

Sinus Lift & Implantology Bone Instruments

Sinus Lift Instruments, Osteotomes, Bone Spreaders, Bone Condensers, Hammers/Mallets



en-English

Attention

The operator/user must carefully read and understand this manual thoroughly to keep the product performance durable and reliable for defined life expectancy. After opening the packaging, first of all it is necessary to check the component(s) against the standard configuration. Check that these are all present and in perfect condition.

Intended Use:

These instruments are intended to be used for various oral and maxillofacial surgical procedures, including sinus membrane elevation, bone preparation, condensation, expansion, and implant site optimization. They facilitate precise manipulation of hard tissues while minimizing trauma and preserving surrounding anatomical structures.

The Instrument Specific Intended Use along with their variants is given below:

Sinus Lift Instruments:

Sinus lift instruments are specifically designed for the atraumatic elevation of the Schneiderian membrane during maxillary sinus augmentation procedures. They assist in creating sufficient bone height for the placement of dental implants in the posterior maxilla.

Osteotomes:

These are intended to be used for the controlled condensation, expansion, and preparation of bone in the maxilla or mandible to optimize implant site density and stability. They facilitate the creation of osteotomies with minimal trauma, enhancing primary implant stability.

Bone Spreaders:

Bone spreaders are designed to aid in the separation and expansion of bone structures, particularly the alveolar ridge, to accommodate dental implants. They enable the widening of narrow ridges with minimal risk of fracture, allowing for the placement of implants in anatomically challenging sites.

Bone Condensers:

Bone condensers are intended to be used for compacting bone graft materials into osteotomy sites, ridges, or sinus windows during grafting procedures. They ensure optimal density and stability of the graft material, promoting successful osseointegration of dental implant.

Hammers/Mallets

Hammers and mallets are intended for the controlled application of force during dental and oral surgical procedures. They assist in bone manipulation, osteotomy, and the placement of other surgical instruments, ensuring precise and controlled force application.

 Our Dental Bone & Hard Tissue Surgical Instruments are intended to be used by qualified dental professionals only in a professional dental facility.

Patient population:

These instruments are intended to be used on adult patients undergoing oral and maxillofacial surgical interventions. They are primarily used in individuals requiring sinus lifts, bone grafting, implant site preparation, or ridge expansion. The appropriate instrument type and size must be selected based on the patient's oral anatomy, surgical site, and procedural requirements.

For Available Configurations/Models please visit the Implantology section in our Catalogue

Features

Sinus Lift Instruments:

- Unique curvatures and angulations for precise and atraumatic membrane elevation.
- Rounded or spoon-shaped tips to prevent tearing of the Schneiderian membrane.
- Varying lengths and diameters for better anatomical access.
- Smooth, polished surfaces reduce friction and minimize tissue damage.

Osteotomes:

- Designed for controlled bone condensation and ridge expansion.
- High-precision stainless steel or titanium construction for durability.
- Ergonomic anti-slip handles for better grip and control.

Bone Spreaders:

- Allow gradual and controlled ridge expansion.
- Made from high-grade stainless steel, resistant to corrosion.
- Designed for predictable bone spreading without excessive trauma.

Bone Condensers:

- Compact bone graft materials efficiently in sinus lift and ridge augmentation procedures.
- Feature precise tip designs for controlled bone compaction.
- Dual-ended designs for versatility in bone manipulation.

Hammers/Mallets:

- Ergonomic non-slip grips for controlled force application.
- Shock-absorbing mechanisms reduce operator fatigue.
- Designed for use in bone manipulation and osteotomy procedures.

Operating instructions

 These instruments are non-sterile and must be cleaned and sterilized before first use.

 Always check if the reprocessed instruments are in perfect condition and do not use the instruments if any kind of deterioration, damage or deformation is observed.

Sinus Lift Instruments:

- Select the appropriate sinus lift instrument for the patient's anatomy.
- Carefully introduce the instrument into the surgical site and gently elevate the sinus membrane using a controlled lifting motion.
- Ensure smooth and continuous elevation to avoid perforation.

Osteotomes

- Position the osteotome at the osteotomy site and apply controlled pressure.
- Use a mallet for gradual bone expansion as needed.
- Monitor bone density changes and adjust force application accordingly.

Bone Spreaders:

- Insert the spreader into the prepared site and apply gradual force to widen the ridge.
- Ensure that expansion is done incrementally to minimize fracture risk.

Bone Condensers:

- Use gentle, tapping motions to compact bone graft material.
- Alternate compaction and assessment for optimal graft stability.

Hammers/Mallets:

- Use in combination with osteotomes or chisels for controlled bone manipulation.
- Apply precise and controlled force to avoid excessive trauma to surrounding tissues.

 Avoid excessive mechanical impact on delicate instruments like sinus lift tools and condensers. Use hammers and mallets with controlled force to avoid excessive trauma to bone structures.

Adverse Event

Any serious incident that has occurred concerning the device should be reported to the manufacturer and to the respective competent authority of the Member State in which the incident has occurred.

Cleaning & Sterilization

Cleaning

 Clean the device with care after each application to avoid the drying of contaminants.

Initial Cleaning

1. Remove any visible debris from the instrument using moisten a cotton swab or cloth with isopropyl or ethyl alcohol and gently wiping the surface of the product.
2. Use a soft brush and enzymatic cleaner to remove contaminants thoroughly.

Manual Cleaning

3. Prepare a solution of neutral pH enzymatic detergent according to the manufacturer's instructions.
4. Immerse in a pre-soak enzymatic cleaner solution
5. Thoroughly clean all surfaces of the Instrument using a soft brush or cloth. Pay close attention to any crevices or hard-to-reach areas.
6. Rinse thoroughly under lukewarm running tap water for a minimum of 30 seconds to remove all traces of detergent.

Automated Cleaning

1. Always clean in an appropriate box or cassette and ensure that they are properly positioned within the unit.
2. Always follow the equipment manufacturer's instructions and ensure the instruments are compatible with the cleaning system.
3. Visually inspect for cleanliness, If any contamination is visible, repeat the cleaning steps until required cleanliness is achieved.
4. Dry with clean, lint free cloth or filtered compressed air until there is no visible moisture. Follow STEAM STERILIZATION PROCEDURE.

 Ultrasonic cleaning may be performed in accordance with hospital or facility protocols. Ensure proper rinsing and drying after the process to prevent residue buildup.

Sterilization

Note: Ensure that the instruments are completely dry before sterilization.

