

Dental Extraction Instrument

Tooth Extraction Forceps, Dental Tooth Elevators, Root Tip Elevators, Periosteal Elevators, X-Tool Elevators



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:

Our Extraction instruments are intended to assist in tooth extraction by loosening, mobilizing, and removing teeth, roots, or root fragments from the alveolar socket. They aid in controlled tooth removal while minimizing trauma to surrounding tissues.

The Instrument Specific Intended Use is given below:

Tooth Extraction Forceps:

Intended to be used for grasping and removing teeth from the alveolar socket during dental extractions. They provide a secure grip on the tooth structure for controlled removal.

Dental Tooth Elevators:

Intended to be Used for loosening teeth, roots, or root fragments from the surrounding periodontal ligament and alveolar socket, aiding in controlled tooth mobilization.

Root Tip Elevators:

Intended to be Used for the precise removal of fractured or retained root tips from the alveolar socket.

Periosteal Elevators:

Intended to be used for the retraction and separation of soft tissue, including periosteum, from the underlying bone to facilitate surgical access.

X-Tool Elevators:

Intended to be Used for controlled elevation of teeth or root fragments, minimizing trauma to surrounding tissues during extractions.

 Our Dental Instruments are intended to be used by qualified dental professionals only in a professional dental facility.

Patient population:

These instruments are intended for use on adult and child patients undergoing tooth extraction procedures. The appropriate instrument type and size must be selected based on the patient's dental anatomy, tooth condition, and the specific clinical requirements of the extraction.

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

Features

Tooth Extraction Forceps:

- Anatomically shaped beaks conform to the tooth's crown and root morphology, ensuring a secure grip and reducing slippage.
- Designed with specific angulations to enhance access to different quadrants, including posterior and impacted teeth.
- Serrated or diamond-coated beaks provide superior grip, minimizing the risk of tooth fractures during extraction.

Dental Tooth Elevators, Root Tip Elevators, Periosteal Elevators:

- Specialized tip geometries allow for precise engagement, whether for tooth luxation, root retrieval, or periosteal dissection.
- Engineered with specific shank angles to enhance access to deep sockets, posterior teeth, and subperiosteal planes.
- Reinforced blades ensure durability under high-pressure applications without risk of deformation or breakage.

X-Tool Elevators:

- Designed for controlled and efficient elevation of teeth or roots, minimizing trauma to surrounding tissues.
- Ergonomic non-slip grip provides maximum control and reduces hand fatigue during prolonged use.
- Sharp, tapered tips allow for precise insertion into the periodontal ligament space to facilitate tooth loosening.

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. Avoid excessive force to prevent unnecessary trauma to bone, soft tissues, or adjacent teeth. Ensure proper angulation and controlled pressure to facilitate efficient extraction while minimizing complications.

For Tooth Extraction Forceps:

- Select the appropriate forceps based on the tooth type and location.
- Position the beaks around the tooth structure, ensuring a firm grip before applying controlled pressure.
- Apply slow, steady force with a slight rocking motion to loosen the tooth from the socket before removal.

 In Forceps always check the hinge mechanism for smooth operation before use. Any stiffness or looseness may affect performance and should be addressed before the procedure.

For Dental Tooth Elevators & Root Tip Elevators:

- Choose the correct elevator type for the procedure (luxating, root tip, or periosteal elevation).
- Insert the working tip into the periodontal ligament space and apply controlled apical or rotational force.

- Use gentle but firm pressure to avoid excessive trauma to the surrounding bone and soft tissues.

Periosteal Elevators:

- Select the appropriate periosteal elevator based on the surgical requirements.
- Position the tip at the gingival margin and carefully slide it beneath the periosteum.
- Use controlled lateral movements to separate the soft tissue from the underlying bone.

X-Tool Elevators:

- Insert the sharp, tapered tip into the periodontal ligament space.
- Apply controlled force to loosen the tooth while minimizing damage to adjacent structures.
- Maintain a firm yet comfortable grip to ensure precision during the extraction process.

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.

 For forceps, ensure that the hinge mechanism is fully cleaned to prevent residue buildup that could affect movement.

 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 forceps 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 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 Dental Extraction instruments: Tooth Extraction Forceps, Dental Tooth Elevators, Root Tip Elevators, Periosteal Elevators, X-Tool Elevators contain no hazardous materials. However, these must be cleaned/sterilized as per defined procedures before disposition. Please follow the local and national regulations or healthcare facilities' defined disposal and waste management policies.

Disclaimer

The products must be used, reprocessed, and maintained strictly in accordance with the instructions provided above. Any deviation from these guidelines by the dental professional or user is undertaken at the user's sole risk. The Manufacturer will not accept any requests for refunds or exchanges under warranty for products that have not been handled and reprocessed in compliance with these instructions.

