




## BRUGSANVISNING – Instrumenter

Denne brugsanvisning gælder for alle nuværende og tidligere generationer af dette produkt.

### 1. IDENTIFIKATION AF VIRKSOMHEDEN

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	<b>DØGNÅBENT NØDTELEFONNUMMER</b> +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH <b>Ernst-Heckel-Straße 7</b> 66386 St. Ingbert Tyskland	<b>Ring for information</b> +1 920 457 5051
	<a href="http://www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/">www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/</a>	

### 2. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

**Produktnavn:** Ortodontiske instrumenter: Luno, Generalle Instrumenter

**Produktbeskrivelse:** REF Forskellige beskrivelser

**Produkt-varenummer:** REF Forskellige varenumre

### 3. BRUGSINDIKATIONER, ANVENDELSESMULIGHEDER

Instrumenter bruges af uddannede tandlæger og/eller ortodontister til ortodontisk behandling i det kliniske miljø. De bruges som diagnosticeret af en uddannet tandlæge og/eller ortodontist. Patientpopulationen omfatter den brede offentlighed, i enhver aldersgruppe, der søger ortodontisk behandling.

### 4. KONTRAINDIKATIONER

Instrumenter må kun bruges af uddannede tandlæger og/eller ortodontister til ortodontisk behandling.

### 5. BIVIRKNINGER

Det er tandlægens og/eller ortodontistens primære ansvar at identificere enhver mulig risiko for skade, som kan opstå under behandlingen, videreformidle eventuelle uønskede bivirkninger til patienten, og at individualisere behandlingen i overensstemmelse hermed.

### 6. ADVARSLER & FORHOLDSREGLER

- Alle instrumenter må kun bruges af uddannede tandlæger og/eller ortodontister og må kun bruges til deres tilsligtede anvendelse.
- Alle instrumenter sendes i ikke-steril stand og skal rengøres og steriliseres før første brug.
- Alle instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver brug.
- De angivne instruktioner er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre et medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at genbehandling, som den faktisk udføres med udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, giver det ønskede resultat. Brug kun validerede metoder til rengøring og sterilisering.
- Engangsinstrumenter er kun beregnet og fremstillet til engangsbrug. De må ikke genbehandles.
- Rengør ikke instrumenter, steriliseringsbakker eller steriliseringsbeholdere med metalbørster eller ståluld.
- Udsæt ikke instrumenter, kassetter, bakker eller steriliseringsbeholdere for temperaturer højere end 134°C (273°F). Udsættelse for højere temperaturer sker under brugerens ansvar.
- Kemisk uens metaller bør ikke rengøres eller steriliseres sammen, da dette kan resultere i korrosion eller andre negative virkninger.
- Alle brugte og forurenede instrumenter skal håndteres med punkterings- og kemikaliebestandige beskyttelseshandsker.
- Enhver reparation foretaget af brugeren kan ugyldiggøre garantien.
- Brug ikke beskadigede instrumenter.
- Instrumenter kan indeholde nikkel; brug med forsigtighed på patienter med nikkelallergi.
- Til PowerScope Hex Driver-magneter:
  - o Hex-driveren er til flergangsbrug. Magneterne er kun til engangsbrug og bør ikke genbehandles.

## BRUGSANVISNING – Instrumenter

- Magneter må ikke indtages **eller indåndes**. Indtagelse eller indånding af magneter kan resultere i alvorlig personskade. Hvis der forekommer indtagelse eller indånding af en eller flere magneter, skal du STRAKS kontakte en læge.
- Løse magneter bør holdes væk fra børn, da de udgør en kvælningfare og en risiko for tarmskade, hvis flere magneter sluges.
- Magneter bør holdes væk fra pacemakere, ICD'er og andet elektronisk implanteret medicinsk udstyr, da deres magnetiske felter kan påvirke funktionen af disse enheder.
- Fastgør magneter, når de er uden opsyn. Ved håndtering af løse magneter anbefales sikkerhedsbriller.
- Alle alvorlige hændelser skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

## 7. PRÆ-START PROCEDURER

### A. Begrænsninger for behandling

Hyppig genbehandling har kun ringe skadelig effekt på instrumentets levetid. Slutningen af instrumentets levetid bestemmes af slitage og skader fra brug. Brugeren er ansvarlig for at inspicere instrumenter før hver brug. Instrumenter skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal, statslig og føderal lovgivning. Brug ikke nogen beskadigede instrumenter.

