

Dental Conservative Instruments-Crown and Matrix Handling

Matrix Retainers/Tensioners, Crown Removers, Crown Scissors & Forceps



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 intended to be used for the secure placement, stabilization, and removal of crowns and matrix bands during dental restorative procedures. They aid in the accurate adaptation of matrix bands, removal of crowns, and trimming of restorations, ensuring precision and efficiency.

The Instrument Specific Intended Use is given below:

Matrix Retainers/Tensioners:

Intended to be used for securing and tightening matrix bands around teeth to achieve proper adaptation, prevent material overhangs, and ensure stable restorations.

Crown Removers:

Intended to be used for applying a controlled force for the efficient removal of temporary or permanent crowns while preserving the integrity of the tooth structure.

Crown Scissors:

Intended to be used for cutting and trimming crowns, bridges, and restorative materials to achieve optimal fit and contour.

Crown Forceps:

Intended to be used for gripping and removing crowns, bridges, and similar restorations while ensuring atraumatic detachment.

 Our Dental Conservative 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 all patient populations. However, the instrument type/variant must be selected as per patient keeping in view the examination/treatment requirement.

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

Features

Matrix Retainers/Tensioners:

- Adjustable tensioning mechanisms ensure precise adaptation of the matrix band, minimizing gaps and overhangs.
- Stainless steel construction ensures durability and resistance to corrosion.
- Locking systems prevent slippage during procedures, ensuring stable restorations.

Crown Removers:

- Designed to apply controlled force for efficient and atraumatic crown removal.
- Specialized, serrated, and grooved tips ensure a secure grip to minimize slippage.
- Available in straight, angled, and silicone-tipped designs to enhance accessibility and minimize restoration damage.

Crown Scissors & Forceps:

- Crown Scissors have Sharp-edged blades enabling precise cutting and shaping of crowns and bridges.
- Crown Forceps have Serrated or grooved tips ensuring a firm grip for atraumatic removal of crowns.
- Designed to distribute force evenly, minimizing the risk of deformation or fracture.

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 a firm but controlled grip to maintain precision and stability.

For Matrix Retainers/Tensioners:

- Select the appropriate matrix band and retainer type for the procedure.
- Securely tighten the matrix band around the tooth, ensuring proper adaptation.
- Ensure a stable fit to prevent movement during restoration placement.

For Crown Removers:

- Select the appropriate tip for the crown type and location.
- Apply controlled pressure to disengage the crown without excessive force.
- Utilize an appropriate technique to prevent damage to the underlying structure.

For Crown Scissors & Forceps:

- For scissors, use smooth, controlled cutting motions to trim restorations precisely.
- For forceps, ensure a secure grip on the crown before applying removal force.
- Avoid sudden force to prevent damage to the restoration or surrounding structures.

 In case of Crown Scissors & Forceps: Before use ensure that blades and gripping surfaces are free of debris, properly aligned, and fully functional. Check the cutting efficiency of scissors before each use to avoid excessive pressure and damage to the restoration

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. Ensure that the hinges are lubricated with an appropriate medical-grade lubricant after sterilization to maintain smooth operation.
5. Allow the instruments to cool and dry completely before handling. Store in a clean, dry, and controlled environment until ready for use.
6. Follow the pouch/wrap manufacturer instructions for storage conditions and maximum storage time.
7. For scissors and forceps, periodically check the hinge movement to ensure continued smooth function.

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 conservative instruments: Matrix Retainers/Tensioners, Crown Removers, Crown Scissors & Forceps 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
	Keep in a cool, dry place
	Caution, read instructions

Konservative Instrumenter - Krone- og Matricehåndtering

Matricleholdere/Strammere, Kronefjernere, Kronesakse, Kronetænger



ErgoDenta ApS

Hørskættens 14, 2630 Taastrup, Denmark.

Tel: +4555241100

Email: info@ergodenta.dk

Web: www.ergodenta.dk

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 placering, stabilisering og fjernelse af kroner og matricebånd under fyldnings- og restaurative behandlinger. De anvendes til tilpasning af matricebånd, fjernelse af kroner og justering af restaureringer.