Steam Autoclaving

1. Place the instrument in an approved sterilization pouch or wrap.
2. Sterilize using a steam autoclave following a validated sterilization cycle according to ISO 17665-1 and your facility's protocols. A typical recommended cycle is 132-134°C (270-273°F) for 4 minutes.
3. Verify no residual moisture remains after sterilization to prevent corrosion and ensure longevity.
4. Allow the instruments to cool and dry completely before handling. Store in a clean, dry, and controlled environment until ready for use.
5. Follow the pouch/wrap manufacturer instructions for storage conditions and maximum storage time.

Important Notes

- Always Inspect the instruments for any signs of deterioration, breakage and bent etc. after each sterilization cycle. Discard if damage is observed.
- Always follow your facility's infection control protocols.
- Refer to your autoclave manufacturer's instructions for proper operation and maintenance. The Sterilization equipment must be validated by the hospital and or sterilization equipment manufacturers.
- The above-mentioned cleaning and sterilization guidelines, provided by manufacturers, are intended as procedures compatible with specific materials. Sterilization must be performed according to the Hospital/Clinic approved protocol.
- The responsibility for ensuring proper sterilization of instruments lies with the user. The effectiveness of sterilization depends on validated cleaning, packaging, and sterilization procedures carried out at the facility.

Disposal

Our Sinus Lift and Bone Implantology Instruments, Osteotomes, Bone Spreaders, Bone Condensers, Hammers/Mallets contain no hazardous materials. However, these must be cleaned/sterilized as per defined procedures before disposition. Please follow the local and national regulations or healthcare facilities' defined disposal and waste management policies.

Disclaimer

The products must be used, reprocessed, and maintained strictly in accordance with the instructions provided above. Any deviation from these guidelines by the dental professional or

user is undertaken at the user's sole risk. The Manufacturer will not accept any requests for refunds or exchanges under warranty for products that have not been handled and reprocessed in compliance with these instructions.

Explanation of utilized symbols

	Medical Device Compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Consult instructions for use
	Medical Device
	Product Code/Catalogue Number
	Model/Variant
	Lot Number
	The Device is supplied non-sterile.
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132-134°C (270-273°F)
	Manufacturing Date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	Keep in a cool, dry place
	Caution, read instructions

Sinus Lift & Implantologi Knogleinstrumenter

Sinus Lift Instrumenter, Osteotomer, Knoglespredere, Knoglekondensatorer, Hamre/køller



da-Dansk

Vigtigt

Operatøren/brugeren skal omhyggeligt læse og forstå denne brugsanvisning for at sikre en pålidelig og holdbar ydelse i hele den angivne levetid. Når emballagen åbnes, skal komponenterne kontrolleres i forhold til standardkonfigurationen for at sikre, at alle dele er til stede og i fejlfri stand.

Anvendelsesformål:

Disse instrumenter er beregnet til forskellige oral- og maxillofaciale kirurgiske procedurer, herunder sinusmembranløft, knoglepræparation, kondensation, ekspansion og optimering af implantatsteder. De muliggør præcis håndtering af hårdt væv, samtidig med at traume minimeres og omkringliggende anatomiske strukturer bevares.

Sinus Lift Instrumenter:

Specifikt designet til atraumatisk løftning af Schneider-membranen under maxillaris sinus augmentationsprocedurer. Assisterer i at skabe tilstrækkelig knoglehøjde til placering af tandimplantater i posterior maxilla.

Osteotomer:

Beregnet til kontrolleret kondensation, ekspansion og præparation af knogle i maxilla eller mandibula for at optimere implantatstedsdensitet og stabilitet. Faciliterer skabelse af osteotomier med minimalt traume, forbedrer primær implantatstabilitet.

Knoglespredere:

Designet til at assistere ved separation og ekspansion af knoglestrukturer, specielt alveolar kam, for at imødekomme tandimplantater. Muliggør udvidelse af smalle kammen med minimal risiko for fraktur, tillader placering af implantater i anatomisk udfordrende steder.

Knoglekondensatorer:

Beregnet til komprimering af knogleplantningsmaterialer i osteotomisted, kamme eller sinusvinduer under plantningsprocedurer. Sikrer optimal densitet og stabilitet af plantningsmaterialet, fremmer succesfuld osseointegration af tandimplantat.

Hamre/Køller:

Beregnet til kontrolleret applikation af kraft under tand- og munde kirurgiske procedurer. Assisterer ved knoglemanipulation, osteotomi og placering af andre kirurgiske instrumenter, sikrer præcis og kontrolleret kraftapplikation.

 Vores **Sinus lift- og implantologiske knogleinstrumenter** er beregnet til anvendelse udelukkende af kvalificerede tandplejef professionelle i en professionel tandplejeklinik.

Patientpopulation:

Disse instrumenter er beregnet til anvendelse på voksne patienter, der gennemgår oral- og maxillofaciale kirurgiske interventioner. De anvendes primært hos personer, der kræver sinusløft, knogleplantning, implantatstedspræparation eller kammeekspansion. Den passende instrumenttype og -størrelse skal vælges baseret på patientens oral anatomi, kirurgiske sted og procedurekrav.

For tilgængelige konfigurationer/modeller, besøg venligst Implantology-sektionen i vores katalog.

Funktioner:

Sinus Lift Instrumenter:

- Unikke kurver og vinkler for præcis og atrumatisk membranløftning
- Afrundede eller skeformede spidser for at forhindre rivning af Schneider-membranen

- Varierende længder og diametre for bedre anatomisk adgang
- Glatte, polerede overflader reducerer friktion og minimerer vævsskade

Osteotomer:

- Designet til kontrolleret knoglekondensation og kammeekspansion
- Højpræcisions rustfrit stål eller titanium konstruktion for holdbarhed
- Ergonomiske anti-slip håndtag for bedre greb og kontrol

Knoglespredere:

- Muliggør gradvis og kontrolleret kammeekspansion
- Fremstillet af højkvalitets rustfrit stål, modstandsdygtig over for korrosion
- Designet til forudsigelig knoglespredning uden overdreven traume

Knoglekondensatorer:

- Komprimer knogleplantningsmaterialer effektivt i sinusløft- og kammeaugmenteringsprocedurer
- Præcise spidsdesign for kontrolleret knoglekompaktion
- Dobbeltsidet design for alsidighed i knoglemanipulation

Hamre/Køller:

- Ergonomiske ikke-slip greb for kontrolleret kraftapplikation
- Stødabsorberende mekanismer reducerer operatørtræthed
- Designet til brug ved knoglemanipulation og osteotomiprocedurer

Driftsvejledning:



Disse instrumenter er ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før første brug.



Kontroller altid om de genbehandlede instrumenter er i perfekt stand, og brug ikke instrumenterne, hvis der observeres nogen form for forringelse, skade eller deformation.