Explanation of utilized symbols

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

Ekstraktionsinstrumenter

Ekstraktionstænger, Tandeleuatorer, Rodspidselevatorer, Periost-elevatorer, X-Tool elevatorer

da-Dansk



Ray-Bright Industries

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

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:

Vores ekstraktionsinstrumenter er beregnet til at assistere ved tandekstraktion ved at løsne, mobilisere og fjerne tænder, rødder eller rodfragmenter fra alveolehulen. De hjælper med kontrolleret tandfjernelse samtidig med, at traumer til omkringliggende væv minimeres.

Det instrumentspecifikke anvendelsesområde er angivet nedenfor:

Ekstraktionstænger:

Beregnet til at gribe og fjerne tænder fra alveolehulen under tandekstraktioner. De giver et sikkert greb om tandstrukturen til kontrolleret fjernelse.

Tandeleuatorer:

Anvendes til at løsne tænder, rødder eller rodfragmenter fra det parodontale ligament og alveolehulen for at muliggøre kontrolleret mobilisering.

Rodspidselevatorer:

Anvendes til præcis fjernelse af frakturerede eller tilbageholdte rodspidser fra alveolehulen.

Periostelevatorer:

Anvendes til at løsne og adskille blødt væv, herunder periost, fra underliggende knogle for at lette kirurgisk adgang.

X-Tool-elevatorer:

Anvendes til kontrolleret løftning af tænder eller rodfragmenter for at reducere traume på omgivende væv ved ekstraktioner.

 Vores Ekstraktionsinstrumenter er beregnet til udelukkende at blive anvendt af kvalificerede tandprofessionelle i en professionel tandklinik.

Patientpopulation:

Disse instrumenter er beregnet til brug på voksne og børnepatienter, der undergår tandudtrækningsprocedurer. Den passende instrumenttype og -størrelse skal vælges baseret på patientens tandanatomien, tandens tilstand og de specifikke kliniske krav til ekstraktionen.

For tilgængelige konfigurationer/modeller, besøg venligst afsnittet for Ekstraktionsinstrumenter i vores katalog.

Funktioner

Ekstraktionstænger:

- Anatomisk formede næb, der tilpasser sig tandens krone- og rod morfologi, hvilket sikrer et sikkert greb og reducerer udglidning.
- Designet med specifikke vinkler for at forbedre adgangen til forskellige kvadranter, herunder bagtænder og impactede tænder.
- Rillede eller diamantbelagte næb giver overlegent greb og minimerer risikoen for tandbrud under ekstraktion.

Tandelevatorer, Rodspidselevatorer, Periost-elevatorer:

- Specialiserede spidsgeometrier muliggør præcis indgreb, uanset om det er til tandluxation, rodudtagning eller periostal dissektion.
- Konstrueret med specifikke skaftvinkler for at forbedre adgangen til dybe alveoler, bagtænder og subperiostale plan.
- Forstærkede klinger sikrer holdbarhed under højtryksapplikationer uden risiko for deformation eller brud.

X-Tool elevatorer:

- Designet til kontrolleret og effektiv løftning af tænder eller rødder, hvilket minimerer traumer til omkringliggende væv.
- Ergonomisk ikke-slip greb giver maksimal kontrol og reducerer håndtræthed under langvarig brug.
- Skarpe, tilspidsede spidser muliggør præcis indsætning i det parodontale ligamentrum for at lette tandløsning.

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. Undgå overdreven kraft for at forhindre unødvendigt traumer til knogle, blødt væv eller tilstødende tænder. Sikr korrekt vinkling og kontrolleret tryk for at lette effektiv ekstraktion samtidig med, at komplikationer minimeres.

For Ekstraktionstænger:

- Vælg de passende ekstraktionstænger baseret på tandtype og placering.
- Positioner næbene omkring tandstrukturen, så der sikres et fast greb, før der påføres kontrolleret tryk.
- Påfør langsom, jævn kraft med en let gynges bevægelse for at løsne tanden fra alveolen før fjernelse.

 Ekstraktionstænger skal hængslemekanismen altid kontrolleres for glidende funktion før brug. Enhver stivhed eller løshed kan påvirke præstationen og bør adresseres før proceduren.

For Tandeleuatorer & Rodspidseleuatorer:

- Vælg den korrekte løftertype til proceduren (luxerende, rodspids eller periostal løftning).
- Indsæt arbejdsspidsen i det parodontale ligamentrum og påfør kontrolleret apikal eller roterende kraft.
- Brug forsigtig, men fast tryk for at undgå overdreven traumer til den omkringliggende knogle og blødt væv.

Periost-eleuatorer:

- Vælg det passende periost-elevator baseret på de kirurgiske krav.
- Positioner spidsen ved den gingivale margen og skub den forsigtigt ned under periostet.
- Brug kontrollerede laterale bevægelser til at adskille det bløde væv fra den underliggende knogle.

X-Tool eleuatorer:

- Indsæt den skarpe, tilspidsede spids i det parodontale ligamentrum.
- Påfør kontrolleret kraft for at løsne tanden, mens skader på tilstødende strukturer minimeres.
- Oprethold et fast, men behageligt greb for at sikre præcision under ekstraktionsprocessen.

