

prosthetic.line

Reprocessing av kirurgiska och protetiska produkter

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

Bruksanvisning

Reprocessing av kirurgiska och protetiska produkter

1 Bruksanvisningens användningsområde

Den här bruksanvisningen redogör för reprocessingstegen för både flergångsprodukter och engångsprodukter från Cendres+Métaux SA. Här ingår rengöring och efterföljande desinficering och/eller sterilisering för att säkerställa att produkten är säker och effektiv för den avsedda användningen. Uppgifterna i det här dokumentet gäller för produkter avsedda för invasiv eller annan direkt eller indirekt kontakt med patienter. Reprocessingstegen för produkter som inte är avsedda att ha direkt kontakt med patienter (exempelvis instrument för laboratoriebruk) beskrivs också i den här bruksanvisningen.

Med utgivningen av den här bruksanvisningen upphör alla tidigare utgåvor att gälla.

Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår på grund av att den här bruksanvisningen inte följts.

2 Avsedd användning

Tillbehör och instrument används till olika produktsystem för aktivering, inaktivering, beredning av rotkanaler och för korrekt bearbetning och återställning av motsvarande produktsystem för en tandersättning.

3 Klassificering

Klassificeringen nedan beror på den avsedda användningen och dess risk för överföring av smittämnen (infektioner) vid användning av flergångsprodukter eller engångsprodukter.

Klassificering	Beskrivning	Exempel
Ej kritisk	Ej kritiska produkter har bara kontakt med intakt hud eller är inte avsedda för direktkontakt med patienter.	Produkter som bara är avsedda att användas i laboratorier, exempelvis parallellometerinsats, överföringsaxel, analoger, dubblersghjälpmiddel, urbrännbara delar med mera.
Delvis kritisk	Delvis kritiska produkter kommer i kontakt med slemhinna eller ej intakt hud.	Produkter som används tillfälligt i patientens mun, exempelvis aligner, handtag, invasiv skruvmejsel, matriser, retentions- och friktionsinsatser med mera.
Kritisk	Kritiska produkter tränger vanligen in i sterila delar av människokroppen.	Produkter som används kirurgiskt invasivt, exempelvis instrument för bearbetning i rotkanalen, rotstift och rotankare, distanser, patriser med mera.

Arbetssteg för reprocessing	Klassificering av produkt		
	Ej kritisk ⁽¹⁾	Delvis kritisk	Kritisk
1. Första behandling på användningsplatsen		x	x
2. Förberedelser före rengöring		x	x
3. Rengöring	(x)	x	x
4. Desinficering		x	x
5. Torkning		x	x
6. Kontroll och underhåll	(x)	x	x
7. Förpackning		x	x
8. Sterilisering		x	x
9. Lagring	(x)	x	x
10. Transport	(x)	(x)	(x)

x = obligatoriskt arbetssteg

(x) = tillämpligt arbetssteg om situationen kräver det

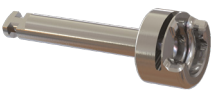
⁽¹⁾ Ej kritiska produkter, som inte är avsedda att ha direkt kontakt med patienten, omfattas inte av standarden ISO 17664 för reprocessing (rengöring, desinficering och sterilisering). Men vi rekommenderar att instrumenten rengörs från exempelvis spån, damm och dylika materialrester efter användningen.

4 Produktbeskrivning

Den här bruksanvisningen redogör för reprocessingstegen för följande produktfamiljer:

Produkt	Beskrivning	Material	Klassificering	Engångsanvändning	Märkning
	Distanser, implantatadaptar, stag, skruvar	Titan	Kritisk	Ja	CE 0483

