

**Allmänna instruktioner för vård, hantering och ombearbetning av icke-sterila Ixion-instrument från
DB Orthodontics**



Metod: Steriliserad med fuktig värme (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Westervoortseijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Enheter: Katalognummer och enhetsbeskrivningar för Ixion-instrument finns på
<https://dbortho.com/>

<p>Dessa instruktioner för ombearbetning överensstämmer med kraven som anges i BS EN ISO 17664 och gäller för återanvändbara handhållna Ixion-instrument som levereras av DB Orthodontics och är avsedda för ombearbetning i en sjukvårdsmiljö.</p> <p>Dessa instruktioner för ombearbetning har validerats vara lämpliga för att förbereda återanvändbara Ixion-instrument för användning. Användaren/sjukhuset/vårdgivaren ansvarar för att ombearbetning utförs med lämplig utrustning och material och även för att personalen har tillräcklig utbildning som krävs för att uppnå det önskade resultatet; detta kräver normalt att utrustningen och processerna övervakas regelbundet. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska utvärderas för effektivitet för att undvika eventuella negativa följder.</p>	
Varningar	<ul style="list-style-type: none"> Använd en tvätt desinfektionsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883 del 1 och 2. Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är korrosiva och bör inte användas. Metallborstar och skurkuddar får inte användas för manuell rengöring. Använd endast borstar med mjuka borst för att hjälpa till med manuell rengöring. Undvik att använda hårt vatten. Renat vatten ska användas för den slutliga sköljningen för att förhindra mineralavlagringar. Vissa känsliga material kan skadas av kraftiga alkaliska lösningar (pH > 10). Om enheterna används tillsammans med andra enheter som t. ex. handstycken med strömförsörjning måste dessa delar ombearbetas enligt tillverkarens instruktioner. Dessa instruktioner gäller endast för enheterna från DB Orthodontics som anges ovan. Använd lämplig personlig skyddsutrustning som handskar, kläder och ansiktsskydd (t. ex. visir) vid behov när du hanterar förbrukade enheter eller utför manuell rengöring och desinfektion. Följ alltid lokala förfaranden för hälsa och säkerhet vid ombearbetning av medicinsk utrustning. Det är fortfarande slutanvändarens/ sjukhusets/vårdgivarens ansvar att säkerställa att ombearbetningen har uppnått det önskade resultat. Detta kräver normalt validering och regelbunden övervakning av processen.
Avsedda användare	Ixion-instrument är avsedda att användas i en sjukvårdsmiljö av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning som är bekanta med och har erfarenhet av instrumenten och teknikerna som används.
Begränsningar vid bearbetning	Ixion-instrument är lämpliga för ombearbetning utan någon begränsning gällande antalet ombearbetningscykler. Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på dessa återanvändbara enheter. När underhållsinstruktionerna nedan följs avgörs slutet på instrumentens bruksliv av slitage, skador och förlust av funktionalitet. Det är viktigt att användare inspekterar enheterna enligt instruktionerna nedan innan varje gång de används på en patient för att säkerställa att de är lämpliga för ändamålet.
Första behandling vid användningsstället	Låt inte blod och/eller kroppsvätskor torka på instrumenten; torka bort med engångsduk eller pappersservett. Vi rekommenderar att instrumenten placeras i en validerad tvätt desinfektionsapparat omedelbart efter de används på patienter. Hantera kontaminerade instrument med skyddshandskar.
Inneslutning och transport	De förbrukade instrumenten måste transporteras till dekontamineringsområdet för ombearbetning i slutna eller täckta behållare för att förhindra risken för onödig kontaminering. Om transport utanför sjukvårdsinrättningen krävs måste behållare som uppfyller kraven i UN3291 användas.
Förberedelse innan rengöring	Välj ett rengöringsmedel med neutral pH (förbered alla rengöringslösningar vid den koncentration och temperatur som rekommenderas av tillverkaren).


Allmänna instruktioner för vård, hantering och ombearbetning av icke-sterila Ixion-instrument från DB Orthodontics