Uønsket hændelse

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

Rengøring & Sterilisation

Rengøring

 Rengør enheden omhyggeligt efter hver anvendelse for at undgå, at forureninger tørrer ind.

Indledende rengøring

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

Manuel rengøring

3. Forbered en opløsning af pH-neutral enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til fabrikantens instruktioner.
4. Nedlæg i en forblødningsopløsning med enzymatisk rengøringsmiddel.
5. Rengør grundigt alle overflader på instrumentet ved hjælp af en blød børste eller klud. Vær særligt opmærksom på sprækker eller områder, der er svære at nå.
6. Skyl grundigt under lunkent rindende hanebåndsvand 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 udstyrsfabrikantens 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.

⚠ For ekstraktionstænger skal hængslemekanismen rengøres fuldstændigt for at forhindre ophobning af rester, der kan påvirke bevægelsen.

⚠ 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 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. Verificer, at der ikke er restfugt efter sterilisation for at forhindre korrosion og sikre lang levetid.
4. Sikr, at hængsler på ekstraktionstænger smøres med et passende medicinsk smøremiddel efter sterilisation for at opretholde en jævn funktion.
5. Lad instrumenterne køle og tørre helt af, før de håndteres. Opbevar i et rent, tørt og kontrolleret miljø, indtil de er klar til brug.
6. Følg posens/indpakningens fabrikants instruktioner for opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid.
7. For ekstraktionstænger skal hængslets bevægelighed jævnligt kontrolleres for at sikre fortsat jævn funktion.

Vigtige bemærkninger

- Inspicer altid instrumenterne for tegn på forringelse, brud og bøjning etc. efter hver steriliseringsprocess. Kassér, hvis der observeres skade.
- Følg altid klinikkens infektionskontrollprotokoller.
- Henvi til din autoklavfabrikants instruktioner for korrekt drift og vedligeholdelse. Steriliseringsudstyret skal valideres af hospitalet og/eller steriliseringsudstyrets fabrikanten.

- Ovennævnte rengørings- og steriliseringsretningslinjer, leveret af fabrikanten, er beregnet som procedurer kompatible med specifikke materialer. Sterilisation skal udføres i henhold til hospitalets/klinikkens godkendte protokol.
- Ansvar for at sikre korrekt sterilisation af instrumenter ligger hos brugeren. Effektiviteten af sterilisation afhænger af valideret rengøring, indpakning og steriliseringsprocedurer udført på klinikken.

Bortskaffelse

Vores Dental ekstraktions instrumenter: Ekstraktionstænger, Tandelelevatorer, Rodspidselevatorer, Perio-st-elevatorer, X-Tool elevatorer indeholder ingen farlige materialer. Disse skal dog rengøres/steriliseres som pr. definerede procedurer før bortskaffelse. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med gældende lokale og nationale bestemmelser samt de retningslinjer, der er fastlagt af sundhedsmyndigheder eller den pågældende institution.

Ansvarsfraskrivelse

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

Forklaring af anvendte symboler

	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745
	Se brugsanvisning
	Medicinsk udstyr
	Produktkode/Varenummer

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

Ekstraksjonsinstrumenter

Ekstraksjonstenger, Tannheiser, Rotspissheiser, Periostheiser, X-Tool heiser



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:

Våre ekstraksjonsinstrumenter er beregnet på å assistere ved tannekstraksjon ved å løsne, mobilisere og fjerne tenner, røtter eller rotfragmenter fra alveolhulen. De hjelper til med kontrollert tannfjerning samtidig som traumer til omkringliggende vev minimeres.

Det instrumentspesifikke bruksområdet er angitt nedenfor:

Ekstraksjonstenger:

Beregnet på å gripe og fjerne tenner fra alveolhulen under tannekstraksjoner. De gir et sikkert grep om tannstrukturen for kontrollert fjerning.

Tannheiser (elevatorer):

Brukes til å løsne tenner, røtter eller rotfragmenter fra det periodontale ligamentet og alveolen for kontrollert mobilisering.

Rotspissheiser:

Brukes til presis fjerning av frakturerte eller retinerte rotspisser fra alveolen.

Periostheiser:

Brukes til å løsne og separere bløtvev, inkludert periost, fra underliggende bein for å lette kirurgisk tilgang.

X-Tool-heiser:

Brukes til kontrollert løft av tenner eller rotfragmenter for å redusere traume på omkringliggende vev ved ekstraksjoner.

 Våre **Ekstraksjonsinstrumenter** er beregnet på utelukkende å bli brukt av kvalifiserte tannlegepersonale i en profesjonell tannklinikk.

Pasientpopulasjon:

Disse instrumentene er beregnet på bruk på voksne og barnepasienter som gjennomgår tannekstraksjonsprosedyrer. Den passende instrumenttypen og -størrelsen må velges basert på pasientens tannanatomi, tannens tilstand og de spesifikke kliniske kravene til ekstraksjonen.

