

## **Dental Diagnostic Instruments**

### **Dental Mirrors & Handles, Periodontal Probes, Explorers and Expos**

en-English



**ErgoDenta ApS**

Hørskættø 14, 2630 Taastrup, Denmark.

Tel: +4555241100

Email: info@ergodenta.dk

Web: www.ergodenta.dk

#### **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 diagnostic instruments are intended to be used for the assessment and evaluation of oral health conditions, including caries detection, periodontal pocket measurement, tactile examination of teeth and surrounding structures, and enhanced intraoral visualization. The Instrument Specific Intended Use is given below:

#### **Dental Mirrors & Handles:**

Dental Mirrors in combination with Mirror Handles are intended to be used to provide indirect vision, retract soft tissues, and improve visibility in the oral cavity during dental examination and treatment.

#### **Periodontal Probes:**

Are intended to be used for measuring depth of periodontal pockets, attachment levels, and for assessing gingival health.

#### **Dental Explorers:**

Are intended to be used for the tactile examination of tooth surfaces to detect caries, calculus, and structural irregularities in tooth surface.

#### **Expos:**

These are Dual-ended instruments with a periodontal probe on one side and an explorer on the other, intended to achieve multifunctional diagnostic capability in a single tool.

 Our Dental Diagnostic 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 patients, as well as children who can tolerate the procedure as determined by a qualified healthcare professional. The appropriate size and type must be selected based on the patient's anatomy and specific treatment requirements.

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

**Features**

**Dental Mirrors and Handles**

- Front-surface mirrors provide a clear, distortion-free image for precise intraoral visualization.
- Dual-sided variants enhance indirect visualization while effectively retracting the cheek and tongue.
- Available in rhodium-coated and high-definition options for superior reflection, anti-fog properties, and scratch resistance.
- Universal threading (ISO-compliant) handles ensure compatibility with various mirror heads.
- Ergonomically designed handles come in stainless steel or silicone options, ensuring a secure, comfortable grip and easy handling.

**Periodontal Probes:**

- Designed with calibrated markings to measure periodontal pockets accurately.
- The slender, rounded tip ensures gentle probing with minimal tissue trauma.
- Available with laser-etched or color-coded markings for better readability.
- Made from stainless steel to ensure durability and resistance to sterilization.

**Explorers:**

- Sharp, slender tips provide high sensitivity for detecting enamel irregularities, caries, and calculus.
- Double-ended designs allow optimal access to different tooth surfaces.
- Fabricated from high-carbon stainless steel to maintain tip sharpness.
- Electropolished working tips provide a corrosion-resistant finish to prevent microbial adhesion.

**Expros:**

- Combines periodontal probe and explorer functionality in one instrument for convenience.
- Designed with ergonomic balance for efficient switching between probing and exploring.
- Manufactured with long-lasting stainless steel to withstand sterilization and clinical use.
- Markings and tips remain clearly visible and precise for consistent diagnostics.

**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, bent or breakage is observed.

 Use a firm but gentle grip to maintain control and precision. Avoid excessive force to prevent unnecessary trauma or instrument damage.

**For Dental Mirrors & Handles:**

- Select the appropriate size of the dental mirror, keeping in view the application.
- Securely attach the dental mirror to the compatible handle by aligning the threads and twisting until firmly connected and ensure that the mirror is stable in the handle, before use.
- Adjust the mirror angle for optimal viewing.

**For Periodontal Probes:**

- Insert the probe gently into the gingival sulcus, parallel to the root surface.
- Use a light walking motion to measure pocket depth at multiple points.
- Record measurements using the calibrated markings on the probe.

**For Explorers:**

- Move the tip along the enamel surface to detect caries, plaque, and calculus.
- Use a light touch to prevent damage to enamel and soft tissues.

**For Expros:**

- Use the probe end to assess periodontal pockets and the explorer end for tactile examination.

- Follow best practices for both functionalities in one instrument.

### **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**

⚠ Always clean the Mirror and Handle in disassembled form i.e. separated from each other. Clean the device with care after each application to avoid the drying of contaminants.

#### **Initial Cleaning**

1. Remove any visible debris from the instruments using moisten a cotton swab or cloth with isopropyl or ethyl alcohol and gently wiping the surface of the product.
2. Always wipe the mirror surface from side to side rather than in a circular motion.
3. Use a soft brush for cleaning the instrument if required. Avoid using brush for cleaning the mirrors.

#### **Manual Cleaning**

4. Prepare a solution of neutral pH enzymatic detergent according to the manufacturer's instructions.
5. Immerse in a pre-soak enzymatic cleaner solution
6. Thoroughly clean all surfaces of the Instrument using a soft brush or cloth. Pay close attention to any crevices or hard-to-reach areas.