### B. Valg af rengøringsmidler

Overvej følgende ved valg af rengøringsmidler:

- egnethed til rengøring af dentale instrumenter
- kompatibiliteten af de anvendte rengøringsmidler med instrumenterne

Overhold vaskemiddelproducentens vejledninger med hensyn til rengøringsopløsningens koncentration og temperatur. Brug vaskemiddelproducentens eksponeringstid, hvis den overskrider anbefalingerne i denne vejledning.

Hvis der anvendes et kassettesystem skal kassetteproducentens vejledninger for ilægning, eksponeringstid og andre parametre følges, medmindre en længere eksponeringstid kræves af vaskemiddelproducenten.

Rengøringsmidler i pulverform skal opløses fuldstændigt i vand, før instrumenterne nedsænkes i opløsningen.

Rengøringsmidler, der indeholder følgende stoffer må ikke anvendes:

- stærke alkalier (> pH 9)
- stærke syrer (< pH 4)
- kloropløsninger eller blegemiddel
- fenoler
- interhalogene midler/halogeniske kulbrinter/iodforer
- stærke oxidationsmidler/peroxider
- organiske opløsningsmidler

### C. Vandkvalitet

Vandkvaliteten kan påvirke resultatet af rengøring og sterilisering af instrumenterne. Korrosion kan være forårsaget af højt indhold af klorid eller andre mineraler i postevandet. Hvis der opstår problemer med pletter og korrosion, og andre årsager kan udelukkes, kan det være nødvendigt at teste postevandskvaliteten i dit område. Brugen af fuldstændigt deioniseret eller destilleret vand vil hjælpe med at undgå de fleste problemer relateret til vandkvalitet.

Brug kun ultrarent og deioniseret vand (maks. 10 kim/ml) samt lavt endotoksinkontamineret vand (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml), dvs. aqua purificata til skylning. Følg anbefalingerne fra producenten af sterilisatorudstyret vedrørende vandkvalitetskrav.

Instrumenter skal tørres grundigt umiddelbart efter enhver udsættelse for vand; vanddråber, der efterlades på rustfrit stål, kan resultere i overfladeoxidation (mørke eller rustfarvede pletter). Ved tørring med luft bruges kun filtreret luft.

## BRUGSANVISNING – Instrumenter

Alle lokale, regionale, nationale og internationale standarder eller regler vedrørende vandkvalitet erstatter dem, der er beskrevet i denne retningslinje.

### 8. TRINVIS VEJLEDNING

Der findes instruktioner til to forskellige instrumentrensningsmetoder i denne vejledning

- A) Manuel rengøring med ultralyd
- B) Automatiseret rengøring

Forbehandlingstrin (som kan omfatte indledende behandling på brugsstedet og andre klargøringer før rengøring) bør udføres for begge rengøringsmetoder. Brugeren er ansvarlig for at vælge en af de to rengøringsmetoder, der skal udføres. Udvælgelsen bør være styret af relevante lokale, regionale, nationale og internationale standarder eller regler vedrørende disse aktiviteter.

#### Indledende behandling på brugsstedet

Fjern grove urenheder på instrumenterne umiddelbart efter brug. Instrumenter med synlige urenheder bør forbehandles inden for to timer efter brug. Behandl altid hængslede instrumenter i åben position.