For tilgjengelige konfigurasjoner/modeller, besøk venligst delen for Ekstraksjonsinstrumenter i vår katalog.

Funksjoner**Ekstraksjonstenger:**

- Anatomisk formede nebb som tilpasser seg tannens krone- og rotmorfologi, noe som sikrer et sikkert grep og reduserer utglidning.
- Designet med spesifikke vinkler for å forbedre tilgangen til forskjellige kvadranter, inkludert baktenner og impakterte tenner.
- Rillede eller diamantbelagte nebb gir overlegent grep og minimerer risikoen for tannbrudd under ekstraksjon.

Tannheiser, Rotspissheiser, Periostheiser:

- Spesialiserte spissgeometrier muliggjør presist inngrep, uansett om det er for tannluxasjon, rotuttaking eller periostal diseksjon.
- Konstruert med spesifikke skaftvinkler for å forbedre tilgangen til dype alveoler, baktenner og subperiostale plan.
- Forsterkede klinger sikrer holdbarhet under høytrykksapplikasjoner uten risiko for deformasjon eller brudd.

X-Tool heiser:

- Designet for kontrollert og effektiv løfting av tenner eller røtter, noe som minimerer traumer til omkringliggende vev.
- Ergonomisk non-slip grep gir maksimal kontroll og reduserer håndtretthet under langvarig bruk.
- Skarpe, tilspissede spisser muliggjør presis innsetting i det parodontale ligamentrommet for å lette tannløsning.

Driftsveiledning

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

 Kontroller alltid om de gjenbehandlede 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. Unngå overdreven kraft for å forhindre unødvendig traumer til bein, mykt vev eller tilstøtende tenner. Sikr korrekt vinkling og kontrollert trykk for å lette effektiv ekstraksjon samtidig som komplikasjoner minimeres.

For Ekstraksjonstenger:

- Velg de passende ekstraksjonstengene basert på tanntype og plassering.
- Plasser nebbene rundt tannstrukturen, slik at det sikres et fast grep før det påføres kontrollert trykk.
- Påfør langsom, jevn kraft med en lett gyngbevegelse for å løsne tannen fra alveolen før fjerning.

 I ekstraksjonstenger må hengslemekanismen alltid kontrolleres for glidende funksjon før bruk. Enhver stivhet eller løshet kan påvirke ytelsen og bør adresseres før prosedyren.

For Tannheiser & Rotspissheiser:

- Velg den korrekte heisertype for prosedyren (luxerende, rotspiss eller periostal løfting).
- Sett inn arbeidsspissen i det parodontale ligamentrommet og påfør kontrollert apikal eller roterende kraft.
- Bruk forsiktig, men fast trykk for å unngå overdreven traumer til det omkringliggende beinet og mykt vev.

Periostheiser:

- Velg den passende periostheiseren basert på de kirurgiske kravene.
- Plasser spissen ved den gingivale margen og skyv den forsiktig ned under periostet.
- Bruk kontrollerte laterale bevegelser for å skille det myke vevet fra den underliggende beinveven.

X-Tool heiser:

- Sett inn den skarpe, tilspissede spissen i det parodontale ligamentrommet.
- Påfør kontrollert kraft for å løsne tannen, mens skader på tilstøtende strukturer minimeres.
- Oppretthold et fast, men behagelig grep for å sikre presisjon under ekstraksjonsprosessen.

Uønsket hendelse

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

Rengjøring & Sterilisering

Rengjøring

 Rengjør enheten omhyggelig etter hver bruk for å unngå at forurensninger tørker inn.

Innledende rengjøring

1. Fjern synlig smuss fra instrumentene 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 pH-nøytral enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Legg i en forbløtningsløsning med enzymatisk rengjøringsmiddel.
5. Rengjør grundig alle overflater på instrumentet ved hjelp av en myk børste eller klut. Vær spesielt oppmerksom på sprekker eller områder som er vanskelige å nå.
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 kassett, og sikr at de er korrekt plassert i enheten.
2. Følg alltid utstyrets produsentinstruksjoner, og sikr at instrumentene er kompatible med rengjøringssystemet.
3. Inspiser visuelt for renhet. Hvis det er synlig forurensning, gjenta rengjøringstrinnene inntil ønsket renhet er oppnådd.
4. Tørk med en ren, linfri klut eller filtrert komprimert luft inntil det ikke er synlig fukt. Følg
DAMPGJENNOMSTRØMNINGSPROSEDYRE.

⚠ For ekstraksjonstenger må hengslemekanismen rengjøres fullstendig for å forhindre opphopning av rester som kan påvirke bevegelsen.

⚠ Ultralydsrengjøring kan utføres i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoller. Sikr ordentlig skyling og tørking etter prosessen for å forhindre opphopning av rester.

