

Oral & Microsurgery –Soft Tissue & Tongue Control

Handheld Dental Retractors, Dental Cheek Retractors and Tongue Holder/Depressor



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio, Lengo n18, C. P 29006
Málaga-Spain
Phone+34 951 214 054
Email: info@cmcmedicaldevices.com



ErgoDenta ApS
Hørskættø 14, 2630 Taastrup, Denmark.
Tel: +4555241100
Email: info@ergodenta.dk
Web: www.ergodenta.dk

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 designed for the controlled retraction, holding, and manipulation of soft tissues, such as the lips, cheeks, and tongue, to enhance visibility and access during dental and oral surgical procedures. They assist in maintaining a clear operative field.

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

Handheld Dental Retractors & Cheek Retractors:

Handheld dental retractors and cheek retractors are intended to be used for retracting and holding soft tissues, including cheeks and lips, to provide a clear field of view during dental, oral and microsurgical procedures. They ensure enhanced access while minimizing patient discomfort.

Variants:

Langenbeck: For retracting soft tissues in oral surgery.

Middeldorp: For precise soft tissue retraction.

Bowdler-Henry's: Provides enhanced access to posterior areas.

Universal Cheek Retractors: Ensures optimal exposure in various dental procedures.

Obwegeser (Internal): For intraoral surgical access.

Farabeuf: For soft tissue retraction in minor oral surgeries.

Minnesota: Provides controlled retraction of the cheek and soft tissues.

Cawood-Minnesota: Combines cheek and tongue retraction functions.

Obwegeser (External): for extraoral surgical applications.

S-Retractor: Offers a versatile design for multiple retraction needs.

Bruenings: for precise surgical tissue retraction.

Sean-Miller: Ensures controlled access in deep surgical sites.

Wassmund: for maxillofacial surgical procedures.

Tongue Holder/Depressor:

Tongue holders and depressors are intended to be used for retracting, holding, or depressing the tongue to improve access and visibility within the oral cavity. They assist in maintaining a clear surgical field and prevent involuntary tongue movement during procedures.

Variants:

Minnesota: for tongue retraction in oral surgery.

Tongue Holder: Provides controlled tongue manipulation.

Cawood-Minnesota: Combines tongue and cheek retraction functions.

 Our Oral & Microsurgery – soft tissue and tongue control instruments are intended to be used by qualified dental/healthcare professionals only in a professional dental/healthcare facility.

Patient population:

These instruments are intended for use on adult and child patients to assist in dental and oral procedures by retracting soft tissues, such as the lips, cheeks, and tongue, to improve visibility and accessibility for the dental professional. The appropriate instrument type and size must be selected based on the patient's oral anatomy and procedural requirements.

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

Features

Handheld Dental Retractors & Cheek Retractors:

- Engineered with precise angulation to maintain consistent tension on soft tissues, ensuring maximum exposure of the working area without causing excessive strain or discomfort to the patient.

- Fabricated from materials capable of withstanding high-temperature sterilization cycles (up to 134°C) without deformation, ensuring long-term usability and compliance with infection control standards.
- Incorporate a ribbed handle design to prevent slippage during use, even in wet or humid conditions, enhancing procedural accuracy and safety.

Tongue Holder/Depressor:

- Anatomically contoured shape to minimize patient discomfort and ensure effective tongue retraction without causing tissue trauma.
- Features a matte and satin surface to reduce glare under dental operatory lights, enhancing visibility during procedures.
- Smooth, rounded edges to prevent soft tissue damage and ensure safe handling during intraoral use.

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.

 Use with care to prevent excessive tissue pressure and trauma.

For Handheld Dental Retractors & Cheek Retractors:

- Select the appropriate retractor for the procedure based on tissue type and required access.
- Position the retractor carefully to retract soft tissues without excessive pressure.
- Maintain a stable but gentle hold to prevent slippage and patient discomfort.
- Adjust the angle as needed to optimize access and visibility.

For Tongue Holder/Depressor:

- Choose the appropriate tongue holder or depressor based on patient anatomy and procedural requirements.
- Position the instrument securely to retract the tongue without causing discomfort or trauma.

- Ensure that the tongue remains stable throughout the procedure to maintain a clear surgical field.
- After the procedure, remove the instrument carefully to avoid unnecessary strain on the tissues.

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 manufacturer 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

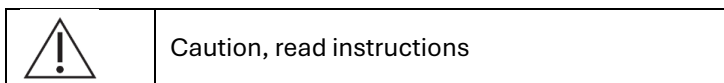
Our Handheld Dental Retractors, Dental Cheek Retractors and Tongue Holder/Depressor contain no hazardous materials. However, these must be cleaned/sterilized as per defined procedures before disposition. Please follow the local and national regulations or healthcare facilities' defined disposal and waste 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



Oral & Microsurgery -- Bløddels- & Tungekontrol

Håndholdte Sårhager, Kindholdere og Tungholder/Depressor



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.

Anvendelsesområde:

Disse instrumenter er beregnet til kontrolleret retraktion, fastholdelse og manipulation af bløddele, såsom læber, kinder og tunge, for at forbedre synlighed og adgang under tand- og mundkirurgiske procedurer. De bidrager til at opretholde et klart operationsfelt.