Sinus Lift Instrumenter:

- Vælg passende sinusløftinstrument til patientens anatomi
- Indfør instrumentet forsigtigt i det kirurgiske sted og løft forsigtigt sinusmembranen ved hjælp af en kontrolleret løftebevægelse
- Sikr glat og kontinuerlig løftning for at undgå perforering

Osteotomer:

- Positioner osteotomet ved osteotomistedet og anvend kontrolleret tryk
- Brug en kølle til gradvis knogleekspansion efter behov
- Overvåg knogledensitetsændringer og juster kraftapplikation i overensstemmelse hermed

Knoglespredere:

- Indfør sprederen i det forberedte sted og anvend gradvis kraft for at udvide kammen
- Sikr at ekspansion udføres trinvis for at minimere frakturrisiko

Knoglekondensatorer:

- Brug forsigtige, bankende bevægelser til at komprimere knogleplantningsmateriale
- Skift mellem kompaktion og vurdering for optimal plantningsstabilitet

Hamre/Køller:

- Brug i kombination med osteotomer eller mejsler til kontrolleret knoglemanipulation
- Anvend præcis og kontrolleret kraft for at undgå overdreven traume til omkringliggende væv

 Undgå overdreven mekanisk påvirkning af delikate instrumenter som sinusløftværktøj og kondensatorer. Brug hamre og køller med kontrolleret kraft for at undgå overdreven traume til knoglestrukturer.

Uønsket hændelse:

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og til den respektive kompetente myndighed i den medlemsland, hvor hændelsen er indtruffet.

Rengøring & Sterilisering:

Rengøring:

Rengør enheden omhyggeligt efter hver anvendelse for at undgå udtørring af forureninger.

Indledende rengøring:

1. Fjern synligt snavs fra instrumentet ved at fugte en vatpind eller klud med isopropyl- eller ethyllalkohol og aftør forsigtigt overfladen
2. Brug en blød børste og enzymatisk rengøringsmiddel til grundigt at fjerne forureninger

Manuel rengøring:

3. Forbered en opløsning af neutralt pH-værdi rengøringsmiddel (enzymatisk) i henhold til fabrikantens anvisninger.
4. Læg instrumentet i en forblødningsopløsning med enzymatisk rengøringsmiddel.
5. Rengør omhyggeligt alle instrumentets overflader med en blød børste eller klud. Vær særligt opmærksom på sprækker og svært tilgængelige områder.
6. Skyl grundigt under lunkent rindende postevand i mindst 30 sekunder for at fjerne alle rester af rengøringsmiddel.

Automatiseret rengøring:

1. Rengør altid i en passende boks eller kassette, og sikr, at de er korrekt positioneret i enheden.
2. Følg altid udstyrets fabrikants instruktioner og sikr, at instrumenterne er kompatible med rengøringssystemet.
3. Inspicer visuelt for renhed. Hvis der er synlig forurening, gentages rengøringstrinnene, indtil den ønskede renhed er opnået.
4. Tør med en ren, fnugfri klud eller filtreret komprimeret luft, indtil der ikke er synlig fugt. Følg DAMPSTERILISATIONSPROCEDUREN.

 Ultralydsrengøring kan udføres i overensstemmelse med hospitalets eller klinikkens protokoller.

Sterilisering:

Bemærk: Sørg for, at instrumenterne er helt tørre før sterilisering.

Dampautoklaving:

1. Anbring instrumentet i en godkendt steriliseringspose eller -indpakning.

2. Steriliser ved hjælp af en dampautoklav efter en valideret steriliseringscykle i henhold til ISO 17665-1 og din kliniks protokoller. En typisk anbefalet cykle er 132-134°C i 4 minutter.
3. Lad instrumenterne køle helt af, før de håndteres. Opbevar i et rent, tørt og kontrolleret miljø, indtil de er klar til brug.
4. Følg posens/indpakningens fabrikants instruktioner for opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid.

Vigtige bemærkninger:

- Inspicer altid instrumenterne efter hver steriliseringsproces for tegn på forringelse, bøjning eller brud. Kassér straks instrumenter, der viser skade.
- Følg altid klinikkens infektionskontrolprotokoller.
- Følg autoklavens fabrikantens anvisninger for korrekt brug og vedligeholdelse. Steriliseringsudstyret skal være valideret af hospitalet eller udstyrsproducenten.
- Ovenstående rengørings- og steriliseringsvejledninger er leveret af producenten og er beregnet som procedurer, der er compatible med de anvendte materialer. Sterilisering skal udføres i overensstemmelse med hospitalets/klinikkens godkendte protokoller.
- Brugeren har ansvaret for at sikre korrekt sterilisering af instrumenterne. Effektiviteten afhænger af valideret rengøring, korrekt indpakning og korrekt udførte steriliseringsprocedurer på klinikken.

Bortskaffelse:

Vores Sinus Lift og Bone Implantology Instrumenter, Osteotomer, Knoglespredere, Knoglekondensatorer, Hamre/Køller indeholder ingen farlige materialer. Disse skal dog rengøres/steriliseres som pr. definerede procedurer før bortskaffelse. Følg venligst de lokale og nationale regulativer eller sundhedsvæsenets definerede bortskaffelses- og affaldshåndteringspolitikker.

Ansvarsfraskrivelse:

Produktet skal anvendes, genbehandles og vedligeholdes i nøje overensstemmelse med ovenstående instruktioner. Enhver afvigelse fra disse retningslinjer, foretaget af tandlægen eller brugeren, sker på brugerens eget ansvar. Producenten påtager sig intet ansvar for refusion eller

garantibytte af produkter, der ikke er blevet håndteret og genbehandlet i overensstemmelse med disse instruktioner.

Forklaring af anvendte symboler

	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745
	Se brugsanvisning
	Medicinsk udstyr
	Produktkode/Varenummer
	Model/Variant
	Batch-/Lotnummer
	Enheden leveres ikke-steril.
	Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklave) ved 132–134°C (270–273°F)
	Fremstillingsdato
	Producent
	Bemyndiget repræsentant i EU
	Importør
	Opbevares køligt og tørt
	Forsigtig, læs brugsanvisning

Sinus Lift & Implantologi Beininstrumenter

Sinus Lift Instrumenter, Osteotomer, Beinspredere, Beinkondensatorer, Hammere/Køller



no-Norsk

Viktig

Operatøren/brukeren skal nøye lese og forstå denne bruksanvisningen for å sikre en pålitelig og holdbar ytelse gjennom hele den angitte levetiden. Når emballasjen åpnes, skal komponentene kontrolleres opp mot standardkonfigurasjonen for å sikre at alle deler er til stede og i feilfri stand.