Produkt	Beskrivning	Material	Klassificering	Engångsanvändning	Märkning
	Rotstift och rotankare	Ceramicor®, titan	Kritisk	Ja	CE 0483
	Matriser	Titan, Elitor®, Doral	Delvis kritisk	Ja	CE 0483
	Retentionsinsatser	Pekkton®	Delvis kritisk	Ja	CE 0483
	Retentions- och friktionsinsatser Viktig information Alla delar av plast måste desinficeras före användningen med ett starkt EPA-registrerat desinfektionsmedel. Plastdelar får inte steriliseras.	av POM	Delvis kritisk	Ja	CE 0483
	Dubblingshjälpmiddel	av POM	Ej kritisk	Ja	CE
	Urbrännbara delar	av POM	Ej kritisk	Ja	ej tillämpl.
	Rotkanalinstrument kirurgiskt invasiva borrar, vidgare, fräsar i följande system: Rotstift CM, MP-Post, rotstift Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	rostfritt stål	Kritisk	Nej	CE 0483
	Handtag för manuell hantering av produkter i följande system: Rotstift CM, rotstift Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	rostfritt stål	Delvis kritisk	Nej	CE
	Stifttolk för kontroll av nersänkingsdjup och väggkontakt hos rotstift CM och rotstift Mooser	rostfritt stål	Delvis kritisk	Nej	CE
	Case Guide för bestämning av implantataxel och distanshöjd för CM LOC®-system	Titan	Delvis kritisk	Nej	CE

Produkt	Beskrivning	Material	Klassificering	Engångsanvändning	Märkning
	Inskruvningsverktyg för CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo® Distans och CM-skruvsystem Kopplingsstycke för förlängning av rotka- nalinstrument i följande system: Rotstift CM, rotstift Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Tolk för Dalbo®-PLUS	rostfritt stål	Delvis kritisk	Nej	CE
	Aktivator för Dolder®-system och rundstag med löpare	rostfritt stål	Ej kritisk	Nej	CE
	Aktivator och desaktivator för Dolder®-system och Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Viktig information Eftersom handtaget är gjort av ej värmetålig plast får inte instrumentet steriliseras, utan bara desinficeras med lämpliga metoder.	Kromaterad mässing/rostfritt stål, plast	Ej kritisk	Nej	CE

5 Kvalifikationer för yrkespersonal

Fackkunskaper i professionell tandvård och tandteknik förutsätts. Den aktuella bruksanvisningen ska fullständigt läsas igenom och förstås innan produkten används för första gången och måste alltid finnas lättillgänglig. Tillverkning av en protes och underhållet av denna får endast utföras av praktiserande leg. tandläkare och utbildade tandtekniker.

För dessa arbeten får enbart originalverktyg och originaldelar användas. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.



Viktig information till specialister



Varningssymbol för extra försiktighet

6 Förrordning

Amerikansk federal lagstiftning förbjuder användning och försäljning till andra än legitimerade tandläkare.

7 Biverkningar

Produkten får inte användas på patienter med allergi eller misstänkt allergi mot materialen som används i produkten (se avsnitt 19). Avsteg kan ske enbart efter en genomförd allergologisk bedömning.

Hjälpinstrument kan innehålla nickel.

Inga kända biverkningar vid korrekt användning.

8 Varningsinformation**Magnetresonansmiljö (MR-miljö)**

Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.

Produkten har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.

9 Allmän information

Den här bruksanvisningen måste läsas tillsammans med bruksanvisningen för det aktuella produktsystemet och dess tillämpning.

10 Försiktighetsåtgärder

Alla flergångsprodukter (exempelvis instrument) och engångsprodukter (exempelvis konstruktionselement) levereras osterila.

Produkterna måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används i patientens mun. Cendres+Métaux rekommenderar följande metod för rengöring, desinficering och sterilisering av flergångsprodukter (exempelvis instrument) innan de används.

Information om kemisk beständighet

Följande ämnen:

- oxiderande beståndsdelar (H₂O₂) i rengöringsmedel eller rengöringsmedelstillsatser
 - aktivt klor
 - fosforsyra som neutraliseringsmedel
 - natriumhydroxid
 - starkt basiska rengöringsmedel
- får inte användas.

11 Tillvägagångssätt

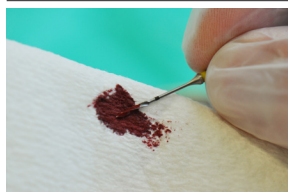
11.1 Första behandling på användningsplatsen



Efter användningen måste grov smuts avlägsnas, så att inte organiska ämnen torkar fast. Skydda miljön och vårdpersonalen genom att transportera produkterna i lämpliga behållare.



Under operationen (exempelvis rotbehandling)
Lägg smutsiga instrument i lämpliga behållare.



Efter operationen (exempelvis rotbehandling)
Avlägsna genast rester av blod, sekret, vävnad och rottandben.