Håndholdte Sårhager & Kindholdere:

Håndholdte sårhager og kindholdere er beregnet til kontrolleret retraktion og fastholdelse af bløddele, herunder kinder og læber, for at opretholde et klart synsfelt og forbedre adgangen under tand-, mund- og mikrokirurgiske procedurer.

Varianter:

Langenbeck: Til retraktion af bløddele i oral kirurgi.

Middeldorp: Til præcis bløddele-retraktion.

Bowdler-Henry's: Til adgang til posteriore områder.

Universal kindholdere: Til eksponering af operationsfeltet i forskellige tandprocedurer.

Obwegeser (Intern): Til intraoral kirurgisk adgang.

Farabeuf: Til bløddele-retraktion i mindre oral kirurgi.

Minnesota: Til kontrolleret retraktion af kind og bløddele.

Cawood-Minnesota: Kombinerer kind- og tunge-retraktion.

Obwegeser (Ekstern): Til ekstraorale kirurgiske procedurer.

S-sårhage: Med alsidigt design til forskellige retraktionsbehov.

Bruenings: Til præcis kirurgisk vævsretraktion.

Sean-Miller: Til kontrolleret adgang ved dybere kirurgiske indgreb.

Wassmund: Til maxillofaciale kirurgiske procedurer.

Tungholder/Depressor:

Tungholdere og depressorer er beregnet til kontrolleret retraktion, fastholdelse eller depression af tungen for at forbedre adgang og synlighed i mundhulen. De anvendes til at opretholde et klart kirurgisk felt og forhindre ufrivillig tungebevægelse under procedurer.

Varianter:

- **Minnesota:** Til tungerektraktion i oral kirurgi.
- **Tungholder:** Til kontrolleret tungemanipulation.
- **Cawood-Minnesota:** Kombinerer tunge- og kindretraktion.

 Vores Oral- og mikrokirurgi - bløddels- og tungekontrolinstrumenter er beregnet til udelukkende at blive anvendt af kvalificerede tandfaglige/sundhedsfaglige i en professionel tand-/sundhedsfacilitet.

Patientpopulation:

Disse instrumenter er beregnet til anvendelse på voksne patienter og barn for at assistere i tand- og mundprocedurer ved at traktere bløddele, såsom læber, kinder og tunge, for at forbedre synlighed og tilgængelighed for tandfaglig. Den passende instrumenttype og størrelse skal vælges baseret på patientens orale anatomi og procedurekrav.

Håndholdte Sårhager & Kindholdere:

- Fremstillet med præcis vinkling for at opretholde konsistent spænding på bløddele, hvilket sikrer maksimal eksponering af arbejdsområdet uden at forårsage overdreven belastning eller ubehag for patienten.
- Fremstillet af materialer, der kan modstå højtemperatursteriliseringscyklusser (op til 134°C) uden deformation, hvilket sikrer langvarig anvendelighed og overholdelse af infektionskontrolstandarder.
- Inkluderer et ribbet håndtagsdesign for at forhindre udglidning under brug, selv under våde eller fugtige forhold, hvilket forbedrer procedurens nøjagtighed og sikkerhed.

Tungholder/Depressor:

- Anatomisk kontureret form for at minimere patientens ubehag og sikre effektiv tungetraktering uden at forårsage vævstraume.
- Har en mat og satinoverflade for at reducere blænding under tandoperationslys, hvilket forbedrer synligheden under procedurer.
- Glatte, afrundede kanter for at forhindre bløddevsskader og sikre sikker håndtering under intraoral brug.

Brugervejledning

 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.

 Brug med forsigtighed for at forhindre overdrevent vævstryk og traumer.

For Håndholdte Sårhager & Kindholdere:

- Vælg den passende sårhage til proceduren baseret på vævstype og nødvendig adgang.
- Positioner sårhagen omhyggeligt for at traktere bløddele uden overdrevent tryk.
- Oprethold et stabilt, men blidt hold for at forhindre udglidning og patientubehag.
- Juster vinklen efter behov for at optimere adgang og synlighed.

For Tungholder/Depressor:

- Vælg den passende tungholder eller depressor baseret på patientens anatomi og procedurekrav.
- Positioner instrumentet sikkert for at traktere tungen uden at forårsage ubehag eller traumer.
- Sikr, at tungen forbliver stabil gennem hele proceduren for at opretholde et klart kirurgisk felt.

- Fjern instrumentet forsigtigt efter proceduren for at undgå unødvendig belastning af vævet.

Uønsket Hændelse

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

Rengøring & Sterilisation

Rengøring

 Rengør apparatet omhyggeligt efter hver anvendelse for at undgå indtørring af forureninger.

Indledende Rengøring

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

Manuel Rengøring

3. Forbered en opløsning af neutral pH enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til fabrikantens instruktioner.
4. Nedlæg i en forblødningsopløsning med enzymatisk rengøringsmiddel.
5. Rengør omhyggeligt alle overflader på instrumentet ved hjælp af en blød børste eller klud. Vær særligt opmærksom på sprækker eller svært tilgængelige områder.
6. Skyl grundigt under lunkent rindende postevand i mindst 30 sekunder for at fjerne alle spor 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 henhold til hospitalets eller klinikkens protokoller. Sikr ordentlig afskylning og tørring efter processen for at forhindre ophobning af rester.

