

SVENSKA Tandimplantat kirurgiska instrument



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



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



Beskrivning

Bicon Dental Implant Surgical Instruments inkluderar instrumentering som används för tandimplantatkirurgi. Dessa instrument är återanvändbara enheter.

Avsedd användning

Bicon Dental Implant Surgical Instruments används för tandimplantatkirurgi, laboratorie- eller restaureringsprocedurer.

Kontraindikationer

Bicon Dental Implant Surgical Instruments ska inte användas för individer med känd allergisk känslighet mot rostfritt stål eller titan aluminium vanadiumlegering (Ti6Al4V) eftersom det kan orsaka överkänslighet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Enheten ska användas enligt instruktion från, eller av, en tandläkare eller medicinsk utövare.
- Vid hantering av vassa instrument, använd extrem försiktighet för att undvika skador.
- Inspektera alltid enheten innan användning för slitna skärande kanter eftersom böjda eller skadade instrument kan orsaka enhetsfel och resultera i skada på patient eller användare.
- Korrekt sköljning krävs vid användning av instrument med hög hastighet (75+ RPM); oönskad värme kan genereras vilket kan orsaka obehag för patienten, tand- eller vävnadsnekros, eller patientbrännskador.
- Om inte annat anges är instrumentuppsättningar INTE sterila och måste steriliseras före användning.
- Använd inte någon annan metod för rengöring eller sterilisering, såsom automatiserade rengöringsmetoder, förutom den manuella metod som anges i denna instruktion eller lösningar som väteperoxid, blekmedel eller alkohol, eftersom detta kan skada enheten och orsaka prematurt fel.
- Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, om det är tillämpligt.

Återstående risker och oönskade effekter

Återstående risker och oönskade effekter inkluderar allergisk reaktion mot material som instrumenten är tillverkade av, infektion från ett förorenat instrument, eller instrumentbrott under användning.

Vård och hantering av instrument

Kirurgiska instrument och instrumentfodral är känsliga för skador vid långvarig användning och genom felaktig användning eller hård hantering. Det är viktigt att vara försiktig för att undvika att kompromissa deras exakta prestanda. Med rätt vård och hantering kan låsmekanismer steriliseras flera gånger och användas minst 20 gånger.

För att minimera skador bör följande göras:

- Inspektera instrumentfodralet och instrumenten för skador vid inköp och efter varje användning och rengöring. Instrument som inte är helt rena bör rengöras igen, och de som behöver repareras bör sättas åt sidan för reparationservice eller returneras till tillverkaren eller distributören.
- Använd endast ett instrument för dess avsedda ändamål.
- När du hanterar vassa instrument bör du vara mycket försiktig för att undvika skador. Rådfråga en infektionskontrollpraktiker för att utveckla och verifiera säkerhetsförfaranden som är lämpliga för alla nivåer av direkt instrumentkontakt.

Allmänna anvisningar

Rengör och sterilisera icke-sterila instrument enligt anvisningarna före första användningen och före varje återanvändning eller bortskaffande. När du sätter in låsmekanismer i ett handstycke, kontrollera att instrumentet är ordentligt placerat innan operationen; skador på instrumentet eller på handstycket kan uppstå om instrumenten inte är ordentligt fastsatta. Användningen beror på kirurgins behov; rådfråga den kirurgiska manualen för lämpliga instrumenthastigheter om det är tillämpligt. Typiskt körs Bicon-instrument, inklusive borr, vid låga hastigheter (50 RPM).

Rengöring och dekontaminering

1. Demontering – De flesta kirurgiska instrument är enkelt konstruerade och kräver inte demontering. Vissa mer komplexa instrument är dock uppbyggda av flera komponenter och dessa bör demonteras i sina individuella delar innan rengöring eller dekontaminering.