Bruksformål:

Disse instrumentene er beregnet for ulike orale og maxillofaciale kirurgiske prosedyrer, inkludert sinusmembranløft, benpreparasjon, kondensasjon, ekspansjon og optimalisering av implantatsteder. De gjør det mulig med presis bearbeiding av hardt vev, samtidig som traume minimeres og omkringliggende anatomiske strukturer bevares.

Sinus Lift Instrumenter:

Spesifikt designet for atrumatisk løftning av Schneider-membranen under maxillaris sinus augmenteringsprosedyrer. Assisterer i å skape tilstrekkelig beinhøyde for plassering av tannimplantater i posterior maxilla.

Osteotomer:

Beregnet for kontrollert kondensasjon, ekspansjon og preparering av bein i maxilla eller mandibula for å optimere implantatstedsdensitet og stabilitet. Fasiliterer skapelse av osteotomier med minimalt trauma, forbedrer primær implantatstabilitet.

Beinspredere:

Designet for å assistere ved separasjon og ekspansjon av beinstrukturer, spesielt alveolar kam, for å imøtekomme tannimplantater. Muliggjør utvidelse av smale kammar med minimal risiko for fraktur, tillater plassering av implantater i anatomisk utfordrende steder.

Beinkondensatorer:

Beregnet for komprimering av beintransplantasjonsmaterialer i osteotomisteder, kammar eller sinusvinduer under transplantasjonsprosedyrer. Sikrer optimal densitet og stabilitet av transplantasjonsmaterialet, fremmer vellykket osseointegrasjon av tannimplantat.

Hammere/Køller:

Beregnet for kontrollert applikasjon av kraft under tann- og munnkirurgiske prosedyrer. Assisterer ved beinmanipulasjon, osteotomi og plassering av andre kirurgiske instrumenter, sikrer presis og kontrollert kraftapplikasjon.

 Våre sinuslift og implantologi beininstrumenter er beregnet for bruk utelukkende av kvalifisert tannpleiepersonell i en profesjonell tannpleieklinikk.

Patientpopulasjon:

Disse instrumentene er beregnet for bruk på voksne pasienter som gjennomgår oral- og maxillofaciale kirurgiske intervensjoner. De brukes primært hos individer som krever sinusløft, beintransplantasjon, implantatstedspreparering eller kammeekspansjon. Passende instrumenttype og størrelse må velges basert på patientens oral anatomi, kirurgiske sted og prosedyrekrav.

For tilgjengelige konfigurasjoner/modeller, vennligst besøk Implantology-seksjonen i vår katalog.

Funksjoner:

Sinus Lift Instrumenter:

- Unike kurver og vinkler for presis og atrumatisk membranløftning
- Avrundede eller skjeformede spisser for å forhindre rivning av Schneider-membranen
- Varierende lengder og diametre for bedre anatomisk tilgang
- Glatte, polerte overflater reduserer friksjon og minimerer vevskade

Osteotomer:

- Designet for kontrollert beinkondensasjon og kammeekspansjon
- Høy-presisjon rustfritt stål eller titanium konstruksjon for holdbarhet

- Ergonomiske anti-slip håndtak for bedre grep og kontroll

Beinspredere:

- Muliggjør gradvis og kontrollert kammeekspansjon
- Laget av høykvalitets rustfritt stål, motstandsdyktig mot korrosjon
- Designet for forutsigelig beinspredning uten overdrevet trauma

Beinkondensatorer:

- Komprimerer beintransplantasjonsmaterialer effektivt i sinusløft- og kammeaugmenteringsprosedyrer
- Presise spissdesign for kontrollert beinkompaksjon
- Dobbeltsidet design for allsidighet i beinmanipulasjon

Hammere/Køller:

- Ergonomiske ikke-slip grep for kontrollert kraftapplikasjon
- Støtsabsorberende mekanismer reduserer operatørtrøtthet
- Designet for bruk ved beinmanipulasjon og osteotomiprosedyrer

Driftsveiledning:



Disse instrumentene er ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før første bruk.



Kontroller alltid om de gjenbehandlet instrumentene er i perfekt stand, og bruk ikke instrumentene hvis noen form for forverring, skade eller deformasjon observeres.

Sinus Lift Instrumenter:

- Velg passende sinusløftinstrument for patientens anatomi
- Før instrumentet forsiktig inn i det kirurgiske stedet og løft forsiktig sinusmembranen ved hjelp av en kontrollert løftebevegelse
- Sikr glatt og kontinuerlig løftning for å unngå perforering

Osteotomer:

- Posisjoner osteotomet ved osteotomistedet og anvend kontrollert trykk
- Bruk en kølle for gradvis beinekspansjon etter behov
- Overvåk beindensitetsendringer og juster kraftapplikasjon i samsvar med dette

Beinspredere:

- Før sprederen inn i det forberedte stedet og anvend gradvis kraft for å utvide kammen
- Sikr at ekspansjon utføres trinnvis for å minimere frakturrisiko

Beinkondensatorer:

- Bruk forsiktige, bankende bevegelser for å komprimere beintransplantasjonsmateriale
- Veksl mellom kompaksjon og vurdering for optimal transplantasjonsstabilitet

Hammere/Køller:

- Bruk i kombinasjon med osteotomer eller meisler for kontrollert beinmanipulasjon
- Anvend presis og kontrollert kraft for å unngå overdrevet trauma til omkringliggende vev



Unngå overdreven mekanisk påvirkning av delikate instrumenter som sinusløftverktøy og kondensatorer. Bruk hammere og køller med kontrollert kraft for å unngå overdrevet trauma til beinstrukturer.

Uønsket hendelse:

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og til respektive kompetente myndighet i den medlemsland hvor hendelsen inntraff.

Rengjøring & Sterilisering:

Rengjøring:

Rengjør enheten nøye etter hver bruk for å unngå uttørking av forurensninger.

Innledende rengjøring:

1. Fjern synlig smuss fra instrumentet ved å fukte en bomullspinne eller klut med isopropyl- eller etylalkohol, og tørk deretter forsiktig av instrumentets overflate.
2. Bruk en myk børste og enzymatisk rengjøringsmiddel for å grundig fjerne forurensninger

Manuell rengjøring:

3. Tilbered en løsning med nøytralt pH rengjøringsmiddel (enzymatisk) i henhold til produsentens anvisninger.
4. Legg instrumentet i en bløtleggingsløsning med enzymatisk rengjøringsmiddel.
5. Rengjør nøye alle instrumentets overflater med en myk børste eller klut. Vær spesielt oppmerksom på sprekker og vanskelig tilgjengelige områder.
6. Skyll grundig under lunkent rennende vann i minst 30 sekunder for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel.