Sterilisation

Bemærk: Sikr, at instrumenterne er helt tørre før sterilisation.

Dampautoklaving

1. Anbring instrumentet i en godkendt steriliseringspose eller -indpakning.
2. Steriliser i en dampautoklav ved en valideret steriliseringsproces i henhold til ISO 17665-1 og klinikkens egne protokoller. En typisk anbefalet proces er 132-134°C (270-273°F) i 4 minutter.
3. Bekræft, at der ikke er restfugt tilbage efter sterilisering for at forhindre korrosion og sikre lang levetid.
4. Lad instrumenterne køle og tørre helt af, før de håndteres. Opbevar i et rent, tørt og kontrolleret miljø, indtil de er klar til brug.
5. Følg posens/indpakningens fabrikants instruktioner for opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid.

Vigtige Bemærkninger

- Inspicer altid instrumenterne for tegn på forringelse, brud og bøjning etc. efter hver steriliseringscyklus. Kassér, hvis skade observeres.
- Følg altid klinikkens infektionskontrolprotokoller.
- Henvi til din autoklavfabrikants instruktioner for korrekt drift og vedligeholdelse. Steriliseringsudstyret skal være valideret af hospitalet og/eller steriliseringsudstyrsfabrikanter.
- Ovenstående rengørings- og steriliseringsvejledninger, leveret af fabrikant, er beregnet som procedurer kompatible med specifikke materialer. Sterilisering skal udføres i overensstemmelse med Hospitalets/Klinikkens godkendte protokol.
- Brugeren har ansvaret for at sikre korrekt sterilisering af instrumenter. Effektiviteten af sterilisering afhænger af valideret rengøring, pakning og steriliseringsprocedurer udført på klinikken.

Bortskaffelse

Vores Håndholdte Sårhager, Kindholdere og Tungholder/Depressor indeholder ingen farlige materialer. Disse skal dog rengøres/steriliseres som pr. definerede procedurer før bortskaffelse.

Følg venligst de lokale og nationale regulativer eller sundhedsfaciliteters definerede bortskaffelses- og affaldshåndteringspolitikker.

Ansvarsfraskrivelse

Produktet skal anvendes, genbehandles og vedligeholdes strengt i overensstemmelse med ovenstående instruktioner. Enhver afvigelse fra disse retningslinjer fra tandfaglig eller brugerens side sker på brugerens eget ansvar. Fabrikanten vil ikke acceptere nogen anmodninger om refusion eller udveksling under garanti for produkter, der ikke er blevet håndteret og genoparbejdet 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

Oral & Microsurgery -- Bløtvevs- & Tungekontroll

Håndholdte Sårhaker, Kinnretraktorer og Tungholder/Depressor



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.

Bruksområde:

Disse instrumentene er beregnet for kontrollert retraksjon, fastholdelse og manipulering av bløtvev, som lepper, kinn og tunge, for å forbedre synlighet og tilgang under tann- og munnkirurgiske prosedyrer. De bidrar til å opprettholde et klart operasjonsfelt.

Attention

Håndholdte sårhaker og kinnholdere er beregnet for kontrollert retraksjon og fastholdelse av bløtvev, inkludert kinn og lepper, for å opprettholde et klart synsfelt og forbedre tilgangen under tann-, munn- og mikrokirurgiske prosedyrer.

Varianter:

Langenbeck: For retraksjon av bløtvev i oralkirurgi.

Middeldorp: For presis bløtvevsretraksjon.

Bowdler-Henry's: For tilgang til posteriore områder.

Universelle kinnholdere: For eksponering av operasjonsfeltet i ulike tannprosedyrer.

Obwegeser (Intern): For intraoral kirurgisk tilgang.

Farabeuf: For bløtvevsretraksjon ved mindre oralkirurgi.

Minnesota: For kontrollert retraksjon av kinn og bløtvev.

Cawood-Minnesota: Kombinerer kinn- og tungeretaksjon.

Obwegeser (Ekstern): For ekstraorale kirurgiske prosedyrer.

S-sårhake: Med allsidig design for ulike retraksjonsbehov.

Bruenings: For presis kirurgisk vevsretraksjon.

Sean-Miller: For kontrollert tilgang ved dypere kirurgiske inngrep.

Wassmund: For maxillofaciale kirurgiske prosedyrer.

Tungholder/Depressor:

Tungholdere og depressorer er beregnet for kontrollert retraksjon, fastholdelse eller depresjon av tungen for å forbedre tilgang og synlighet i munnhulen. De brukes for å opprettholde et klart kirurgisk felt og hindre ufrivillige tungebevegelser under prosedyrer.

Varianter:

- **Minnesota:** For tungeretaksjon i oralkirurgi.
- **Tungholder:** For kontrollert tungemanipulasjon.
- **Cawood-Minnesota:** Kombinerer tunge- og kinnretraksjon.

 Våre Oral- og mikrokirurgi - bløtvevs- og tungekontrollinstrumenter er beregnet for bruk kun av kvalifisert tannhelsepersonell/helsepersonell kun i en profesjonell tann-/helseinstitusjon.