Sterilisering

Merk: Sikr 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 i 4 minutter.
3. Verifiser at det ikke er restfukt etter sterilisering for å forhindre korrosjon og sikre lang levetid.
4. Sikr at hengsler på ekstraksjonstenger smøres med et passende medisinsk smøremiddel etter sterilisering for å opprettholde jevn funksjon.
5. La instrumentene kjøle og tørke helt av før håndtering. Oppbevar i et rent, tørt og kontrollert miljø inntil de er klare til bruk.
6. Følg posens/innpakningens produsentinstruksjoner for oppbevaringsforhold og maksimal oppbevaringstid.
7. For ekstraksjonstenger, kontroller hengslets bevegelighet regelmessig for å sikre fortsatt jevn funksjon.

Viktige merknader

- Inspiser alltid instrumentene for tegn på forverring, brudd og bøyning etc. etter hver steriliseringssyklus. Kast hvis skade observeres.
- Følg alltid din 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 produsenten, 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.

Bortskaffelse

Våre Ekstraksjonsinstrumenter inneholder ingen farlige materialer. Disse må imidlertid rengjøres/steriliseres som per definerte prosedyrer før bortskaffelse. Følg venligst de lokale og nasjonale forskriftene eller helsevesenets definerte bortskaffelses- og avfallshåndteringspolicyer.

Ansvarsfraskrivelse

Produktet skal brukes, gjenbehandles og vedlikeholdes strengt i samsvar med ovennevnte instruksjoner. Enhver 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

Eksraktio Välineet

Hampaanpoistopihdit, Hammas-elevatoria, Juurikärkielevatoria, Periost-elevatoria, X-Tool-elevatoria



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 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:

Poistoinstrumenttimme on tarkoitettu auttamaan hammaspoistossa irrottamalla, liikuttamalla ja poistamalla hampaita, juuria tai juurensia hammaskuopasta. Ne auttavat hallitussa hammaspoistossa samalla minimoiden vahingot ympäröivälle kudoksille.

Instrumenttikohtainen käyttötarkoitus on annettu alla:

Hampaanpoistopihdit:

Tarkoitettu tarttumaan ja poistamaan hampaita hammaskuopasta hammaspoiston aikana. Ne tarjoavat turvallisen otteen hammasrakenteesta hallittua poistoa varten.

Hammaselevatorit:

Käytetään hampaiden, juurien tai juuren fragmenttien irrottamiseen parodontaaliligamentista ja alveolista hallittua mobilisointia varten.

Juurenkärkielevatorit:

Käytetään murtuneiden tai jäljellä olevien juurenkärkien tarkkaan poistoon alveolista.

Periosteelevatorit:

Käytetään pehmytkudoksen, mukaan lukien periosti, irrottamiseen ja erottamiseen alla olevasta luusta kirurgisen pääsyn helpottamiseksi.

X-Tool-elevatorit:

Käytetään hampaiden tai juuren fragmenttien hallittuun nostamiseen kudostrauman minimoimiseksi poistojen aikana.

 Hammasinstrumenttimme on tarkoitettu ainoastaan pätevien suun terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ammatillisessa kliinisessä hammashoitoympäristössä.

Potilasjoukko:

Näitä instrumentteja on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja lapsipotilailla, jotka saavat hammaspoistotoimenpiteitä. Asianmukainen instrumentin tyyppi ja koko on valittava potilaan hammasanatomian, hampaan tilan ja poiston erityisten kliinisten vaatimusten perusteella.

Saatavissa olevat kokoonpanot/mallit, käy Ekstraktio Välineet -osastolla luettelossamme.

Ominaisuudet**Hampaanpoistopihdit:**

- Anatomisen muotoillut nokat mukautuvat hampaiden kruunu- ja juurimorfologiaan, varmistaen turvallisen otteen ja vähentäen liukastumista.
- Suunniteltu spesifeillä kulmilla parantamaan pääsyä eri neljännesosiin, mukaan lukien poskihampaat ja pysähtyneet hampaat.
- Uurrettujen tai timanttipäällysteisten nokkien antama ylivoimainen ote minimoi hammasmurtumien riskiä poiston aikana.

Hammas-elevatoria, Juurikärkielevatoria, Periost-elevatoria:

- Erikoistuneet kärkigeometriat mahdollistavat tarkan tarttumisen riippumatta siitä, onko kyseessä hampaiden irrotus, juuren poisto vai luukalvon erittely.
- Suunniteltu spesifeillä varttikulmilla parantamaan pääsyä syviin hammaskuoppiin, poskihampaisiin ja aliluukalvotasoihin.
- Vahvistetut terät varmistavat kestävyuden korkeapaineessa käytössä ilman muodonmuutoksen tai murtumisen riskiä.

X-Tool-elevatoria:

- Suunniteltu hallittuun ja tehokkaaseen hampaiden tai juurten nostoon, minimoiden vahingot ympäröiville kudoksille.
- Ergonominen ei-liukas ote tarjoaa maksimaalisen hallinnan ja vähentää käsen väsymystä pitkäaikaisessa käytössä.
- Terävät, suippenevat kärjet mahdollistavat tarkan asettamisen kiinnityskudos tilaan hampaiden irrottamisen helpottamiseksi.