	<p>Vatten som är åtminstone drickbart bör användas för att förbereda rengöringslösningar.</p> <p>Avlägsna grov smuts med en stadig stråle ljummet vatten (under 45 °C), med hjälp av en mjuk borste vid behov.</p> <p>Enheterna är lämpliga att placera i en ultraljudsrengöringsanordning om de är mycket smutsiga eller om smutsen är svår att ta bort. Vattentemperaturen får inte överskrida 45 °C och ett rengöringsmedel med neutral pH kan användas vid koncentrationen som rekommenderas av tillverkaren. En maximal frekvens/effekt/amplitud rekommenderas.</p> <p>Skölj varje instrument noggrant, utan att använda koksaltlösning eller klorlösningar. Var särskilt uppmärksam på gångjärn, leder, skåror, hål och springor.</p>
<p>Automatisk rengöring och desinfektion</p>	<p>Utrustning: Validerad tvätt-desinfektionsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883 del 1 och 2, med rengöringsmedel med neutral pH.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lägg instrumenten platt i öppen position; i en lämplig korg och tillräckligt långt ifrån varandra så att alla ytor kan nås av rengöringsmedlet och sköljvattnet och sedan dräneras ordentligt. • Korgen måste placeras i tvätt-desinfektionsapparaten på ett sådant sätt att mekaniska skador förhindras t. ex. tvättapparatsens sprejmunstycken ska ha tillräckligt med utrymme så att de inte rör vid instrumenten. • Välj en lämplig rengöringscykel enligt följande parametrar: <ul style="list-style-type: none"> ○ En första rengöringscykel under 45 °C rekommenderas för optimal borttagning av proteiner. ○ En huvudtvättcykel med ett rengöringsmedel med neutral pH vid tillverkarens rekommenderade temperatur och koncentration, följt av en sköljningscykel. ○ En slutlig sköljningscykel bör räcka för termisk desinfektion till $A_0 \geq 600$, d.v.s. 90 °C i 1 minut eller 80 °C i 10 minuter. Vattnet som används för den slutliga sköljningen bör vara renat vatten eller följa kraven i nationella förordningar. ○ En torkcykel som räcker för att avlägsna alla synliga tecken på vatten, ≤ 100 °C. • Instrument ska vara helt torra innan de tas ut från tvätt-desinfektionsapparaten. • När du tar ut instrumenten från tvätt-desinfektionsapparaten ska du göra en noggrann visuell inspektion och kontrollera att de är rena och inte skadade eller korroderade. Upprepa cykeln om någon smuts finns kvar.
<p>Underhåll och inspektion</p>	<p>Alla instrument ska inspekteras innan de förbereds för ombearbetning.</p> <p>Utför en visuell inspektion av alla delar av instrumenten med bra belysning för att kontrollera om det finns synlig smuts, skador, korrosion och slitage.</p> <p>Var särskilt uppmärksam på:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delar som är svåra att nå som gångjärn, leder, skåror, hål och springor där smuts kan samlas. • Skärytor som kan bli skadade eller bli slöa. <p>Kassera alla instrument som är skadade eller slitna eller vars garantiperiod har gått ut.</p> <p>Instrument måste vara helt torra innan de läggs i påsar eller innesluts för att undvika missfärgning/korrosionsskador på ytan och för att undvika att äventyra steriliseringsprocessen.</p> <p>Snittinstrument som används ofta ska rekonstrueras vare sjätte (6) till nionde (9) månad. Om ledade delar inte rör sig fritt ska de smörjas innan sterilisering med medicinskt smörjmedel. Smörjmedlet måste vara biokompatibelt och lämpligt för ångsterilisering.</p>
<p>Förpackning</p>	<p>Alla instrument ska förpackas enligt lokala protokoll enligt relevanta standarder eller en manuell dekontamineringsprocess. Förpackningen ska säkerställa att instrumenten förblir sterila tills de öppnas för användning vid det sterila fältet där innehållet kan tas ut utan att kontamineras.</p> <p>Placera instrumenten i lämpliga, validerade förpackningar som har validerats för ångsterilisering (tål temperaturer upp till 141 °C/286 °F) d.v.s. överensstämmer med AISI AAMI,</p>

Allmänna instruktioner för vård, hantering och ombearbetning av icke-sterila Ixion-instrument från DB Orthodontics

