

**DANSK**

**Tandimplantatkirurgiske instrumenter**



**Bicon, Llc**

501 Arborway • Boston, MA 02130 USA



**Bicon Europe, Ltd.**

Unit 4 Ballycummin Village • Ballycummin • Limerick, Ireland



**Beskrivelse**

Bicon Dental Implant Surgical Instruments inkluderer instrumenter, der anvendes til tandimplantatkirurgi. Disse instrumenter er genanvendelige enheder.

**Anvendelsesområde**

Bicon Dental Implant Surgical Instruments anvendes til tandimplantatkirurgi, laboratorie- eller restaureringsprocedurer.

**Kontraindikationer**

Bicon Dental Implant Surgical Instruments bør ikke anvendes til personer med kendt allergisk følsomhed overfor rustfrit stål eller titanium-aluminium-vanadium-legering (Ti6Al4V), da det kan forårsage hypersensitivitet.

**Advarsler og forholdsregler**

- Enheden skal anvendes efter instruktion fra en tand- eller lægepraktiker.
- Ved håndtering af skarpe instrumenter skal der udvises ekstrem forsigtighed for at undgå skader.
- Inspektion af enheden inden brug er altid nødvendig for slidte skærekanten, da bøjede eller beskadigede instrumenter kan medføre enhedssvigt og resultere i patient- eller brugerskade.
- Korrekt skylning er påkrævet ved brug af instrumenter med høj hastighed (75+ omdrejninger pr. minut); uønsket varme kan genereres, hvilket kan medføre ubehag for patienten, nekrose af tand eller væv eller forbrændinger hos patienten.
- Medmindre andet er angivet, er instrumentet IKKE sterile og skal steriliseres inden brug.
- Brug ikke andre metoder til rengøring eller sterilisering, såsom automatiske rengøringsmetoder, udover den manuelle metode angivet i denne vejledning, eller opløsninger som hydrogenperoxid, blegemiddel eller alkohol, da dette kan beskadige enheden og forårsage tidlig svigt.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

**Residuelle risici og uønskede virkninger**

Residuelle risici og uønskede virkninger inkluderer allergiske reaktioner over for materialer, som instrumenterne er lavet af, infektion fra et kontamineret instrument eller instrumentbrud under brug.

**Pasning og håndtering af instrumenter**

Kirurgiske instrumenter og instrumentkasser er følsomme over for skader fra langvarig brug og ved forkert eller hård håndtering. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at kompromittere deres præcise ydeevne. Med korrekt pasning og håndtering kan låseinstrumenter steriliseres flere gange og bruges mindst 20 gange.

For at minimere skader bør følgende gøres:

- Undersøg instrumentkassen og instrumenterne for skader ved køb og efter hver brug og rengøring. Ufuldstændigt rengjorte instrumenter bør rengøres igen, og dem, der har brug for reparation, bør sættes til side til reparationservice eller returneres til producenten eller distributøren.
- Brug kun et instrument til dets tilsigtede formål.
- Ved håndtering af skarpe instrumenter skal der udvises ekstrem forsigtighed for at undgå skader; konsulter en infektionskontrolpraktiker for at udvikle og verificere sikkerhedsprocedurer, der er passende for alle niveauer af direkte instrumentkontakt.

**Generelle instruktioner**

Rengør og steriliser ikke-sterile instrumenter i overensstemmelse med instruktionerne inden første brug og inden hver genbrug eller bortskaffelse. Når låseinstrumenter indsættes i en håndstykke, skal du kontrollere, at instrumentet er fuldt indsat før operation; skade på instrumentet eller håndstykket kan være resultatet af, at instrumenterne ikke er fuldt indsat. Brug afhænger af kirurgiske nødvendigheder; konsulter den kirurgiske manual for passende instrumenthastigheder, hvis det er relevant. Typisk køres Bicon-instrumenter, herunder opstrammere, ved lave hastigheder (50 omdr./min.).

### Rengøring og dekontaminering

**1. Adskillelse** – Flertallet af kirurgiske instrumenter er enkelt konstruerede og kræver ikke adskillelse. Nogle af de mere komplekse instrumenter er dog lavet af flere komponenter, og disse bør adskilles i deres individuelle dele før rengøring eller dekontaminering.