Patientpopulation:

Disse instrumentene er beregnet for bruk på voksne pasienter og barn for å assistere i tann- og munnprosedyrer ved å retrace bløtvev, som lepper, kinn og tunge, for å forbedre synlighet og tilgjengelighet for tannhelsepersonell. Den passende instrumenttypen og størrelsen må velges basert på pasientens orale anatomi og prosedyrekrav.

Håndholdte Sårhaker & Kinnretraktorer:

- Konstruert med presis vinkling for å opprettholde konsistent spenning på bløtvev, noe som sikrer maksimal eksponering av arbeidsområdet uten å forårsake overdreven belastning eller ubehag for pasienten.
- Fremstilt av materialer som tåler høytemperatursteriliseringssykluser (opp til 134°C) uten deformasjon, noe som sikrer langvarig brukbarhet og overholdelse av infeksjonskontrollstandarter.
- Inkluderer et ribbet håndtaksdesign for å forhindre skliing under bruk, selv under våte eller fuktige forhold, noe som forbedrer prosedyrens nøyaktighet og sikkerhet.

Tungholder/Depressor:

- Anatomisk konturert form for å minimere pasientens ubehag og sikre effektiv tungeretraksjon uten å forårsake vevstraume.
- Har en matt og satinoverflate for å redusere blending under tannoperasjonslys, noe som forbedrer synligheten under prosedyrer.
- Glatte, avrundede kanter for å forhindre bløtvevsskader og sikre sikker håndtering under intraoral bruk.

Bruksanvisning

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

 Kontroller alltid at de gjenbehandlede instrumentene er i perfekt stand, og bruk ikke instrumentene dersom det observeres noen form for forringelse, skade eller deformasjon.

 Bruk med forsiktighet for å forhindre overdrevet vevstrykk og traumer.

For Håndholdte Sårhaker & Kinnretraktorer:

- Velg den passende sårhaken for prosedyren basert på vevstype og nødvendig tilgang.
- Plasser sårhaken nøye for å retrace bløtvev uten overdrevet trykk.
- Oppretthold et stabilt, men forsiktig hold for å forhindre skliing og pasientubehag.
- Juster vinkelen etter behov for å optimalisere tilgang og synlighet.

For Tungholder/Depressor:

- Velg den passende tungholderen eller depressoeren basert på pasientens anatomi og prosedyrekraav.
- Plasser instrumentet sikkert for å retrace tungen uten å forårsake ubehag eller traumer.
- Sikre at tungen forblir stabil gjennom hele prosedyren for å opprettholde et klart kirurgisk felt.
- Fjern instrumentet forsiktig etter prosedyren for å unngå unødvendig belastning av vevet.

Uønsket hendelse

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

Rengjøring & Sterilisering

Rengjøring



Rengjør apparatet nøye etter hver bruk for å unngå at forurensninger tørker inn.

Innledende rengjøring

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

Manuell rengjøring

3. Forbered en løsning av nøytral pH enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Legg i en forbløtningsløsning med enzymatisk rengjøringsmiddel.
5. Rengjør nøye alle overflater på instrumentet ved hjelp av en myk børste eller klut. Vær spesielt oppmerksom på sprekker eller vanskelig tilgjengelige områder.
6. Skyl grundig under lunkent rinnende vann i minst 30 sekunder for å fjerne alle spor 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 compatible med rengjøringsystemet.
3. Inspiser visuelt for renhet. Hvis noen forurensning er synlig, gjenta rengjøringsstrinnene 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 henhold til sykehusets eller klinikkens protokoller. Sikre ordentlig skylning og tørking etter prosessen for å forhindre opphopning av rester.

Sterilisering

Merk: Sikre at instrumentene er helt tørre før sterilisering.

Dampautoklaving

1. Plasser instrumentet i en godkjent steriliseringspose eller innpakning.
2. Steriliser i en dampautoklav ved en validert steriliseringsprosess i henhold til ISO 17665-1 og klinikkens protokoller. En typisk anbefalt prosess er 132-134°C (270-273°F) i 4 minutter.
3. Bekreft at det ikke er restfukt igjen etter sterilisering for å forhindre korrosjon og sikre levetid.
4. La instrumentene kjøle og tørke helt av før håndtering. Oppbevar i et rent, tort og kontrollert miljø til de er klare for bruk.
5. Følg posens/innpakningens produsentinstruksjoner for lagringsforhold og maksimal lagringstid.

Viktige merknader

- Inspiser alltid instrumentene for tegn på forringelse, brudd og bøyning etc. etter hver steriliseringssyklus. Kassér ved skade.
- Følg alltid klinikkens infeksjonskontrollprotokoller.
- Se din autoklavprodusents instruksjoner for korrekt drift og vedlikehold. Steriliseringsutstyret må valideres av sykehuset og/eller steriliseringsutstyrets produsenter.
- Ovennevnte rengjørings- og steriliseringsretningslinjer, levert av produsent, er beregnet som prosedyrer compatible med spesifikke materialer. Sterilisering må utføres i henhold til Sykehusets/Klinikkens godkjente protokoll.

- Ansvar for å sikre korrekt sterilisering av instrumenter ligger på brukeren. Effektiviteten av sterilisering avhenger av validert rengjøring, pakking og steriliseringsprosedyrer utført på klinikken.