Matricleholdere/Strammere:

Beregnet til at sikre og stramme matricebånd omkring tænder for at opnå korrekt tilpasning, forhindre materialeoverhæng og sikre stabile restaureringer.

Kronefjernere:

Beregnet til at anvende kontrolleret kraft for effektiv fjernelse af midlertidige eller permanente kroner samtidig med at tandstrukturen bevares.

Kronesakse:

Beregnet til skæring og tilpasning af kroner, broer og restaureringsmaterialer for at opnå optimal pasform og kontur.

Kronetænger:

Beregnet til at gribe og fjerne kroner, broer og lignende restaureringer samtidig med at atraumatisk frigørelse sikres.



Vores konservative instrumenter er beregnet til anvendelse udelukkende af kvalificerede tandplejef professionelle i en professionel tandplejeklinik.

Patientpopulation:

Disse instrumenter er beregnet til anvendelse på alle patientpopulationer. Dog skal instrumenttypen/varianten vælges i henhold til patienten under hensyntagen til undersøgelses/behandlingskrav.

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

Funktioner:

Matricleholdere/Strammere:

- Justerbare spændingsmekanismer sikrer præcis tilpasning af matricebåndet, minimerer mellemrum og overhæng
- Rustfrit stål konstruktion sikrer holdbarhed og modstandsdygtighed over for korrosion
- Låsesystemer forhindrer udglidning under procedurer, sikrer stabile restaureringer

Kronefjernere:

- Designet til at anvende kontrolleret kraft for effektiv og atraumatisk kronefjernelse
- Specialiserede, savtakket og riflede spidser sikrer sikkert greb for at minimere udglidning
- Tilgængelige i lige, vinklede og silikonespidsede design for at forbedre adgang og minimere restaureringsskade

Kronesakse & Kronetænger:

- Kronesakse har skarpe kantede blade der muliggør præcis skæring og formning af kroner og broer
- Kronetænger har savtakket eller riflede spidser der sikrer fast greb for atraumatisk fjernelse af kroner
- Designet til at distribuere kraft jævnt, minimerer risiko for deformation eller fraktur

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.

 Brug et fast men kontrolleret greb for at opretholde præcision og stabilitet.

Matricleholdere/Strammere:

- Vælg passende matricebånd og holdertype til proceduren
- Stram matricebåndet sikkert omkring tanden, sikr korrekt tilpasning
- Sikr stabil pasform for at forhindre bevægelse under restaureringsplacering

Kronefjernere:

- Vælg passende spids til krone type og placering
- Anvend kontrolleret tryk for at frigøre kronen uden overdreven kraft
- Anvend passende teknik for at forhindre skade på underliggende struktur

Kronesakse & Kronetænger:

- For saks, brug glatte, kontrollerede skærebevægelser for præcist at tilpasse restaureringer
- For tang, sikr sikkert greb om kronen før fjernelseskraft anvendes
- Undgå pludselig kraft for at forhindre skade på restaureringen eller omkringliggende strukturer

 Ved Kronesakse & Kronetænger: Før brug sikr at blade og grebsoverflader er fri for snavs, korrekt justeret og fuldt funktionelle. Kontroller saksens skæreeffektivitet før hver brug for at undgå overdrevent tryk og skade på restaureringen.

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 pH-neutral enzymatisk rengøringsmiddel
4. Nedlæg i en forblødningsopløsning med enzymatisk rengøringsmiddel
5. Rengør grundigt alle overflader på instrumentet ved hjælp af en blød børste eller klud
6. Skyl grundigt under lunkent rinnende postevand i mindst 30 sekunder

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 compatible 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.