**2. Fjernelse af grov forurening** – Effektiviteten af efterfølgende dekontamineringsprocesser afhænger af forudgående fjernelse af grov jord, da det kan være forhindret af tørret eller koaguleret protein. Rengør instrumenter så hurtigt som muligt efter brug. Forvask instrumenterne i et enzymatisk rengøringsmiddel straks efter den kirurgiske procedure i mindst 20 minutter. Værktøj og andre små dele bør blødlægges separat fra den kirurgiske kit. Sikr kontakt af rengøringsmidlet med alle instrumentoverflader og særlig opmærksomhed på kanaler, blinde huller eller kanyler. Kirurgiske instrumenter og kittet bør derefter rengøres manuelt med en blød børste for at fjerne alle rester. For at rengøre instrumenter med flere dele grundigt, adskil dem i individuelle komponenter. Kanaler, blinde huller og kanyler bør rengøres med en passende blød børste med en vridningsbevægelse, mens du trykker ind og ud flere gange. Skyl i hanenvand i mindst ét minut. Skyl kanaler, blinde huller og kanyler og andre vanskelige områder grundigt.






**3. Ultralydsrensning** – Rengør instrumenter og kittet i en ultralydsenhed fyldt med et antikorrosivt enzymatisk rengøringsmiddel i mindst 10 minutter. Sørg for, at alle instrumentoverflader kommer i kontakt med rengøringsmidlet. Kompatible rengøringsmidler og skyllemidler kan anvendes efter anbefaling fra producenten af den ultralydsenhed, men disse skal have en neutral eller næsten neutral pH-værdi. Overdrevent sure eller alkaliske opløsninger kan korrodere instrumenter eller instrumentkasser. Fjern instrumenterne fra ultralydsenheden og skyl dem med rensset vand i mindst ét minut eller indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller snavs. Sørg for, at alle områder af instrumentet er skyllet.






**4. Tørring og samling** – Tør instrumenter med en ren, absorberende ikke-løsningsfri klud. Ren, filtreret komprimeret luft kan bruges til at tørre svært tilgængelige områder som kanaler, blinde huller eller kanyler. Visuelt inspicér instrumenterne for skader eller slid, der ville forhindre korrekt funktion. Dette inkluderer, hvis instrumentet er brudt, har slidte kanter, viser tegn på korrosion, eller reference markeringer er ulæselige. Hvis testen er acceptabel, placer alle instrumenter og små dele tilbage i den kirurgiske kit, hvis det er relevant. Placer en autoclave indikatorstrimmel i kittet. Luk kittet.

**5. Sterilisering** – Dobbeltindpak instrumentkittet med autoklavepapir og forsegl med autoklaveindikatorbånd. Enkeltstående instrumenter kan pakkes i en godkendt sterilisationspose af medicinsk kvalitet (klasse 4) eller indpakning. Steriliser i en autoklave i mindst 8 minutter ved 273°F (134°C) ved brug af fugtig varme/damp. Køb autoklaven igennem en tør cyklus i mindst 30 minutter.

### Opbevaring

Instrumentkasser, der er behandlet og indpakket for at opretholde sterilitet, bør opbevares på en måde, der undgår ekstremer i temperatur og fugtighed. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af indpakkede kasser for at forhindre skade på den sterile barriere. Sundhedsfaciliteten bør etablere en holdbarhed for indpakkede instrumentkasser baseret på den type steril indpakning, der bruges, og anbefalingerne fra producenten af den sterile indpakning. Brugeren skal være opmærksom på, at opretholdelse af sterilitet er hændelsesrelateret, og sandsynligheden for forekomst af en kontaminerende begivenhed stiger over tid og ved håndtering, uanset om vævede eller ikke-vævede materialer, poser eller beholdersystemer anvendes som emballage.

Legende	
	Producent
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Se brugsanvisningen
	Kun på recept

	Batchkode
	Katalognummer
	Udløbsdato
	Antal
	Forsigtig

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
	Usteril
	Må ikke resteriliseres
	Medicinsk udstyr