⚠ Do not use brush on the front surface of the mirror as it may cause scratches

7. Rinse thoroughly under lukewarm running tap water for a minimum of 30-60 seconds to remove all traces of detergent.

#### **Automated Cleaning**

1. To avoid scratches on the mirror surface, clean in an appropriate accessory box or cassette separately from other pointed instruments 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. Allow the instruments to cool completely before handling. Store in a clean, dry, and controlled environment until ready for use.
4. Follow the pouch/wrap manufacturer instructions for storage conditions and maximum storage time

### **Important Notes**

- Always Inspect the instruments for any signs of deterioration, breakage and bent etc. after each sterilization cycle. Discard if damage is observed.
- Always follow your facility's infection control protocols.
- Refer to your autoclave manufacturer's instructions for proper operation and maintenance. The Sterilization equipment must be validated by the hospital and or sterilization equipment manufacturers.
- The above-mentioned cleaning and sterilization guidelines, provided by us 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**

The Dental Mirrors & Handles, Periodontal Probes, Explorers and Expos 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 product 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                                              |

# **Tandlæge Diagnostiske Instrumenter**

## **Mundspejl & spejlskaft, Pochemålere, Sonder og Sonde-pochemålere**



**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.

### **Anvendelsesområde:**

Disse diagnostiske instrumenter er beregnet til at blive anvendt til vurdering og evaluering af mundsundhedstilstande, herunder kariespåvisning, måling af parodontale lommer, taktil undersøgelse af tænder og omkringliggende strukturer samt forbedret intraoral visualisering.

### **Mundspejl & spejlskaft:**

Mundspejl i kombination med spejlskaft er beregnet til at give indirekte syn, trække bløddele til side og forbedre synligheden i mundhulen under tandlægeundersøgelse og behandling.

### **Pochemålere:**

Er beregnet til at måle dybden af parodontale lommer, tilknytningsniveauer og til vurdering af gingival sundhed.

### **Sonder:**

Er beregnet til den taktile undersøgelse af tandoverflader for at påvise karies, tandsten og strukturelle uregelmæssigheder i tandoverfladen.

### **Sonde-pochemålere:**

Disse er dobbelt-endede instrumenter med en pochemåler på den ene side og en sonde på den anden, beregnet til at opnå multifunktionel diagnostisk kapacitet i et enkelt værktøj.

 Vores diagnostiske tandinstrumenter er beregnet til udelukkende at blive anvendt af kvalificerede tandfaglige i en professionel tandklinik.

### **Patientpopulation:**

Disse instrumenter er beregnet til anvendelse på voksne patienter samt børn, som kan tolerere proceduren som bestemt af en kvalificeret sundhedsprofessionel. Den passende størrelse og type skal vælges baseret på patientens anatomi og specifikke behandlingskrav.

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

## **Funktioner**

### **Mundspejl og spejlskaft**

- Frontspejle giver et klart, uforvrænget billede til præcis intraoral visualisering.
- Dobbelt-sidede varianter forbedrer den indirekte visualisering samtidig med de effektivt trækker kind og tunge til side.
- Fås med rhodiumbelægning og i højdefinitions muligheder for klart spejlbillede, antidugegenskaber og ridsebestandighed.
- Håndtag med universalt gevind (ISO-kompatibelt) sikrer kompatibilitet med forskellige spejlhoveder.
- Ergonomisk udformede håndtag leveres i rustfrit stål eller silikone, hvilket sikrer et sikkert, komfortabelt greb og nem håndtering.

### **Pochemålere:**

- Designet med kalibrerede markeringer for præcis måling af parodontale lommer.
- Den slanke, afrundede spids sikrer skånsom sondering med minimal vævstraume.

- Fås med laserindgravede eller farvekodede markeringer for bedre læsbarhed
- Fremstillet af rustfrit stål for at sikre holdbarhed og modstand resistens over for sterilisation.

### **Sonder:**

- Skarpe, slanke spidser giver høj følsomhed til påvisning af emaljeuregelmæssigheder, karies og tandsten.
- Dobbelt-endet design muliggør optimal adgang til forskellige tandoverflader.
- Fremstillet af rustfrit stål med højt kulstofindhold for at bevare spidsens skarphed.
- Elektropolerede arbejdsspidses giver en korrosionsbestandig finish for at forhindre mikrobiel adhesion.

### **Sonde-pochemålere:**

- Kombinerer pochemåler- og sondefunktionalitet i ét instrument for bekvemmelighed.
- Designet med ergonomisk balance for effektiv skift mellem sondering og undersøgelse.
- Fremstillet af langvarigt rustfrit stål, der kan modstå sterilisation og klinisk brug.
- Markeringer og spidser forbliver tydeligt synlige og præcise for konsistent diagnostik.

### **Brugervejledning**

- ⚠ Disse instrumenter er ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før første brug.
- ⚠ Kontroller altid, om de genbehandlet instrumenter er i perfekt stand, og brug ikke instrumenterne, hvis der observeres nogen form for forringelse, bøjning eller brud.
- ⚠ Brug et fast, men blidt greb for at opretholde kontrol og præcision. Undgå overdreven kraft for at forhindre unødvendig traume eller instrumentskade.

### **For Mundspejl & Skaft:**

- Vælg den passende størrelse af mundspejlet med henblik på anvendelsen.
- Sæt mundspejlet sikkert fast på det compatible skaft ved at justere gevindene og dreje, indtil det er fast forbundet, og sikr, at spejlet er stabilt i skaftet, før det tages i brug.
- Juster spejlets vinkel for optimal udsyn.

### **For Pochemålere:**

- Indfør sonden forsigtigt i den gingivale sulcus, parallelt med rodoverfladen.

- Brug en let "gående" bevægelse for at måle lommedybden på flere punkter.
- Registrér målinger ved hjælp af de kalibrerede markeringer på måleren.

