



» DENTALA HANDINSTRUMENT «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Innehållsförteckning

1	GILTIGHETSOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HANTERING	4
4	AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	PATIENTTYPER	4
8	AVFALLSHANTERING	4
9	VARNINGAR	5
10	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	5
10.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	5
10.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	5
10.5	MASKINELL RENGÖRING	6
10.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	6
10.7	FUNKTIONSKONTROLL	6
10.8	SKÖTSEL AV INSTRUMENTEN	6
10.9	FÖRPACKNING	6
10.10	STERILISERING	6
10.11	FÖRVARING	6
10.12	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	7
11	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	7
12	RAPPORTERBARA HÄNDELSER	7
13	GARANTI	7
14	SERVICE OCH REPARATION	7
15	SYMBOLER	7
16	PRODUKTLISTA	8





För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste dessa bruksanvisningar följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister.



Produkterna levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning..

1 GILTIGHETSOMRÅDE

Dessa bruksanvisningar gäller för följande återanvändbara dentala handinstrument från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (nedan kallat "Tekno-Medical"):



- Tandtång, pincett, rotkrokar och sonder,
- Instrument för fyllningar, kronor och avtryck,
- Instrument för tandvård och tandrengöring.

(Se produktlistan i sista avsnittet.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av produkterna ska de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som skäreppor, arbetsändar, anslutningar och alla rörliga delar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Manuellt styrda instrument för användning vid tandbehandling på människor. Användningstiden är tillfällig (under normala förhållanden avsedd för oavbruten användning under en period på mindre än 60 minuter) i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONER

Dentala handinstrument används vid behandling av friska och sjuka tänder, tandkött och vid ortodontiska behandlingar.

6 KONTRAIKATIONER

Användning av återanvändbara skärande instrument är i allmänhet kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad. Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.



Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat eller det centrala nerv- och cirkulationssystemet

7 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

8 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppärbetas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.





9 VARNINGAR

Instrument gjorda av rostfritt stål får inte placeras i fysiologisk saltlösning (NaCl), långvarig kontakt kan leda till gropbildning eller spänningskorrosion. Instrument får endast steriliseras efter föregående rengöring och desinfektion.

Helt nya produkter måste gå igenom hela beredningsprocessen en gång innan de används för första gången. En ny medicinteknisk produkt ska genomgå en noggrann visuell och funktionskontroll efter leverans. Om den medicintekniska produkten har yttre synliga defekter (repor, sprickor, sprickor, skårar, böjda delar och styvhet) eller om den inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning ska vi som tillverkare eller din försäljningspartner meddelas omedelbart. För att säkerställa säker drift av de nämnda produkterna är korrekt underhåll och skötsel av produkterna väsentligt. Därför bör ett funktionellt eller visuellt test utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisar vi till de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning. Det finns inga specifika krav för förvaring av produkter före sterilisering. Vi rekommenderar ändå att de medicinska produkterna förvaras i en ren och torr miljö. Alla medicinska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring. Detta gäller särskilt arbetsändar, barriärer och andra känsliga områden

10 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org.

Instrument av rostfritt stål får inte läggas i fysiologisk koksaltlösning (NaCl), förlängd kontakt kan medföra hål eller spänning till följd av korrosion. Dessa stål är endast begränsat motståndskraftigt mot angrepp av kloridioner och aggressiva medier och vätskor

10.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

10.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

10.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

10.4 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihålligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten.

Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.



10.5 Maskinell rengöring

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI 600s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

10.6 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihålligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

10.7 Funktionskontroll

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.

10.8 Skötsel av instrumenten

"Skötsel" betyder i princip applicering av instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Produkter med rörliga käftar, leder, lås eller med glidytor av metall ska behandlas med ångsteriliserbara paraffinolja-baserade skötselprodukter. Paraffinoljan måste överensstämma med gällande farmakopé och vara fysiologiskt ofarlig. (Ytterligare information finns i DIN 96298-4.)

10.9 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

10.10 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

10.11 Förvaring



Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.