Dampautoklavering:

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. Sikr at hængslerne smøres med passende medicinsk smøremiddel
5. Følg posens/indpakningens fabrikants instruktioner for opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid.
6. For saks og tang, periodisk kontroller hængselbevægelsen

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 kompatible 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 konservative instrumenter: Matricleholdere/Strammere, Kronefjernere, Kronesakse & Kronetænger 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
	Opbevares køligt og tørt
	Forsigtig, læs brugsanvisning

Konservative Instrumenter - Krone- og Matrisehåndtering

Matriseholdere/Strammere, Kronefjernere, Kronesakser, Kronetenger



ErgoDenta ApS

Hørskættens 14, 2630 Taastrup, Denmark.

Tel: +4555241100

Email: info@ergodenta.dk

Web: www.ergodenta.dk

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 plassering, stabilisering og fjerning av kroner og matrisebånd ved fyllings- og restaurativ behandling. De brukes til tilpasning av matrisebånd, fjerning av kroner og justering av restaureringer.

Matriseholdere/Strammere:

Beregnet for å sikre og stramme matrisebånd rundt tenner for å oppnå korrekt tilpasning, forhindre materialoverheng og sikre stabile restaureringer.

Kronefjernere:

Beregnet for å anvende kontrollert kraft for effektiv fjerning av midlertidige eller permanente kroner samtidig som tannstrukturen bevares.

Kronesakser:

Beregnet for skjæring og tilpasning av kroner, broer og restaureringsmaterialer for å oppnå optimal passform og kontur.

Kronetenger:

Beregnet for å gripe og fjerne kroner, broer og lignende restaureringer samtidig som atraumatisk frigjøring sikres.

 Våre konservative instrumenter er beregnet for bruk utelukkende av kvalifisert tannpleiepersonell i en profesjonell tannpleieklinikk.

Patientpopulasjon:

Disse instrumentene er beregnet for bruk på alle patientpopulasjoner. Imidlertid må instrumenttypen/varianten velges i henhold til patienten med hensyn til undersøkelses/behandlingskrav.

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

Funksjoner:

Matriseholdere/Strammere:

- Justerbare spenningsmekanismer sikrer presis tilpasning av matrisebåndet, minimerer mellomrom og overheng
- Rustfritt stål konstruksjon sikrer holdbarhet og motstandsdyktighet mot korrosjon
- Låsesystemer forhindrer utglidning under prosedyrer, sikrer stabile restaureringer

Kronefjernere:

- Designet for å anvende kontrollert kraft for effektiv og atraumatisk kronefjerning
- Spesialiserte, sagtaggede og riflede spisser sikrer sikkert grep for å minimere utglidning
- Tilgjengelige i rette, vinklede og silikonespissede design for å forbedre tilgang og minimere restaureringsskade

Kronesakser & Kronetenger:

- Kronesakser har skarpe kantede blader som muliggjør presis skjæring og forming av kroner og broer
- Kronetenger har sagtaggede eller riflede spisser som sikrer fast grep for atraumatisk fjerning av kroner
- Designet for å distribuere kraft jevnt, minimerer risiko for deformasjon eller fraktur

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.



Bruk et fast men kontrollert grep for å opprettholde presisjon og stabilitet.

Matriseholdere/Strammere:

- Velg passende matrisebånd og holdertype for prosedyren
- Stram matrisebåndet sikkert rundt tannen, sikr korrekt tilpasning
- Sikr stabil passform for å forhindre bevegelse under restaureringsplassering

Kronefjernere:

- Velg passende spiss for krone type og plassering
- Anvend kontrollert trykk for å frigjøre kronen uten overdreven kraft
- Anvend passende teknikk for å forhindre skade på underliggende struktur

Kronesakser & Kronetenger:

- For sakser, bruk glatte, kontrollerte skjærebevegelser for presist å tilpasse restaureringer
- For tang, sikr sikkert grep om kronen før fjernelseskraft anvendes
- Unngå plutselig kraft for å forhindre skade på restaureringen eller omkringliggende strukturer



Ved Kronesakser & Kronetenger: Før bruk sikr at blader og grepsoverflater er fri for skitt, korrekt justert og fullt funksjonelle. Kontroller saksens skjæreeffektivitet før hver bruk for å unngå overdrevet trykk og skade på restaureringen.