#### **For Sonder:**

- Bevæg spidsen langs emaljeoverfladen for at påvise karies, plak og tandsten.
- Brug et let tryk for at forhindre skade på emalje og bløddele.

#### **For Sonde-pochemålere:**

- Brug målerenden til at vurdere parodontale lommer og sondeenden til taktil undersøgelse.
- Følg bedste praksis for begge funktionaliteter i ét instrument.

#### **Utsigtet Hændelse**

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

#### **Rengøring & Sterilisation**

##### **Rengøring**

- ⚠ Rengør altid spejlet og skaftet adskilt fra hinanden. Rengør apparatet omhyggeligt efter hver anvendelse for at undgå indtørring af forureninger.

##### **Indledende Rengøring**

1. Fjern synligt snavs fra instrumenterne ved at fugte en vatpind eller klud med isopropyl- eller ethyllalkohol og afgør forsigtigt produktets overflade.
2. Tør altid spejloverfladen fra side til side i stedet for i en cirkulær bevægelse.
3. Brug en blød børste til rengøring af instrumentet, hvis det er nødvendigt. Undgå at bruge børste til rengøring af spejlene.

## **Manuel Rengøring**

4. Brug en blød børste og neutral pH rengøringsmiddel til at rengøre alle overflader, inklusive spor og hængsler
5. Nedlæg i en forblødningsopløsning med enzymatisk rengøringsmiddel.
6. Rengør omhyggeligt alle overflader på instrumentet ved hjælp af en blød børste eller klud. Vær særligt opmærksom på sprækker eller svært tilgængelige områder.
- ⚠ Brug ikke børste på forsiden af spejlet, da det kan forårsage ridser.
7. Skyl grundigt under lunkent rindende postevand i mindst 30-60 sekunder for at fjerne alle spor af rengøringsmiddel.

## **Automatiseret Rengøring**

1. For at undgå ridser på spejloverfladen, rengør i en passende tilbehørsboks eller -kassette adskilt fra andre spidse instrumenter, og sikr, at de er korrekt positioneret i enheden.
2. Følg altid udstyrets fabrikants instruktioner, og sikr, at instrumenterne er kompatible med rengøringssystemet.
3. Inspicer visuelt for renhed. Hvis der er synlig forurening, gentages rengøringstrinnene, indtil den ønskede renhed er opnået.
4. Tør med en ren, fnugfri klud eller filtreret komprimeret luft, indtil der ikke er synlig fugt. Følg DAMPSTERILISATIONSPROCEDUREN.

⚠ Ultralydsrengøring kan udføres i henhold til hospitalets eller klinikens protokoller. Sikr ordentlig afskylning og tørring efter processen for at forhindre ophobning af rester.

## **Sterilisation**

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

## **Dampautoklavering**

1. Anbring instrumentet i en godkendt steriliseringspose eller -indpakning.
2. Steriliser i en dampautoklav ved en valideret steriliseringsproces i henhold til ISO 17665-1 og klinikens egne protokoller. En typisk anbefalet proces er 132–134 °C i 4 minutter.
3. Lad instrumenterne køle helt af, før de håndteres. Opbevar i et rent, tørt og kontrolleret miljø, indtil de er klar til brug.
4. Følg posens/indpakningens fabrikants instruktioner for opbevaringsforhold og maksimal opbevaringstid.

### **Vigtige Bemærkninger**

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

### **Bortskaffelse**

Mundspejl & Skaft, Pochemålere, Sonder og Sonde-pochemålere indeholder ingen farlige materialer. Disse skal dog rengøres/steriliseres som pr. definerede procedurer før bortskaffelse. Følg venligst de lokale og nationale regulativer eller sundhedsfaciliteters definerede bortskaffelses- og affaldshåndteringspolitikker.

### **Ansvarsfraskrivelse**

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

### **Forklaring af anvendte symboler**

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

|                                                                                   |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Model/Variant                                                           |
|  | Lot Number                                                              |
|  | Enheden leveres ikke-steril.                                            |
|  | Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132-134°C (270-273°F) |
|  | Fremstillingsdato                                                       |
|  | Producent                                                               |
|  | Opbevares køligt og tørt                                                |
|  | Forsigtig, læs brugsanvisning                                           |

# Tutkimusinstrumentit

## **Suupeili & peilinkahva, lentaskumittari, Koettimet ja Koettimet- lentaskumittari**



**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 kestäväen suorituskäytön koko ilmoitetun käyttöajan. Pakkauksen avaamisen jälkeen komponentit on tarkistettava vakiokokoonpanoon nähden sen varmistamiseksi, että kaikki osat ovat mukana ja virheettömässä kunnossa.

### **Käyttötarkoitus:**

Näitä diagnostisia instrumentteja on tarkoitettu suun terveydentilan arviointiin ja arvioimiseen, mukaan lukien Kariuksen toteaminen, periodontaalisten taskujen mittaaminen, hampaiden ja ympäröivien rakenteiden taktiilinen tutkimus sekä parannettu suun sisäinen visualisointi.

### **Suupeili & peilinkahva:**

Suupeili peilin kahvan kanssa on tarkoitettu tarjoamaan epäsuora näkyvyys, vetämään pehmytkudoksia syrjään ja parantamaan näkyvyyttä suunontelossa hammaslääkärintarkastuksen ja hoidon aikana.

