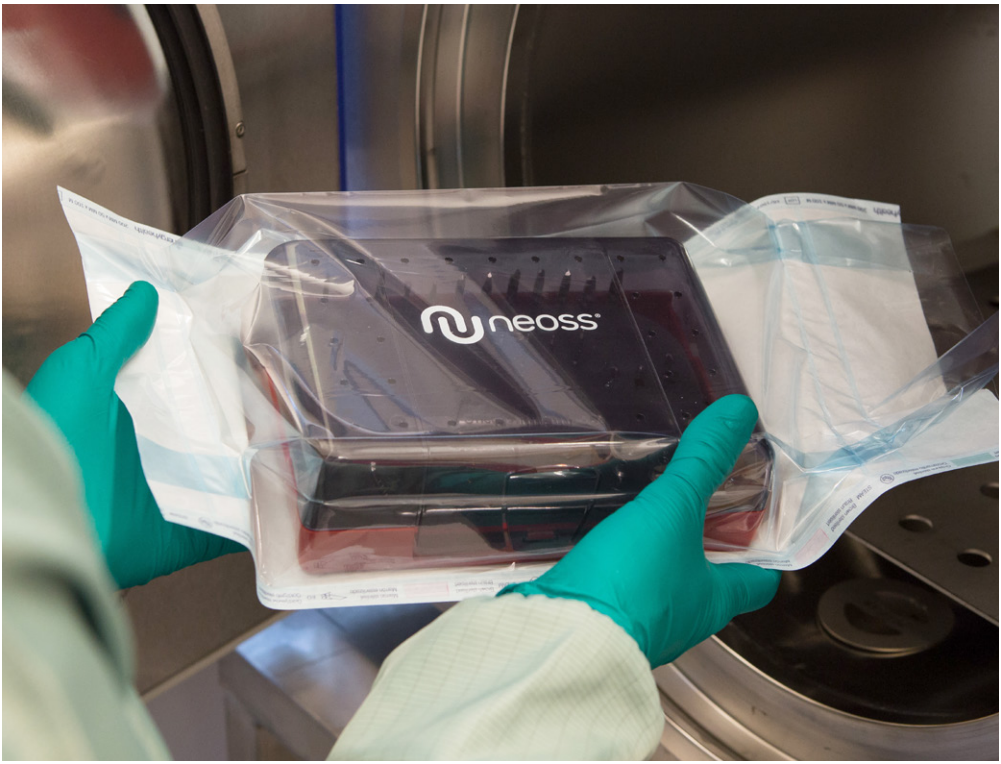
Rengöring och underhåll av Neoss flergångsprodukter



Intelligent Simplicity

Innehållsförteckning

1 Introduktion ... 3
Syfte ... *3*
Målgrupp ... *3*
Generell information ... *3*
Specifik information ... *3*

2 Försiktighetsåtgärder ... 4

3 Varför alla steg i rengöringsprocessen är viktiga ... 4
Produkters renhetsgrad ... *4*
Vikten av att inte överlasta med för många produkter ... *4*

4 Arbetsflöde ... 5

5 Tvättning och desinfektion av flergångsprodukter ... 6
Erforderlig utrustning ... *6*
Under och direkt efter den kliniska proceduren ... *6*
Förberedelse för rengöringen efter den kliniska proceduren ... *6*
Isärplockning av produkter med flera delar ... *6*
Automatisk tvättning, desinficering och torkning inklusive förtvätt ... *6*
Manuell tvättning, desinficering, sköljning och torkning ... *7*
Inspektion ... *7*
Montering ... *7*

6 Tvättning och desinficering av Neoss Momentdragare ... 8
Automatisk tvättning inklusive förtvätt ... *8*
Manuell tvättning, desinficering, sköljning och torkning ... *8*
Inspektion och montering ... *8*

7 Packning & Sterilisering ... 9
Packning inför sterilisering ... *9*
Sterilisering ... *9*

8 Lagring ... 10

9 Montering och isärplockning av Neoss flergångsprodukter med flera delar ... 10
Neoss Momentdragare – isärplockning, montering och underhåll ... *10*

10 Flergångsprodukter ... 11
Exempel på Neoss flergångsprodukter: ... *11*

11 Utslitna produkter ... 12

12 Livslängd ... 14
Skärande instrument: ... *14*
Övriga instrument, ScanPost, Instrumentbrickor: ... *14*

13 Frågor & Svar ... 14

14 Bilagor ... 15
Förkortningar ... *15*
Ansvarsfriskrivning ... *15*
Referenser ... *15*
Kundtjänst ... *16*

1 Introduktion

Syfte

- Ge vägledning i hur Neoss flergångsprodukter ska hanteras för att säkerställa säker användning.
- Ge vägledning i hur Neoss flergångsprodukter ska hanteras efter användning.
- Ge vägledning i hur kvalité och funktion upprätthålls hos Neoss flergångsprodukter.
- Ge vägledning i bedömningen av när en flergångsprodukt är utsliten och bör kasseras.

Målgrupp

Personal som utför rengöring och sterilisering av medicinsk utrustning på dentalkliniken eller liknande.

Generell information

Neoss tillhandahåller både sterila och ickesterila flergångsprodukter och kit till dentala kliniker samt laboratorier avsedda för implantatbehandlingar. Neoss flergångsprodukter är tillverkade av rostfritt stål, titan och plastmaterial som alla är resistenta mot vanligt förekommande tvättmedel.