2. Avlägsnande av grov förorening – Effektiviteten hos efterföljande dekontamineringsprocesser beror på att grov smuts avlägsnas i förväg eftersom det kan påverkas av torkad eller koagulerad protein. Rengör instrument så snart som möjligt efter användning. Låt instrumenten förblöta i ett enzymatiskt tvättmedel omedelbart efter kirurgiskt ingrepp i minst 20 minuter. Borren och andra små delar bör blötläggas separat från operationssetet. Se till att tvättmedlet kommer i kontakt med alla instrumentytor och vara särskilt noggrann med lumen, blinda hål eller kanaler. Kirurgiska instrument och set bör sedan rengöras manuellt med en mjuk borste för att avlägsna allt smuts. För att noggrant rengöra instrument med flera delar, separera dem i individuella komponenter. Lumen, blinda hål och kanaler bör rengöras med en passande mjuk borste med en vridande rörelse medan du trycker in och drar ut flera gånger. Skölj i kallt vatten i minst en minut. Skölj noggrant lumen, blinda hål och kanaler samt andra svåråtkomliga områden.






3. Rengör ultraljudsmaskin – Rengör instrument och kit i en ultraljudsmaskin fylld med ett antikorrosivt enzymatiskt tvättmedel i minst 10 minuter. Se till att alla ytor på instrumentet kommer i kontakt med tvättmedlet. Kompatibla tvättmedel och sköljmedel kan användas enligt tillverkarens rekommendationer för ultraljudsmaskinen, men dessa bör ha neutral eller nära neutral pH. Överdrivet sura eller alkaliska lösningar kan korrodera instrument eller instrumentfodral. Ta bort instrumenten från ultraljudsmaskinen och skölj med renat vatten i minst en minut eller tills det inte finns några tecken på rester av tvättmedel eller smuts. Se till att alla delar av instrumentet sköljs.






4. Torka och montera – Torka instrumenten med en ren, absorberande, lintfri trasa. Ren, filtrerad komprimerad luft kan användas för att torka svåråtkomliga områden såsom lumen, blinda hål eller kanaler. Inspektera instrumenten visuellt för skador eller slitage som skulle kunna förhindra korrekt funktion. Detta inkluderar om instrumentet är trasigt, har slitna kanter, visar tecken på korrosion eller om referensmarkeringarna är oläsbara. Om testningen är acceptabel, placera alla instrument och små delar tillbaka i det kirurgiska kitet, om tillämpligt. Placera en indikatorremsa för autoklav i kitet. Stäng kitet.

5. Sterilisering – Dubbelvira instrumentkitet med autoklavpappersomslag och förslut med indikatortejp för autoklav. Individuella instrument kan förpackas i en godkänd steriliseringspåse av medicinsk kvalitet (klass 4) eller omslagspapper. Sterilisera i en autoklav i minst 8 minuter vid 134°C med fuktig värme/ånga. Kör autoklavens torrcykel i minst 30 minuter.

Förvaring

Instrumentfodral som har behandlats och omslagits för att behålla steriliteten bör förvaras på ett sätt som undviker extremer i temperatur och fuktighet. Vård måste utövas vid hantering av omslagade fodral för att förhindra skador på det sterila skyddet. Hälso- och sjukvårdsanläggningen bör fastställa en hyllivslängd för omslagade instrumentfodral, baserat på typen av steriliseringsemballage som används och rekommendationerna från tillverkaren av steriliseringsomslaget. Användaren måste vara medveten om att underhåll av sterilitet är händelsebaserat och att sannolikheten för att en kontaminering ska inträffa ökar över tiden och med hantering, oavsett om vävda eller icke-vävda material, påsar eller behållarsystem används som förpackningsmetod.

Legend	
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Läs bruksanvisningen
	Endast efter förskrivning

	Satsnummer
	Katalognummer
	Används före
	Mängd
	Var försiktig

	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Får ej återanvändas
	Icke-steril
	Får inte omsteriliseras
	Medicinteknisk produkt