### **lentaskumittari:**

On tarkoitettu periodontaalisten taskujen syvyyden, kiinnittymistasojen mittaamiseen ja ientulehduksen terveyden arvioimiseen.

### **Koettimet:**

On tarkoitettu hampaiden pintojen taktiiliseen tutkimiseen kariiksen, hammaskiven ja rakenteellisten epäsäännöllisyyksien havaitsemiseksi hampaiden pinnassa.

#### **Koettimet-lentaskumittari:**

Nämä ovat kaksipuolisia instrumentteja, joissa on toisella puolella ientaskumittari ja toisella puolella koetin, ja ne on tarkoitettu saavuttamaan monitoiminnallinen diagnostinen kapasiteetti yhdessä työkalussa.

 Diagnostiset hammasterapeutiset instrumenttimme on tarkoitettu käytettäväksi vain pätevän hammaslääkärihenkilöstön ammattimaisessa hammashoitoloissa.

#### **Potilasjoukko:**

Näitä instrumentteja on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla sekä lapsilla, jotka sietävät toimenpidettä pätevän terveydenhuollon ammattilaisen määrittämänä. Asianmukainen koko ja tyyppi on valittava potilaan anatomian ja erityisten hoitovaatimusten perusteella.

**Saatavissa olevat kokoonpanot/mallit, käy Diagnostiikka-osastolla luettelossamme.**

#### **Ominaisuudet**

##### **Suupeili ja kahvat**

- Etupintapeilit tarjoavat kirkkaan, vääristymättömän kuvan tarkan suun sisäisen tarkastelun mahdollistamiseksi.
- Kaksipuoliset vaihtoehdot parantavat epäsuoraa visualisointia samalla kun ne tehokkaasti vetävät poskea ja kieltä syrjään.
- Saatavana rhodium-pinnoitteella ja korkearesoluutioisina vaihtoehtoina, jotka tarjoavat selkeän peilikuvan, huurtumisenestoominaisuudet ja naarmunkestävyyden.
- Kahva, jossa on universaali kierre (ISO-yhteensopiva), varmistaa yhteensopivuuden eri peilipäiden kanssa.
- Ergonomisesti muotoillut kahvat toimitetaan ruostumattomasta teräksestä tai silikonista, mikä takaa varman ja mukavan otteen sekä helpon käsittelyn.

### **Ientaskumittari:**

- Suunniteltu kalibroiduilla merkinnöillä tarkkojen periodontaalian taskujen mittaamiseen.
- Ohut, pyöristetty kärki varmistaa hellävaraisen koettimen käytön mahdollisimman vähäisellä kudosaauriolla.
- Saatavana laserkaiverretuilla tai värikoodatuilla merkinnöillä paremman luettavuuden vuoksi.
- Valmistettu ruostumattomasta teräksestä kestävyys- ja sterilointikestävyyden varmistamiseksi.

### **Koettimet:**

- Terävät, solakat kärjet tarjoavat korkean herkkyyden emaljen epäsäännöllisyyksien, kariuksen ja hammaskiven toteamiseen.
- Kaksipuolinen suunnittelu mahdollistaa optimaalisen pääsyn eri hampaiden pinnoille.
- Valmistettu ruostumattomasta, korkean hiilipitoisuuden omaavasta teräksestä kärjen terävyyden säilyttämiseksi.
- Sähköpoliroidut työskentelyalueet tarjoavat korroosionkestävän pinnan estämään mikrobien tarttumista.

### **Koettimet-Ientaskumittari:**

- Yhdistää ientaskumittarin ja koettimen toiminnallisuuden yhdessä instrumentissa mukavuuden vuoksi.
- Suunniteltu ergonomiseen tasapainoon tehokkaaseen vaihtamiseen koettimen käytön ja tutkimisen välillä.
- Valmistettu kestävästä ruostumattomasta teräksestä, joka kestää sterilointia ja kliinistä käyttöä.
- Merkinnät ja kärjet pysyvät selvästi näkyvinä ja tarkkoina johdonmukaista diagnostisia varten.

### **Käyttöohjeet**

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

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

⚠ Käytä lujaa mutta lempeää otetta hallinnan ja tarkkuuden ylläpitämiseksi. Vältä liiallista voimaa estääksesi tarpeettomia vammoja tai instrumenttivaurioita.

### **Suupeili & kahvalle:**

- Valitse sopiva suupeilin koko sovelluksen mukaan.
- Kiinnitä suupeili turvallisesti yhteensopivaan kahvaan kohdistamalla kierteen ja kiertämällä, kunnes se on kiinteästi liitetty, ja varmista ennen käyttöä, että peili on vakaasti kahvassa.
- Säädä peilin kulmaa parhaan mahdollisen näkyvyyden saavuttamiseksi.

### **Ientaskumittarille:**

- Aseta mittari varovasti ientaskuun, yhdensuuntaisesti juuren pinnan kanssa.
- Käytä kevyttä painetta estääksesi vaurioita kiilteeseen ja pehmytkudoksiin.
- Tallenna mittaukset mittarin kalibroitujen merkintöjen avulla.

### **Koettimille:**

- Liikuta kärkeä emaljin pinnan läpitse kariiksen, plakin ja hammaskiven havaitsemiseksi.
- Käytä kevyttä kosketusta estääksesi vahinkoa emaljille ja pehmytkudoksille.