Diskning, desinficering och sterilisering av dessa produkter (listade i kapitel 10) har testats och validerats med de metoder och instruktioner som beskrivs i denna manual. Automatisk rengöring i diskmaskin är att föredra. I fallet då det inte finns en diskmaskin tillgänglig kan även manuell rengöring rekommenderas. Den rekommenderade metoden för sterilisering av flergångsprodukter är förvakuums ångsterilisering. De fyra processparametrarna – ånga, tryck, temperatur och tid är validerade för både singelpackade produkter och systembrickor.

Neoss rekommenderar användarna att följa instruktionerna för att inte äventyra produktprestandan. Vanligt förekommande tvättmedel har inte visat några tecken på att orsaka korrosion eller missfärgning av flergångsprodukterna. Det kan finnas andra, lika passande, rengöringsmetoder än dem beskrivna i denna manual. Nationella rengörings- och steriliseringskrav ska följas om de skiljer sig från Neoss rekommendationer.

Det är den dentala klinikens ansvar att utbilda personalen i de rekommenderade procedurerna, samt att säkerställa att erforderlig och lämplig utrustning och tvättmedel finns tillgängligt för att uppnå önskat resultat (EN ISO 17664).

Specifik information

Neoss har utvärderat och beskrivit både automatisk och manuell rengöring av flergångsprodukterna i denna instruktion. Automatisk rengöring är att föredra.

Tvättmedel som användes i Neoss validering av manuell rengöring:

- Gigazyme Plus, pH neutral
- Enzol Enzymatic Instrument Detergent, pH 7.8 – 8.8 Deacon 90, >pH 13

Tvättmedel som användes i Neoss validering av automatisk rengöring med desinficering:

- Getinge Clean Enzymatic Detergent, pH 7.9
- Getinge Clean Rinse Aid

Om de av Neoss använda tvättmedel ej finns tillgängliga på er marknad kan ett liknande tvättmedel användas efter tillverkarens bruksanvisning. Viktigt är att tvättmedlet är avsett för medicinsk utrustning.

Det är också viktigt att inte överstiga tillverkarens rekommendationer gällande medlets koncentration och blötläggningstid av produkterna då vissa material annars kan riskera korrosion och missfärgning. Korrosion och missfärgning kan också uppstå om produkterna inte sköljs ordentligt efter rengöring.

Vattenkvaliteten är också viktig att betona. Exempelvis kan hårt vatten vara kontaminerat till en högre grad av mikroorganismer och endotoxiner. Detta kan resultera i att man inte uppnår erforderlig renhet av produkterna.

2 Försiktighetsåtgärder

Inför rengöringen av använda flergångsprodukter är det viktigt att bära för ändamålet lämpliga skyddskläder såsom exempelvis skyddsrock, skyddsmössa, ansiktsskydd med skyddsglasögon samt punkteringsresistenta handskar. Var särskilt försiktig vid hantering av de skarpa flergångsborren så att dom inte skadar handskarna.

Vassa använda engångsprodukter samt slitna flergångsprodukter slängs i speciella behållare avsedda för detta.

Hantera produkterna med varsamhet för att undvika slitage och blanda ej tunga produkter med sköra sådana under rengöringen.

Rengöringen ska ske snarast efter användning. I väntan på rengöring rekommenderas att låta produkterna ligga nedsänkta i en tvättlösning för att undvika att blod och skräp torkar fast.

3 Varför alla steg i rengöringsprocessen är viktiga

Sterilisering är ett grundläggande steg i rengöringsprocessen av kliniska flergångsprodukter som har kontaminerats av saliv, blod eller andra biologiska vätskor. Detta gäller också handstycken. Syftet med sterilisering är att undvika korskontaminering av potentiella infektioner mellan patienter genom att döda mikroorganismer inklusive sporer. Prionproteiner inaktiveras dock inte av steriliseringsprocessen utan dessa måste tillsammans med annan kontaminering avlägsnas genom fysisk rengöring innan steriliseringen.

Sterilisering i ångsterilisator är rekommenderad som den mest effektiva, mest kostnadseffektiva och säkraste steriliseringsmetoden för dentala instrument och produkter som används på dentalkliniken. Processen måste utvärderas för att säkerställa att flergångsprodukterna blir ordentligt steriliserade under förutsägbara och reproducerbara förhållanden. För att döda mikroorganismer måste produkterna utsättas för ånga under ett specifikt tidsintervall i en viss temperatur.

Produkters renhetsgrad

Kontaminering av flergångsprodukterna med benrester, blod och andra kroppsvätskor, olja, cement eller annat skräp kan hindra steriliseringsångan från att komma i direkt kontakt med produktens yta och förhindrar därmed en effektiv sterilisering. Kontaminering som ej avlägsnas innan sterilisering kan fastna på ytan och bli svåra att avlägsna senare. Dessutom kan skräpresterna hamna i vattenreservoaren i ångsterilisatorn och orsaka tillväxt av mikroorganismer eller ansamling av endotoxiner vilket kan kontaminera andra produkter som behandlas därefter. Säkerställ att samtliga produkter är ordentligt rengjorda och torra innan de placeras i steriliseringskammaren.