**10.12 Information om förberedelsernas validering**

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535	
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.



Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat. Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

Under upparbetning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga **140°C**. I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar.

12 RAPPORTERBARA HÄNDELSER

Även minsta problem med denna produkt skall alltid rapporteras till Tekno-Medical i överensstämmelse med kraven i EU-förordningen för medicinprodukter (MDR) 2017/745 och vårt kvalitetssäkringssystem.

Vänligen kontakta oss per e-post om en direkt kontakt inte kan uppnås vid rapportpliktiga händelser:

safety@tekno-medical.com

Allvarligare händelser skall dessutom rapporteras till ansvarig nationell myndighet.

13 GARANTI

Garanti på två år från överlämnande till slutkund lämnas för material- och tillverkningsfel. Tekno-Medical kan inte ansvara för att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Detta måste användaren själv bestämma. Tekno-Medical ansvarar inte för tillfälliga eller uppkomna skador. Tekno-Medical ansvarar inte för bevislig eller avsiktlig icke beaktande av denna bruksanvisning.



Uppmärksamhet: Tekno-Medical fransäger sig allt ansvar för återanvändning vid användning av instrumenten för patienter med sjukdomen Creutzfeldt-Jakob.

14 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personals ansvar. Defekta produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation.

Använd vårt RMA-formulär och dekontamineringscertifikat för retur.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repair-service/>

15 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning





16 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 07.03.2024

25236-23	70100-79.	70120-18L	70217-13L	71127-18	71195-78*	71510-01*
25237-24	70100-79A	70120-18R	70217-13R	71127-19	71197-01	71582-00*
25238-19	70100-79C	70120-201	70217-14L	71127-20	71197-02	71584-00*
25239-19	70100-86A	70120-203	70217-14R	71130-17*	71197-03	71586-00
25329-19*	70100-86B	70120-210H	70219-41	71130-19	71198-01*	71588-01*
25345-10	70100-86C	70120-210S	70219-42	71136-00*	71199-01	71590-05*
70050-01	70100-87	70120-210S.	70219-43	71136-01*	71199-02	71590-06*
70050-02	70100-94*	70120-222	70219-44	71136-02*	71200-03*	71590-07*
70050-03	70100-95*	70120-222.	70219-45	71136-03*	71200-04*	71593-00*
70050-04	70101-01*	70120-23	70219-46	71136-04*	71200-07*	71593-01*
70050-05	70101-02*	70120-23.	70219-47	71137-01*	71208-11	71595-02*
70050-06	70102-01	70120-24*	70219-48	71137-02*	71208-12	71597-03*
70052-01	70102-02	70120-286	70219-49	71137-03*	71208-13	71597-04*
70052-02	70102-04	70120-288*	70219-50	71137-03A*	71208-14	71597-05*
70052-03	70102-07	70120-32	70219-51	71137-04*	71210-05*	72180-01
70052-04	70102-13	70120-32A	70219-52	71137-05	71210-06*	72180-02
70052-05	70102-17	70120-35*	70219-53	71137-05A	71211-04	72180-03
70052-06	70102-18	70120-53L	70219-54	71137-05B	71211-07	72180-04
70054-01	70102-22	70120-53L.	70219-55	71137-06	71211-56	72180-05
70054-02	70102-33	70120-53R	70220-01	71137-07	71212-01	72181-01
70054-03	70102-51A	70120-53R.	70220-02	71137-10	71212-02	72181-02
70054-04	70102-67A	70120-62*	70220-03	71137-13	71212-03	72181-03
70056-02*	70102-74	70120-65	70220-04	71137-14	71212-04	72181-04
70060-01*	70102-79	70120-65.	70220-05	71138-00	71212-05	72182-01
70060-02*	70104-00	70120-69	70220-06	71138-01	71212-06	72182-02
70060-03	70104-22L	70120-69.	70220-07	71138-02	71212-07	72183-01
70060-04	70104-22R	70120-85	71018-00	71138-11	71212-08	72185-01
70060-05	70104-43A*	70120-85A*	71018-01	71138-12	71212-09	72185-02
70060-05.	70104-51LX	70120-88L	71018-02	71138-13	71212-10	72185-03
70060-05HF	70104-59L	70120-88L.	71020-01	71141-01	71212-23	72185-04
70060-06	70105-01MD	70120-88R	71020-02	71141-02	71213-01	72185-05
70060-08	70105-02MD	70120-88R.	71020-03	71141-03	71213-02	72186-01
70061-03.*	70105-03MD	70120-89*	71020-08	71141-04	71213-03	72186-02
70063-16	70105-03MD.	70120-89.*	71020-09	71141-05	71213-04	72186-03
70064-01*	70105-04MD	70120-90*	71020-11	71141-64	71213-05	72186-04
70064-03*	70106-01	70120-90.*	71020-12	71141-65	71213-06	72188-01
70064-03.	70106-07	70120-99A*	71020-13	71141-66	71213-07	72188-02
70064-05	70106-13	70120-99C*	71020-14	71143-02*	71213-08	72188-03
70064-07	70106-17	70130-150*	71020-15	71143-03*	71213-09	72188-04
70064-08	70106-18	70130-17SK	71020-16	71143-04*	71213-10	72189-01
70064-08.	70106-22	70130-23SK	71025-15	71143-05*	71215-01*	72189-02
70066-10*	70106-33	70200-00*	71026-13	71143-06*	71215-03*	72189-03
70070-15*	70106-34	70200-01	71027-13	71143-07*	71230-00*	72190-01
70070-15.	70106-36	70200-02	71027-13.	71145-02*	71240-51	72190-02
70075-12	70106-46L.*	70200-03	71028-13	71150-05	71240-53*	72190-03
70075-12.	70106-49	70200-04	71028-13.	71150-06	71240-63	72192-00
70075-12D	70106-51A	70200-05	71029-11	71150-07	71240-65	72192-01
70075-12M*	70106-51B	70200-06	71029-11HF	71150-08	71240-77*	72192-02



