

prosthetic.line

Oparbejdning af kirurgiske produkter og proteseprodukter

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73
CS	Návod k použití	Čeština	81
DA	Brugsanvisning	Dansk	89
FI	Käyttöohje	Suomi	97
HU	Használati utasítás	Magyar	105
PL	Instrukcja użycia	Polski	113
PT	Instruções de utilização	Português	121
SV	Bruksanvisning	Svenska	129
HR	Upustvo za uporabu	Hrvatski	137

Brugsanvisning

Oparbejdning af kirurgiske produkter og proteseprodukter

1 Brugsanvisningens anvendelsesområde

Denne brugsanvisning fastlægger oparbejdningstrinene for både de genanvendelige produkter samt for produkter fra Cendres+Métaux SA, der er specificeret til engangsbrug. Dette omfatter rengøringen og den efterfølgende desinfektion og/eller sterilisering for at sikre, at produktet er sikkert og effektivt til sit erklærede formål. Oplysningerne i dette dokument kan anvendes i forbindelse med produkter, der er beregnede til en invasiv eller anden direkte eller indirekte kontakt med patienten. Oparbejdningstrin til produkter, der ikke er beregnede til direkte kontakt med patienten (f.eks. instrumenter til anvendelse på laboratoriet), beskrives ligeledes i denne brugsanvisning.

Med udgivelsen af denne brugsanvisning mister alle tidligere versioner deres gyldighed.

Fabrikanten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning.

2 Tilsigtet brug

Hjælpedele og instrumenter er beregnede til de forskellige produktsystemer til aktivering, deaktivering, oparbejdning af en rodkanal og til korrekt bearbejdning og gendannelse af de pågældende produktsystemer til en tandprotese.

3 Klassificering

Den nedenstående klassifikation afhænger af det erklærede formål og risikoen for overførslen af patogener (infektioner) ved genanvendelige produkter, eller produkter, der kun er beregnet til engangsbrug.

Klassificering	Beskrivelse	Eksempel
Ukritisk	Ukritiske produkter er kun beregnede til kontakt med intakt hud eller er produkter, der ikke er beregnede til direkte patientkontakt.	Produkter, der kun er beregnede til at blive anvendt på laboratoriet, er f.eks. parallelometerindsats, transferakse, analoger, dubleringshjælpedele, udbrændbare dele osv.
Semikritisk	Semikritiske produkter kommer i kontakt med slimhinderne eller ikke-intakt hud.	Produkter, der anvendes kortvarigt i patientens munden, f.eks. aligner, håndgreb, invasiv skruetrækker, matricer, retentions- og friktionsindsatse osv.
Kritisk	Kritiske produkter trænger normalt ind i de sterile dele af den menneskelige krop.	Produkter, der anvendes kirurgisk invasivt, f.eks. instrumenter til bearbejdning i rodkanalen, rodstifter og rodankre, abutments, patrice osv.

Arbejdstrin til oparbejdningen	Klassificering af produkt		
	Ukritisk ⁽¹⁾	Semikritisk	Kritisk
1. Første behandling på brugsstedet		x	x
2. Forberedelse før rengøringen		x	x
3. Rengøring	(x)	x	x
4. Desinfektion		x	x
5. Tørring		x	x
6. Kontrol og vedligeholdelse	(x)	x	x
7. Emballering		x	x
8. Sterilisering		x	x
9. Opbevaring	(x)	x	x
10. Transport	(x)	(x)	(x)

x = bydende nødvendigt arbejdsstrin

(x) = arbejdsstrin kan anvendes, hvis situationen kræver det

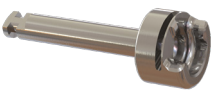
⁽¹⁾ Ukritiske produkter, der ikke er beregnede til direkte kontakt med patienten, behandles ikke angående oparbejdning henhold til standarden ISO 17664 (rengøring, desinfektion og sterilisering). Det anbefales dog at rengøre disse instrumenter for arbejdsrester, som f.eks. spåner, støv og øvrige materialer, efter brug.