Vikten av att inte överlasta med för många produkter

En risk med överlastning av för många produkter är att ångan inte kommer åt alla ytor på produkterna ordentligt under steriliseringen. Det är av yttersta vikt att den gör det för att säkerställa ett sterilt resultat. Lasta inte mer än instruktionerna från tillverkaren av sterilisatorn. Se till att produkterna inte överlappar varandra. Placera produkterna på perforerade brickor eller ställningar som har blivit validerade för användning i den valda steriliseringsprocessen. Överlasta inte steriliseringskammaren eller brickorna.

4 Arbetsflöde

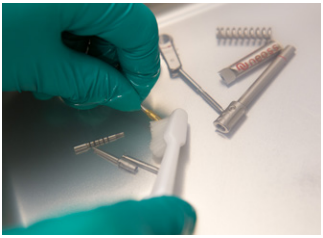
De olika stegen i nedan arbetsflöde ska följas för att förbereda Neoss flergångsprodukter för användning. Ytterliggare information om de olika stegen finns i kapitel 5 och 6.

1 Sänkes i rengöringslösning tills diskning

2 Skölj

3 Plocka isär produkter med flera delar

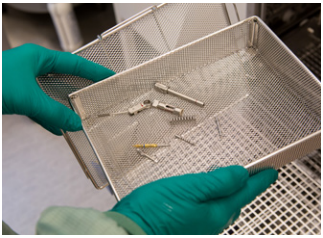
4 Sänk ner i fördiskningslösning



5 Tvätta med mjuk borste

6 Spola inre hålrum

7 Om rengöring i automatisk diskmaskin



7 Automatisk rengöring

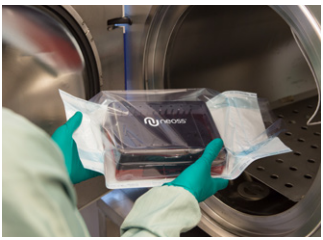
7A, B & C Om manuell rengöring

7A Manuell rengöring, ultraljud

7B Manuell rengöring, skölj

7C Manuell rengöring, torka med torkduk

8 Inspektera & montera ihop



9 Packa & sterilisera

10 Lagra

5 Tvättning och desinfektion av flergångsprodukter

I kapitel 10 finns en lista över flergångsprodukter i Neoss sortiment.

Detta avsnitt beskriver mer i detalj tvättnings- och desinfektionsproceduren av Neoss flergångsprodukter utom Neoss Momentdragare som beskrivs i kapitel 6.

Upprepad rengöring har en begränsad effekt på hur länge flergångsprodukten håller, livslängden beror snarare på hur den används och tas om hand.

Erforderlig utrustning

- Ultraljudsbad med en minimistorlek för att fullständigt kunna sänka ner produkterna (frekvens 25 – 50 kHz).
- Temperatur, vattenmängd och enzymatisk rengörare eller tvättmedel ska användas enligt bruksanvisningen för ultraljudsutrustningen.
- Mjuka nylonborstar, sprutor (20 ml), kanyler för spolning, absorberande papper mm.
- Renat eller sterilt vatten för sköljning.
- Lämplig skyddskläsel.

Under och direkt efter den kliniska proceduren

Produkterna hålls fuktiga eller nedsänkta i sterilt vatten under den kliniska proceduren för att undvika att de torkar.

Efter klinisk användning sköljs produkterna direkt i kranvatten för att avlägsna blod, benrester och annat skräp.

Tvätta produkterna inom två timmar efter användning.

Förberedelse för rengöringen efter den kliniska proceduren

Bär alltid lämplig skyddskläsel och handskar som beskrivs i kapitel 2 vid hantering av produkter som har använts kliniskt.

Isärplockning av produkter med flera delar

Produkter som består av flera delar måste plockas isär enligt instruktionerna innan rengöringen.

I kapitel 9 finns en lista över de flergångsprodukter i Neoss sortiment som består av flera delar och hur man plockar isär dem.

Automatisk tvättning, desinficering och torkning inklusive förtvätt

Förtvätt:

Förtvätta de använda flergångsprodukterna direkt efter klinisk användning.

- Sänk ner produkterna fullständigt i en kommersiellt tillgänglig mild förtvättslösning i åtminstone 5 minuter. Koncentration och temperatur enligt tillverkarens instruktioner.
- Tvätta mekaniskt med en mjuk borste (tandborstliknande) under vätskeytan tills det blir synligt rent.
- Produkter med inre hålrum ska spolas med åtminstone 20 ml rengöringslösning med en spruta.
- Sköj i rinnande kallt kranvatten.

Automatisk rengöring:

Använd en diskmaskin avsedd för rengöring av medicinsk utrustning enligt ISO 15883 kraven. Följ tillverkarens instruktioner.

Placera flergångsprodukterna i en rostfri nätkorg tillhörande diskmaskinen. Se till att produkterna placeras på ett sätt så att de inte skadas. Små isärplockade delar placeras i en lockförsedd korg med tätare nät. Överlasta inte korgarna.

