

MAGYAR Fogászati implantátum sebészeti eszközök



Bicon, LLC
501 Arborway • Boston, MA 02130 USA



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



Leírás

A Bicon fogászati implantátum sebészeti eszközök olyan eszközök gyűjteményét tartalmazzák, amelyeket fogászati implantátumok beültetésére használnak. Ezek az eszközök újrahasználatos eszközök.

Használati cél

A Bicon fogászati implantátum sebészeti eszközöket fogászati implantátum beültetésére, laboratóriumi vagy helyreállító eljárásokra használják.

Ellenjavallatok

A Bicon fogászati implantátum sebészeti eszközöket nem szabad olyan személyeknél használni, akiknél ismert az allergiás érzékenység a rozsdamentes acélra vagy a titán-alumínium-vanádium ötvözetre (Ti6Al4V), mivel ez túlérzékenységet okozhat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az eszközt fogászati vagy orvosi szakember utasítása alapján kell használni.
- Éles eszközök kezelésekor nagyon óvatosan kell eljárni a sérülések elkerülése érdekében.
- Mindig ellenőrizze az eszközt a használat előtt, hogy nem kopott-e el a vágóéle, mivel a hajlott vagy sérült eszközök a készülék hibáját okozhatják, ami beteg- vagy felhasználói sérüléshez vezethet.
- Miközben magas sebességgel (75+ ford/perc) használja az eszközöket, megfelelő öblítés szükséges; nem kívánatos hő keletkezhet, ami beteg kényelmetlenséget, fog- vagy szövetnecrosist vagy beteg égését okozhat.
- Hacsak másként nem jelzik, az eszközkészletek NEM sterilizáltak, és a használat előtt sterilizálni kell azokat.
- Ne használjon más tisztítási vagy sterilizálási módszert, például automatizált tisztítási módszereket, csak a kézikönyvben felsorolt módszert vagy olyan oldatokat, mint a hidrogén-peroxid, a hipó vagy az alkohol, mivel ez károsíthatja az eszközt, és korai meghibásodáshoz vezethet.
- Az eszközhöz kapcsolódó bármely komoly incidensről tájékoztatni kell a gyártót és az érintett tagállam hatóságát, ha alkalmazandó.

Maradvány kockázatok és nem kívánatos hatások

A maradványkockázatok és nem kívánatos hatások közé tartozik az eszközök anyagára adott káros reakció, fertőzés egy szennyezett eszközből, vagy az eszköz használata közbeni törés.

Eszközök gondozása és kezelése

A sebészeti eszközök és eszköztokok hajlamosak a hosszú használatból, valamint a helytelen vagy durva kezeléssel adódó sérülésekre. Ügyelni kell arra, hogy ne veszélyeztessék pontos működésüket. Megfelelő gondozás és kezelés mellett a záróeszközök többször is újra sterilizálhatók, és legalább 20 alkalommal használhatók.

A károk minimalizálása érdekében a következőket kell tenni:

- Ellenőrizze az eszköztokot és az eszközöket sérülés szempontjából a vásárláskor, valamint minden egyes használat és tisztítás után. A nem teljesen tisztított eszközöket újra kell tisztítani, és azokat, amelyek javításra szorulnak, javítási szolgáltatásra vagy a gyártónak vagy forgalmazónak kell visszaküldeni.
- Csak az eszköz eredeti céljára használja.
- Éles eszközök kezelésekor nagyon óvatosan kell eljárni a sérülések elkerülése érdekében; konzultáljon fertőzés-megelőzési szakemberrel az összes közvetlen eszközkapcsolatra vonatkozó megfelelő biztonsági eljárások kidolgozása és ellenőrzése érdekében.

Általános utasítások

Tisztítsa és sterilizálja a nem steril eszközöket az utasításoknak megfelelően az első használat előtt, valamint minden újrahasználat vagy eldobás előtt. Amikor záróeszközöket helyez be egy karon belüli eszközbe, ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen helyezkedik-e el a működés előtt; az eszköz vagy a kar sérülése bekövetkezhet, ha az eszközök nem teljesen vannak bekapcsolva. A használat a sebészeti szükségletektől függ; ha alkalmazható, konzultáljon a sebészeti kézikönyvvel a megfelelő eszközsebességekért. Általában a Bicon eszközöket, beleértve a kibontókat, alacsony sebességeken futtatják (50 ford/perc).

Tisztítás és dekontamináció

1. Szétszerelés – A sebészeti eszközök többsége egyszerűen felépített, és nem igényel szétszerelést. Azonban néhány bonyolultabb eszköz több alkatrészből áll, és ezeket szétszerelni kell az egyes alkatrészekre, mielőtt tisztítanak vagy fertőtlenítenék.