Käyttöohjeet

 Näitä instrumentteja eivät ole steriilejä ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.

 Tarkista aina, ovatko jälleenkäsitellyt instrumentit täydellisessä kunnossa, äläkä käytä instrumentteja, jos mitään heikkenemistä, vaurioita tai muodonmuutoksia havaitaan.

 Käytä lujaa mutta hallittua otetta hallinnan ja tarkkuuden ylläpitämiseksi. Vältä liiallista voimaa estääksesi tarpeetonta vahinkoa luulle, pehmytkudokselle tai viereisille hampaille. Varmista oikea kulma ja hallittu paine tehokkaan poiston helpottamiseksi samalla kun komplikaatioita minimoidaan.

Hampaanpoistopihdeille:

- Valitse sopivat hampaanpoistopihdit hampaen tyypin ja sijainnin perusteella.
- Aseta nokat hammasrakenteen ympärille varmistaen lujan otteen ennen hallitun paineen kohdistamista.

- Kohdista hitaata, tasaista voimaa kevyellä heilutusliikkeellä irrottaa hammas hammaskuopasta ennen poistoa.

 Hampaanpoistopihdeissä tarkista aina saranoinnin toimivuus ennen käyttöä. Jäykkyys tai löysys voi vaikuttaa suorituskykyyn ja tulee korjata ennen toimenpidettä.

Hammas-elevatorioille & Juurikärkielevatorioille:

- Valitse oikea elevatoryyppi toimenpiteeseen (irrotus, juurenkäski tai luukalvon nosto).
- Aseta työkäski kiinnityskudos tilaan ja kohdista hallittua kärkivoimaa tai pyörivää voimaa.
- Käytä kevyttä mutta lujaa painetta välttääksesi liiallisia vaurioita ympäröivälle luulle ja pehmytkudokselle.

Periost-elevatorioille:

- Valitse sopiva periost-elevatoria kirurgisten vaatimusten perusteella.
- Aseta kärski ikenen reunaan ja työnnä se varovasti luukalvon alle.
- Käytä hallittuja sivuttaisliikkeitä erottaaksesi pehmytkudoksen alla olevasta luusta.

X-Tool-elevatorioille:

- Aseta terävä, suippeneva kärski kiinnityskudos tilaan.
- Kohdista hallittua voimaa irrottaa hammas samalla kun vahingot viereisille rakenteille minimoidaan.
- Säilytä luja mutta mukava ote varmistaaksesi tarkkuuden poistoprosessin aikana.

Haattatapahtuma

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 instrumenteista kosteuttamalla puuvillatikkuja tai liinaa isopropyyl- tai etyylialkoholilla ja pyyhi tuotteen pinta varovasti.
2. Käytä pehmeää harjaa ja entsymaattista puhdistusainetta poistaaksesi epäpuhtaudet perusteellisesti.

Manuaalinen puhdistus

3. Valmista neutral pH:n entsymaattisen pesuaineen liuos valmistajan ohjeiden mukaan.
4. Upota esiliottamaan entsymaattiseen 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.

⚠ Hampaanpoistopihdeissä saranoinnin on puhdistettava täysin estämään jäämien kertyminen, joka voi vaikuttaa liikkeeseen.

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

Sterilointi

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

Höryautoklaavaus

1. Aseta instrumentti hyväksytyyn sterilointipussiin tai kääreeseen.
2. Steriloi höryautoklaavissa validoidulla sterilointiprosessilla ISO 17665-1 -standardin ja klinikan omien protokollien mukaisesti. Tyypillinen suositeltu prosessi on 132–134 °C, 4 minuutin ajan.
3. Varmista, ettei jälkikosteutta ole sterilointiin jälkeen estääksesi korroosiota ja varmistaaksesi pitkän käyttöiän.
4. Varmista, että hampaanpoistopihdien saranoinnit voidellaan asianmukaisella lääketieteellisellä voiteella sterilointiin jälkeen ylläpitääkseen sulavaa toimintaa.
5. Anna instrumenttien jäähtyä ja kuivua täysin ennen käsittelyä. Säilytä puhtaassa, kuivassa ja hallitussa ympäristössä, kunnes ne ovat valmiita käytettäväksi.
6. Noudata pussin/kääreen valmistajan ohjeita varastointiolosuhteisiin ja enimmäisvarastointiaikaan.
7. Hampaanpoistopihdeissä tarkista saranoinnin liike ajoittain varmistaaksesi jatkuvan sulavan toiminnon.

Tärkeitä huomioita

- Tarkista aina instrumentit heikkenemisen, murtumisen ja taipumisen merkkien jne. jälkeen jokaisen sterilointisyklin jälkeen. Hävitä, jos vaurioita havaitaan.