Följande parametrar och utrustning användes under Neoss validering (diskmaskin och rengöringsprogram enligt ISO 15883):

- Förskölj i 2 minuter med kallt kranvatten (upprepa 2 gånger)
- Tvätta 10 minuter i 55°C/131°F kranvatten med Getinge Clean Enzymatic Detergent (doseringsintervall 2 – 10 ml/l enligt anvisning på förpackningen)
- Efterskölj i 2 minuter med varmt kranvatten (upprepa 2 gånger)
- Slutskölj/desinficera i 1 minut i avjoniserat vatten i 90°C/194°F med Getinge Clean Rinse Aid (doseringsintervall 0,2 – 1,0 ml/l enligt anvisning på förpackningen)
- Torka i 15 minuter i 110°C/230°F

Manuell tvättning, desinficering, sköljning och torkning

Manuell tvättning, desinficering & sköljning:

- Sänk ner produkterna fullständigt i en kommersiellt tillgänglig mild förtvättslösning i åtminstone 5 minuter. Koncentration och temperatur enligt bruksanvisningen.
- Tvätta mekaniskt med en mjuk borste (tandborstliknande) under vätskeytan tills det blir synligt rent.
- Produkter med inre hålrum ska spolas med åtminstone 20 ml rengöringslösning med en spruta.
- Placera produkterna i ett ultraljudsbad 35 – 40 kHz genom att placera dem i en rostfri nätkorg på lämpligt vis så att de inte skadas.
  Små isärplockade delar placeras i en glasbägare. Överlasta inte korgarna eller glasbägarna.
  Använd ett alkaliskt tvättmedel eller ett för ultraljudsrening lämpligt tvättmedel med neutral pH – koncentration och temperatur enligt anvisning på förpackningen.
  Tvätta produkterna i minst 5 minuter.
- Plocka upp produkterna från ultraljudsbadet och skölj i sterilt eller åtminstone avjoniserat vatten.

Torkning:

Produkterna kan lufttorkas under kontrollerade former eller torkas torra med luddfria servetter. Produkter med inre hålrum kan torkas med hjälp av filtrerad ren tryckluft (Klass 1 eller bättre, enligt ISO 8573-1:2010) för att påskynda torkningen.

Inspektion

Inspektera produkterna visuellt för att upptäcka eventuella skador eller slitage såsom korrosion eller missfärgningar och för att säkerställa fullständig avsaknad av synlig smuts.

Skadade och trubbiga produkter ska kasseras. Se kapitel 11 för vägledning.

Montering

Montera ihop produkterna med flera delar enligt beskrivning i kapitel 9.

OBS: Var under hela hanteringen av flergångsprodukterna noga med att de är korrekt placerade och hanteras varsamt för att undvika att de skadas. Produkterna ska kontrolleras efter varje processteg och skadade produkter ska avlägsnas.

6 Tvättning och desinficering av Neoss Momentdragare

Efter användning och inför förtvätt ska Momentdragaren plockas isär enligt beskrivning i kapitel 9.

Automatisk tvättning inklusive förtvätt

Förtvätt:

- Sänk ner produkterna fullständigt i en kommersiellt tillgänglig mild förtvättslösning i åtminstone 5 minuter. Koncentration och temperatur enligt bruksanvisningen.
- Tvätta mekaniskt med en mjuk borste (tandborstliknande) under vätskeytan tills det blir synligt rent.
- Produkter med inre hålrum ska spolas med åtminstone 20 ml rengöringslösning med en spruta.
- Placera Momentdragarens delar i ett ultraljudsbad 35 – 40 kHz.
  Använd ett alkaliskt tvättmedel eller ett för ultraljudsrening lämpligt tvättmedel med neutral pH – koncentration och temperatur enligt anvisning på förpackningen.
  Tvätta produkterna i minst 5 minuter.
- Sköj i rinnande kallt kranvatten.

Automatisk rengöring:

Använd en diskmaskin avsedd för rengöring av medicinsk utrustning enligt ISO 15883 kraven. Följ tillverkarens instruktioner.

Placera Momentdragarens delar i en rostfri nätkorg tillhörande diskmaskinen. Se till att produkterna placeras på ett sätt så att de inte skadas. Små isärplockade delar placeras i en lockförsedd korg med tätare nät. Överlasta inte korgarna.

Manuell tvättning, desinficering, sköljning och torkning

Manuell tvättning, desinficering & sköljning:

- Sänk ner produkterna fullständigt i en kommersiellt tillgänglig mild förtvättslösning i åtminstone 5 minuter. Koncentration och temperatur enligt bruksanvisningen.
- Tvätta mekaniskt med en mjuk borste (tandborstliknande) under vätskeytan tills det blir synligt rent.
- Produkter med inre hålrum ska spolas med åtminstone 20 ml rengöringslösning med en spruta.
- Placera Momentdragarens delar i ett ultraljudsbad 35 – 40 kHz genom att placera dem i en rostfri nätkorg på lämpligt vis så att de inte skadas.
  Små isärplockade delar placeras i en glasbägare. Överlasta inte korgarna eller glasbägarna.
  Använd ett alkaliskt tvättmedel eller ett för ultraljudsrening lämpligt tvättmedel med neutral pH – koncentration och temperatur enligt anvisning på förpackningen.
  Tvätta produkterna i minst 10 minuter.
- Plocka upp produkterna från ultraljudsbadet och skölj i sterilt eller åtminstone avjoniserat vatten.

Torkning:

Torka Momentdragarens delar omedelbart efter rengöring.