Automatisert rengjøring:

1. Rengjør alltid i en passende boks eller kassette, og sikre at de er korrekt posisjonert i enheten.
2. Følg alltid utstyrets produsentinstruksjoner og sikre at instrumentene er kompatible med rengjøringssystemet.
3. Inspiser visuelt for renhet. Hvis noen forurensning er synlig, gjenta rengjøringstrinnene til ønsket renhet er oppnådd.
4. Tørk med en ren, linfri klut eller filtrert komprimert luft til ingen synlig fuktighet er tilstede. Følg DAMPSTERILISERINGSPROSEDYRE.



Ultralydsrengjøring kan utføres i samsvar med sykehusets eller anleggets protokoller.

Sterilisering:

Merk: Sørg for at instrumentene er helt tørre før sterilisering.

Dampautoklaving:

- Plasser instrumentet i en godkjent steriliseringspose eller -innpakning.
- Steriliser med en dampautoklav etter et validert **steriliseringsprogram** i henhold til ISO 17665-1 og klinikkens protokoller. En typisk anbefaling er 132–134 °C i 4 minutter.
- La instrumentene avkjøles helt før de håndteres. Oppbevares i et rent, tørt og kontrollert miljø til de er klare til bruk.
- Følg produsentens anvisninger for pose/innpakning når det gjelder lagringsforhold og maksimal lagringstid.

Viktige merknader:

- Inspiser alltid instrumentene etter hver steriliseringsprosess for tegn på forringelse, bøyning eller brudd. Kasser umiddelbart instrumenter som viser skade.
- Følg alltid klinikkens infeksjonskontrollprotokoller.
- Følg produsentens anvisninger for korrekt bruk og vedlikehold av autoklaven. Steriliseringsutstyret skal være validert av sykehuset eller utstyrprodusenten.
- Ovennevnte rengjørings- og steriliseringsretningslinjer er levert av produsenten og er ment som prosedyrer compatible med de brukte materialene. Sterilisering skal utføres i samsvar med sykehusets/klinikkens godkjente protokoller.
- Brukeren har ansvaret for å sikre korrekt sterilisering av instrumentene. Effektiviteten avhenger av validert rengjøring, korrekt pakking og korrekt utførte steriliseringsprosedyrer på klinikken.

Avfallshåndtering:

Våre Sinus Lift og Beinimplantologi Instrumenter, Osteotomer, Beinspredere, Beinkondensatorer, Hammere/Køller inneholder ingen farlige materialer. Disse må imidlertid rengjøres/steriliseres i henhold til definerte prosedyrer før avfallshåndtering. Følg venligst de lokale og nasjonale forskriftene eller helsevesenets definerte avfalls- og avfallshåndteringspolicier.

Ansvarsfraskrivelse:

Produktet skal brukes, gjenbehandles og vedlikeholdes i nøye samsvar med instruksjonene ovenfor. Enhver avvik fra disse retningslinjene, utført av tannlegen eller brukeren, skjer på brukerens eget ansvar. Produsenten påtar seg intet ansvar for refusjon eller garantibytte av produkter som ikke er håndtert og gjenbehandlet i samsvar med disse instruksjonene.

Forklaring av brukte symboler

	Medisinsk utstyr i samsvar med Forordning (EU) 2017/745
	Se bruksanvisning
	Medisinsk utstyr
	Produktkode/Katalognummer

	Modell/Variant
	Batch-/Lotnummer
	Enheten leveres ikke-steril.
	Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved 132–134°C (270–273°F)
	Produksjonsdato
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Importør
	Oppbevares kjølig og tørt
	Forsiktig, les bruksanvisning

Sinusnosto- ja Implantologiset Luuinstrumentit

Sinusnostoinstrumentit, Osteotomit, Luunlevittimet, Luukondensaattorit, Vasarat/Nuijat



fi-Suomi

Tärkeää

Käyttäjän/operaattorin on huolellisesti luettava ja ymmärrettävä tämä käyttöohje varmistaakseen luotettavan ja kestävänsuorituskyvyn koko ilmoitetun käyttöiän ajan. Pakkauksen avaamisen jälkeen komponentit on tarkistettava vakiokokoonpanoon nähden sen varmistamiseksi, että kaikki osat ovat mukana ja virheettömässä kunnossa.

Käyttötarkoitus:

Nämä instrumentit on tarkoitettu erilaisiin suun ja leukakirurgisiin toimenpiteisiin, kuten sinuksen kalvon nostoon, luun valmisteluun, tiivistämiseen, laajentamiseen ja implantaatin sijoitusalueen optimointiin. Ne mahdollistavat tarkan kovakudoksen käsittelyn samalla kun trauma minimoidaan ja ympäröivät anatomiset rakenteet säilytetään.

Sinusnostoinstrumentit:

Erityisesti suunniteltu atrumaattiseen Schneider-kalvon nostoon yläleuan sivuontelon täydennystoimenpiteiden aikana. Auttaa luomaan riittävän luukorkeuden hammasimplanttien sijoittamiseen yläleuan takaosaan.

Osteotomit:

Tarkoitettu hallittuun luun tiivistykseen, laajentamiseen ja valmisteluun ylä- tai alaleuassa implanttipaikan tiheyden ja vakauden optimoimiseksi. Helpottaa osteotomioiden luomista minimaalisilla vaurioilla, parantaa ensimmääistä implanttivakautta.

Luunlevittimet:

Suunniteltu auttamaan luurakenteiden, erityisesti alveolarisen harjanteen, erottelussa ja laajentamisessa hammasimplanttien sijoittamiseksi. Mahdollistaa kapeiden harjanteiden laajentamisen minimaalisella murtumariskillä, sallii implanttien sijoittamisen anatomisesti haastaviin paikkoihin.

Luukondensaattorit:

Tarkoitettu luusiirremateriaalien puristamiseen osteotomiapaikkoihin, harjanteisiin tai sivuonteloihin siirrännäisten toimenpiteiden aikana. Varmistaa siirremateriaalin optimaalisen tiheyden ja vakauden, edistää hammasimplantin onnistunutta osseointegraatiota.

Vasarat/Nuijat:

Tarkoitettu hallittuun voiman käyttöön hammas- ja suukirurgisten toimenpiteiden aikana. Auttavat luun käsittelyssä, osteotomiassa ja muiden kirurgisten instrumenttien sijoittamisessa, varmistavat tarkan ja hallitun voimasovelluksen.



Dental Bone & Hard Tissue Surgical Instruments -instrumenttimme on tarkoitettu käytettäväksi vain pätevilä hammaslääketieteen ammattilaisilla ammattimaisessa hammashoitoyksikössä.