### **Koettimet-lentaskumittarille:**

- Käytä mittarin päätä arvioitaessa periodontaalista taskua ja koettimen päätä taktiiliseen tutkimukseen.
- Noudata parhaita käytäntöjä molemmille toiminnallisuuksille yhdessä instrumentissa.

### **Haittatapahtuma**

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

## **Puhdistus & Sterilointi**

### **Puhdistus**

 Puhdista aina peili ja varsi erikseen. Puhdista instrumentti huolellisesti jokaisen käytön jälkeen estääksesi epäpuhtauksien kuivumisen.

### **Alustava puhdistus**

1. Poista näkyvä lika instrumenteista kostuttamalla pumpulitikku tai liina isopropyli- tai etyylialkoholilla ja pyyhi laitteen pinta varovasti.
2. Pyyhi aina peilin pintaa sivulta toiselle pyöreän liikkeen sijaan.
3. Käytä pehmeää harjaa instrumentin puhdistukseen tarvittaessa. Vältä harjan käyttöä peilien puhdistuksessa.

### **Manuaalinen puhdistus**

4. Valmista neutral pH:n entsymaattisen pesuaineen liuos valmistajan ohjeiden mukaan.
5. Upota esiliottamaan entsymaattiseen puhdistusliuokseen.
6. Puhdista huolellisesti instrumentin kaikki pinnat pehmeällä harjalla tai liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota halkeamiin tai vaikeasti saavutettaviin alueisiin.

 Älä käytä harjaa peilin etupuoella, koska se voi aiheuttaa naarmuja.

7. Huuhtelee perusteellisesti alle lämpimän juoksevan hanaveden alla vähintään 30-60 sekuntia poistaaksesi kaikki pesuaineen jäämät.

### **Automoitu puhdistus**

1. Välttyäksesi naarmuuntumiselta peilin pinnalla, puhdista sopivassa tarvikelaatikossa tai -kasetissa erillään muista terävistä instrumenteista ja varmista, että ne on asetettu oikein yksikön sisällä.
2. Noudata aina laitevalmistajan ohjeita ja varmista, että instrumentit ovat yhteensopivia puhdistusjärjestelmän kanssa.
3. Tarkista visuaalisesti puhtaudesta. Jos näkyvää saastumista on, toista puhdistusvaiheet, kunnes vaadittu puhtaus on saavutettu.
4. Kuivaa puhtaalla, nukattomalla liinalla tai suodatetulla pakkailetulla ilmalla, kunnes näkyvää kosteutta ei ole. SEURAA HÖYRYSTERILOINTIPROSEDUURIA.

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

## **Sterilointi**

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

## **Höryautoklaavaus**

1. Aseta instrumentti hyväksyttyyn 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. Anna instrumenttien jäähtyä täysin ennen käsittelyä. Säilytä puhtaassa, kuivassa ja hallitussa ympäristössä, kunnes ne ovat valmiita käytettäväksi.
4. Noudata pussin/kääreen valmistajan ohjeita varastointiolosuhteisiin ja enimmäisvarastointiaikaan.

## **Tärkeitä huomioita**

- Tarkista aina instrumentit heikkenemisen, murtumisen ja taipumisen merkkien jne. jälkeen jokaisen sterilointisyklin jälkeen. Hävitä, jos vaurioita havaitaan.
- Noudata aina laitoksesi infektiotahallintaprotokollia.
- Katso autoklaavivalmistajasi ohjeet oikeaan käyttöön ja huoltoon. Sterilointilaitteet on validoitava sairaalan ja/tai sterilointilaitteiden valmistajien toimesta.
- Edellä mainitut puhdistus- ja sterilointiohjeet ovat ohjeellisia ja yhteensopivia käytettyjen materiaalien kanssa. Sterilointi on suoritettava sairaalan/klinikan hyväksytyn protokollan mukaisesti.
- Vastuu instrumenttien oikeasta steriloinnista on käyttäjällä. Steriloinnin tehokkuus riippuu validoidusta puhdistuksesta, pakkauksesta ja klinikalla suoritetuista sterilointimenettelyistä.

## **Hävittäminen**

Suupeili & kahva, lentaskumittari, Koettimet ja Koettimet-lentaskumittari eivät sisällä vaarallisia aineita. Nämä on kuitenkin puhdistettava/steriloitava määriteltyjen 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/Kataloginnumero                                                       |
|    | 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                                                           |

## Undersøkelse

### Munnspeil & skaft, Lommedybdemåler, Sonder og Sonde-Lommedybdemåler



**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.

#### **Bruksområde:**

Disse diagnostiske instrumentene er beregnet for vurdering og evaluering av munnhelsetilstander, inkludert kariespåvisning, måling av parodontale lommer, taktil undersøkelse av tenner og omkringliggende strukturer og forbedret intraoral visualisering.

#### **Munnspeil & skaft:**

Munnspeil i kombinasjon med speilhåndtak er beregnet for å gi indirekte syn, trekke bløtvev til side og forbedre synligheten i munnhulen under tannlegeundersøkelse og behandling.

#### **Lommedybdemåler:**

Er beregnet for å måle dybden av parodontale lommer, tilknytningsnivåer og for vurdering av gingival helse.

#### **Sonder:**

Er beregnet for den taktile undersøkelsen av tannoverflater for å oppdage karies, tannstein og strukturelle uregelmessigheter i tannoverflaten.

