

ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ Οδοντιατρικά εργαλεία χειρουργικής εμφυτεύματος



Bicon, LLC
501 Arborway • Boston, MA 02130 USA



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



Περιγραφή

Τα Οδοντιατρικά Χειρουργικά Όργανα Εμφυτευμάτων της Bicon περιλαμβάνουν την εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για τη χειρουργική εμφύτευση δοντιών. Αυτά τα όργανα είναι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές.

Προορισμένη Χρήση

Τα Οδοντιατρικά Χειρουργικά Όργανα Εμφυτευμάτων της Bicon χρησιμοποιούνται για τη χειρουργική εμφύτευση δοντιών, το εργαστήριο ή διορθωτικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις

Τα Οδοντιατρικά Χειρουργικά Όργανα Εμφυτευμάτων της Bicon δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στο ανοξείδωτο ατσάλι ή στο κράμα τιτανίου αλουμινίου βαναδίου (Ti6Al4V), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ενός οδοντιάτρου ή ιατρού.
- Κατά τη χρήση αιχμηρών εργαλείων, χρησιμοποιήστε ακραία προσοχή για να αποφύγετε τραυματισμούς.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε πάντα τη συσκευή για φθαρμένες κοπές, καθώς καμπυλωμένα ή κατεστραμμένα όργανα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιτυχή λειτουργία της συσκευής και να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
- Είναι απαραίτητη η σωστή άρδευση κατά τη χρήση εργαλείων σε υψηλές ταχύτητες (75+ RPM). Η ανεπιθύμητη θερμότητα που μπορεί να παραχθεί μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή, νέκρωση του δοντιού ή του ιστού, ή εγκαύματα του ασθενή.
- Εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά, τα σετ εργαλείων ΔΕΝ είναι αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε καμία άλλη μέθοδο καθαρισμού ή αποστείρωσης, όπως αυτόματες μεθόδους καθαρισμού, εκτός από τη χειροκίνητη μέθοδο που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες ή λύσεις όπως υδρογόνο οξύ, λευκαντικό, ή αλκοόλη, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει τη συσκευή και να οδηγήσει σε πρόωρη βλάβη.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής, εφόσον είναι εφαρμόσιμο.

Υπολείμματα Κινδύνων και Μη Επιθυμητές Επιπτώσεις

Τα υπολείμματα κινδύνων και οι μη επιθυμητές επιπτώσεις περιλαμβάνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα όργανα, μολύνσεις από μολυσμένο όργανο, ή θραύση οργάνων κατά τη χρήση.

Φροντίδα και Χειρισμός των Οργάνων

Τα χειρουργικά όργανα και οι θήκες οργάνων είναι ευάλωτα στη βλάβη από την παρατεταμένη χρήση και από την κακή χρήση ή από αργιόχειρη μεταχείριση. Πρέπει να ληφθούν μέτρα προσοχής για να μην διακινδυνεύεται η ακριβής λειτουργία τους. Με τη σωστή φροντίδα και χειρισμό, τα οργάνων μπορούν να αποστειρωθούν επανειλημμένα και να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον 20 φορές.

Για την ελαχιστοποίηση της ζημιάς, θα πρέπει να γίνουν τα ακόλουθα:

- Ελέγξτε τη θήκη του οργάνου και τα όργανα για ζημιά όταν αγοράζονται και μετά από κάθε χρήση και καθαρισμό. Τα όργανα που δεν έχουν καθαριστεί πλήρως θα πρέπει να καθαριστούν ξανά, και αυτά που χρειάζονται επισκευή θα πρέπει να αποθηκευτούν για επισκευή ή να επιστραφούν στον κατασκευαστή ή το διανομέα.
- Χρησιμοποιήστε το όργανο μόνο για τον προοριζόμενο σκοπό του.
- Κατά τη χειρισμό αιχμηρών εργαλείων, χρησιμοποιήστε ακραία προσοχή για να αποφύγετε τραυματισμούς. Συμβουλευτείτε έναν ειδικό ελέγχου μολύνσεων για να αναπτύξετε και να επαληθεύσετε διαδικασίες ασφαλείας κατάλληλες για όλα τα επίπεδα άμεσης επαφής με το όργανο.

Γενικές Οδηγίες

Καθαρίστε και αποστειρώστε τα μη αποστειρωμένα όργανα σύμφωνα με τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση ή απόρριψη. Κατά την εισαγωγή των κλειδαριών σε ένα χειρουργικό όργανο, ελέγξτε ώστε το όργανο να είναι πλήρως εγκατεστημένο πριν από τη λειτουργία· η ζημιά στο όργανο ή στο χειρουργικό όργανο μπορεί να προκληθεί από όργανα που δεν είναι πλήρως εγκατεστημένα. Η χρήση εξαρτάται από τις χειρουργικές ανάγκες· συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικών για τις σωστές ταχύτητες οργάνων εφόσον είναι εφαρμόσιμο. Συνήθως, τα όργανα Bicon, συμπεριλαμβανομένων των οδοντιατρικά τρυπάνια τρυπανισμού, λειτουργούν σε χαμηλές ταχύτητες (50 στροφές ανά λεπτό).

Καθαρισμός και Απολύμανση

1. Αποσυναρμολόγηση – Τα περισσότερα χειρουργικά όργανα είναι απλά κατασκευασμένα και δεν απαιτούν αποσυναρμολόγηση. Ωστόσο, μερικά από τα πιο πολύπλοκα όργανα αποτελούνται από αρκετά εξαρτήματα και αυτά θα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν σε μεμονωμένα τους μέρη πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση.