2. Durva szennyeződések eltávolítása – A későbbi fertőtlenítési folyamatok hatékonysága attól függ, hogy előzetesen eltávolították-e a durva szennyeződések, mivel azok kiszáradt vagy koagulált fehérjéktől sérülhetnek. A használat után az eszközöket minél hamarabb tisztítsa meg. Az enzyes mosószerben áztassa az eszközöket azonnal a sebészeti eljárás után legalább 20 percig. A kibontókat és más kisebb részeket külön kell áztatni a sebészeti készlettől. Biztosítsa a mosószer érintkezését az összes eszközfelszínnel, különös figyelmet fordítva a lumenekre, vak lyukakra vagy kanülökre. A sebészeti eszközöket és a készletet ezután kézi módon tisztítsa meg egy puha kefével az összes szennyeződés eltávolításához. A több részből álló eszközök alapos tisztításához válassza szét az egyes alkatrészeket. A lumeneket, vak lyukakat és kanüloket egy szorosan illeszkedő puha kefével tisztítsa meg, forgó mozdulatokkal többször előre és hátra nyomva. Legalább egy percig öblítse le csapvízzel. Alaposan öblítse át a lumeneket, vak lyukakat és kanüloket, valamint az egyéb nehezen hozzáférhető területeket.






3. Ultrahangos tisztítás – Tisztítsa meg az eszközöket és a készletet egy ultrahangos gépben, amelyet antikorrozív, enzim alapú mosószerrel töltötték, legalább 10 percig. Győződjön meg arról, hogy az eszköz minden felülete érintkezik a mosószerrel. A gyártó által ajánlott, semleges vagy közel semleges pH-jú kompatibilis mosószereket és öblítőszeret használhat, de ezeknek semleges vagy közel semleges pH-júaknak kell lenniük. Túlzottan savas vagy lúgos oldatok károsíthatják az eszközöket vagy az eszközök tokjait. Vegye ki az eszközöket az ultrahangos gépből, és öblítse le tisztított vízzel legalább egy percig, vagy amíg nem látható mosószer- vagy szennyeződés-maradvány. Győződjön meg róla, hogy az eszköz minden részét alaposan leöblítette.






4. Szárítás és újra összeszerelés – Szárítsa meg az eszközöket tiszta, nedvszívó, nem szőtt szálakat nem hullató ruhával. Tiszta, szűrt tömörített levegőt használhat azoknak a nehezen elérhető területeknek a szárítására, mint például a lumenek, vak lyukak vagy kanülok. Vizsgálja meg vizuálisan az eszközöket azon károk vagy kopások tekintetében, amelyek megakadályozhatják a megfelelő működést. Ide tartozik, ha az eszköz törött, kopott éle van, korróziós jeleket mutat, vagy a referenciajelölések olvashatatlanok. Ha a tesztelés elfogadható, helyezze vissza az összes eszközt és kis részt a sebészeti készletbe, ha alkalmazható. Helyezzen autokláv indikátorcsíkot a készletbe. Zárja le a készletet.

5. Szterilizálás – Dupla csomagolja be az eszközkészletet autokláv papír csomagolással, és zárja le autokláv indikátor szalaggal. Az egyes eszközöket jóváhagyott orvosi minőségű szterilizáló tasakba (4. osztály) vagy csomagolásba teheti. Szterilizálja autoklávban legalább 8 percig 273°F (134°C) hőmérsékleten párával. Futassa az autokláv száraz ciklusát legalább 30 percig.

Tárolás

A szterilizáláshoz feldolgozott és csomagolt eszközöket olyan módon kell tárolni, hogy elkerüljük a hőmérséklet és a nedvesség szélsőségeit. Ügyelni kell a csomagolt esetek kezelésére, hogy megelőzzük a steril gátló károsodását. Az egészségügyi intézménynek meg kell határoznia a csomagolt eszközök élettartamát, a használt steril csomagolás típusától és a steril csomagológyártó ajánlásaitól függően. A felhasználónak tudatában kell lennie annak, hogy a sterilis állapot fenntartása eseményfüggő, és hogy a szennyeződés esélye idővel és kezeléssel növekszik, függetlenül attól, hogy szőtt vagy nem szőtt anyagokat, tasakokat vagy tartályrendszereket használnak-e csomagolásként.

| Legenda | |
|---|---|
|  | Gyártó |
|  | Gyártási dátum |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |
|  | Olvassa el a használati útmutatót |
|  | Kizárólag receptre |

| | |
|---|---------------|
|  | Tételkód |
|  | Katalógusszám |
|  | Lejárat dátum |
|  | Mennyiség |
|  | Figyelem |

| | |
|---|--------------------------------------|
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
|  | Ne használja újra |
|  | Nem steril |
|  | Ne szterilizálja újra |
|  | Orvostechnikai eszköz |