#### **Sonde-Lommedybdemåler:**

Dette er dobbelt-endede instrumenter med en lommedybdemåler på den ene siden og en sond på den andre, beregnet for å oppnå multifunksjonell diagnostisk kapasitet i ett enkelt verktøy.

 Våre diagnostiske tanninstrumenter er beregnet for bruk kun av kvalifisert tannlegepersonale i en profesjonell tannklinikk.

### **Patientpopulation:**

Disse instrumentene er beregnet for bruk på voksne pasienter samt barn som kan tolerere prosedyren som bestemt av en kvalifisert helsepersonell. Den passende størrelsen og typen må velges basert på patientens anatomi og spesifikke behandlingskrav.

**For tilgjengelige konfigurasjoner/modeller, vennligst besøk seksjonen for diagnostikk i vår katalog.**

### **Funksjoner**

#### **Munnspeil og håndtak**

- Frontspeil gir et klart og uforvrent bilde for presis intraoral inspeksjon.
- Dobbeltsidige varianter forbedrer den indirekte visualiseringen samtidig som de effektivt trekker kinn og tunge til side.
- Finnes med rhodiumbelegg og i høyoppløste varianter for klar speilbilde, antidugg-egenskaper og ripebestandighet.
- Håndtak med universalt gjenge (ISO-kompatibelt) sikrer kompatibilitet med ulike speilhoder.
- Ergonomisk utformede håndtak leveres i rustfritt stål eller silikon og gir et sikkert, komfortabelt grep samt enkel håndtering.

#### **Lommedybdemåler:**

- Designet med kalibrerte markeringer for nøyaktig måling av parodontale lommer.
- Den slanke, avrundede spissen sikrer skånsom sondering med minimal vevsskade.
- Finnes med lasergraverte eller fargekodede markeringer for bedre lesbarhet.
- Laget av rustfritt stål for å sikre holdbarhet og motstand mot sterilisering.

### **Sonder:**

- Skarpe, slanke spisser gir høy følsomhet for deteksjon av emaljeuregelmessigheter, karies og tannstein.
- Dobbeltsidig design muliggjør optimal tilgang til ulike tannoverflater.
- Laget av rustfritt stål med høyt karboninnhold for å bevare spissens skarphet..
- Elektropolerte arbeidsspisser gir en korrosjonsbestandig finish for å forhindre mikrobiel adhesjon.

#### **Sonde-Lommedybdemåler:**

- Kombinerer lommedybdemåler- og sondefunksjonalitet i ett instrument for bekvemmelighet.
- Designet med ergonomisk balanse for effektiv veksling mellom sondering og undersøkelse.
- Laget av langvarig rustfritt stål som tåler sterilisering og klinisk bruk.
- Markeringer og spisser forblir tydelig synlige og presise for konsekvent diagnostikk.

#### **Bruksanvisning**

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

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

 Bruk et fast, men forsiktig grep for å opprettholde kontroll og presisjon. Unngå overdreven kraft for å forhindre unødvendig traume eller instrumentskade.

#### **For Munnspeil & Skaft:**

- Velg passende størrelse på munnspeilet med henblikk på applikasjonen.
- Fest munnspeilet sikkert til det compatible skaftet ved å justere gjengene og vri til det er fast forbundet, og sikre at speilet er stabilt i skaftet før bruk.
- Juster speilets vinkel for optimalt innsyn.

#### **For Lommedybdemåler:**

- Før sonden forsiktig inn i den gingivale sulcus, parallelt med rotoverflaten.
- Bruk en lett "gående" bevegelse for å måle lommedybde på flere punkter.
- Registrer målinger ved hjelp av de kalibrerte markeringene på måleren.

### **For Sonder:**

- Beveg spissen langs emaljeoverflaten for å oppdage karies, plakk og tannstein.
- Bruk et lett trykk for å unngå skade på emalje og bløtvev.

### **For Sonde-Lommedybde måler:**

- Bruk målerenden for å vurdere parodontale lommer og sondeenden for taktil undersøkelse.
- Følg beste praksis for begge funksjonaliteter i ett instrument.

### **Uønsket hendelse**

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

### **Rengjøring & Sterilisering**

#### **Rengjøring**

 Rengjør alltid speilet og skaftet separat. Rengjør instrumentet nøye 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. Tørk alltid speiloverflaten fra side til side i stedet for i en sirkulær bevegelse.
3. Bruk en myk børste for rengjøring av instrumentet om nødvendig. Unngå å bruke børste for rengjøring av speilene.

#### **Manuell rengjøring**

4. Forbered en løsning av nøytral pH enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner.
5. Legg i en forbløtningsløsning med enzymatisk rengjøringsmiddel.
6. Rengjør nøye alle overflater på instrumentet ved hjelp av en myk børste eller klut. Vær spesielt oppmerksom på sprekker eller vanskelig tilgjengelige områder.

 Bruk ikke børste på forsiden av speilet da det kan forårsake riper.

7. Skyl grundig under lunkent rinnende vann i minst 30-60 sekunder for å fjerne alle spor av rengjøringsmiddel.

### **Automatisert rengjøring**

1. For å unngå riper på speiloverflaten, rengjør i en passende tilbehørsboks eller kassette atskilt fra andre spisse instrumenter 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 henhold til sykehusets eller klinikkens protokoller. Sikre ordentlig skylning og tørking etter prosessen for å forhindre opphopning av rester.

