jotka tarvitsevat korjausta, on asetettava korjauspalveluun tai palautettava valmistajalle tai jakelijalle.
- Käytä välinettä vain sen tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Käsiteltäessä teräviä instrumentteja on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta vammojen välttämiseksi; konsultoi infektio- ja turvatoimenpiteiden kehittämiseksi ja varmistamiseksi kaikille suoralle instrumenttikosketukselle soveltuville tasoille.

**Yleiset ohjeet**

Puhdista ja steriloï ei-steriilit instrumentit ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä tai hävittämistä. Lukitussovitteiden asettamisen yhteydessä käsikappaleeseen tarkista, että väline on täysin paikallaan ennen toimenpidettä; vahingoittuminen voi tapahtua, jos välineet eivät ole täysin kiinnitettyinä. Käyttö riippuu kirurgisista tarpeista; tarkista kirurginen käsikirja oikeiden välineiden nopeuksien osalta, jos se on sovellettavissa. Tyypillisesti Biconin välineitä, mukaan lukien porat, käytetään alhaisilla nopeuksilla (50 RPM).

**Puhdistus ja dekontaminaatio**

**1. Purkamisen** – Useimmat leikkausvälineet ovat yksinkertaisesti rakennettuja eivätkä vaadi purkamista. Joitain monimutkaisempia välineitä kuitenkin koostuu useista osista, ja ne tulisi purkaa osiinsa ennen puhdistusta tai dekontaminointia.

**2. Karkean saastumisen poistaminen** – Seuraavien dekontaminaatioprosessien tehokkuus riippuu siitä, että karkea lika poistetaan ensin, koska se voi vaikuttaa kuivuneena tai hyytelöitynä proteiinina. Puhdista välineet mahdollisimman pian käytön jälkeen. Liota välineitä entsyymaattisessa pesuaineessa välittömästi leikkauksen jälkeen vähintään 20 minuuttia. Porat ja muut pienet osat tulisi liottaa erikseen leikkaussarjasta. Varmista, että pesuaine koskettaa kaikkia välinepintoja ja kiinnitä erityistä huomiota luumeneihin, sokkureikiin tai kanyyleihin. Leikkausvälineet ja sarja tulee sen jälkeen puhdistaa käsin pehmeällä harjalla poistaaksesi kaiken roskan. Moniosaiset välineet on puhdistettava perusteellisesti erillisiksi osiksi. Luumenit, sokkureiät ja kanyylit tulee puhdistaa tiukasti istuvalla pehmeällä harjalla kiertelemällä sisään ja ulos useita kertoja. Huuhtelee hanavedellä vähintään yhden minuutin ajan. Huuhtelee luumenit, sokkureiät, kanyylit ja muut vaikeat alueet perusteellisesti.






**3. Ultraäänipuhdistus** – Puhdista välineet ja sarja ultraäänipesukoneessa, joka on täytetty korroosionestävällä entsyymaattisella pesuaineella vähintään 10 minuutin ajan. Varmista, että kaikki välineen pinnat ovat kosketuksessa pesuaineeseen. Yhteensopivia pesuaineita ja huuhteluaineita voidaan käyttää valmistajan suositusten mukaisesti, mutta niiden tulisi olla neutraaleja tai lähes neutraaleja pH-arvoja. Liian happamat tai emäksiset liuokset voivat vaurioittaa välineitä tai välinekoteloa. Poista välineet ultraäänipesukoneesta ja huuhtelee puhdistetulla vedellä vähintään yhden minuutin ajan tai kunnes pesuaine- tai roskajäämiä ei ole enää näkyvissä. Varmista, että kaikki välineen alueet ovat huuhtoutuneet.






**4. Kuivaus ja kokoaminen** – Kuivaa välineet puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Puhdasta, suodatettua paineilmaa voidaan käyttää kuivaamaan vaikeasti saavutettavia alueita, kuten luumeneita, sokkureikiä tai kanyylejä. Tarkista välineet visuaalisesti vaurioiden tai kulumisen varalta, jotka estäisivät oikean toiminnan. Tähän kuuluu, jos väline on rikki, siinä on kuluneet reunat, näyttää merkkejä korroosion tai viitetunnukset ovat epäselviä. Jos testaus on hyväksyttävää, aseta kaikki välineet ja pienet osat takaisin leikkaussarjaan, jos se on sovellettavissa. Aseta autoclave-indikaattorinauha sarjaan. Sulje sarja.

**5. Sterilointi** – Tuplapakkaa välinesarja autoclave-paperilla ja tiivistä autoclave-indikaattorinauhalla. Yksittäiset välineet voidaan pakata hyväksytyyn lääketieteelliseen luokan 4 sterilointipussiin tai kääriin. Steriloi autoclavassa vähintään 8 minuuttia 273 °F (134 °C) kostealla lämmöllä/höyryllä. Suorita autoclaven kuivausykli vähintään 30 minuutin ajan.

**Säilytys**

Instrumenttikotelot, jotka on käsitelty ja kääritty säilyttämään steriiliys, on säilytettävä siten, että äärimmäisiä lämpötiloja ja kosteutta vältetään. Huomioi varovaisuutta käsiteltäessä käärittyjä kotelotapauksia estääksesi steriilin esteen vaurioitumisen. Terveysthuollon laitoksen tulee määrittää säilytysaika käärittyjen instrumenttikoteloiden osalta käyttäen tyyppin mukaista steriiliä käärepakkausta ja steriilin käärepakkauksen valmistajan suosituksia. Käyttäjän on oltava tietoinen, että steriiliyden ylläpitäminen liittyy tapahtumiin ja että kontaminoivan tapahtuman todennäköisyys kasvaa ajan ja käsittelyn myötä, olivatpa ne sitten kudottuja tai ei-kudottuja materiaaleja, pusseja tai säilytysjärjestelmiä käytettyinä pakkaustapana.

Legenda	
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Unite
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Vain reseptillä

	Eränumero
	Luettelonumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Määrä
	Huomio

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei-steriili
	Ei saa steriloida uudelleen
	Lääkinnällinen laite