4 Produktbeskrivelse

Denne brugsanvisning fastlægger arbejdsstrinene for følgende produktfamilier:

Produkt	Beskrivelse	Materiale	Klassificering	Engangsbrug	Mærkning
	Abutments, implantatadaptore, skinner, skruer	Titan	Kritisk	Ja	CE 0483

Produkt	Beskrivelse	Materiale	Klassificering	Engangs-brug	Mærkning
	Rodstifter og rodankre	Ceramicor®, titan	Kritisk	Ja	CE 0483
	Matricer	Titan, Elitor®, Doral	Semikritisk	Ja	CE 0483
	Retentionsindsatser	Pekkton®	Semikritisk	Ja	CE 0483
	Retentions- og friktionsindsatser Vigtig henvisning Alle dele af plast skal desinficeres med et højt EPA-registreret desinfektionsmiddel før brug. Kunststofdele må ikke steriliseres.	af POM	Semikritisk	Ja	CE 0483
	Dubleringshjælpedele	af POM	Ukritisk	Ja	CE
	Udbrændbare dele	af POM	Ukritisk	Ja	n/a
	Rodkanalinstrumenter kirurgisk invasive bor, udvidere, fræsere til systemerne: Rodstifter CM, MP-Post, rodstifter Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	rustfrit stål	Kritisk	Nej	CE 0483
	Håndgreb til manuel betjening af produkter til følgende systemer: Rodstifter CM, rodstifter Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	rustfrit stål	Semikritisk	Nej	CE
	Stiftlære til kontrol af nedsænkingsdybde og vægstyrke for rodstifter CM og rodstifter Mooser	rustfrit stål	Semikritisk	Nej	CE
	Case Guide til bestemmelse af implantataksen og abutmenthøjden til CM LOC®-systemet	Titan	Semikritisk	Nej	CE

Produkt	Beskrivelse	Materiale	Klassificering	Engangsbrug	Mærkning
	Indskruningsværktøj til CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo®-abutment og CM-skruesystem Koblingsstykke til forlængelse af rodkanalinstrumenter til følgende systemer: Rodstifter CM, rodstifter Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Lære til Dalbo®-PLUS	rustfrit stål	Semikritisk	Nej	CE
	Aktivator til Dolder®-systemet og rund skinne med rytter	rustfrit stål	Ukritisk	Nej	CE
	Aktivator og deaktivator til Dolder®-system og Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Vigtig henvisning Da holdegrebet ikke består af varmebestandig plast, må dette instrument ikke steriliseres men må kun desinficeres med egnede metoder.	Forkromet messing / stål, rustfrit, plast	Ukritisk	Nej	CE

5 Personalets faglige kvalifikationer

Fagkundskaber inden for professionel tandlægevidenskab og tandteknik forudsættes. Den aktuelle brugsanvisning skal være tilgængelig til enhver tid og læses og forstås før første brug. Fremstilling og vedligeholdelse af proteser må kun udføres af kvalificerede specialister.

Der må kun anvendes originalt hjælpeværktøj og originale hjælpeelementer til disse arbejder. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.



Vigtig information for fagmanden



Advarselssymbol for øget forsigtighed

6 Forordning

Amerikansk lovgivning forbyder, at ikke-licenserede tandlæger benytter eller sælger produkterne.

7 Bivirkninger



Dette produkt må ikke eller kun efter forudgående allergologisk afklaring anvendes på patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, eller hos hvilke der er mistanke om en sådan allergi (se afsnit 19).

Hjælpeinstrumenter kan indeholde nikkel.

Ved fagligt korrekt anvendelse kan bivirkninger udelukkes.

8 Advarselsanvisninger



Magnetresonans(MR)-omgivelser

Produktet er ikke blevet vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-omgivelser.

Produktet er ikke blevet testet med henblik på opvarmning og migration i MR-omgivelserne.

9 Generelle anvisninger



Denne brugsanvisning skal overholdes supplerende med brugsanvisningen til det pågældende produktsystem, før det anvendes.

10 Sikkerhedsforanstaltninger



Alle genanvendelige produkter (f.eks. instrumenter) og produkter til engangsbrug (f.eks. konstruktionselementer) leveres usterile.

Disse produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brugen i patientens mund. Cendres+Métaux anbefaler følgende metode til rengøring, desinfektion og sterilisering af genanvendelige produkter (f.eks. instrumenter) før anvendelsen.

Henvisning angående kemisk bestandighed

Der må

- ikke anvendes oxiderende bestanddele (H_2O_2) i et rengøringsmiddel eller rengøringsstilsætningsmidlet
- ikke anvendes aktivklor
- ikke anvendes fosforsyre som neutraliseringsmiddel
- ikke anvendes natronlud
- ikke anvendes kraftige alkaliske rengøringsmidler.

11 Fremgangsmåde

11.1 Første behandling på brugsstedet

Efter brugen skal grov tilsmudsning fjernes, så det dermed forhindres, at organiske stoffer tørrer ind. Produkternes skal transporteres i egnede beholdere for at beskytte miljøet og det medicinske personale.



Under operationen (f.eks. rodbehandlingen)
Læg tilsmudsede instrumenter til side i de dertil beregnede beholdere.