### **Sterilisering**

Merk: Sikre at instrumentene er helt tørre før sterilisering.

### **Dampautoklaving**

1. Plasser instrumentet i en godkjent steriliseringspose eller innpakning.
2. Steriliser i en dampautoklav ved en validert steriliseringsprosess i henhold til ISO 17665-1 og klinikkens protokoller. En typisk anbefalt prosess er 132–134 °C i 4 minutter.
3. La instrumentene kjøle helt av før håndtering. Oppbevar i et rent, tørt og kontrollert miljø til de er klare for bruk.
4. Følg posens/innpakningens produsentinstruksjoner for lagringsforhold og maksimal lagringstid.

### **Viktige merknader**

- Inspiser alltid instrumentene etter hver steriliseringsprosess for tegn på forringelse, bøyning eller brudd. Kasser umiddelbart instrumenter som viser skade.
- Følg alltid klinikkens infeksjonskontrollprotokoller.

- Følg produsentens anvisninger for korrekt bruk og vedlikehold av autoklaven. Steriliseringsutstyret skal være validert av sykehuset eller utstysprodusenten.
- Ovennevnte rengjørings- og steriliseringsretningslinjer er levert av produsenten og er ment som prosedyrer kompatible 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**

Munnspeil & Skaft, Lommedybdemåler, Sonder og Sonde-Lommedybdemåler inneholder ingen farlige materialer. Disse må likevel rengjøres/steriliseres som per definerte prosedyrer før avhending. Følg venligst de lokale og nasjonale forskriftene eller helsevesenets definerte avfallshåndteringspolicyer.

### **Ansvarsfraskrivelse**

Produktet skal brukes, gjenbehandles og vedlikeholdes strengt i samsvar med ovennevnte instruksjoner. 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                     |
|  | Oppbevares kjølig og tørt     |
|  | Forsiktig, les bruksanvisning |

# **Diagnostiska instrument**

## **Munspegel & skaft, Fickmätningsinstrument, Sonder och Sonde- Fickmätningsinstrument**



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 diagnostiska instrument är avsedda att användas för bedömning och utvärdering av munhälsotillstånd, inklusive kariespåvisning, mätning av parodontala fickor, taktill undersökning av tänder och omgivande strukturer samt förbättrad intraoral visualisering.

### **Munspegel & skaft:**

Munspegel i kombination med spegelhandtag är avsedd att ge indirekt syn, dra undan mjukvävnader och förbättra synligheten i munhålan under tandläkarundersökning och behandling.

### **Fickmätningsinstrument:**

Är avsedda för att mäta djupet av parodontala fickor, infästningsnivåer och för att bedöma gingival hälsa.

### **Sonder:**

Är avsedda för den taktila undersökningen av tandytor för att upptäcka karies, tandsten och strukturella oregelbundenheter i tandytan.

### **Sonde-Fickmätningsinstrument:**

Dessa är dubbelsidiga instrument med en fickmätare på ena sidan och en sond på den andra, avsedda att uppnå multifunktionell diagnostisk kapacitet i ett enda verktyg.

 Våra diagnostiska tandinstrument är avsedda att endast användas av kvalificerad tandläkarpersonal endast i en professionell tandvårdsanläggning.

### **Patientpopulation:**

Dessa instrument är avsedda för användning på vuxna patienter samt barn som kan tolerera proceduren enligt bedömning av en kvalificerad vårdpersonal. Lämplig storlek och typ måste väljas baserat på patientens anatomi och specifika behandlingskrav.

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

### **Funktioner**

#### **Munspegel och handtag**

- Frontspegel ger en klar och oförvrängd bild för exakt intraoral inspektion
- Dubbelsidiga varianter förbättrar den indirekta visualiseringen samtidigt som de effektivt drar undan kind och tunga.
- Finns med rhodiumbeläggning och i högupplösta varianter för klar spegelbild, imskydd och reptålighet.
- Handtag med universalgänga (ISO-kompatibel) säkerställer kompatibilitet med olika spegelhuvuden.
- Ergonomiskt utformade handtag finns i rostfritt stål eller silikon och ger ett säkert, bekvämt grepp samt enkel hantering.

#### **Fickmätningsinstrument:**

- Utformade med kalibrerade markeringar för noggrann mätning av parodontala fickor.

- Den smala, rundade spetsen säkerställer skonsam sondering med minimal vävnadsskada.
- Finns med lasergraverade eller färgkodade markeringar för bättre läsbarhet.
- Tillverkad av rostfritt stål för att säkerställa hållbarhet och motståndskraft mot sterilisering.

**Sonder:**

- Vassa, smala spetsar ger hög känslighet för påvisning av emaljoregelbundenheter, karies och tandsten.
- Dubbelsidiga design möjliggör optimal åtkomst till olika tandytor.
- Tillverkad av rostfritt stål med högt kolinnehåll för att bevara spetsens skärpa.
- Elektropolerade arbetsområden ger en korrosionsbeständig finish för att förhindra mikrobiell adhesion.

**Sonde-Fickmätningsinstrument:**

- Kombinerar fickmätar- och sondfunktionalitet i ett instrument för bekvämlighet.
- Utformat med ergonomisk balans för effektiv växling mellan sondering och undersökning.
- Tillverkat av långvarigt rostfritt stål som tål sterilisering och klinisk användning.
- Markeringar och spetsar förblir tydligt synliga och precisa för konsekvent diagnostik.