- Noudata aina laitoksesi infektiotaprotokollia.
- Katso autoklaavivalmistajasi ohjeet oikeaan käyttöön ja huoltoon.
Sterilointilaitteet on validoitava sairaalan ja/tai sterilointilaitteiden valmistajien toimesta.
- Yllä mainitut puhdistus- ja sterilointiohjeet, jotka on annettu valmistajalta, on tarkoitettu menettelyiksi, jotka ovat yhteensopivia tiettyjen materiaalien kanssa. Sterilointi on suoritettava sairaalan/klinikan hyväksymän protokollan mukaisesti.
- Vastuu instrumenttien asianmukaisesta steriloinnista on käyttäjällä.
Steriloinnin tehokkuus riippuu laitoksessa suoritetuista validoiduista puhdistus-, pakkaus- ja sterilointimenettelyistä.

Hävittäminen

Hammaspoistoinstrumenttimme: Hampaanpoistopihdit, Hammas-elevatoria, Juurikärkielevatoria, Periost-elevatoria, X-Tool-elevatoria eivät sisällä vaarallisia aineita. Nämä on kuitenkin puhdistettava/steriloitava määritettyjen menettelyjen mukaisesti ennen hävittämistä. Noudata paikallisia ja kansallisia määräyksiä tai terveydenhuollon laitosten määrittelemää hävittämisen- 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

Ekstraktionsinstrument

Tandextraktionstång, Tandelevatorer, Rotspetselevatorer, Periost-elevatorer, X-Tool elevatorer

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:

Våra extraktionsinstrument är avsedda att assistera vid tandextraktion genom att lösa, mobilisera och ta bort tänder, rötter eller rotfragment från alveolhålan. De hjälper till med kontrollerad tandborttagning samtidigt som trauma till omgivande vävnad minimeras.

Det instrumentspecifika användningsområdet anges nedan:

Tandextraktionstång:

Avsedd att greppa och ta bort tänder från alveolhålan under tandextraktioner. De ger ett säkert grepp om tandstrukturen för kontrollerad borttagning.

Tandelevatorer:

Används för att lossa tänder, rötter eller rotfragment från det parodontala ligamentet och alveolen för kontrollerad mobilisering.

Rotspetselevatorer:

Används för exakt avlägsnande av frakturerade eller kvarhållna rotspetsar från alveolen.

Periostelevatorer:

Används för att lossa och separera mjukvävnad, inklusive periost, från underliggande ben för att underlätta kirurgisk åtkomst.

X-Tool-elevatorer:

Används för kontrollerad lyftning av tänder eller rotfragment för att minska trauma på omgivande vävnad vid extraktioner.

 Våra ekstraktionsinstrumenter är avsedda att endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal på en professionell tandvårdsmottagning.

Patientpopulation:

Dessa instrument är avsedda för vuxna och barnpatienter som genomgår tandextraktionsprocedurer. Lämplig instrumenttyp och storlek måste väljas baserat på patientens tandanatomi, tandens tillstånd och de specifika kliniska kraven för extraktionen.

För tillgängliga konfigurationer/modeller, besök avsnittet för Extraktionsinstrument i vår katalog.

Funktioner**Tandextraktionstång:**

- Anatomiskt formade käkar som anpassar sig till tandens kron- och rotmorfologi, vilket säkerställer ett säkert grepp och reducerar urglidning.
- Designad med specifika vinklar för att förbättra tillgången till olika kvadranter, inklusive kindtänder och impacterade tänder.
- Räfflade eller diamanbelagda käkar ger överlägset grepp och minimerar risken för tandbrott under extraktion.

Tandelelevatorer, Rotspets-elevatorer, Periost-elevatorer:

- Specialiserade spetsgeometrier möjliggör precist ingrepp, oavsett om det är för tandluxation, rotuttagning eller periostal dissektion.
- Konstruerade med specifika skaftvinklar för att förbättra tillgången till djupa alveoler, kindtänder och subperiostala plan.
- Förstärkta klingor säkerställer hållbarhet under högtrycksapplikationer utan risk för deformation eller brott.

X-Tool elevatorer:

- Designad för kontrollerad och effektiv lyftning av tänder eller rötter, vilket minimerar trauma till omgivande vävnad.
- Ergonomiskt non-slip grepp ger maximal kontroll och reducerar handtrötthet under långvarig användning.
- Vassa, tillspetsade spetsar möjliggör precist insättning i det parodontala ligamentutrymmet för att underlätta tandlösning.

Driftsanvisningar

 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. Undvik överdriven kraft för att förhindra onödigt trauma till ben, mjukvävnad eller intilliggande tänder. Säkerställ korrekt vinkling och kontrollerat tryck för att underlätta effektiv extraktion samtidigt som komplikationer minimeras.

För Tandextraktionstång:

- Välj lämplig tandextraktionstång baserat på tandtyp och placering.
- Positionera käkarna runt tandstrukturen för att säkerställa ett fast grepp innan kontrollerat tryck appliceras.

- Applicera långsam, jämn kraft med en lätt gungande rörelse för att lösa tanden från alveolen före borttagning.