Efter operationen (f.eks. rodbehandlingen)
Fjern straks rester af blod, sekret, væv og roddentin.

Vigtig henvisning
Organiske rester må ikke tørre ind.

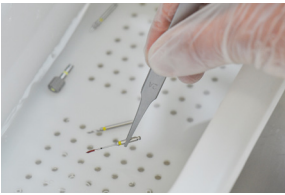
11.2 Forberedelse og rengøring

Alle produkter skal adskilles så meget som muligt i deres enkeltdele før rengøringen/desinfektion og steriliseringen. Der anbefales automatiserede metoder til rengøringen/desinfektionen.

Instrumenterne skal efterfølgende rengøres grundigt. Der må kun anvendes nylonbørster til manuel rengøring. Der må kun anvendes rengøringsmidler, som er egnede til formålet. Overhold i den forbindelse fabrikantens forskrifter nøje.

Vigtig henvisning
Under alle arbejdsstrin med kontaminerede instrumenter skal man være opmærksom på tilstrækkelig beskyttelsesbeklædning (beskyttelsesbriller, ansigtsmaske, handsker osv.).

Manuel forrengøring



Læg (de adskilte) produkter i koldt vand i 5 min (<40°C/104°F). Brøst yder- og indersiden under rindende friskt vand med en blød nylonbørste, og fjern alle forureninger (benyt en lup med 3x forstørrelse). Skyl produkterne med koldt ledningsvand, indtil alle synlige smudsansamlinger er fjernet. Undgå, at produktet tørrer helt før eller under rengøringen. Indtørret biologisk materiale er vanskeligt at fjerne.



Forrengøring med ultralyd

De (adskilte) produkter lægges i en egnet tilbehørsbeholder og rengøres i demineraliseret vand med en rengøringsopløsning i ultralydsbadet ved stuetemperatur.

Udfør en proces med ultralydsrengøring i henhold til de efterfølgende parametre. De (adskilte) produkter lægges i en egnet tilbehørsbeholder og skylles i demineraliseret vand med en rengøringsopløsning i ultralydsbadet ved stuetemperatur.

Udfør en proces med ultralydsrengøring i henhold til de efterfølgende parametre.

Skærende instrumenter må ikke rengøres med ultralyd (skærekanten bliver stump).

Procestrin	Parametre	Driftsmiddel / kvalitet
Koncentration	8 ml pr. liter (0,8 %) 15 min. < 40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
Skylning	Koldt, 2x 10 sek.	Demineraliseret vand



Alle indvendige hulrum, gevind og borer skal skylles igennem i 10 sekunder med vandpistolen. Skyl derefter hele det forrengjorte produkt igen.

11.3 Rengøring, desinfektion og tørring

Maskinel metode

Læg det forrengjorte produkt i en egnet tilbehørsbeholder, og rengør/desinficér produktet i en vaskedesinfektor. Vælg et egnet program i henhold til fabrikantens oplysninger. Rengøringen/desinfektionen blev udført med en Miele vaskedesinfektor med programmet DES-VAR TD. Rengørings- og desinfektionsforløbet blev valideret med følgende parametre.

Procestrin	Parametre	Driftsmiddel / kvalitet
Skylning / forvask	Koldt, 3 min.	Ledningsvand
Vask	5 ml pr. liter (0,5 %) 55 °C (131 °F), 10 min.	Thermosept® X-tra Blødt eller demineraliseret vand
Skylning	>40 °C (104 °F), 2 min.	demineraliseret vand
Desinfektion	>90 °C (194 °F), 5 min.	Overhold de nationale krav vedrørende A0-værdierne (ISO 15883)
Tørring	<120 °C (248 °F) Luftstrøm Individuel varighed	I henhold til anbefalingerne fra fabrikanten af vaskedesinfektoren.

Anbefalet rengøringsmiddel:

Thermosept® X-tra.

Den manuelle tørring kan foretages med en fnugfri klud. Tør alle hulrum med steril trykluft.

Manuel metode

Læs altid brugsanvisningen på etiketten til rengøringsmidlet og på emballagen før anvendelsen af rengøringsopløsningen. Forbered et rengøringsbad i henhold til fabrikantens anvisninger.

Procestrin	Parametre	Driftsmiddel / kvalitet
Rengøring	8 ml pr. liter (0,8 %) 1-3 min. < 40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
Skylning	Koldt, 3x	Ledningsvand

- Dyk de forrengjorte produkter helt ned i rengøringsmiddelopløsningen. Overhold indvirkningstiden i henhold til fabrikantens oplysninger.
- Rengør produktet manuelt med en blød børste i rengøringsmiddelbadet. Alle overflader skal børstes flere gange.
- De følgende trin gælder kun for kanaler og boringernes indersider: Bevæg børsten mindst seks gange ind og ud gennem boringerne. Skyl boringen/kanalerne med destilleret vand, og gentag processen.
- Skyl produkterne grundigt med rindende ledningsvand for at fjerne alle rester af rengøringsmidlet. Gentag denne proces to gange for i alt 3 skylninger.