Potilasväestö:

Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, jotka käyvät läpi suu- ja leukakirurgisia toimenpiteitä. Niitä käytetään ensisijaisesti henkilöillä, jotka vaativat sinusnostoa, luusiirtoa, implanttipaikan valmistelua tai harjanteen laajennusta. Sopiva instrumenttityyppi ja koko on valittava potilaan suun anatomian, kirurgisen alueen ja toimenpiteen vaatimusten perusteella.

Saatavissa oleville kokoonpanoille/malleille, käy Implantology -osiossa luettelossamme.

Ominaisuudet:

Sinusnostoinstrumentit:

- Ainutlaatuiset kaaret ja kulmat tarkkaa ja atrumaattista kalvonnostoa varten
- Pyöristetyt tai lusikamaiset kärjet estämään Schneider-kalvon repeämistä
- Vaihtelevat pituudet ja halkaisijat parempaan anatomiseen pääsyyn
- Sileät, kiillotetut pinnat vähentävät kitkaa ja minimoivat kudოსvaurioita

Osteotomit:

- Suunniteltu hallittuun luun tiivistykseen ja harjanteen laajentamiseen
- Korkealaatuinen ruostumaton teräs tai titaanirakenne kestävyttä varten
- Ergonomiset liukuesta kahvat parempaan otteeseen ja hallintaan

Luunlevittimet:

- Mahdollistavat asteittaisen ja hallitun harjanteen laajentamisen
- Valmistettu laadukkaasta ruostumattomasta teräksestä, korroosionkestävä
- Suunniteltu ennustettavaan luun levittämiseen ilman liiallista traumaa

Luukondensaattorit:

- Tiivistävät luusiirremateriaaleja tehokkaasti sinusnosto- ja harjannetäydennystoimenpiteissä
- Tarkat kärkisuunnittelut hallittua luun tiivistystä varten
- Kaksipuolinen suunnittelu monipuolisuuteen luun käsittelyssä

Vasarat/Nuijat:

- Ergonomiset liukuesta otteet hallittua voiman käyttöä varten
- Iskunvaimentavat mekanismit vähentävät käyttäjän väsymystä
- Suunniteltu käytettäväksi luun käsittelyssä ja osteotomia-toimenpiteissä

Käyttöohjeet:



Nämä instrumentit eivät ole steriilejä ja on puhdistettava ja sterilisoitava ennen ensimmäistä käyttöä.



Tarkista aina, että jälleenkäsittellyt instrumentit ovat täydellisessä kunnossa, äläkä käytä instrumentteja, jos havaitaan minkäänlaista heikkenemistä, vaurioita tai muodonmuutosta.

Sinusnostoinstrumentit:

- Valitse sopiva sinusnostoinstrumentti potilaan anatomiaan
- Ohjaa instrumentti varovasti kirurgiseen alueeseen ja nosta varovasti sinuskalvoa käyttämällä hallittua nostoliikettä
- Varmista sujuva ja jatkuva nosto välttääksesi kalvonrepeämän

Osteotomit:

- Aseta osteotomi osteotomiapaikkaan ja käytä hallittua painetta
- Käytä nuijaa asteittaiseen luun laajentamiseen tarvittaessa
- Tarkkaile luuntiheyden muutoksia ja säädä voiman käyttöä sen mukaisesti

Luunlevittimet:

- Aseta levitin valmisteltuun paikkaan ja käytä asteittaista voimaa harjanteen laajentamiseksi
- Varmista, että laajennus tehdään asteittain minimoidaksesi murtumariskiä

Luukondensaattorit:

- Käytä varovaisia, naputtavia liikkeitä tiivistääksesi luusiirremateriaalia
- Vaihtele tiivistystä ja arviointia optimaalisen siirteen vakauden saavuttamiseksi

Vasarat/Nuijat:

- Käytä yhdessä osteotomien tai taltojen kanssa hallittuun luun käsittelyyn
- Käytä tarkkaa ja hallittua voimaa välttääksesi liiallista traumaa ympäröivälle kudokselle



Vältä liiallista mekaanista rasitusta herkille instrumenteille kuten sinusnostotyökaluille ja kondensaattoreille. Käytä vasaroita ja nuijia hallitulla voimalla välttääksesi liiallista traumaa luurakenteille.

Haattatapahtuma:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa tapahtuma on sattunut.

Puhdistus & Sterilointi:

Puhdistus:



Puhdista laite huolellisesti jokaisen käytön jälkeen estääksesi epäpuhtauksien kuivumisen.

Alustava puhdistus:

1. Poista näkyvä lika instrumentista kosteuttamalla puuvillatikkua tai kangasta isopropyli- tai etyylialkoholilla ja pyyhi pinta varovasti
2. Käytä pehmeää harjaa ja entsymaattista puhdistusainetta poistaaksesi epäpuhtaudet perusteellisesti

Manuaalinen puhdistus:

3. Valmista liuos neutraalin pH-arvon puhdistusaineesta (entsymaattinen) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Aseta instrumentti liotusliuokseen, jossa on entsymaattista puhdistusainetta.
5. Puhdista huolellisesti kaikki instrumentin pinnat pehmeällä harjalla tai liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja vaikeasti saavutettaviin alueisiin.
6. Huuhtelee perusteellisesti haalealla juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 30 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki puhdistusainejäämät.

Automoitu puhdistus:

1. Puhdista aina sopivassa laatikossa tai kasetissa ja varmista, että ne on asetettu oikein yksikön sisällä.
2. Noudata aina laitevalmistajan ohjeita ja varmista, että instrumentit ovat yhteensopivia puhdistusjärjestelmän kanssa.
3. Tarkista visuaalisesti puhtaudesta. Jos näkyvää saastumista on, toista puhdistusvaiheet, kunnes vaadittu puhtaus on saavutettu.
4. Kuivaa puhtaalla, nukattomalla liinalla tai suodatetulla pakkailetulla ilmalla, kunnes näkyvää kosteutta ei ole. SEURAA HÖYRYSTERILOINTIPROSEDUURIA.



Ultraäänipuhdistus voidaan suorittaa sairaalan tai laitoksen protokollien mukaisesti.

Sterilointi:

Huom: Varmista, että instrumentit ovat täysin kuivia ennen sterilointia.

Höyryautoklaavaus:

- Aseta instrumentti hyväksyttyyn sterilointipussiin tai -pakkaukseen.
- Steriloi höyryautoklaavissa validoidun **sterilointiohjelman** mukaisesti ISO 17665-1 -standardin ja klinikan protokollien mukaan. Tyypillinen suositus on 132–134 °C, 4 minuuttia.
- Anna instrumenttien jäähtyä täysin ennen käsittelyä. Säilytä puhtaassa, kuivassa ja kontrolloidussa ympäristössä, kunnes ne ovat käyttövalmiita.
- Noudata pussin/pakkauksen valmistajan ohjeita säilytysolosuhteista ja enimmäissäilytysajasta.