Avfallshåndtering

Våre Håndholdte Sårhaker, Kinnretraktorer og Tungholder/Depressor inneholder ingen farlige materialer. Disse må likevel rengjøres/steriliseres i henhold til definerte prosedyrer før avhending. Følg venligst de lokale og nasjonale forskriftene eller helsevesenets definerte avfallshåndteringspolicyer.

Ansvarsfraskrivelse

Produktet skal brukes, gjenbehandles og vedlikeholdes strengt i samsvar med ovennevnte instruksjoner. Ethvert avvik fra disse retningslinjene fra tannlegens eller brukerens side skjer på brukerens eget ansvar. Produsenten vil ikke akseptere noen krav om refusjon eller bytte under garanti for produkter som ikke er håndtert og gjenbehandlet i samsvar med disse instruksjonene.

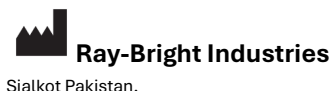
Forklaring av brukte symboler

	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

Oral & Microsurgery -- Pehmytkudos- & Kielenhallinta

Käsitettävät Haavahakat, Huuli- ja Poskiretraktorit ja Kielenpidin/Depressori



Sialkot Pakistan.



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio, Lengo n18, C. P 29006
Málaga-Spain
Phone+34 951 214 054
Email: info@cmcmedicaldevices.com



ErgoDenta ApS

Hørskættens 14, 2630 Taastrup, Denmark.

Tel: +4555241100

Email: info@ergodenta.dk

Web: www.ergodenta.dk

fi-Suomi

Tärkeää

Käyttäjän/operaattorin on huolellisesti luettava ja ymmärrettävä tämä käyttöohje varmistaakseen luotettavan ja kestävä suorituskyvyn 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 pehmytkudosten, kuten huulten, poskien ja kielen, hallittuun reaktioon, kiinnittämiseen ja käsittelyyn näkyvyyden ja pääsyn parantamiseksi hammas- ja suukirurgisissa toimenpiteissä. Ne auttavat ylläpitämään selkeää leikkauskenttää.

Käsitettävät Haavahakat & Huuli- ja Poskiretraktorit:

Käsitettävät haavahakat ja poskenpitimet on tarkoitettu pehmytkudosten, kuten poskien ja huulten, hallittuun reaktioon ja kiinnittämiseen selkeään näkökentän ylläpitämiseksi ja pääsyn parantamiseksi hammas-, suu- ja mikrokirurgisissa toimenpiteissä.

Variantit:

Langenbeck: Pehmytkudosten retraktioon suukirurgiassa.

Middeldorp: Tarkkaan pehmytkudosten retraktioon.

Bowdler-Henry's: Posterioristen alueiden saavuttamiseen.

Universaalit poskenpitiimet: Leikkauskentän paljastamiseen erilaisissa hammastoimenpiteissä.

Obwegeser (Sisäinen): Intraoraaliseen kirurgiseen pääsyyn.

Farabeuf: Pehmytkudosten retraktioon pienemmässä suukirurgiassa.

Minnesota: Hallittuun posken ja pehmytkudosten retraktioon.

Cawood-Minnesota: Yhdistää posken- ja kielenretraktion.

Obwegeser (Ulkoinen): Ekstraoraalisiin kirurgisiin toimenpiteisiin.

S-haavahaka: Monipuoliseen käyttöön eri retraktiotarpeissa.

Bruenings: Tarkkaan kirurgiseen kudosten retraktioon.

Sean-Miller: Hallittuun pääsyyn syvemmissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Wassmund: Maxillofaciaalisiin kirurgisiin toimenpiteisiin.

Kielenpidin/Depressori:

Kielenpidikkeet ja depressorit on tarkoitettu hallittuun kielen retraktioon, kiinnittämiseen tai depressioon näkyvyyden ja pääsyn parantamiseksi suuontelossa. Niitä käytetään selkeän leikkauskentän ylläpitämiseen ja tahattomien kielenliikkeiden estämiseen toimenpiteiden aikana.

Variantit:

- **Minnesota:** Kielen retraktioon suukirurgiassa.
- **Kielenpidike:** Hallittuun kielen manipulointiin.
- **Cawood-Minnesota:** Yhdistää kielen- ja poskenretraktion.

 Suu- ja mikrokirurgiamme - pehmytkudos- ja kielenhallintainstrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain pätevän hammaslääkäri-/terveydenhuoltohenkilöstön ammattimaisessa hammas-/terveydenhuoltolaitoksessa.

Potilasjoukko:

Näitä instrumentteja on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla ja lapsilla avustamaan hammas- ja suutoimenpiteissä vetämällä pehmytkudoksia, kuten huulia, poskia ja kieltä, parantaen hammaslääkäriin näkyvyyttä ja saavutettavuutta. Asianmukainen instrumenttityyppi ja koko on valittava potilaan suun anatomian ja toimenpiteen vaatimusten perusteella.