2. Αφαίρεση του Όγκιου Ρύπου – Η αποτελεσματικότητα των επόμενων διαδικασιών απολύμανσης εξαρτάται από την προηγούμενη αφαίρεση του όγκιου ρύπου, καθώς μπορεί να επηρεαστεί από ξηρό ή πηκτωμένο πρωτεΐνη. Καθαρίστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. Προ-βρέξτε τα εργαλεία σε ένα ενζυματικό απορρυπαντικό αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση για τουλάχιστον 20 λεπτά. Οι αντλίες και άλλα μικρά μέρη πρέπει να αναμένουν ξεχωριστά από το χειρουργικό σετ. Βεβαιωθείτε ότι το απορρυπαντικό έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες του εργαλείου, λαμβάνοντας ειδική φροντίδα για τις οπές, τις τυφλές τρύπες ή τις κανονές. Τα χειρουργικά εργαλεία και το σετ πρέπει στη συνέχεια να καθαριστούν χειροκίνητα με μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα. Για να καθαρίσετε πλήρως εργαλεία με πολλαπλά μέρη, χωρίστε τα σε μεμονωμένα στοιχεία. Οι οπές, οι τυφλές τρύπες και οι κανονές πρέπει να καθαριστούν με μια μαλακή βούρτσα που να ταιριάζει σφιχτά με έναν περιστρεφόμενο και προς τα έξω κινούμενο τρόπο πολλές φορές. Ξεπλύνετε με νερό από τη βρύση για τουλάχιστον ένα λεπτό. Ξεπλύνετε καλά τις οπές, τις τυφλές τρύπες και τους κανονές και άλλες δύσκολες περιοχές.

3. Καθαρισμός με Υπερήχους – Καθαρίστε τα εργαλεία και το σετ σε ένα μηχάνημα υπερήχων γεμάτο με ένα αντιδιαβρωτικό ενζυματικό απορρυπαντικό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του εργαλείου έρχονται σε επαφή με το απορρυπαντικό. Επιτρέπεται η χρήση συμβατών απορρυπαντικών και βοηθητικών ρινοστικών όπως συστήνεται από τον κατασκευαστή της μονάδας υπερήχων, αλλά αυτά πρέπει να έχουν ουδέτερο ή κοντά σε ουδέτερο pH. Υπερβολικά όξινες ή αλκαλικές λύσεις μπορεί να διαβρώσουν εργαλεία ή κιβώτια εργαλείων. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το μηχάνημα υπερήχων και ξεπλύνετε με καθαρό νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχει καμία ένδειξη υπολειμμάτων απορρυπαντικού ή ρύπων. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιοχές του εργαλείου έχουν ξεπλυθεί.

4. Στέγνωμα και Επανασυναρμολόγηση – Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί χωρίς να ρίχνει τρίχες. Το καθαρό, φιλτραρισμένο συμπιεσμένο αέριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να στεγνώσετε δύσκολα προσβάσιμες περιοχές όπως οι οπές, οι τυφλές τρύπες ή οι κανονές. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ζημιά ή φθορά που θα μπορούσε να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία. Αυτό περιλαμβάνει αν το εργαλείο είναι σπασμένο, έχει φθαρμένα άκρα, δείχνει σημάδια διάβρωσης ή αν οι αναφορές είναι αναγνώσιμες. Εάν το τεστ είναι αποδεκτό, τοποθετήστε όλα τα εργαλεία και τα μικρά εξαρτήματα πίσω στο χειρουργικό σετ, εάν είναι εφαρμόσιμο. Τοποθετήστε ένα λωρίδα δείκτη αυτοκλάδευσης στο σετ. Κλείστε το σετ.

5. Αποστείρωση – Αποστειρώστε το σετ εργαλείων διπλά με χαρτόνι αποστείρωσης αυτοκλάδευσης και σφραγίστε το με ταινία δείκτη αυτοκλάδευσης. Τα μεμονωμένα εργαλεία μπορούν να τυλιχτούν σε εγκεκριμένη σακούλα αποστείρωσης ιατρικού βαθμού (Κλάση 4) ή σε χαρτί. Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο για τουλάχιστον 8 λεπτά στους 273°F (134°C) χρησιμοποιώντας υγρή θερμότητα/ατμό. Εκτελέστε τον κύκλο ξηρής λειτουργίας του αυτοκλάδευστου για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Αποθήκευση

Οι θήκες εργαλείων που έχουν επεξεργαστεί και τυλιχθεί για τη διατήρηση της αποστείρωσης πρέπει να αποθηκεύονται με τρόπο που να αποφεύγει τα άκρα στη θερμοκρασία και την υγρασία. Πρέπει να είναι προσεκτικοί στην αντιμετώπιση των τυλιγμένων θηκών για να αποφευχθεί η βλάβη της αποστειρωμένης μπάρας. Το ιατρικό κέντρο πρέπει να καθορίσει μια χρονική διάρκεια ζωής για τις τυλιγμένες θήκες εργαλείων, βασισμένη στον τύπο της αποστειρωμένης μπάρας που χρησιμοποιείται και στις συστάσεις του κατασκευαστή της αποστειρωμένης μπάρας. Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι η διατήρηση της αποστείρωσης σχετίζεται με τα γεγονότα και ότι η πιθανότητα εμφάνισης μιας μόλυνσης αυξάνεται με τον χρόνο και τη χρήση, είτε χρησιμοποιούνται υφασμένα ή μη υφασμένα υλικά, σακούλες ή συστήματα διατήρησης ως μέθοδοι συσκευασίας.

Θρύλος	
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μόνο με ιατρική συνταγή

	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης
	Ποσότητα
	Προσοχή

	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μη στείρο
	Μην επαναποστειρώνετε
	Ιατροτεχνολογικό συσκευής