70078-15	70106-66L	70200-07	71030-15	71150-09	71240-78*	72192-03
70078-15.	70106-66R	70200-09	71031-15	71150-10	71240-79*	72192-04
70078-15HF	70106-73A*	70201-00*	71032-01	71150-11	71240-80*	72194-01
70078-15HFE	70106-74	70201-01	71032-02	71150-14	71240-82*	72194-03
70079-15	70106-79	70201-02	71032-03	71150-15	71240-84*	72195-01
70079-16	70106-79C	70201-03	71033-01	71150-16	71245-12*	72196-11
70080-15	70106-97.	70201-10*	71033-02	71150-46	71265-28*	72196-13
70081-15	70110-13S	70201-19*	71033-03	71150-47	71265-31*	73355-02*
70100-01	70110-22S	70201-21	71034-01	71150-48	71265-33*	73356-02*
70100-01.	70110-29S	70201-22	71034-02	71150-59	71266-01*	73358-01*
70100-02	70110-30S	70202-06	71034-03	71150-60	71267-03*	73361-13
70100-04	70110-33S	70203-01	71100-02*	71151-01	71267-04*	73368-01
70100-07	70110-37	70203-02	71100-05*	71151-02	71267-05*	73368-02
70100-07.	70110-38	70203-03	71100-06*	71151-03	71267-06*	73369-12*
70100-08*	70110-39	70203-04	71100-08	71151-04	71269-01	73375-01*
70100-13	70110-39L	70205-01*	71100-09	71151-05	71279-10*	73378-13
70100-13.	70110-39R	70205-02*	71100-11*	71151-06	71279-12*	73379-12
70100-17	70110-51S	70205-03*	71100-17	71151-07	71279-14*	73380-15*
70100-17.	70111-03	70205-04	71100-23	71152-01	71300-67*	73381-15*
70100-18	70111-03.	70205-05	71101-08	71152-02	71305-72*	73382-15+
70100-18.	70111-05	70206-01	71101-09	71152-03	71306-10	73383-16
70100-18A	70111-05.	70206-02	71101-17	71153-01	71306-20	73384-16
70100-19	70111-06	70206-03	71101-23	71153-02	71306-25	73385-14*
70100-20*	70111-07	70206-04	71113-06*	71153-03	71306-30	73389-13
70100-21	70111-07.	70207-27	71113-06A*	71153-04	71306-35	73389-23
70100-22	70111-137	70207-28	71113-07*	71154-01	71306-40	73389-30*
70100-22.	70111-137.	70207-39	71113-20*	71154-02	71309-84*	73394-13
70100-23	70111-139	70207-40	71113-23*	71154-03	71309-85*	73395-00
70100-24	70111-51S	70208-01	71113-42*	71154-04	71315-01*	73395-13
70100-29	70111-51S.	70208-02	71115-05	71160-01	71315-02	73397-00
70100-30	70120-01	70208-03	71115-09	71160-02	71317-01*	73398-00
70100-31*	70120-01.	70208-04	71115-11*	71160-03	71319-01*	73400-01
