

NORSK

Tannimplantat kirurgiske 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 instrumentering brukt for tannimplantatkirurgi. Disse instrumentene er gjenbrukbare enheter.

Tilsiktet bruk

Bicon Dental Implant Surgical Instruments brukes til tannimplantatkirurgi, laboratorium eller restaureringsprosedyrer.

Kontraindikasjoner

Bicon Dental Implant Surgical Instruments bør ikke brukes for personer med kjent allergisk følsomhet for rustfritt stål eller titan aluminium vanadium legering (Ti6Al4V) da det kan forårsake hypersensitivitet.

Advarsler og forholdsregler

- Enheter skal brukes i henhold til instruksjonene fra en tann- eller medisinsk utøver.
- Vær svært forsiktig når du håndterer skarpe instrumenter for å unngå skader.
- Inspeksjon av enheten før bruk er alltid nødvendig for å sjekke for slitte kuttekanter, da bøyd eller skadde instrumenter kan føre til enhetssvikt og resultere i pasient- eller brukerskader.
- Riktig irrigasjon er nødvendig ved bruk av instrumenter med høy hastighet (75+ RPM); uønsket varme kan genereres, noe som kan forårsake pasientubehag, tann- eller vevnekrose eller pasientforbrenninger.
- Med mindre annet er angitt, er instrumentsett IKKE sterile og må steriliseres før bruk.
- Ikke bruk andre metoder for rengjøring eller sterilisering, for eksempel automatiserte rengjøringsmetoder, enn den manuelle metoden som er oppført i denne instruksjonen, eller løsninger som hydrogenperoksid, blekemiddel eller alkohol, da dette kan skade enheten og føre til for tidlig svikt.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert, om nødvendig.

Residuale risikoer og uønskede effekter

Residuale risikoer og uønskede effekter inkluderer allergiske reaksjoner på materialene instrumentene er laget av, infeksjon fra et forurenset instrument, eller instrumentbrudd under bruk.

Vedlikehold og håndtering av instrumenter

Kirurgiske instrumenter og instrumentkasser er utsatt for skade ved langvarig bruk og misbruk eller hardhendt håndtering. Det må tas forsiktighet for å unngå å kompromittere deres nøyaktige ytelse. Med riktig vedlikehold og håndtering kan lås-instrumenter steriliseres flere ganger og brukes minst 20 ganger.

For å minimere skader, bør følgende gjøres:

- Inspeksjon av instrumentkassen og instrumentene for skader når de kjøpes og etter hver bruk og rengjøring. Ufullstendig rengjorte instrumenter bør rengjøres på nytt, og de som trenger reparasjon, bør settes til side for reparasjon eller returneres til produsenten eller distributøren.
- Bruk bare et instrument til sitt tiltenkte formål.
- Vær svært forsiktig når du håndterer skarpe instrumenter for å unngå skader; konsulter med en infeksjonskontrollpraktiserende for å utvikle og bekrefte sikkerhetsprosedyrer som er passende for alle nivåer av direkte instrumentkontakt.

Generelle instruksjoner

Rengjør og steriliser ikke-sterile instrumenter i samsvar med instruksjonene før første bruk og før hver gjenbruk eller avhending. Når du setter lås-instrumenter inn i et håndstykke, må du sjekke at instrumentet er fullstendig satt før operasjonen; skade på instrumentet eller håndstykket kan føre til at instrumentene ikke er fullt engasjert. Bruken avhenger av kirurgiske behov; konsulter den kirurgiske manualen for riktige instrumenthastigheter hvis det er aktuelt. Vanligvis kjøres Bicon-instrumenter, inkludert bor, med lave hastigheter (50 RPM).

Rengjøring og dekontaminering

1. Demontering – De fleste kirurgiske instrumenter er enkelt konstruert og vil ikke kreve demontering. Imidlertid er noen av de mer komplekse instrumentene laget av flere komponenter, og disse bør demonteres i individuelle deler før rengjøring eller dekontaminering.