Produkterna kan lufttorkas under kontrollerade former eller torkas torra med luddfria servetter. Produkter med inre hålrum kan torkas med hjälp av filtrerad ren tryckluft (Klass 1 eller bättre, enligt ISO 8573-1:2010) för att påskynda torkningen.

Inspektion och montering

Inspektera produkterna visuellt för att upptäcka eventuella skador eller slitage såsom korrosion eller missfärgningar och för att säkerställa fullständig avsaknad av synlig smuts. Skadade och trubbiga produkter ska kasseras. Se kapitel 11 för vägledning.

Efter varje rengöring och före sterilisering ska markerade områden på Momentdragaren enligt kapitel 9 smörjas lätt med en liten mängd vårdolja, exempelvis sådan olja som används vid smörjning av borrmaskinens handstycke. Oljan måste vara godkänd för ångsterilisering och vara testad med avseende på biokompatibilitet (likt vit paraffinolja utan korrosionshämmare eller andra tillsatser)

Montera ihop Momentdragaren enligt beskrivning i kapitel 9.

7 Packning & Sterilisering

Packning inför sterilisering

Enskilda produkter:

Placera produkten i en sterilpåse avsedd för den steriliseringsutrustning som ska användas och se till att påsen sluter tätt.

Systembrickor:

Montera produkterna på avsedda platser på brickan och placera denna i kassetten enligt bruksanvisning. Placera sedan hela kassetten i en sterilpåse avsedd för den steriliseringsutrustning som ska användas och se till att påsen sluter tätt.

Påsarna ska vara avsedda för ångsterilisering och klara kraven i standarden ISO 11607.

För USA gäller att påsarna ska vara godkända av FDA.

Sterilisering

Utanför USA

Parametrarna gäller för produkter förseglade i steriliseringspåsar, både som enskilda produkter och som produkter placerade i systembrickor.

- Metod: Autoklav (sterilisering med varm ånga)
- Cykel: Förvakuum
- Temperatur: 134°C/273°F
- Exponeringstid: minimum 3 minuter
- Förvakuum: 3 gånger < 60 mbar
- Torktid: 20 minuter
- Autoklaven/Sterilisatorn ska vara överstämmande med ISO 17665-1 eller ANSI/AAMI ST79.
- Överstig inte temperaturen 150°C/302°F, säkerställ också att autoklavens maximala lastkapacitet inte överstigs.

Specifikt för USA

Parametrarna gäller för produkter förseglade i steriliseringspåsar, både som enskilda produkter och som produkter placerade i systembrickor.

- Metod: Autoklav (sterilisering med varm ånga)
- Cykel: Förvakuum
- Temperatur: 132°C/270°F
- Exponeringstid: minimum 4 minuter
- Förvakuum: 3 gånger < 60 mbar
- Torktid: 20 minuter
- Autoklaven/Sterilisatorn ska vara överstämmande med ISO 17665-1 eller ANSI/AAMI ST79.
- Överstig inte temperaturen 150°C/302°F, säkerställ också att autoklavens maximala lastkapacitet inte överstigs.

OBS: Produktdelar som inte kan steriliseras i autoklav såsom instrument med plasthandtag, retentionsdelar i plast för täckproteser och ScanPegs ska istället desinficeras.

Enligt EN ISO 17664 är det användarens och steriliseringsberedarens ansvar att säkerställa att de rekommenderade processparametrarna är validerade och kontrollerade.

Neoss produkter klarar temperaturer upp till 150°C om inget annat anges.

8 Lagring

- Inspektera alla produkter visuellt. Släng skadade och oskarpa produkter i specifika avfallsbehållare avsedda för dessa.
- Steriliserade och förseglade produkter och systembrickor måste lagras i rumstemperatur i en torr miljö utan direkt solljus.
- Lagra aldrig produkter som fortfarande är fuktiga eller blöta.
- Det är den dentala klinikens ansvar att validera hur länge produkterna kan ligga packade och steriliserade på hyllan.

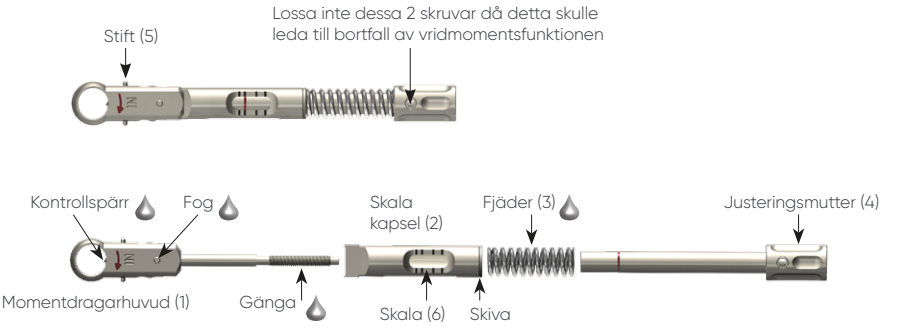
9 Montering och isärplockning av Neoss flergångs-produkter med flera delar

Nedan finns en lista över Neoss flergångsprodukter med flera delar och hur de plockas isär inför rengöring:

Momentdragare	Plockas isär enligt bilder och beskrivning nedan.
Neoss System Kirurgi- och Protetikkit	Lock, bas och bricka separeras, produkterna ska plockas ur brickan.
Protetikkassett	Lock och bas separeras.
Protetiskt instrumentkit	Lock och bas separeras, produkterna ska plockas ur brickan.
Tac positioneringsinstrument	Plockas isär genom att plocka av skyddshatten. Sätt tillbaka skyddshatten före steriliseringen.
Tac- och skruvkassett	Produkt med många delar som ej går att plocka isär. Rengör och sterilisera med öppet lock.