70100-33	70120-01A	70208-05	71116-01	71160-04	71319-02*	73400-03
70100-33.	70120-01B	70208-06	71116-05	71160-05	71327-03*	73400-06*
70100-33A*	70120-06	70208-07	71116-09	71160-06	71327-03S*	73400-07
70100-33L	70120-101	70208-08	71120-06	71161-01	71330-16*	73400-08*
70100-41	70120-101.	70208-09	71120-12	71161-02	71333-13.	73400-12*
70100-44	70120-103	70208-34	71120-14	71162-01	71337-18*	Z000012668
70100-45	70120-10H	70208-34S	71120-71	71183-01	71403-01*	Z0000093273
70100-46LX	70120-10S	70210-01	71120-73	71183-02	71403-02*	Z0000100740
70100-49	70120-10S.	70210-02	71120-75	71183-03	71403-06*	Z0000100747
70100-51	70120-15	70210-03	71120-77	71183-04	71403-07*	Z0000103050
70100-51A	70120-150	70211-01	71120-79	71183-05	71405-01*	Z0000120211
70100-51A.	70120-150.	70211-02	71122-05*	71183-06	71405-02*	Z0000122770
70100-51L*	70120-150A	70211-03	71122-07*	71183-07	71405-04*	Z0000122941
70100-55	70120-150A.	70211-04	71122-09*	71183-08	71407-00	Z0000123242
70100-56	70120-150AB.*	70212-03	71122-11*	71184-01	71409-01	Z0000125143
70100-66L	70120-150S	70213-20	71122-13*	71184-02	71409-02	Z0000128967
70100-66R	70120-150S.	70213-21	71122-15*	71184-03	71409-03	Z0000128968
70100-67	70120-150X	70213-22	71122-17*	71184-04	71409-04	Z0000129096
70100-67A	70120-151	70213-23	71122-19*	71185-01	71445-00	Z0000129101



70100-67A.	70120-151.	70213-70	71122-21*	71185-02	71448-00	Z0000129426
70100-67L*	70120-151A	70213-71	71125-25*	71187-01	71450-00	Z0000129825
70100-67R*	70120-151A.	70215-00	71125-29*	71190-01*	71451-00	Z0000129831
70100-68	70120-151AB.*	70216-01*	71125-33*	71190-02*	71452-17	Z0000130035
70100-73	70120-151S	70216-02*	71126-01	71190-03*	71453-15	Z0000131299
70100-73.	70120-151S.	70216-03*	71126-02	71190-04*	71454-14	Z0000131300
70100-74	70120-151X	70217-01L	71126-03	71190-05*	71456-14	Z0000131309
70100-74.	70120-16	70217-01R	71126-04	71190-07*	71457-01	Z0000131310
70100-74N	70120-16.	70217-11L	71126-05	71193-05*	71457-02	
70100-74N.	70120-16S	70217-11R	71127-05	71195-12*	71457-03	
70100-75	70120-17	70217-12L	71127-14	71195-34*	71490-15	
70100-79	70120-17.	70217-12R	71127-17	71195-56*	71510-00	