2. Fjerning av grov forurensning – Effektiviteten til påfølgende dekontamineringsprosesser avhenger av tidligere fjerning av grovt smuss, da dette kan bli svekket av tørket eller koagulert protein. Rengjør instrumenter så snart som mulig etter bruk. Forvask instrumentene i et enzymatisk vaskemiddel umiddelbart etter operasjonen i minst 20 minutter. Bor og andre små deler bør forvaskes separat fra det kirurgiske settet. Forsikre deg om at vaskemiddelet kommer i kontakt med alle instrumentoverflater, og vær spesielt oppmerksom på lumener, blinde hull eller kanuler. Kirurgiske instrumenter og sett bør deretter rengjøres manuelt med en myk børste for å fjerne all rusk. For å grundig rense instrumenter med flere deler, må de skilles i individuelle komponenter. Lumener, blinde hull og kanuler bør rengjøres ved hjelp av en tett passende myk børste med en dreibevegelse mens du skyver inn og ut flere ganger. Skyll i springvann i minst ett minutt. Skyll grundig lumener, blinde hull og kanuler og andre vanskelige områder.






3. Rengjør ultrasonisk – Rengjør instrumenter og sett i en ultrasonisk maskin fylt med et anti-korrosivt enzymatisk vaskemiddel i minst 10 minutter. Forsikre deg om at alle overflater på instrumentet kommer i kontakt med vaskemiddelet. Kompatible vaskemidler og skyllehjelpemidler kan brukes i henhold til produsentens anbefalinger for ultrasonisk enhet, men disse bør ha nøytral eller nær nøytral pH-verdi. Overdrevent sure eller alkaliske løsninger kan korrodere instrumenter eller instrumentkasser. Fjern instrumentene fra den ultrasoniske maskinen og skyll dem med rensset vann i minst ett minutt, eller til det ikke er tegn til rester av vaskemiddel eller rusk. Forsikre deg om at alle deler av instrumentet blir skylt.






4. Tørk og monter på nytt – Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut. Rent, filtrert trykkluft kan brukes til å tørke vanskelig tilgjengelige områder som lumener, blinde hull eller kanuler. Inspeksjon av instrumentene visuelt for skader eller slitasje som ville forhindre riktig drift. Dette inkluderer om instrumentet er ødelagt, har slitte kanter, viser tegn på korrosjon, eller referansemerkene er ulidelige. Hvis testen er akseptabel, legg alle instrumenter og smådeler tilbake i det kirurgiske settet, hvis aktuelt. Legg en autoklav-indikatorstrimmel i settet. Lukk settet.

5. Sterilisering – Dobbelpakk instrumentsettet med autoklavepapir og forsegle med autoklave indikator tape. Enkeltinstrumenter kan pakkes inn i en godkjent steriliseringspose av medisinsk klasse (Klasse 4) eller innpakning. Steriliser i en autoklav i minst 8 minutter ved 273°F (134°C) ved bruk av fuktig varme/damp. Kjør autoklavens tørke-syklus i minst 30 minutter.

Lagring

Instrumentkasser som er behandlet og pakket inn for å opprettholde sterilitet, bør oppbevares på en måte som unngår ekstremer i temperatur og fuktighet. Forsiktighet må utvises ved håndtering av innpakke kasser for å forhindre skade på den sterile barrieren. Helseinstitusjonen bør etablere en holdbarhetstid for innpakke kasser, basert på typen steril innpakning som brukes og anbefalingene fra produsenten av den sterile innpakningen. Brukeren må være klar over at vedlikehold av sterilitet er hendelsesrelatert, og at sannsynligheten for forekomst av en forurensende hendelse øker over tid og med håndtering, uavhengig av om vevd eller ikke-vevd materiale, poser eller container-systemer brukes som emballasje metode.

Legende	
	Produsent
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Se bruksanvisningen
	Kun på resept

	Partnummer
	Katalognummer
	Utløpsdato
	Mengde
	Forsiktig

	Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet
	Ikke til gjenbruk
	Usteril
	Skal ikke resteriliseres
	Medisinsk anordning