Neoss Momentdragare – isärplockning, montering och underhåll

- Plocka isär Momentdragaren efter användning och inför förtvätt – inga verktyg behövs. Isärplockningen går lättare om stift (5) avlägsnas.



- Torka alla delar direkt efter rengöring och sköljning.
- Efter varje rengöring och före sterilisering ska markerade områden på Momentdragaren enligt kapitel 9 smörjas lätt med en liten mängd vårdolja, exempelvis sådan olja som används vid smörjning av borrmaskinens handstycke. Oljan måste vara godkänd för ångsterilisering och vara testad med avseende på biokompatibilitet (likt vit paraffinolja utan korrosionshämmare eller andra tillsatser).
- Montera ihop Momentdragaren i passivt läge med hjälp av justeringsdelen (4) (cirka 10 Ncm). Märkningen IN på Momentdragarhuvudet (1) och skalan (6) ska vara riktade åt samma håll.

OBS: Momentdragaren ska alltid lagras i passivt läge.

Livslängden på Momentdragaren beror i huvudsak på hur den används och blir omhändertagen och inte på antalet steriliseringscykler.

Om det efter mycket användning finns tecken på slitage eller ovarsam användning kan det krävas en kalibrering av Momentdragaren för att säkerställa inställningen av vridmoment. Kontakta din lokala Neoss representant för mer information om denna service.

Momentdragaren ska kasseras om delarna inte rör sig friktionsfritt, om den är svår att plocka isär eller visar tecken på missfärgning.

10 Flergångsprodukter

Upprepad rengöring har en begränsad effekt på hur länge flergångsprodukten håller, livslängden beror snarare på hur den används och tas om hand.

Exempel på Neoss flergångsprodukter:

Spiralborr, flergångs

Borrförlängare

Riktningsgivare/Djupmätare

Försänkare

Gängtapp

Benrensare, distans

Benrensare, täckskruv

Fixturbärare

Insats till momendragare

Neo Maskinskruvmejsel/iGO Maskinskruvmejsel

Neo Manuell Skruvmejsel/Handtag för skruvmejsel

Neoss System Kirurgi- och Protetikkassett för instrument

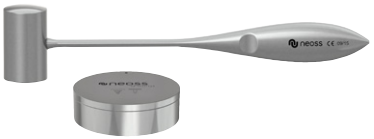
Protetikkassett

Mejsel kulattachment

Vinkelmätare

Tac positioneringsinstrument

Tac hammare



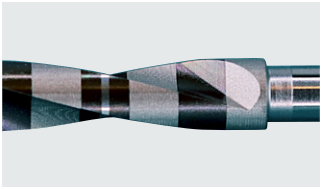
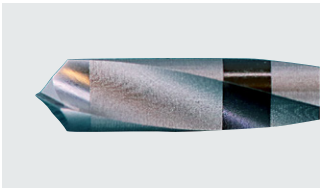
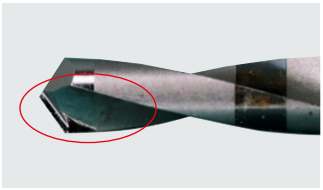
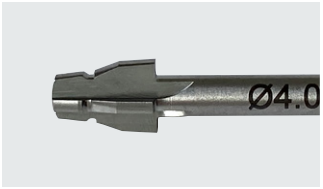
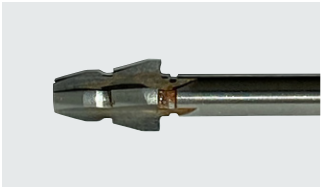
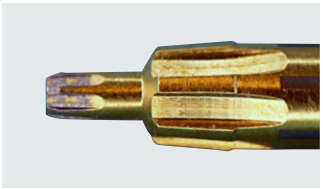
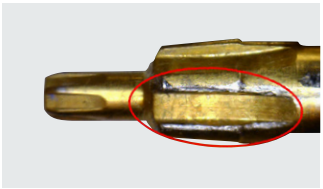
Tac- och skruvkassett

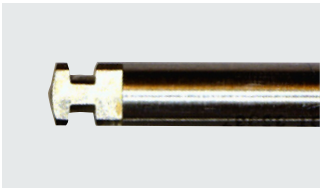
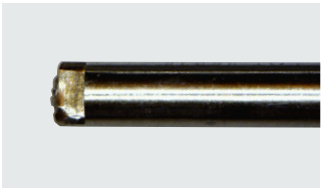
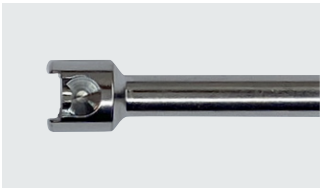
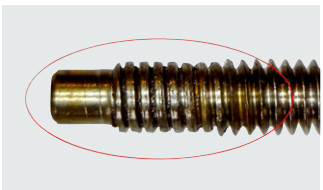
11 Utslitna produkter

Livslängden på flergångsprodukterna beror vanligen på hur de används och blir omhändertagna inför, under och efter den kliniska proceduren. Överbelastning kan orsaka deformation och frakturer samt göra att delarna i produkter som består av flera delar lossnar. Överbelastning kan också göra produkter trubbiga. Slitage och överbelastning kan orsaka försämrad funktion som kan orsaka exempelvis överhettning vid borrning, att instrument tappar sin bärförmåga under implantatinstallation eller tappar greppet vid fastsättning av skruvar. Lagring av fuktiga produkter kan resultera i korrosion.