Tärkeitä huomioita:

- Tarkista instrumentit aina jokaisen sterilointiprosessin jälkeen kulumisen, taipumisen tai murtumien varalta. Poista käytöstä välittömästi instrumentit, joissa on vaurioita.
- Noudata aina klinikan infektioidenhallintaprotokollia.
- Noudata autoklaavin valmistajan ohjeita oikeasta käytöstä ja huollosta. Sterilointilaitteiden on oltava validoitu sairaalan tai laitteen valmistajan toimesta.
- Yllä olevat puhdistus- ja sterilointiohjeet on valmistajan toimittamia ja tarkoitettu menettelyiksi, jotka ovat yhteensopivia käytettyjen materiaalien kanssa. Sterilointi on suoritettava sairaalan/klinikan hyväksymien protokollien mukaisesti.
- Käyttäjä on vastuussa instrumenttien asianmukaisen steriloinnin varmistamisesta. Tehokkuus riippuu validoidusta puhdistuksesta, oikeasta pakkaamisesta ja asianmukaisesti suoritetuista sterilointimenettelyistä klinikalla.

Hävittäminen:

Sinusnosto- ja Luuimplantologiainstrumentit, Osteotomit, Luunlevittimet, Luukondensaattorit, Vasarat/Nuijat eivät sisällä vaarallisia aineita. Nämä on kuitenkin puhdistettava/steriloitava määriteltyjen menettelyjen mukaisesti ennen hävittämistä. Noudata paikallisia ja kansallisia määräyksiä tai terveydenhuollon määriteltyjä hävittämisen- ja jätehuoltokäytäntöjä.

Vastuuvapauslauseke:

Tuotetta on käytettävä, uudelleenkäsiteltävä ja ylläpidettävä tarkasti yllä olevien ohjeiden mukaisesti. Kaikki poikkeamat näistä ohjeista, jotka hammaslääkäri tai käyttäjä tekee, tapahtuvat käyttäjän omalla vastuulla. Valmistaja ei ota vastuuta hyvityksistä tai takuuvaihtoista tuotteille, joita ei ole käsitelty ja uudelleenkäsitelty näiden ohjeiden mukaisesti.

Käytettyjen symbolien selitys

	Lääkinnällinen laite EU-asetuksen (2017/745) mukaisesti
	Katso käyttöohje
	Lääkinnällinen laite
	Tuotekoodi/Kataloginumero
	Malli/Variantti
	Eränumero
	Laite toimitetaan ei-steriilinä.
	Voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) 132–134°C (270–273°F)
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	EU-valtuutettu edustaja
	Maahantuoja
	Säilytä viileässä ja kuivassa
	Huomio, lue käyttöohje

Sinuslyft & Implantologi Beninstrument

**Sinuslyftinstrument, Osteotomer, Benspridare, Benkondensatorer,
Hammare/Klubbor**



sv-Svenska

Viktigt

Operatören/användaren ska noggrant läsa och förstå denna bruksanvisning för att säkerställa en pålitlig och hållbar prestanda under hela den angivna livslängden. När förpackningen öppnas ska komponenterna kontrolleras mot standardkonfigurationen för att säkerställa att alla delar är närvarande och i felfritt skick.

Användningsområde:

Dessa instrument är avsedda för olika orala och maxillofaciala kirurgiska ingrepp, inklusive sinusmembranförflyttning, benförberedelse, kondensation, expansion och optimering av implantatplatser. De möjliggör exakt bearbetning av hårdvävnad samtidigt som trauma minimeras och omgivande anatomiska strukturer bevaras.

Sinuslyftinstrument:

Specifikt designade för atrumatisk lyftning av Schneider-membranen under maxillaris sinus augmenteringsingrepp. Assisterar i att skapa tillräcklig benhöjd för placering av tandimplantat i posterior maxilla.

Osteotomer:

Avsedda för kontrollerad kondensation, expansion och preparering av ben i maxilla eller mandibula för att optimera implantatplatsdensitet och stabilitet. Underlättar skapande av osteotomier med minimalt trauma, förbättrar primär implantatstabilitet.

Benspridare:

Designade för att assistera vid separation och expansion av benstrukturer, speciellt alveolar kam, för att rymma tandimplantat. Möjliggör utvidgning av smala kammar med minimal risk för fraktur, tillåter placering av implantat i anatomiskt utmanande platser.

Benkondensatorer:

Avsedda för komprimering av bentransplantationsmaterial i osteotomiplatser, kammar eller sinusfönster under transplantationsingrepp. Säkerställer optimal densitet och stabilitet av transplantationsmaterialet, främjar framgångsrik osseointegration av tandimplantat.

Hammare/Klubbor:

Avsedda för kontrollerad applikation av kraft under dentala och oral kirurgiska ingrepp. Assisterar vid benmanipulation, osteotomi och placering av andra kirurgiska instrument, säkerställer precis och kontrollerad kraftapplikation.

 Våra **Sinuslyft- och implantologiska beninstrument** är avsedda för användning uteslutande av kvalificerad tandvårdspersonal i en professionell tandvårdsanläggning.

Patientpopulation:

Dessa instrument är avsedda för användning på vuxna patienter som genomgår oral- och maxillofaciala kirurgiska ingrepp. De används primärt hos individer som kräver sinuslyft, bentransplantation, implantatplatspreparering eller kamexpansion. Lämplig instrumenttyp och storlek måste väljas baserat på patientens oral anatomi, kirurgiska område och ingrepskrav.

För tillgängliga konfigurationer/modeller, besök vänligen Implantology-sektionen i vår katalog.

Funktioner:

Sinuslyftinstrument:

- Unika kurvaturer och vinklar för precis och atrumatisk membranlyftning
- Rundade eller skedformade spetsar för att förhindra rivning av Schneider-membranen

- Varierande längder och diametrar för bättre anatomisk åtkomst
- Släta, polerade ytor reducerar friktion och minimerar vävskada

Osteotomer:

- Designade för kontrollerad benkondensation och kamexpansion
- Högprecisions rostfritt stål eller titan konstruktion för hållbarhet
- Ergonomiska anti-slip handtag för bättre grepp och kontroll

Benspridare:

- Möjliggör gradvis och kontrollerad kamexpansion
- Tillverkade av högkvalitativt rostfritt stål, resistent mot korrosion
- Designade för förutsägbar benspridning utan överdrivet trauma

Benkondensatorer:

- Komprimerar bentransplantationsmaterial effektivt i sinuslyft- och kamaugmenteringsingrepp
- Precisa spetsdesign för kontrollerad benkompaktion
- Dubbelsidig design för mångsidighet i benmanipulation

Hammare/Klubbor:

- Ergonomiska icke-slip grepp för kontrollerad kraftapplikation
- Stötabsorberande mekanismer reducerar operatörströtthet
- Designade för användning vid benmanipulation och osteotomiingrepp

Driftsanvisning:

 Dessa instrument är icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före första användning.