 I tandextraktionstång ska gångjärnsmekanismen alltid kontrolleras för smidig funktion före användning. All stelhet eller löshet kan påverka prestandan och bör åtgärdas före proceduren.

För Tandelelevatorer & Rotspets-elevatorer:

- Välj rätt elevatortyp för proceduren (luxerande, rotspets eller periostal lyftning).
- Sätt in arbetsspetsen i det parodontala ligamentutrymmet och applicera kontrollerad apikal eller roterande kraft.
- Använd försiktigt men fast tryck för att undvika överdrivet trauma till det omgivande benet och mjukvävnaden.

Periost-elevatorer:

- Välj lämplig periost-elevator baserat på de kirurgiska kraven.
- Positionera spetsen vid den gingivala margen och skjut den försiktigt ned under periostet.
- Använd kontrollerade laterala rörelser för att separera mjukvävnaden från den underliggande benvävnaden.

X-Tool elevatorer:

- Sätt in den vassa, tillspetsade spetsen i det parodontala ligamentutrymmet.
- Applicera kontrollerad kraft för att lösa tanden samtidigt som skador på intilliggande strukturer minimeras.
- Upprätthåll ett fast men bekvämt grepp för att säkerställa precision under extraktionsprocessen.

Oönskad händelse

Allvarliga händelser i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och

till respektive behörig myndighet i den medlemsland där händelsen inträffat.

Rengöring & Sterilisering

Rengöring

 Rengör produkten noggrant efter varje användning för att undvika att föroreningar torkar in.

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 ta bort föroreningar grundligt.

Manuell rengöring

3. Förbered en lösning av neutralt pH-värde rengöringsmedel (enzymatiskt) enligt tillverkarens anvisningar.
4. Lägg instrumentet i en blötlägningslösning med enzymatiskt rengöringsmedel.
5. Rengör noggrant alla instrumentets ytor med en mjuk borste eller trasa. Var särskilt uppmärksam på springor och svåråtkomliga områden.
6. Skölj noggrant under 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 se till att de är korrekt placerade i enheten.
2. Följ alltid utrustningstillverkarens instruktioner och se till att instrumenten är kompatibla med rengöringssystemet.
3. Inspicera visuellt för renhet. Om synlig förorening finns, upprepa rengöringsstegen tills önskad renhet uppnås.

4. Torka med en ren, linfri trasa eller filtrerad komprimerad luft tills ingen synlig fukt finns. Följ ÅNGSTERILISERINGSPROCEDUREN.

⚠ För tandextraktionstång ska gångjärnsmekanismen rengöras fullständigt för att förhindra ackumulering av rester som kan påverka rörelsen.

⚠ Ultraljudsrengöring kan utföras enligt sjukhusets eller klinikens protokoll. Säkerställ ordentlig sköljning och torkning efter processen för att förhindra ackumulering av rester.

Sterilisering

OBS: 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** i enlighet med ISO 17665-1 och klinikens protokoll. En typisk rekommendation är 132–134 °C i 4 minuter.
3. Verifiera att ingen restfukt finns efter sterilisering för att förhindra korrosion och säkerställa lång livslängd.
4. Säkerställ att gångjärn på tandextraktionstång smörjs med ett lämpligt medicinskt smörjmedel efter sterilisering för att upprätthålla smidig funktion.
5. Låt instrumenten svalna och torka helt innan hantering. Förvara i en ren, torr och kontrollerad miljö tills de är redo för användning.
6. Följ påsens/omslagets tillverkarinstruktioner för förvaringsförhållanden och maximal förvaringstid.
7. För tandextraktionstång, kontrollera gångjärnets rörlighet regelbundet för att säkerställa fortsatt smidig funktion.

Viktiga anmärkningar

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

- Följ alltid din kliniks smittkontrollprotokoll.
- Se din autoklavtillverkares instruktioner för korrekt drift och underhåll. Steriliseringsutrustningen måste valideras av sjukhuset och/eller steriliseringsutrustningens tillverkare.
- Ovan nämnda rengörings- och steriliseringsriktlinjer, tillhandahållna av tillverkaren, är avsedda som procedurer kompatibla med specifika material. Sterilisering måste utföras enligt sjukhusets/klinikens godkända protokoll.
- Ansvar för att säkerställa korrekt sterilisering av instrument ligger på användaren. Effektiviteten av sterilisering beror på validerad rengöring, förpackning och steriliseringsprocedurer som utförs på kliniken.

Bortskaffande

Våra Extraktions instrumenter: Tandextraktionstång, Tandeleuatorer, Rotspets-elevatorer, Periost-elevatorer, X-Tool elevаторer innehåller inga farliga material. Dessa måste dock rengöras/steriliseras enligt definierade procedurer före bortskaffande. Följ vänligen lokala och nationella föreskrifter eller hälso- och sjukvårdsinrättningars definierade bortskaffnings- och avfallshanteringspolicyer.

Ansvarsfriskrivning

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

Förklaring av använda symboler

	Medisinsk utstyr i samsvar med Förordning (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