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:

1. Plasser instrumentet i en godkjent steriliseringspose eller -innpakning.
2. 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.
3. La instrumentene avkjøles helt før de håndteres. Oppbevares i et rent, tørt og kontrollert miljø til de er klare til bruk.
4. Sikr at hengslene smøres med passende medisinsk smøremiddel
5. Følg produsentens anvisninger for pose/innpakning når det gjelder lagringsforhold og maksimal lagringstid.
6. For sakser og tang, periodisk kontroller hengselbevegelsen

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 konservative instrumenter: Matriseholdere/Strammere, Kronefjernere, Kronesakser & Kronetenger 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 avfallshåndteringspolicyer.

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

Konservatiiviset Instrumentit - Kruunun ja Matriisin

Käsittely

Matriisipidikkeet/Kiristimet, Kruununpoistajat, Kruunusakset, Kruunupihdit



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 kestävän 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 kruunujen ja matrissinauhojen asettamiseen, stabilointiin ja poistamiseen täyttö- ja restoratiivisissa hoidoissa. Niitä käytetään matrissinauhojen sovittamiseen, kruunujen poistamiseen ja restauraatioiden säätämiseen.

Matriisipidikkeet/Kiristimet:

Tarkoitettu matriissinauhojen kiinnittämiseen ja kiristämiseen hampaiden ympärille saavuttaakseen oikean sovituksen, estääkseen materiaalin ylitykset ja varmistaakseen stabiilit restauraatiot.

Kruununpoistajat:

Tarkoitettu käytettäväksi hallitulla voimalla väliaikaisten tai pysyvien kruunujen poistamiseen tehokkaasti samalla kun hampaan rakenne säilytetään.

Kruunusakset:

Tarkoitettu kruunujen, siltojen ja restauraatiomateriaalien leikkaamiseen ja trimmaukseen saavuttaakseen optimaalisen istuvuuden ja ääriiivat.

Kruunupihdit:

Tarkoitettu kruunujen, siltojen ja vastaavien restauraatioiden tarttumiseen ja poistamiseen varmistaen atraumaattisen irrottamisen.



Konservatiiviset instrumenttimme on tarkoitettu käytettäväksi vain pätevilä hammaslääketieteen ammattilaisilla ammattimaisessa hammashoitoyksikössä.

Potilasväestö:

Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa potilasryhmissä. Kuitenkin instrumenttityyppi/variantti on valittava potilaan mukaan ottaen huomioon tutkimus/hoidon vaatimukset.

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

Ominaisuudet:

Matriisipidikkeet/Kiristimet:

- Säädettävät kiristysmekanismit varmistavat matriisinauhan tarkan sovituksen, minimoivat raot ja ylitykset
- Ruostumattoman teräksen rakenne varmistaa kestävyys ja korroosionkestävyyden
- Lukkojärjestelmät estävät liukumisen toimenpiteiden aikana, varmistavat stabiilit restauraatiot

Kruununpoistajat:

- Suunniteltu käyttämään kontrolloitua voimaa tehokkaaseen ja atraumaattiseen kruununpoistoon
- Erikoistuneet, sahalaitaiset ja urautetut kärjet varmistavat turvallisen otteen minimoidakseen liukumisen
- Saatavilla suorina, kulmikkaina ja silikonikärkinä suunnitteluna parantaakseen pääsyä ja minimoidakseen restauraatiovauriot

Kruunusakset & Kruunupihdit:

- Kruunusakset terävät terät mahdollistavat tarkan leikkauksen ja muotoilun kruunuille ja silloille

- Kruunupihdit sahalaitaiset tai urautetut kärjet varmistavat lujan otteen atrumaattiseen kruununpoistoon
- Suunniteltu jakamaan voimaa tasaisesti, minimoi deformaation tai murtuman riskin

Käyttöohjeet:



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



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



Käytä lujaa mutta hallittua otetta ylläpitääksesi tarkkuutta ja vakautta.