Brug et enzymrengøringsmiddel eller et forrengøringsprodukt. Overhold producentens vejledninger med hensyn til rengøringsopløsningens koncentration og temperatur.

Fjern grove urenheder med en blød børste. Brug ALDRIG metalbørster eller ståluld.

#### (A) Rengøring: Brugsvejledning

Hvis der anvendes et kassettesystem skal kassetteproducentens vejledninger for ilægning og eksponeringstid følges, medmindre en længere eksponeringstid anbefales af enten vaskemiddelproducenten eller denne vejledning. Behandl altid hængslede instrumenter i åben position.

1. Læg instrumenterne i blød i rengøringsopløsningen i 5 minutter. Sørg for, at alle instrumenter er tilstrækkeligt nedsænket, uden kontakt mellem instrumenterne.
2. **Soniker** i 15 minutter.
3. Fjern instrumenterne fra rengøringsopløsningen og skyl dem grundigt.

Undersøg instrumenterne. Hvis der er synligt snavs tilbage gentages trin 1 til 3.

#### (B) Rengøring: Automatiseret

1. Læg instrumenter i kassetter eller andre egnede bakkesystemer, der er kompatible med vaskemaskinen. Sørg for, at der ikke er kontakt mellem instrumenterne.
2. Start cyklussen.

##### Foreslåede parametre

1	2 min. forvask
2	2 min vask med enzymatisk vaskemiddel
3	5 min vask med neutralt vaskemiddel, minimum 40°C
4	2 min skylning, minimum 40°C
5	30 min tør

- Brug kun de anbefalede rengøringsmidler til den type automatisk vaske-/desinfektionsapparat.
- Brug kun vaske-/desinfektionsapparater med godkendt virkning (f.eks. CE-mærke, validering i henhold til ISO 15883).

## BRUGSANVISNING – Instrumenter

- Følg vaske-/desinfektionsapparatets producentvejledninger, hvis længere eksponeringstid og/eller højere temperaturer anbefales.
- Følg vaskemiddelproducentens vejledninger, hvis længere eksponeringstid og/eller højere temperaturer anbefales.

3. Fjern instrumenterne fra den automatiske vaskeenhed efter endt cyklus.

### Desinfektion

*Kun påkrævet, hvis det er specificeret af lokale, regionale og/eller nationale regler.*

Umiddelbart efter brug kan instrumenter desinficeres i hånden for at reducere risikoen for infektion af brugeren.

Instrumenterne kan placeres i en desinfektionsopløsning. Sørg for, at instrumenterne er helt nedsænket i desinfektionsopløsningen, og at der ikke dannes luftbobler. Følg vejledningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen.

Desinfektionsmidlet skal:

- være aldehydfrifri (ellers kan fiksering eller stabilisering af blodkontamination forekomme),
- have et certificeret bevis for effektivitet
- være egnet til instrumentdesinfektion

### Tørring

Efter rengøring skal alle instrumenter være helt tørre før indpakning til sterilisering. Behandl altid hængslede instrumenter i åben position.

### Vedligeholdelse / Kontrol / Test

Efterse alle instrumenter for korrosion, beskadigede overflader og urenheder efter rengøring. Kontrollér for fejljustering af instrumentspidser, løse led og andre funktionelle problemer. Tag beskadigede instrumenter ud af brug!

Gentag rengøringsprocessen hvis der er synligt snavs tilbage på instrumenterne.

Slib om nødvendigt instrumenterne igen. Service og reparationer må kun udføres af korrekt uddannet personale. Gentag rengøringsprocessen før sterilisering af instrumenter der er slebet igen.

Hængslede instrumenter skal smøres med et smøremiddel, der er egnet til dampsterilisering. Brug kun smøremidler, der er specielt formuleret til dentale og/eller kirurgiske instrumenter, og følg producentens vejledning for påføring. Sørg for at alt overskydende smøremiddel er tørret af før sterilisering.