Fjern overskydende fugtighed fra produkterne. Dette forhindrer, at overskydende vand fortynder desinfektionsopløsningen til under den effektive mindstekoncentration.

Tør produkterne med en fnugfri klud, og benyt oliefri trykluft til især hulrum og fordybninger.

Anbefalet rengøringsmiddel

Cidezyme® ASP. Rengøringsopløsningen skal fremstilles hver dag eller fornyes ved tegn på en kontamination.

Cidex® OPA Solution er kompatibel med enzymatiske rengøringsmidler (f.eks. Cidezyme® ASP), der har en svag pH-værdi, er lavt skummende og er let at skylle af produkterne. Der må ikke anvendes kraftigt sure eller alkaliske rengøringsmidler.

Desinfektion

Læs altid brugsanvisningen på etiketten til desinfektionsopløsningen og på emballagen før anvendelsen af desinfektionsopløsningen. Forbered et desinfektionsbad i henhold til anvisningerne fra fabrikanten af desinfektionsmidlet. Det anbefales at teste desinfektionsopløsningen før hver anvendelse (f.eks. med en teststrimmel) for at sikre, at den rigtige koncentration forefindes.

Der kræves et højeffektivt (high-level) desinfektionsmiddel til alle produkter.

Procestrin	Parametre	Driftsmiddel / kvalitet
Desinfektion	Ufortyndet, 5 min. > 20°C (68°F)	Cidex® OPA
Skylning	Koldt, 3x (1 min., 0,1 liter)	Demineraliseret eller sterilt vand

Dyk de rengjorte og tørrede produkter helt ned i desinfektionsopløsningen.

Sørg for, at produkterne er helt dækkede af desinfektionsopløsningen, og fyld eventuelt alle hulrum. Luk desinfektionsmiddelbeholderen sikkert med et låg. Lad desinfektionsmidlet virke på produkterne i henhold til de efterfølgende parametre for at opnå en høj (high-level) desinfektionsgrad.

Skyl produkterne grundigt efter desinfektionen med demineraliseret eller sterilt vand, dette gælder især også alle kanaler og hulrum. Gentag denne proces to gange for i alt 3 skylninger.

Hver skylning bør mindst vare 1 minut og have en tilstrækkelig mængde ferskvand (f.eks. 0,1 liter).

Tørring

Tør produkterne med en fnugfri klud, og benyt oliefri trykluft hulrum og boringer.

Desinficerede produkter skal anvendes med det samme, steriliseres, eller opbevares på en sådan måde, at rekontamineringen reduceres til et minimum.

Anbefalet desinfektionsmiddel

Cidex® OPA, ASP. Der anbefales et højeffektivt (high-level) desinfektionsmiddel.

Cidex® OPA. Desinfektionsopløsningen skal bortskaffes efter 14 dage, også selv om testen viser en koncentration, der er over den minimalt effektive koncentration.

11.4 Kontrol og vedligeholdelse

Kontrollér, om produkterne er visuelt rene. Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil produktet er visuelt rent. Tydelige defekter som f.eks. deformationer, brud, korrosion, tab af farvekodningen eller markeringen er tegn på, at produkterne ikke længere kan opfylde deres erklærede formål med den nødvendige sikkerhedsniveau og derfor skal bortskaffes.

11.5 Emballage og sterilisering

Produkterne kan steriliseres ikke-emballerede. Læg produkterne i egnede steriliseringsbeholdere. Det er kun tilladt med dampsteriliseringsforløb med de metoder hhv. parametre, der er angivet nedenfor. Du må ikke overskride den maksimale fyldning af sterilisatoren, som fabrikanten har oplyst.

Angivelser til dampsterilisering:

Materiale	Metode (valideret)	Parametre
Rustfrit stål, titan	Autoklav (fugtig varme) Gravitationsmetode	132°C (270°F) 10 min. Tørring: 1 min.
Rustfrit stål, titan	Autoklav (fugtig varme) Fraktioneret vakuummetode	134°C (273°F) 18 min. Tørring: 15 min.



Lad produkterne køle af før den videre anvendelse. Anvend kun godkendt steriliseringsudstyr, steriliseringsskåle, steriliseringsposer, biologiske indikatorer, kemiske indikatorer og andet steriliseringstilbehør, som er mærket på behørig vis, og som anbefales til sterilisering og steriliseringsforløbet.