Matriisipidikkeet/Kiristimet:

- Valitse sopiva matriisinauha ja pidiketyyppi toimenpiteelle
- Kiristä matriisinauha turvallisesti hampaan ympärille, varmista oikea sovitus
- Varmista vakaa istuvuus estääksesi liikkumisen restauraation sijoituksen aikana

Kruununpoistajat:

- Valitse sopiva kärki kruunutyyppille ja sijainnille
- Käytä hallittua painetta irrottaaksesi kruunu ilman liiallista voimaa
- Käytä sopivaa tekniikkaa estääksesi vaurioita alla olevaan rakenteeseen

Kruunusakset & Kruunupihdit:

- Saksille, käytä sujuvia, hallittuja leikkausliikkeitä trimmataksesi restauraatioita tarkasti
- Pihdeille, varmista turvallinen ote kruunusta ennen poistovoiman käyttöä
- Vältä äkillistä voimaa estääksesi vaurioita restauraatioon tai ympäröiviin rakenteisiin



Kruunusakset & Kruunupihdit: Ennen käyttöä varmista, että terät ja otto pinnat ovat roskista vapaita, oikein kohdistettuja ja täysin toiminnallisia. Tarkista saksien leikkaus tehokkuus ennen jokaista käyttöä välttääksesi liiallista painetta ja vaurioita restauraatioon.

Haittatapahtuma:

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 isopropyyl- 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:

1. Aseta instrumentti hyväksyttyn sterilointipussiin tai -pakkaukseen.
2. Steriloi höyryautoklaavissa validoidun sterilointiohjelman mukaisesti **ISO 17665-1 -standardin** ja klinikan protokollien mukaan. Tyypillinen suositus on **132–134 °C, 4 minuuttia**.
3. **Saksille ja pihdeille:** varmista, että saranoinnit voidellaan asianmukaisella lääketieteellisellä voiteluaineella jokaisen sterilointisyklin jälkeen. Tarkista myös säännöllisesti, että saranoinnin liikkuvuus on sujuva
4. Anna instrumenttien jäähtyä täysin ja kuivua kokonaan ennen käsittelyä.
5. Säilytä puhtaassa, kuivassa ja kontrolloidussa ympäristössä, kunnes instrumentit ovat käyttövalmiita.
6. Noudata pussin/pakkauksen valmistajan ohjeita säilytysolosuhteista ja enimmäissäilytysajasta.

Tärkeitä

- 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:

Konservatiiviset instrumentit: Matriisipidikkeet/Kiristimet, Kruununpoistajat, Kruunusakset & Kruunupihdit eivät sisällä vaarallisia aineita. Nämä on kuitenkin puhdistettava/steriloitava määriteltyjen menettelyjen mukaisesti ennen hävittämistä. Noudata paikallisia ja kansallisia määräyksiä tai terveydenhuollon määriteltyjä hävittämis- 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
	Säilytä viileässä ja kuivassa
	Huomio, lue käyttöohje

Konservativa Instrument - Kron- och Matrishantering

Matrishållare/Spännare, Kronavtagare, Kronsaxar, Kronpincett



ErgoDenta ApS

Hørskættens 14, 2630 Taastrup, Denmark.

Tel: +4555241100

Email: info@ergodenta.dk

Web: www.ergodenta.dk

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 placering, stabilisering och avlägsnande av kronor och matriser vid fyllnings- och restaurativa behandlingar. De används för anpassning av matriser, avlägsnande av kronor och justering av restaurationer.

Matrishållare/Spännare:

Avsedda för att säkra och spänna matrisband kring tänder för att uppnå korrekt anpassning, förhindra materialöverhäng och säkerställa stabila restaureringar.

Kronavtagare:

Avsedda för att applicera kontrollerad kraft för effektiv borttagning av temporära eller permanenta kronor samtidigt som tandstrukturen bevaras.

Kronsaxar:

Avsedda för skärning och trimning av kronor, broar och restaureringsmaterial för att uppnå optimal passform och kontur.

Kronpincett:

Avsedda för att greppa och ta bort kronor, broar och liknande restaureringar samtidigt som atraumatisk lösning säkerställs.