Käsitettävät Haavahakat & Huuli- ja Poskiretraktorit:

- Suunniteltu tarkalla kulmauksella ylläpitämään jatkuvaa jännitystä pehmytkudoksissa varmistaen työalueen maksimaalisen paljastumisen aiheuttamatta liiallista räsytystä tai epämukavuutta potilaalle.
- Valmistettu materiaaleista, jotka kestävät korkean lämpötilan sterilointisyklejä (jopa 134°C) ilman muodonmuutosta, varmistaen pitkän aikavälin käytettävyyden ja infektiohallintastandardien noudattamisen.
- Sisältää uritetun kahvasuunnittelun estämään liukastumisen käytön aikana, myös märissä tai kosteissa olosuhteissa, parantaen toimenpiteen tarkkuutta ja turvallisuutta.

Kielenpidin/Depressori:

- Anatomisen muotoiltu muoto minimoimaan potilaan epämukavuutta ja varmistamaan tehokas kielen veto aiheuttamatta kudosisäilyvyyttä.
- Sisältää mattapintaisen ja satiipintaisen pinnan vähentääkseen häikäisyä hammastoimiston valoissa, parantaen näkyvyyttä toimenpiteiden aikana.
- Sileät, pyöristetyt reunat estämään pehmytkudosvaurioita ja varmistamaan turvallisen käsittelyn suun sisäisen käytön aikana.

Käyttöohjeet

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

 Tarkista aina, että uudelleenkäsitellyt instrumentit ovat moitteettomassa kunnossa, äläkä käytä instrumentteja, jos havaitaan minkäänlaista heikentymistä, vaurioita tai muodonmuutoksia.

 Käytä varovaisesti estääksesi liiallista kudospainetta ja vammoja.

Käsitöille Haavahakoihin & Huuli- ja Poskiretraktoreille:

- Valitse sopiva vetolaite toimenpiteelle perustuen kudoksen tyyppiin ja vaadittuun pääsyyn.
- Aseta vetolaite huolellisesti vetämään pehmytkudoksia ilman liiallista painetta.
- Ylläpidä vakaa mutta lempeä ote estääksesi liukastumisen ja potilaan epämukavuuden.
- Säädä kulmaa tarpeen mukaan optimoidaksesi pääsy ja näkyvyys.

Kielenpidin/Depressorille:

- Valitse sopiva kielenpidin tai depressori potilaan anatomian ja toimenpiteen vaatimusten perusteella.
- Aseta instrumentti turvallisesti vetämään kieltä aiheuttamatta epämukavuutta tai vammoja.
- Varmista, että kieli pysyy vakaina koko toimenpiteen ajan ylläpitääksesi selkeää kirurgista kenttää.
- Poista instrumentti varovasti toimenpiteen jälkeen välttääksesi tarpeetonta kudoksen rasitusta.

Haittatapahtuma

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

Puhdistus & Sterilointi

Puhdistus

 Puhdista laite huolellisesti jokaisen käytön jälkeen estääksesi epäpuhtauksien kuivumisen.

Alustava puhdistus

1. Poista näkyvä lika instrumentista kostuttamalla pumpulitikki tai liina isopropyylillä tai etyylialkoholilla ja pyyhi varovasti tuotteen pinta.
2. Käytä pehmeää harjaa ja entsymaattista puhdistusainetta poistaaksesi epäpuhtaudet perusteellisesti.

Manuaalinen puhdistus

3. Valmista neutralin pH:n entsyymaattisen pesuaineen liuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Upota esiliottamaan entsyymaattiseen puhdistusliuokseen.
5. Puhdista huolellisesti instrumentin kaikki pinnat pehmeällä harjalla tai liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota halkeamiin tai vaikeasti saavutettaviin alueisiin.
6. Huuhtelee perusteellisesti alle lämpimän juoksevan hanaveden alla vähintään 30 sekuntia poistaaksesi kaikki pesuaineen jäämät.

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.



Ultraäänipuhdistusta voidaan suorittaa sairaalan tai laitoksen protokollien mukaisesti. Varmista asianmukainen huuhtelu ja kuivaus prosessin jälkeen estääksesi jäämien kertymistä.

Sterilointi

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

Höyryautoklaavaus

1. Aseta instrumentti hyväksyttyyn sterilointipussiin tai kääreeseen.
2. Steriloi höyryautoklaavissa validoidulla sterilointiprosessilla ISO 17665-1 -standardin ja laitoksesi protokollien mukaisesti. Tyypillinen suositeltu prosessi on 132-134°C (270-273°F) 4 minuuttia.
3. Vahvista, ettei jäljelle jäänyttä kosteutta ole steriloinnin jälkeen estääksesi korroosiota ja varmistaaksesi käyttöiän.
4. Anna instrumenttien jäähtyä ja kuivua täysin ennen käsittelyä. Säilytä puhtaassa, kuivassa ja hallitussa ympäristössä, kunnes ne ovat valmiita käytettäväksi.
5. Noudata pussin/kääreen valmistajan ohjeita varastointiolosuhteisiin ja enimmäisvarastointiaikaan.