 Kontrollera alltid om de återbearbetade instrumenten är i perfekt skick, och använd inte instrumenten om någon form av försämring, skada eller deformation observeras.

Sinuslyftinstrument:

- Välj lämpligt sinuslyftinstrument för patientens anatomi

- För in instrumentet försiktigt i det kirurgiska området och lyft försiktigt sinusmembranen med en kontrollerad lyftrörelse
- Säkerställ smidig och kontinuerlig lyftning för att undvika perforering

Osteotomer:

- Positionera osteotomet vid osteotomistället och applicera kontrollerat tryck
- Använd en klubba för gradvis benexpansion efter behov
- Övervaka bendensitetsförändringar och justera kraftapplikation i enlighet därmed

Benspridare:

- Inför spridaren i det förberedda området och applicera gradvis kraft för att utvidga kammen
- Säkerställ att expansion utförs stegvis för att minimera frakturnrisk

Benkondensatorer:

- Använd försiktiga, bankande rörelser för att komprimera bentransplantationsmaterial
- Växla mellan kompaktion och bedömning för optimal transplantationsstabilitet

Hammare/Klubbor:

- Använd i kombination med osteotomer eller mejslar för kontrollerad benmanipulation
- Applicera precis och kontrollerad kraft för att undvika överdrivet trauma till omgivande vävnad

 Undvik överdriven mekanisk påverkan av känsliga instrument som sinuslyftverktyg och kondensatorer. Använd hammare och klubbor med kontrollerad kraft för att undvika överdrivet trauma till benstrukturer.

Oönskad händelse:

Varje allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive berörda myndighet i den medlemsland där händelsen inträffade.

Rengöring & Sterilisering:

Rengöring:

 Rengör enheten noggrant efter varje användning för att undvika uttorkning av föroreningar.

Inledande rengöring:

1. Avlägsna synlig smuts från instrumentet genom att fukta en bomullspinne eller trasa med isopropyl- eller etylalkohol och torka sedan försiktigt av instrumentets yta
2. Använd en mjuk borste och enzymatiskt rengöringsmedel för att grundligt ta bort föroreningar

Manuell rengöring:

3. Förbered en lösning av neutralt pH-värde rengöringsmedel (enzymatiskt) enligt tillverkarens anvisningar.
4. Lägg instrumentet i en blötlägningslösning med enzymatiskt rengöringsmedel.
5. Rengör noggrant alla instrumentets ytor med en mjuk borste eller trasa. Var särskilt uppmärksam på springor och svåråtkomliga områden.
6. Skölj noggrant under ljust rinnande kranvatten i minst 30 sekunder för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel.

Automatiserad rengöring:

1. Rengör alltid i en lämplig låda eller kassett, och säkerställ att de är korrekt positionerade i enheten.
2. Följ alltid utrustningstillverkarens instruktioner och säkerställ att instrumenten är kompatibla med rengöringssystemet.
3. Kontrollera visuellt för renhet. Om någon förorening är synlig, upprepa rengöringsstegen tills önskad renhet uppnås.
4. Torka med en ren, linsfri trasa eller filtrerad komprimerad luft tills ingen synlig fukt finns kvar. Följ ÅNGSTERILISERINGSPROCEDUREN.

 Ultrasallrengöring kan utföras i enlighet med sjukhusets eller anläggningens protokoll.

Sterilisering:

OBS: Se till att instrumenten är helt torra före sterilisering.

Ångautoklavning:

- Placera instrumentet i en godkänd steriliseringspåse eller -förpackning.

- Sterilisera med en ångautoklav enligt ett validerat **steriliseringsprogram** i enlighet med ISO 17665-1 och klinikers protokoll. En typisk rekommendation är 132–134 °C i 4 minuter.
- Låt instrumenten svalna helt innan de hanteras. Förvara i en ren, torr och kontrollerad miljö tills de är klara för användning.
- Följ tillverkarens anvisningar för påsens/förpackningens förvaringsförhållanden och maximala förvaringstid.

Viktiga anmärkningar:

- Inspektera alltid instrumenten efter varje steriliseringsprocess för tecken på försämring, böjning eller brott. Kassera omedelbart instrument som visar skador.
- Följ alltid klinikers infektionskontrollprotokoll.
- Följ autoklavtillverkarens anvisningar för korrekt användning och underhåll. Steriliseringsutrustningen ska vara validerad av sjukhuset eller utrustningens tillverkare.
- Ovanstående rengörings- och steriliseringsanvisningar tillhandahålls av tillverkaren och är avsedda som procedurer som är kompatibla med de använda materialen. Sterilisering ska utföras i enlighet med sjukhusets/klinikers godkända protokoll.
- Användaren ansvarar för att säkerställa korrekt sterilisering av instrumenten. Effektiviteten beror på validerad rengöring, korrekt förpackning och korrekt utförda steriliseringsprocedurer på kliniken.

Avfallshantering:

Våra Sinuslyft och Benimplantologi Instrument, Osteotomer, Benspridare, Benkondensatorer, Hammare/Klubbor innehåller inga farliga material. Dessa måste dock rengöras/steriliseras enligt definierade procedurer för avfallshantering. Följ vänligen de lokala och nationella föreskrifterna eller hälso- och sjukvårdens definierade avfalls- och avfallshanteringspolicyer.

Ansvarsfriskrivning:

Produkten ska användas, återbearbetas och underhållas i strikt överensstämmelse med ovanstående instruktioner. Eventuella avvikelser från dessa riktlinjer, utförda av tandläkaren eller användaren, sker på användarens eget ansvar. Tillverkaren tar inget ansvar för återbetalning eller garantiutbyte av produkter som inte har hanterats och återbearbetats i enlighet med dessa instruktioner.

Förklaring av använda symboler

	Medicinteknisk produkt i enlighet med Förordning (EU) 2017/745
	Se bruksanvisning
	Medicinteknisk produkt
	Produktkod/Katalognummer
	Modell/Variant
	Batch-/Lotnummer
	Produkten levereras icke-steril.
	Kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid 132–134°C (270–273°F)
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU
	Importör
	Förvaras svalt och torrt
	Varning, läs bruksanvisning