Våra konservativa instrument är avsedda för användning uteslutande av kvalificerad tandvårdspersonal i en professionell tandvårdsanläggning.

Patientpopulation:

Dessa instrument är avsedda för användning på alla patientpopulationer. Emellertid måste instrumenttypen/varianten väljas enligt patienten med hänsyn till undersöknings/behandlingskrav.

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

Funktioner:

Matrishållare/Spännare:

- Justerbara spänningsmekanismer säkerställer precis anpassning av matrisbandet, minimerar mellanrum och överhäng
- Rostfritt stål konstruktion säkerställer hållbarhet och resistens mot korrosion
- Låssystem förhindrar glidning under ingrepp, säkerställer stabila restaureringar

Kronavtagare:

- Designade för att applicera kontrollerad kraft för effektiv och atraumatisk kronavtagning
- Specialiserade, sågtandade och räfflade spetsar säkerställer säkert grepp för att minimera glidning
- Tillgängliga i raka, vinklade och silikonespetsade design för att förbättra åtkomst och minimera restaureringsskada

Kronsaxar & Kronpincett:

- Kronsaxar har vassa kantslipade blad som möjliggör precisionsskärning och formning av kronor och broar

- Kronpincett har sågtandade eller räfflade spetsar som säkerställer fast grepp för atraumatisk borttagning av kronor
- Designade för att distribuera kraft jämnt, minimerar risk för deformation eller fraktur

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.



Använd ett fast men kontrollerat grepp för att upprätthålla precision och stabilitet.

Matrishållare/Spännare:

- Välj lämpligt matrisband och hållartyp för ingreppet
- Spänn matrisbandet säkert kring tanden, säkerställ korrekt anpassning
- Säkerställ stabil passform för att förhindra rörelse under restaureringsplacering

Kronavtagare:

- Välj lämplig spets för krone typ och placering
- Applicera kontrollerat tryck för att lösa kronan utan överdriven kraft
- Använd lämplig teknik för att förhindra skada på underliggande struktur

Kronsaxar & Kronpincett:

- För saxar, använd släta, kontrollerade skärrörelser för precist trimma restaureringar
- För pincett, säkerställ säkert grepp om kronan innan borttagningskraft appliceras
- Undvik plötslig kraft för att förhindra skada på restaureringen eller omgivande strukturer



Vid Kronsaxar & Kronpincett: Före användning säkerställ att blad och greppytor är fria från skräp, korrekt justerade och fullt funktionella. Kontrollera saxarnas skäreffektivitet före varje användning för att undvika överdrivet tryck och skada på restaureringen.

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 blötläggningslösning 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 ljummet 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:

1. Placera instrumentet i en godkänd steriliseringspåse eller -förpackning.
2. Sterilisera med en ångautoklav enligt ett validerat **steriliseringsprogram** i enlighet med ISO 17665-1 och klinikens protokoll. En typisk rekommendation är 132–134 °C i 4 minuter.
3. Låt instrumenten svalna helt innan de hanteras. Förvara i en ren, torr och kontrollerad miljö tills de är klara för användning.
4. Säkerställ att gångjärnen smörjs med lämpligt medicinskt smörjmedel
5. Följ tillverkarens anvisningar för påsens/förpackningens förvaringsförhållanden och maximala förvaringstid.
6. För saxar och pincett, periodiskt kontrollera gångjärnsrörelsen

Viktiga anmärkningar:

- Inspektera alltid instrumenten efter varje steriliseringsprocess för tecken på försämring, böjning eller brott. Kassera omedelbart instrument som visar skador.
- Följ alltid klinikens 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/klinikens 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 konservativa instrument: Matrishållare/Spännare, Kronavtagare, Kronsaxar & Kronpincett innehåller inga farliga material. Dessa måste dock rengöras/steriliseras enligt definierade procedurer föra avfallshantering. Följ vänligen de lokala och nationella föreskrifterna eller hälso- och sjukvårdens definierade avfalls- och avfallshanteringspolicier.

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
	Förvaras svalt och torrt
	Varning, läs bruksanvisning

