

PROCESSINSTRUKTIONER (BRUKSANVISNING)

Introduktion

Denna processmanual gäller återanvändbara tandinstrument tillverkade av **AR Instrumed** och distribuerade såsom **TopDent**. Dessa instrument är avsedda för användning av **kvalificerad tandvårdspersonal** i kliniska miljöer.

Alla instrument tillhandahålls **icke-sterila** och måste rengöras noggrant, desinficeras och **steriliseras** före första användning och efter varje återanvändning.

AR Instrumed rekommenderar bruk av validerade rengörings-, desinfektions och steriliserings-procedurer som beskrivs i detta dokument, i enlighet med **ISO 17664:2017**.

Ansvarsfriskrivning

Instruktionerna för processning av produkter före första användning/återanvändning har validerats av **AR Instrumed**. Användarna är ensamt ansvariga för eventuella **avvikelser** från dessa instruktioner och/eller för användningen av alternativa metoder för behandling. AR Instrumed tar inget ansvar för skador, personskador eller något juridiskt ansvar som användaren ådrar sig direkt eller indirekt på grund av avvikelser från guiden nedan. Användaren ska följa säkra och lagliga metoder, inklusive, men inte begränsat till, de som beskrivs i detta dokument.

Besiktning

Instrumenten måste **kontrolleras** för korrekt funktionalitet före varje användning. Ytskador såsom repor, sprickor, rispor, hack etc., liksom böjda delar, innebär att instrumentet **inte** får användas. Produkten måste sedan kasseras enligt sjukhusets standardrutiner för bortskaffande.

Många av de flerdelade instrumenten, såsom Saxar, uppvisar oljerester från produktionen. Se till att instrumenten rengörs ordentligt.

Varningar

- Återanvändning utan korrekt sterilisering ökar risken för korskontaminering.
- Använd inte skadade, korroderade eller missfärgade instrument.
- Undvik **slipverktyg** (t.ex. stålborstar) som kan skada metall eller silikon.

- **Blötlägg inte instrument** i smörjmedel eller inkompatibla kemikalier.
- Sterilisera inte i autoklaver med **oljerester**.
- Maximal validerad ångsteriliseringstemperatur: **134°C (273°F)**.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Bär alltid skyddskläder för din **säkerhet** (handskar, ögonskydd och munskydd).
- **Bortskaffa** alla vassa och kontaminerade produkter enligt godkända lokala föreskrifter.
- Använd inte etiketter eller **identifieringsmarkörer** direkt på produkten.
- Använd endast validerad utrustning och godkända tvättmedel (neutrala eller milt alkaliska, pH 7–10).
- **Undvik** sura, aldehydbaserade eller klorhaltiga medel.
- **Skydda** instrument mot nötning med silikon- eller plastinsatser i kassetter.

BEARBETNINGSinSTRUKTIONER

Initial behandling vid produktanvändning

Omedelbart efter användning bör instrumenten sköljas med **kallt kranvatten** vid cirka $20 \pm 2^\circ\text{C}$ för att avlägsna blod, skräp och andra föroreningar. Det är viktigt att inte låta föroreningar torka på instrumentens yta, eftersom detta kan göra rengöringen svårare och försämra procedurens effektivitet. Om föroreningar har torkat bör instrumenten blötläggas i en aldehydfri förrengöringslösning med pH mellan 7 och 10 för att lösgöra och ta bort rester innan vidare rengöringssteg.

Inneslutning och transport

Efter användning bör instrumenten **transporteras** på ett säkert sätt till det avsedda upparbetsområdet på ett sätt som förhindrar skador och minimerar risken för kontaminering eller personskada. Det är viktigt att påbörja processen så snart som möjligt efter användning för att förhindra intorkning av organiskt material samt säkerställa effektiv rengöring och sterilisering.

Förberedelse före rengöring

Synligt skräp bör tas bort med mjuka borstar av material som nylon, polypropen eller akryl för att undvika att instrumentets ytor skadas. Användning av **metallborstar eller slipande skrubbverktyg** avråds strikt, eftersom de kan orsaka repor, korrosion eller nedbrytning av instrumentets funktionella ytor.