För vägledning i bedömningen av när en flergångsprodukt är utsliten och bör kasseras se kapitel 12.

Nedan finns några exempel på utslitna och/eller defekta produkter:

Ny	Defekt	
		Flergångsborr Korrosion
		Flergångsborr Trubbig skäregg
		Borrförlängare Korrosion, fraktur
		Försänkare Korrosion
		Fixturbärare Slitage på TiN beläggningen pga överbelastning

Ny	Defekt	
		Instrumentfattning Frakturerad pga överbelastning
		Skruvmejsel Vriden spets pga överbelastning
		Handtag för skruvmejsel Demonterad, dålig retention
		Mejsel för kulattachment Deformerad pga felanvändning
		Momentdragare Abruten pga utebliven smörjning
		Momentdragarskruv Korrosion och slitna gängor
		Tac positioneringsinstrument Korrosion, deformerad

12 Livslängd

Skärande instrument:

Maximalt 10 användnings- och rengöringscykler rekommenderas för flergångsprodukter. Dock skall instrumenten alltid inspekteras före användning. Om skador på instrumenten upptäcks skall de kasseras.

Övriga instrument, ScanPost, Instrumentbrickor:

Instrumenten med tillbehör är återanvändningsbara och kan användas så länge de är oskadade och upprätthåller sin funktion. Produkterna måste inspekteras före användning med avseende på skador, deformation, slitage och korrosion. De produkter som visar tecken på synliga skador eller förlust av sin funktionella funktion (såsom passform med avsedda produkter, lyftförmåga etc) skall kasseras.

13 Frågor & Svar

1. Vilken olja ska jag använda till Momentdragaren?

Svar: Vi rekommenderar samma olja som används till borrmaskinens handstycke.

2. Hur många gånger kan jag rengöra och sterilisera flergångsprodukterna?

Svar: Upprepad rengöring har en begränsad effekt på hur länge flergångsprodukten håller, livslängden beror snarare på hur den används och tas om hand.

3. Hur vet jag när en flergångsprodukt är utsliten och behöver bytas ut?

Svar: Exempelvis kan korrosion uppstå om produkten lämnas i saltlösning under en lång tid och också om den lagras fuktig – korrosion kan man se med blotta ögat.
Trubbiga kanter på borren och fixturbäraren kan man se och också känna under användning.
Produkter som handtag för skruvmejsel och insats till momentdragare kan förlora sin greppfunktion vilket märks genom sämre retention.
Produkter som skruvmejslar kan skadas i fattningen om de dras för hårt och därmed orsaka felaktig passning mellan komponenter.
Se exempel på utslitna produkter i kapitel 11.

4. Vilket tvättmedel ska jag använda?

Svar: Om de av Neoss använda tvättmedel ej finns tillgängliga på er marknad kan ett liknande tvättmedel användas efter den specifika tillverkarens bruksanvisning. Neoss rekommenderar ej något tvättmedel framför något annat för er klinik.

5. *Kan jag sterilisera en icke-steril produkt i sin blister?*

Svar: Nej du måste ta produkten ur blistern för att kunna tvätta och sterilisera den.

14 Bilagor

Generella förpackningssymboler

UTGÅNGSDATUM	STERILISERAD MED ETYLENOXID	FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS (Engångsbruk)	STERILISERAD MED STRÅLNING (Innehåll i inner-förpackningen sterilt)	SKYDDAS MOT SOLLJUS
TILLVERKARE	TILLVERKNINGSDATUM	TEMPERATURBEGRÄNSNING	KATALOGNUMMER	LOTNUMMER
ICKE-STERIL	FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	SE BRUKSANVISNINGEN (Även tillgänglig på www.neoss.com/IFU)	VARNING: Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare, tandläkare eller tandvårdspersonal **Rx only**

Förkortningar

°C	Grader Celsius
°F	Grader Fahrenheit
mbar	millibar
ANSI	American Nation Standards Institute
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ST79	Steam Sterilization Standard
EN	European Norms
ISO	International Organization for Standardization
FDA	US Food and Drug Administration
kHz	kilohertz
pH	är ett mått på hur sur/basisk en lösning är
ml	milliliter
IFU	Instructions For Use (Bruksanvisning)

Ansvarsfriskrivning

För att behålla en god funktion av dessa flergångsprodukter rekommenderar vi att instruktionerna i denna instruktion följs. Detta dokument ersätter tidigare produktioner av instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering. Om en bruksanvisning för en specifik produkt som nämns i denna instruktion beskriver en annan procedur än den i detta dokument rekommenderade ska den specifika bruksanvisningen följas.