**Driftinstruktioner**

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

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

 Använd ett fast men försiktigt grepp för att upprätthålla kontroll och precision. Undvik överdriven kraft för att förhindra onödigt trauma eller instrumentskada.

### **För Munspegel & Handtag:**

- Välj lämplig storlek på munspegeln med hänsyn till applikationen.
- Sätt säkert fast munspegeln på det kompatibla handtaget genom att justera gängorna och vrida tills den är fast förbunden och säkerställ att spegeln är stabil i handtaget före användning.
- Justera spegelns vinkel för optimal sikt.

### **För Fickmätningsinstrument:**

- För in sond försiktigt i den gingivala sulcus, parallellt med rotens yta.
- Använd en lätt "gående" rörelse för att mäta fickdjup på flera punkter.
- Registrera mätningar med hjälp av de kalibrerade markeringarna på mätaren.

### **För Sonder:**

- Flytta spetsen längs emaljytan för att upptäcka karies, plack och tandsten.
- Använd ett lätt tryck för att undvika skador på emalj och mjukvävnad.

### **För Sonde-Fickmätningsinstrument:**

- Använd mätaränden för att bedöma parodontala fickor och sondänden för taktil undersökning.
- Följ bästa praxis för båda funktionaliteter i ett instrument.

### **Oönskad händelse**

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

### **Rengöring & Sterilisering**

#### **Rengöring**

Rengör alltid spegeln och skaftet separat. Rengör instrumentet noggrant efter varje användning för att undvika att föroreningar torkar fast.

#### **Inledande rengöring**

1. Avlägsna synlig smuts från instrumenten genom att fukta en bomullspinne eller duk med isopropyl- eller etylalkohol och torka försiktigt av produktens yta.
2. Torka alltid spegelytan från sida till sida snarare än i en cirkulär rörelse.
3. Använd en mjuk borste för rengöring av instrumentet om det behövs. Undvik att använda borste för rengöring av speglarna.

### **Manuell rengöring**

4. Bered en lösning av neutral pH enzymatisk rengöringsmedel enligt tillverkarens instruktioner.
5. Lägg i en förblötningsslösning med enzymatiskt rengöringsmedel.
6. Rengör noggrant alla ytor på instrumentet med en mjuk borste eller trasa. Var särskilt uppmärksam på springor eller svårtillgängliga områden.

 Använd inte borste på framsidan av spegeln eftersom det kan orsaka repor.

7. Skölj noggrant under ljummet rinnande kranvatten i minst 30-60 sekunder för att ta bort alla spår av rengöringsmedel.

### **Automatiserad rengöring**

1. För att undvika repor på spegelytan, rengör i en lämplig tillbehörlåda eller kassett separat från andra spetsiga instrument 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 ÅNGSSTERILISERINGSPROCEDUREN.

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

### **Sterilisering**

Observera: Säkerställ att instrumenten är helt torra före sterilisering.

### **Ångautoklavning**

1. Placera instrumentet i en godkänd steriliseringspåse eller omslag.
2. Sterilisera i en ångautoklav med en validerad steriliseringsprocess enligt ISO 17665-1 och kliniken egna protokoll. En typisk rekommenderad process är 132–134 °C i 4 minuter.
3. Låt instrumenten svalna helt innan hantering. Förvara i en ren, torr och kontrollerad miljö tills de är redo för användning.
4. Följ påsens/omslagets tillverkarinstruktioner för förvaringsförhållanden och maximal lagringstid.

### **Viktiga anmärkningar**

- Inspektera alltid instrumenten för tecken på försämring, brott och böjning etc. efter varje steriliseringscykel. Kassera om skada observeras.
- Följ alltid din anläggnings protokoll för infektionskontroll.
- Se din autoklavtillverkares instruktioner för korrekt drift och underhåll. Steriliseringsutrustningen måste valideras av sjukhuset och/eller steriliseringsutrustningens tillverkare.
- Ovanstående rengörings- och steriliseringsriktlinjer, som tillhandahålls av oss, är avsedda som procedurer kompatibla med specifika material. Sterilisering måste utföras enligt sjukhusets/kliniken godkända protokoll.
- Ansvaret för att säkerställa korrekt sterilisering av instrument ligger på användaren. Effektiviteten av sterilisering beror på validerad rengöring, förpackning och steriliseringsprocedurer som utförs i anläggningen.

### **Avfallshantering**

Munspegel & Handtag, Fickmätningssinstrument, Sonder och Sonde-  
Fickmätningssinstrument innehåller inga farliga material. Dessa måste dock rengöras/steriliseras enligt definierade procedurer före avyttring. Följ vänligen de lokala och nationella föreskrifterna eller hälso- och sjukvårdsinrättningars definierade avfallshanteringspolicyer.

### **Friskrivning**

Produkten ska användas, återbehandlas och underhållas strikt i enlighet med ovanstående instruktioner. Alla avvikelser från dessa riktlinjer från tandläkarens eller användarens sida sker på användarens eget ansvar. Tillverkaren accepterar

inga begäranden om återbetalning eller utbyte under garanti för produkter som inte har hanterats och återbehandlats 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                                             |