Viktig information
Låt inte organiska rester torka fast.

11.2 Förberedelser och rengöring

Före rengöring/desinficering och sterilisering måste alla produkter tas isär i sina beståndsdelar så långt det är möjligt. Vi rekommenderar automatiska metoder för rengöring/desinficering.

Instrumenten måste därefter rengöras. Använd bara nylonborstar vid manuell rengöring. Använd bara rengöringsmedel som är lämpliga. Följ noga tillverkarens instruktioner.



Viktig information

Bär tillräckliga skyddskläder (skyddsglasögon, ansiktsmask, handskar och så vidare) under alla arbetssteg där kontaminerade instrument hantearas.

Manuell förrengöring



Lägg (de isärtagna) produkterna i kallt vatten (<40 °C/104 °F) i 5 minuter. Borsta av utsidan och insidan under rinnande färskvatten med en mjuk nylonborste och avlägsna alla föroreningar (använd en lupp med 3x förstoring). Skölj av produkterna med kallt kranvatten tills all synlig smuts är borta. Se till att produkten inte torkar före eller under rengöringen. Torkat biologiskt material är svårt att ta bort.



Förrengöring med ultraljud

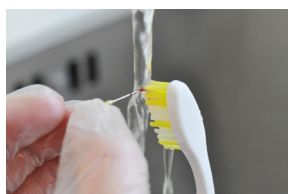
Lägg (de isärtagna) produkterna i en lämplig tillbehörsbehållare och rengör dem i avjoniserat vatten med rengöringslösning i ett ultraljudsbad. Genomför en ultraljudsrengöring enligt följande parametrar. Lägg (de isärtagna) produkterna i en lämplig tillbehörsbehållare och skölj dem i avjoniserat vatten med rengöringslösning i ett ultraljudsbad.

Genomför en ultraljudsrengöring enligt följande parametrar.



Skärande instrument får inte rengöras med ultraljud (skäreggen blir slö).

Processteg	Parametrar	Medel/kvalitet
Koncentration	8 ml per liter (0,8 %) 15 min. <40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Sköljning	Kall, 2x10 s	Avjoniserat vatten



Alla invändiga hålrum, gängor och borrhål måste spolas i 10 sekunder med vattensprutan. Spola sedan av hela den förrengjorda produkten igen.

11.3 Rengöring, desinficering och torkning

Maskinell metod

Lägg den förrengjorda produkten i en lämplig tillbehörsbehållare och rengör/desinficera produkten i en rengörings- och desinfektionsapparat. Välj ett lämpligt program enligt tillverkarens instruktioner. Rengöringen/desinficeringen genomförs med en rengörings- och desinfektionsapparat från Miele, program DES-VAR TD. Rengöringen och desinficeringen valideras med följande parametrar.

Processteg	Parametrar	Medel/kvalitet
Sköljning/förtvätt	Kall, 3 min.	Kranvatten
Tvätt	5 ml per liter (0,5 %) 55 °C (131 °F), 10 min.	Thermosept® X-tra Mjuk eller avjoniserat vatten
Sköljning	>40 °C (104 °F), 2 min.	avjoniserat vatten
Desinficering	>90 °C (194 °F), 5 min.	Ta hänsyn till de nationella kraven för A0-värden (ISO 15883)
Torkning	<120 °C (248 °F) Luftström, individuellt varaktighet	Enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten.

Rekommenderat rengöringsmedel:

Thermosept® X-tra.

Torkning kan utföras manuellt med en luddfri trasa. Torka alla hålrum med steril tryckluft.

Manuell metod

Läs alltid bruksanvisningen på rengöringsmedelsetiketten och på förpackningen före användningen. Förbered ett rengöringsbad enligt tillverkarens instruktioner.

Processteg	Parametrar	Medel/kvalitet
Rengöring	8 ml per liter (0,8 %) 1–3 min., <40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Sköljning	Kallt, 3 ggr	Kranvatten

- Sänk ner de förrengjorda produkterna helt i rengöringsmedelslösningen. Följ tillverkarens instruktioner för verkningstid.
- Rengör produkten manuellt en mjuk borste i badet med rengöringsmedel. Alla ytor ska borstas flera gånger.
- Följande steg gäller bara för kanaler och insidan av borrhål: För in borsten minst sex gånger in i borrhålen och sedan ut igen. Skölj borrhålet/kanalerna med destillerat vatten och upprepa proceduren.
- Skölj produkterna grundligt med rinnande kranvatten så att allt rengöringsmedel avlägsnas. Upprepa proceduren två gånger för totalt 3 sköljningar.