Neoss produkter får endast användas enligt tillverkarens instruktioner och rekommendationer. Användaren av Neoss produkter ska fastställa dess lämplighet för specifika patienter och indikationer. Neoss Limited friskriver sig från allt ansvar, uttryckt eller underförstått och har inget ansvar för någon direkt, indirekt, bestraffningsbar eller annan skada som uppstår av eller i samband med fel i den yrkesmässiga bedömningen eller praxis vid användning eller inplacering av Neoss produkter.

Produktbilder är inte skalenliga och kan vara föremål för förändringar.

Copyright, tillverkningsrättigheter och varumärken: Dokument, programvara och utformning från Neoss får inte skrivas om, kopieras eller publiceras delvis eller i sin helhet utan skriftligt medgivande från Neoss Limited. Neoss, 'N'-logotypen, NeoGen, NeoLink, NeoLoc, NeoBase och Neoss ProActive är registrerade varumärken tillhörande Neoss Limited.

VARNING: Enligt federal lag i USA får produkten endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare, tandläkare eller tandvårdspersonal.

Referenser

Källa till texten i kapitel 3: Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme SDcep, Sterilization of Dental Instruments, Dental Clinical Guidance, Dec 2011.

Kundtjänst

Australien
Neoss Australia Pty. Ltd
PO Box 404
New Farm
QLD 4005
T +61 7 3216 0165
E info.au@neoss.com

Danmark
Neoss AB
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Irland
Neoss Ltd
T +44 1423 817-733
F +44 1423 817-744
E info@neoss.com

Italien
Neoss Italia S.r.l.
Viale Certosa 138
IT-20156 Milano
T +39 02 92952 1
E italia@neoss.info

Japan
Neoss Japan Co.
Y101 Building 5F
No. 1-4 Kanda-Sudacho
Chiyodaku
Tokyo 101-0041
T +81 3 5289 3511
F +81 3 5289 3512
E info@neoss.co.jp

Kina
Shanghai Legend Life Technology Co., Ltd
4th floor, Block 6
1525 Minqiang Road
Songjiang District
Shanghai 201612
P. R. China
T +86-21-6765 7130-617
F +86-21-6765 7131
E info@legendlifetech.com

Kroatien
Medical Intertrade d.o.o
10431 Sveta Nedelja
HRVATSKA
T +385 1 33 74 020
F +385 1 33 36 035
E dental@medical-intertrade.hr

Mellanöstern & Afrika
Neoss Limited
Unit 3737 Level 1
Jewelry & Gemplex 3
P.O. Box 5003315
Dubai
United Arab Emirates
E info.mea@neoss.com

Nederländerna
Rotor, Medical Supplies B.V.
Rijksweg Zuid 51
NL-6071HV Swalmen
Netherlands
T +31-46-481 12 02
F +31-46-481 12 04
E mail@rotor-medical.com

Norge
Neoss AB
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Nya Zeeland
Neoss Australia Pty. Ltd
T +61 7 3216 0165
E info.au@neoss.com

Schweiz
Flexident AG
Amlehnstr. 22
CH-6010 Kriens
T +41 413104020
E info@flexident.ch

Spanien
Formación, Gestión Y Rendimiento, S.L
C. Nil Fabra 34-36.
Etslo 2 B
08012. Barcelona
Spain
T +34 931 408 770
E info@fgrdental.com

Storbritannien
Neoss Ltd
Windsor House
Cornwall Road
Harrogate
HG1 2PW
T +44 1423 817-733
F +44 1423 817-744
E info@neoss.com

Sverige
Neoss AB
Arvid Wallgrens backe 20
SE-413 46 Göteborg
T +46 (0)31 88 12 80
E info@neoss.se

Arc Solutions AB
Box 13011
SE-250 13 Helsingborg
T +46 (0)42 301 74 40
E info@arcsolutions.se

Thailand
S.D.Tantavade Co., Ltd.
47 Samakkee 20, Samakkee Road
Thasai Muang
Nonthaburi 11000
T +66 2 952 4815 18
F +66 2 952 4819
E info@sdt1988.com

Turkiet
Dentmark Sağlik Ürünleri Anonim Şirketi
Cevizli Mah. Cevizli D-100
Güney Yanyol Cad. No:2
Kuriş Kule Kat:3 D:52
Kartal-İstanbul PO: 34865
T +90 216 417 4040
E info@dentmark.com.tr

Tyskland
Neoss GmbH
Im Mediapark 5b
50670 Köln
T +49 221 96980-10
F +49 221 96980-199
E info@neoss.de

USA
Neoss Inc.
21860 Burbank Blvd.,
Ste. 190 (North Entrance)
Woodland Hills, CA 91367
T +1 866 626-3677
F +1 818 432-2640
E contact.usa@neoss.com

Österrike
Neoss GmbH
T +49 221 55405-322
F +49 221 55405-522
E info@neoss.de

Neoss AB
Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Sweden
T +46 (0)31 88 12 80
W www.neoss.com

bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management
MD 75473

CE 2797

neoss.com

14469_0 SE 2022-01 © Neoss Limited, 2022. Copyright, tillverkningsrättigheter och varumärken: Dokument, programvara och utformning från Neoss får inte skrivas om, kopieras eller publiceras delvis eller i sin helhet utan skriftligt medgivande från Neoss Limited.