Anvend produkterne straks efter steriliseringen. Opbevar kun steriliserede produkter i en dertil egnet emballage.

Følgende udstyr, materialer og maskiner er blevet anvendt til valideringen af rengørings- desinfektions- og steriliseringsmetoderne:

Manuel metode:

Rengøringsmiddel: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Desinfektionsmiddel: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Automatiseret metode:

Rengøringsmiddel: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Vaskedesinfektor: Miele: G 7836 CD

Sterilisering:

Sterilisator: HST 6x6x6, serienr. 12/3259, Zirbus technology GmbH

Produktemballage: Steriking® flad pose, REF S25, 100 x 150 mm, steriliseringsemballage, Wipak Medical

11.6 Opbevaring

Opbevar produkterne i steriliseringsemballagen i rene omgivelser, der er beskyttet mod fugtighedskilder og direkte sollys. Opbevaring ved omgivelsestemperatur (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Transport

Såfremt det oparbejdede medicinske udstyr skal transporteres til brugsstedet, skal det sikres, at der ikke opstår skader på produktet og emballagen, og at dets sterilitet ikke påvirkes.

12 Materialer

Detaljerede oplysninger om materialer samt disses sammensætninger fremgår af de produktspecifikke materialedatablade, produktoplysningerne samt produktlisten i afsnit 29. Alle relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet www.cmsa.ch/docs efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

13 Reklamation

Enhver hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal øjeblikkeligt meddeles til Cendres+Métaux SA. Kontakt din kundeservice, eller send din forespørgsel via e-mail til adressen: complaints-cmbrand@cmsa.ch. Alvorlige hændelser skal desuden indberettes til den ansvarlige myndighed for dit hjemsted.

14 Sikker bortskaffelse

Bortskaffelsen af produkterne skal ske iht. lokalt gældende bestemmelser og miljøbestemmelser, idet der tages hensyn til den pågældende kontamineringsgrad. Cendres+Métaux Lux SA tager til enhver tid imod ædelmetalaffald. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

15 Varemærkerettigheder

Registrerede varemærker, tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz er:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pektkon®, Elitor® og Ceramicor® er registrerede varemærker tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz.

Medmindre andet er angivet specifikt, er alle produkter, der er kendetegnet med «®», ikkeregistrerede mærker tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, men registrerede varemærker tilhørende den pågældende producent.

16 Ansvarsfraskrivelse

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning. Produkter fra Cendres+Métaux SA er dele af et samlet koncept og må kun anvendes eller kombineres med de tilhørende originale komponenter og instrumenter. I modsat fald er producenten fritaget for ethvert ansvar. Batchkoden skal altid oplyses ved reklamationer.

Anvendelse af produkter fra tredjeparter, der ikke markedsføres af Cendres+Métaux SA, i forbindelse med produkterne, der er angivet i produktlisten i afsnit 29, medfører bortfald af enhver garanti eller andre udtrykkelige eller underforståede forpligtelser hos Cendres+Métaux SA.

Produktets egnethed til det specifikke patienttilfælde vurderes af den sagkyndige person på dennes ansvar.

Cendres+Métaux SA frasiger sig ethvert udtrykkeligt eller underforstået ansvar for direkte, indirekte, strafferetlige eller andre skader, der opstår på baggrund af eller i sammenhæng med fejl i den professionelle vurdering eller praksis ved brug af produkter fra Cendres+Métaux SA.

Den sagkyndige person er forpligtet til regelmæssigt at sætte sig ind i de nyeste udviklinger af produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, og anvendelsen af disse.

Vær opmærksom på, at beskrivelserne i dette dokument ikke er tilstrækkelige til øjeblikkeligt at kunne tage produkterne fra Cendres+Métaux SA i brug. Fagkunderskaber inden for tandlægevidenskab og tandteknik og instruktion i omgang med produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, hos en sagkyndig person med tilsvarende erfaring er altid nødvendige.

I forbindelse med oversættelser er det i tilfælde af uoverensstemmelser altid den engelske version, der gælder.

17 Mærkninger på emballagen / symboler

	Produktionsdato
	Fabrikant
	Katalognummer
	Batchkode
	Antal
 www.cmsa.ch/docs	Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.
Rx only	Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger.
	Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.
	Må ikke genanvendes
	Usteril
	Må ikke udsættes for sollys
	Obs: Overhold de medfølgende dokumenter
	Entydig produktidentifikation
	Europæisk repræsentant
	Importør
	Medicinsk udstyr