Tärkeitä huomioita

- Tarkista aina instrumentit heikkenemisen, murtumisen ja taipumisen merkkien jne. jälkeen jokaisen sterilointisyklin jälkeen. Hävitä, jos vaurioita havaitaan.
- Noudata aina laitoksesi infektiohallintaprotokollia.
- Katso autoklaavivalmistajasi ohjeet oikeaan käyttöön ja huoltoon. Sterilointilaitteet on validoitava sairaalan ja/tai sterilointilaitteiden valmistajien toimesta.
- Edellä mainitut puhdistus- ja sterilointiohjeet, jotka on toimittanut valmistaja, on tarkoitettu menettelyiksi, jotka ovat yhteensopivia erityisten materiaalien kanssa. Sterilointi on suoritettava Sairaalan/Klinikan hyväksytyn protokollan mukaisesti.
- Vastuu instrumenttien asianmukaisesta steriloinnista on käyttäjällä. Tehokkuus riippuu validoidusta puhdistuksesta, pakkauksesta ja sterilointimenettelyistä, joita suoritetaan laitoksessa.

Hävittäminen

Käsi- ja käsikäyttöiset Haavahakat, Huuli- ja Poskiretraktorit ja Kielenpidin/Depressori eivät sisällä vaarallisia aineita. Nämä on kuitenkin puhdistettava/steriloitava määriteltyjen menettelyjen mukaisesti ennen hävittämistä. Noudata paikallisia ja kansallisia määräyksiä tai terveydenhuollon laitosten määrittelemää hävittämis- ja jätehuoltokäytäntöjä.

Vastuuvapauslauseke

Tuotetta on käytettävä, uudelleenkäsiteltävä ja huollettava tiukasti edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki poikkeamat näistä ohjeista hammaslääkärin tai käyttäjän toimesta tapahtuvat käyttäjän omalla vastuulla. Valmistaja ei hyväksy mitään palautus- tai vaihtopyyntöjä takuun puitteissa tuotteista, 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

Oral & Microsurgery -- Mjukvävnads- & Tungkontroll

Handhållna Sårhakar, Kindretraktorer och Tunghållare/Depressor



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 kontrollerad retraktion, fixering och manipulation av mjukvävnad, såsom läppar, kinder och tunga, för att förbättra synlighet och åtkomst vid dentala och oralkirurgiska ingrepp. De bidrar till att upprätthålla ett klart operationsfält.

Handhållna Sårhakar & Kindretraktorer:

Handhållna sårhakar och kindhållare är avsedda för kontrollerad retraktion och fixering av mjukvävnad, inklusive kinder och läppar, för att upprätthålla ett klart synfält och förbättra åtkomsten vid dentala, orala och mikrokirurgiska ingrepp.

Varianter:

Langenbeck: För retraktion av mjukvävnad vid oralkirurgi.

Middeldorp: För precis mjukvävnadsretraktion.

Bowdler-Henry's: För åtkomst till posteriora områden.

Universella kindhållare: För exponering av operationsfältet vid olika tandbehandlingar.

Obwegeser (Intern): För intraoral kirurgisk åtkomst.

Farabeuf: För mjukvävnadsretraktion vid mindre oralkirurgi.

Minnesota: För kontrollerad retraktion av kind och mjukvävnad.

Cawood-Minnesota: Kombinerar kind- och tungretraktion.

Obwegeser (Extern): För extraorala kirurgiska ingrepp.

S-sårhake: Med mångsidig design för olika retraktionsbehov.

Bruenings: För precis kirurgisk vävnadsretraktion.

Sean-Miller: För kontrollerad åtkomst vid djupare kirurgiska ingrepp.

Wassmund: För maxillofaciala kirurgiska ingrepp.

Tunghållare/Depressor:

Tungretraktorer och depressorer är avsedda för kontrollerad retraktion, fixering eller depression av tungan för att förbättra åtkomst och synlighet i munhålan. De används för att upprätthålla ett klart kirurgiskt fält och förhindra ofrivilliga tungrörelser under ingrepp.

Varianter:

- **Minnesota:** För tungretraktion vid oralkirurgi.
- **Tungretractor:** För kontrollerad tungmanipulation.
- **Cawood-Minnesota:** Kombinerar tung- och kindretraktion.

 Våra Oral- och mikrokirurgi - mjukvävnads- och tungkontrollinstrument är avsedda att endast användas av kvalificerad dental/hälso- och sjukvårdspersonal endast i en professionell dental/hälso- och sjukvårdsanläggning.

Patientpopulation:

Dessa instrument är avsedda för användning på vuxna patienter och barn för att assistera i dentala och orala procedurer genom att retrahera mjukvävnader, såsom läppar, kinder och tunga, för att förbättra synlighet och tillgänglighet för dental personal. Lämplig instrumenttyp och storlek måste väljas baserat på patientens orala anatomi och procedurkrav.

Handhållna Sårhakar & Kindretraktorer:

- Konstruerade med exakt vinkling för att upprätthålla konsekvent spänning på mjukvävnader, vilket säkerställer maximal exponering av arbetsområdet utan att orsaka överdriven ansträngning eller obehag för patienten.
- Tillverkade av material som tål högtemperatursteriliseringscykler (upp till 134°C) utan deformation, vilket säkerställer långvarig användbarhet och efterlevnad av infektionskontrollstandarder.
- Innehåller ett ribbat handtagsdesign för att förhindra halkning under användning, även under våta eller fuktiga förhållanden, vilket förbättrar procedures noggrannhet och säkerhet.