Automatiserad rengöring

För automatiserad rengöring bör du använda en diskdesinfektor som uppfyller EN ISO 15883-1 och -2 standarderna. Ett validerat tvättmedel med pH mellan 7 och 10, som har både desinficerande och korrosionshämmande egenskaper, bör användas. Instrument måste placeras i lämpliga **kassetter** eller stöd under cykeln för att förhindra kontakt, mekaniska skador eller repor. **Termisk desinfektion** rekommenderas vid en temperatur på 90–95°C, med ett A₀-värde på minst 3000. Om det finns tillgängligt bör slutlig sköljning utföras med destillerat eller jonbytt vatten för att förhindra vattenfläckar och mineralavlagringar.

Inspektion och underhåll

Efter rengöring och desinfektion måste alla instrument **visuellt** inspekteras under lämplig belysning på minst **500 lux**. Undersök noggrant varje instrument för tecken på skador eller defekter, inklusive sprickor, korrosion, trubbiga skäreggar, blekta markeringar eller böjda spetsar. Instrument som förblir smutsiga eller fuktiga efter rengöringscykeln måste återprocessas för att säkerställa att de är säkra att använda. Om **diskdesinfektor** lämnar kvar fukt bör instrumenten torkas manuellt med medicinsk tryckluft eller en luddfri, icke-slipande trasa för att förhindra vattenfläckar och mikrobiell tillväxt.

Observera: Gångjärnsinstrument bör smörjas med medicinskt klassad, ånggenomsläpplig instrumentolja för att säkerställa smidig drift och förhindra korrosion.

Förpackning

Innan sterilisering bör instrumenten förpackas i validerade steriliseringsfickor som uppfyller **ISO 11607** och **EN 868-5** standarder. Vassa eller spetsiga instrument bör dubbelpackas, och **silikonrör** kan användas för att täcka spetsarna för att förhindra punkteringar eller skador på förpackningen. Alla påsar måste vara ordentligt förseglade enligt tillverkarens instruktioner för att bibehålla steriliteten tills användning.

Sterilisering

Sterilisering bör utföras med en **ångsterilisator** (förvakuum) som uppfyller EN 13060 (klass B) eller EN 285-standarder. Den rekommenderade steriliseringscykeln är **134°C i 3 minuter**, vilket är att föredra vid priondeaktivering. Alternativt kan en cykel på **132–135°C under 4 minuter** användas. Efter sterilisering bör all förpackning noggrant inspekteras för integritet, torrhet och korrekt kemisk indikatorrespons. Om någon fukt upptäcks måste instrumenten paketeras om och steriliseras igen för att säkerställa steriliteten.

Förvaring

- Förvara i en ren, torr miljö vid **15–25°C (59–77°F)**.
- Skydda mot fukt, solljus och fysiska skador.
- Omprocessa om förpackningen är skadad eller utgången.

Återanvändning och livslängd

- Instrument kan återanvändas om de är fria från defekter.
- Ingen fast gräns för ombearbetningscykler; Inspektera regelbundet.
- Byt ut instrument som visar slitage, skador eller funktionsförlust.

Motsägelser

Dessa enheter bör inte användas för patientvård om de är skadade. Dessutom ska produkterna inte användas till något annat än deras avsedda användning.

Legender				
Distributör	LIFCO DENTAL AB , Gesällgatan 8, Enköping 745 39, Sverige Telefon: +46 171 47 84 50			
Importör	MA DENTAL ApS , Produktionsvej 26, 2600 Glostrup, Danmark			
	AR Instrumed. (SRN: PK-MF-000019554) Head Marala Road, Murad Pur, Sialkot 51310 Pakistan Telefon: +92 52 4293171			
	AR Instrumed Deutschland GmbH (SRN: DE-AR-000014821) Döbelnerstraße, 2A 12627 Berlin, Tyskland Telefon: +4930 91201490 E-post: info@ar-instrumed.de			
	Enheten/enheterna uppfyller EU:s MDR Förordning 2017/745 enligt ändringar 2020/561			
				
Medicinteknisk utrustning	Katalognummer	Batch	Innehåll, antal	EU-auktoriserad Representant
				
Tillverkare	Icke-sterilt	Skydda från väta	Instruktion för användning	Varning