### Emballage

Sørg for, at alle instrumenter er helt tørre før de pakkes til sterilisering. Brug af et kassettesystem, steriliseringsposer/-indpakning eller andre egnede steriliseringsbeholdere anbefales i henhold til ISO 11607-1 (EN 686-2). Behandl altid hængslede instrumenter i åben position.

Passende steriliseringsemballage bør være:

- velegnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C (286 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- give tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsemballagen mod mekanisk beskadigelse
- vedligeholdes regelmæssigt i henhold til producentens anvisninger
- i overensstemmelse med FDA-bestemmelser (for amerikanske anvendelser)

Hvis der anvendes et kassettesystem, skal kasetteproducentens instruktioner for ilægning og indpakning af kassetten følges.

### Sterilisering

Eventuelle afvigelser fra den anbefalede steriliseringsprocedure er brugerens ansvar. Der anbefales en tørretid på 30 minutter (minimum); brug dog udstyrproducentens instruktioner, hvis de overstiger anbefalingerne i denne vejledning. Flashsteriliseringsprocedurer må ikke anvendes. Anvendelsen af tørvarmesterilisering er brugerens ansvar. Behandl altid hængslede instrumenter i åben position.

## BRUGSANVISNING – Instrumenter

- Brug en dampsterilisator i henhold til lokale, regionale, nationale eller internationale standarder, alt efter hvad der er relevant.
- Sørg for, at udstyr/processer valideres regelmæssigt i henhold til lokale, regionale, nationale eller internationale standarder.
- Følg sterilisatorproducentens instruktioner med hensyn til rutinemæssig inspektion og regelmæssig vedligeholdelse.
- Følg sterilisatorproducentens instruktioner for belastningsgrænser.
- Overhold eventuelle særlige instruktioner fra producenten af sterilisatorudstyret.
- Sterilisatorer med automatisk tørreprogram anbefales, da de steriliserede genstande skal tørres fuldstændigt efter sterilisering og før håndtering.

### Minimumcyklustider for dampsteriliseringscyklusser med tyngdekraft-fortrængning

Vare	Eksponeeringstid ved 121°C (250°F)	Tørretider
Indpakkede instrumenter	30 minutter	Minimum 30 minutter

### Minimumcyklustider for dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse

Vare	Eksponeeringstid ved 134°C (273°F)	Tørretider
Indpakkede instrumenter	5 minutter	Minimum 30 minutter

### Opbevaring

Opbevar instrumenter på et tørt og støvfrit sted i den rene del af instrumentbehandlingsområdet efter sterilisering. Sterilisering kan kun opretholdes, hvis instrumenterne forbliver pakket eller indpakket - uigennemtrængeligt for mikroorganismer - efter validerede instruktioner udviklet af producenten af emballagen.

## 9. OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

PowerScope Hex Driver-magneter skal opbevares og transporteres i original emballage, utilgængeligt for børn og holdes væk fra pacemakere.











## 10. BORTSKAFFELSE

Instrumenter og magneter skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal, statslig og føderal lovgivning.

## BRUGSANVISNING – Instrumenter

### 11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Alle instrumenter inkluderer følgende oplysninger på mærkatet:

	PRODUCENT
	EC REP
	CE-MÆRKE
	KUN TIL RØNTGENSTRÅLING
	MEDICINSK Udstyr
	REF-NUMMER
	PARTINUMMER
	IKKE STERILISERET
	PRODUKTIONS DATO
	SE BRUGSANVISNINGEN

Instrumenter kan også inkludere et eller flere af følgende symboler på mærkatet:

	Kun beregnet til engangsbrug; må ikke genbruges
	Advarsel: Produktet indeholder chrom-nikkel; holdes væk fra patienter med nikkelallergi
	Advarsel: Magnetisk felt
	Advarsel: Må ikke bruges af personer med implanteret hjerteudstyr

Se produktmærkatet for produktspecifik information.