Avlägsna överskottsfukt från produkterna. Det förhindrar att vattenrester späder ut desinfektionslösningen till en koncentration under den lägsta tillåtna.

Torka av produkterna med en luddfri trasa. Använd oljefri tryckluft, särskilt för hålrum och fördjupningar.

Rekommenderat rengöringsmedel

Cidezyme® ASP. Rengöringslösningen ska bytas varje dag eller vid tecken på kontaminering.

Cidex® OPA Solution är kompatibel med enzymrengöringsmedel (exempelvis Cidezyme® ASP) som har ett svagt pH-värde, har låg tendens till skumbildning och som är lätt att skölja av. Inga starka syror eller alkaliska rengöringsmedel får användas.

Desinficering

Läs alltid bruksanvisningen för desinfektionslösningen på rengöringsmedelsetiketten och på desinfektionsmedelsetiketten före användningen. Förbered ett desinfektionsbad enligt instruktionerna från desinfektionsmedeltillverkaren. Vi rekommenderar att desinfektionslösningen textas före varje användning (exempelvis med testremsor) för att verifiera att koncentrationen är den rätta. Ett mycket verksamt (high level) desinfektionsmedel krävs för alla produkter.

Processteg	Parametrar	Medel/kvalitet
Desinficering	Outspädd, 5 min. >20°C (68 °F)	Cidex® OPA
Sköljning	Kall, 3 ggr (1 minut, 0,1 liter)	Avjoniserat eller sterilt vatten

Sänk helt ner de rengjorda och torkade produkterna i desinfektionslösningen.

Säkerställ att produkterna täcks helt av desinfektionslösningen. Fyll vid behov alla hålrum. Täck över desinfektionsmedelbehållaren ordentligt med ett lock. Låt desinfektionsmedlet verka på alla produkter enligt parametrarna nedan så att en hög (high level) desinfektionsnivå uppnås. Skölj noga produkterna efter desinficeringen med avjoniserat eller sterilt vatten. Skölj noga alla kanaler och hålrum. Upprepa proceduren två gånger för totalt 3 sköljningar.

Varje sköljning ska ta minst 1 minut och göras med en tillräcklig mängd friskt vatten (exempelvis 0,1 liter).

Torkning

Torka av produkterna med en luddfri trasa. Använd oljefri tryckluft för hålrum och fördjupningar.

Desinficerade produkter ska genast användas, steriliseras eller lagras så att risken för rekontaminering minimeras.

Rekommenderat desinfektionsmedel

Cidex® OPA, ASP. Vi rekommenderar ett mycket verksamt (high level) desinfektionsmedel.

Cidex® OPA. Desinfektionslösningen måste kasseras efter 14 dagar, även om testet av koncentrationen visar sig vara högre än den lägsta effektiva.

11.4 Kontroll och underhåll

Kontrollera att produkten är optiskt ren. Upprepa reprocessningen vid behov tills produkten är optiskt ren. Synliga defekter, exempelvis deformationer, brott, korrosion eller skadade färgkodning eller markeringar tyder på att produkterna inte längre kan uppfylla användningsändamålet med bibehållen säkerhetsnivå och därför ska kasseras.

11.5 Förpackning och sterilisering

Produkterna kan steriliseras i oförpackat skick. Lägg produkterna i lämpliga steriliseringsbehållare. Det är bara tillåtet att använda ångsteriliseringsmetoderna nedan med de angivna parametrarna. Överskrid inte tillverkarens uppgifter för maximal fyllning av sterilisatorn.

Uppgifter för ångsterilisering:

Material	Metod (validerad)	Parametrar
Rostfritt stål, titan	Autoklav (fuktig värme) Gravitationsmetod	132 °C (270 °F) 10 min. Torkning 1 min.
Rostfritt stål, titan	Autoklav (fuktig värme) Fraktionerad vakuummetod	134 °C (273 °F) 18 min. Torkning 15 min.