Tunghållare/Depressor:

- Anatomiskt konturerad form för att minimera patientens obehag och säkerställa effektiv tungretraktion utan att orsaka vävnadstrauma.
- Har en mat och satinyta för att minska bländning under dentalljus, vilket förbättrar synligheten under procedurer.
- Jämna, rundade kanter för att förhindra mjukvävnadsskador och säkerställa säker hantering under intraoral användning.

Driftinstruktioner

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

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

 Använd med försiktighet för att förhindra överdrivet vävnadstryck och trauma.

För Handhållna Sårhakar & Kindretraktorer:

- Välj lämplig retraktor för proceduren baserat på vävnadstyp och erforderlig åtkomst.
- Positionera retraktorn noggrant för att retrahera mjukvävnader utan överdrivet tryck.
- Upprätthåll ett stabilt men försiktigt grepp för att förhindra halkning och patientobehag.

- Justera vinkeln efter behov för att optimera åtkomst och synlighet.

För Tunghållare/Depressor:

- Välj lämplig tunghållare eller depressor baserat på patientens anatomi och procedurkrav.
- Positionera instrumentet säkert för att retrahera tungan utan att orsaka obehag eller trauma.
- Säkerställ att tungan förblir stabil under hela proceduren för att upprätthålla ett klart kirurgiskt fält.
- Ta bort instrumentet försiktigt efter proceduren för att undvika onödig belastning på vävnaden.

Oönskad händelse

Varje allvarlig händelse som har inträffat i samband med apparaten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive behörig myndighet i den medlemsstat där händelsen inträffade.

Rengöring & Sterilisering

Rengöring

 Rengör apparaten noggrant efter varje användning för att undvika att föroreningar torkar fast.

Inledande rengöring

1. Avlägsna synlig smuts från instrumentet genom att fukta en bomullspinne eller trasa med isopropyl- eller etylakohol och torka försiktigt av produktens yta.
2. Använd en mjuk borste och enzymatiskt rengöringsmedel för att noggrant avlägsna föroreningar.

Manuell rengöring

3. Förbered en lösning av neutralt pH enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens instruktioner.
4. Lägg i en förblöttningslösning med enzymatiskt rengöringsmedel.
5. Rengör noggrant alla ytor på instrumentet med en mjuk borste eller trasa. Var särskilt uppmärksam på springor eller svåråtkomliga områden.

6. Skölj noggrant under ljummet rinnande kranvatten i minst 30 sekunder för att avlägsna alla spår 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.

 Ultraljudsrengöring kan utföras i enlighet med sjukhusets eller anläggningens protokoll. Säkerställ ordentlig sköljning och torkning efter processen för att förhindra ackumulering av rester.

Sterilisering

Observera: Säkerställ att instrumenten är helt torra före sterilisering.

Ångautoklavning

1. Placera instrumentet i en godkänd steriliseringspåse eller omslag.
2. Sterilisera med en ångautoklav enligt ett validerat steriliseringsprogram enligt ISO 17665-1 och din anläggnings protokoll. Ett typiskt rekommenderat program är 132-134°C (270-273°F) i 4 minuter.
3. Verifiera att ingen restfukt finns kvar efter sterilisering för att förhindra korrosion och säkerställa livslängd.
4. Låt instrumenten svalna och torka helt innan hantering. Förvara i en ren, torr och kontrollerad miljö tills de är redo för användning.
5. Följ påsens/omslagets tillverkarinstruktioner för förvaringsförhållanden och maximal lagringstid.

Viktiga anmärkningar

- Inspektera alltid instrumenten för tecken på försämring, brott och böjning etc. efter varje steriliseringscykel. Kassera om skada observeras.

- Följ alltid din anläggnings infektionskontrollprotokoll.
- Se din autoklavtillverkares instruktioner för korrekt drift och underhåll. Steriliseringsutrustningen måste valideras av sjukhuset och/eller steriliseringsutrustningens tillverkare.
- Ovanstående rengörings- och steriliseringsriktlinjer, som tillhandahålls av tillverkare, är avsedda som procedurer kompatibla med specifika material. Sterilisering måste utföras enligt Sjukhusets/Klinikens godkända protokoll.
- Ansvaret för att säkerställa korrekt sterilisering av instrument ligger på användaren. Effektiviteten av sterilisering beror på validerad rengöring, förpackning och steriliseringsprocedurer som utförs i anläggningen.

Avfallshantering

Våra Handhållna Sårhakar, Kindretraktorer och Tunghållare/Depressor innehåller inga farliga material. Dessa måste dock rengöras/steriliseras enligt definierade procedurer före avyttring. Följ venligen de lokala och nationella föreskrifterna eller hälso- och sjukvårdsinrättningars definierade avfallshanteringspolicyer.

Friskrivning

Produkten ska användas, återbearbetas och underhållas strikt i enlighet med ovanstående instruktioner. Alla avvikelser från dessa riktlinjer från tandläkarens eller användarens sida sker på användarens eget ansvar. Tillverkaren accepterar inga begäranden om återbetalning eller utbyte under garanti för produkter som inte har hanterats och återbearbetats i enlighet med dessa instruktioner.

Forklaring av brukte symboler

	Medicinteknisk produkt i enlighet med Förordning (EU) 2017/745
	Se bruksanvisning
	Medicinteknisk produkt
	Tuotekoodi/Kataloginumero
	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