Låt produkterna svalna före fortsatt användning. Använd bara godkända steriliseringsapparater, steriliseringsskålar, steriliseringspåsar, biologiska indikatorer, kemiska indikatorer och andra steriliseringstillbehör som är märkta i motsvarande omfattning och som rekommenderas för steriliseringen och steriliseringsmetoden.



Använd produkterna omedelbart efter steriliseringen. Förvara steriliserade produkter enbart i lämpliga förpackningar.

Följande apparater, material och maskiner användes vid valideringen av rengörings-, desinficerings- och steriliseringsmetoderna:

Manuell metod:

Rengöringsmedel: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Desinfektionsmedel: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Automatisk metod:

Rengöringsmedel: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Rengörings- och desinfektionsapparat: Miele: G 7836 CD

Sterilisering:

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

Produktförpackning: Steriking® platt påse, REF S25, 100x150 mm, steriliseringsförpackning, Wipak Medical

11.6 Lagring

Lagra produkterna i steriliseringsförpackningen på en ren plats som är skyddad mot fuktkällor och direkt solljus. Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C (59–77 °F)).

11.7 Transport

Om den reprocessade medicintekniska produkten måste transporteras till användningsplatsen ska du säkerställa att varken produkten eller förpackningen skadas och att steriliteten inte påverkas.

12 Material

Detaljerad information om materialen och deras sammansättning finns i de produktspecifika databladerna, i produktinformationen och i produktlistan i avsnitt 29. Alla relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

13 Reklamation

Alla incidenter som har samband med produkten ska omedelbart anmälas till Cendres+Métaux SA. Kontakta också din kundrådgivare eller mejla oss information om problemet till adressen complaints-cmbrand@cmsa.ch. I allvarliga fall ska du också rapportera händelsen till tillsynsmyndigheten i ditt område.

14 Säker avfallshantering

Kassering av produkterna måste göras enligt lokala gällande direktiv och miljöföreskrifter, med hänsyn till produkternas respektive kontaminationsgrad. Cendres+Métaux Lux SA omhändertar gärna ädelmetallavfall. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

15 Varumärkesrätt

Registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz är:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® och Ceramicor® är registrerade varumärken som tillhör der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz.

Om inget annat specifikt anges är alla produkter markerade med "®" registrerade varumärken som tillhör andra tillverkare, och inte registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA.

16 Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följts. Produkterna från Cendres+Métaux SA ingår i ett totalkoncept och får enbart användas eller kombineras med tillhörande originalkomponenter och -instrument. Om detta inte följs avvisar tillverkaren allt ansvar och alla skadeståndsanspråk. Vid reklamationer måste partinumret alltid anges.

Om produkter från tredje part som inte distribueras via Cendres+Métaux SA används i kombination med produkterna som anges i produktlistan i avsnitt 29 leder det till att garantin och andra uttalande eller underförstådda förpliktelser från Cendres+Métaux SA upphör att gälla.

Användaren tar ansvar för att bedöma om en produkt är lämplig i det aktuella patientfallet.

Cendres+Métaux SA avvisar allt uttalande och underförstått skadeståndsansvar och bär inget ansvar för direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador som är ett resultat av eller har samband med fel i den yrkesmässiga bedömningen eller praxisen vid användning av produkter från Cendres+Métaux SA.

Användaren är förpliktad att regelbundet studera de senaste utvecklingarna och användningarna av produkterna i avsnitt 29.

Observera att beskrivningarna i det här dokumentet inte är tillräckliga för att produkterna från Cendres+Métaux SA ska kunna användas direkt. Specialistkunskaper inom tandvård, tandteknik och instruktionerna för hantering av produkterna i produktlistan i avsnitt 29 av en erfaren yrkesutbildad person krävs alltid.

Vid motstridigheter i översättningarna har den engelska versionen företräde.

17 Märkning på förpackningen/symboler

	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Katalognummer
	Partinummer
	Antal
	Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination.
 0483 	Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.
	Får ej återanvändas
	Ej steril
	Skyddas mot solljus
	Observera, läs igenom medföljande dokument
 	Entydigt produkt-ID
	Befullmäktigad representant i EG
	Importör
	Medicinteknisk produkt