	<p>ISO 11607, medicinska engångsomslag eller påsar innan de laddas på en autoklavbricka för allmänna instrument.</p> <p>Överskrid inte steriliseringsapparaternas maximala last när flera instrument steriliseras i autoklaven. Använd endast validerade lastmönster.</p>
Sterilisering	<p>Använd endast steriliseringsproceduren nedan. Andra steriliseringsprocedurer har inte validerats för sin förmåga att uppnå sterilitet eller för att förhindra skador på instrumenten, och är endast användarens ansvar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Använd en lämplig godkänd autoklav (t. ex. CE-märkt för sterilisering av medicinsk utrustning). • Autoklaven måste valideras i enlighet med ISO 17665-1, CFPP 01-01, Hälsa och tekniskt memorandum och andra motsvarande nationella/lokala förordningar och riktlinjer. • Använd inte blytsteriliseringsproceduren. • Instrument måste placeras i lämpliga, validerade förpackningar (se avsnittet om förpackningar ovan) innan de placeras i en perforerad bricka för allmänna instrument. • Instrument med gångjärn ska steriliseras med öppna gångjärn. • Använd en av följande exponeringstider för sterilisering vid steriliseringstemperaturen: <p>Fraktionerad vakuumautoklav: Temperatur: 121 °C, Exponeringstid: 15 minuter, 132 °C, Exponeringstid: 4 minuter, ELLER temperatur: 134 °C, Minsta exponeringstid: 3 minuter. Nedkylnings-/torktid: 20 minuter.</p> <p>Obs! Se till att maxtemperaturerna som anges på förpackningens tillverkare inte överskrids.</p> <p>Obs! Sjukvårdsinrättningen har det slutliga direkta ansvaret för validering av steriliseringstekniker och utrustning. För att säkerställa optimal bearbetning måste alla cykler och metoder valideras för olika steriliseringskammare, inneslutningsmetoder och/eller olika lastkonfigurationer.</p>
Lagring	<p>Instrumentets hållbarhet varierar beroende på vilket steril barriär som används, lagring, miljö och hantering. Den maximala hållbarheten av steriliserad medicinsk utrustning ska definieras av sjukvårdsinrättningen.</p> <p>Lagra instrument som har steriliserats på en torr plats som är fri från damm.</p> <p>Sterilitet kan bara upprätthållas om enheterna är förseglade eller lindade i oskadade förpackningar.</p>
Ytterligare information	<p>För information om korrekt användning och största och minsta trådstorlekar, se https://dbortho.com/, den aktuella Ixion-katalogen eller den trådstorlek som etsats på själva instrumentet.</p>
Garanti	<ul style="list-style-type: none"> • Instrument är garanterade att vara fria från defekter i material och utförande under instrumentets förväntade livslängd. (Utförande omfattar sprickor i materialet såsom svets-/lödningsbrott på införda instrument). Garantin täcker inte regelbunden slipning av snittinstrument eller regelbundet underhåll/rekonditionering av instrument. • Livslängden är instrumentets förväntade användningstid. Vi erbjuder sju (7) års garanti för snittinstrument och tio (10) års garanti för bruksinstrument. • DB Orthodontics kommer att slipa alla snittinstrument som inte kan skära den avsedda trådstorleken inom tolv (12) månader efter köpet. Detta görs utan kostnad. Missbruk eller underlåtenhet att underhålla eller vårda instrument på rätt sätt gör garantianspråk ogiltiga. • DB Orthodontics hela ansvar är att (efter eget gottfinnande) reparera, ersätta eller kompensera för instrumentet i händelse av reklamerade defekter. Genom att följa rekommenderade rengörings-, steriliserings- och smörjmetoder kan användaren hjälpa till att garantera optimal instrumentprestanda. • Garantin täcker inte regelbundet underhåll, slipning eller rekonditionering.

**Allmänna instruktioner för vård, hantering och ombearbetning av icke-sterila Ixion-instrument från
DB Orthodontics**

	<ul style="list-style-type: none"> • Garantianspråk eller förfrågningar om service ska skickas direkt till: Instrument repair Department (Avdelningen för instrumentreparationer). • Vi bekräftar att råmaterial och instrument som levereras av DB Orthodontics uppfyller alla relevanta nationella och internationella standarder.
Ansvarsbegränsning	Förutom där detta strider mot lagen, ansvarar DB Orthodontics inte för några förluster eller skador som uppstår från denna produkt, vare sig direkta, indirekta, specifika, oförutsedda eller påföljande, oberoende av försäkrans som getts, inklusive kontrakt, försumbarhet eller strikt ansvar. Denna begränsning gäller inte för anspråk om personskador från en tredje part.
Returnera instrumenten till oss	Produkter som returneras till oss efter användning måste ha ett dekontamineringscertifikat som bekräftar att varje instrument har rengjorts och desinficerats ordentligt. Om du inte kan tillhandahålla några bevis för rengöring och desinfektion kommer det att leda till att din fråga kommer att ta längre tid att hantera.
Referenser	BS EN ISO 17664 Bearbetning av sjukvårdsprodukter - Information som ska tillhandahållas av den medicinska utrustningens tillverkare för bearbetning av medicinsk utrustning HTM 01-01 Hantering och dekontaminering av kirurgiska instrument (medicinsk utrustning) som används för akutvård BS EN ISO 15883: Del 1 och 2: Tvättdesinfektionsapparater.
Allvarliga händelser	Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemslandet där användaren och/eller patienten befinner sig.
Tillverkare	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England
	Ixion-instrument uppfyller kraven i förordningen (EU) 2017/745 och uppfyller kraven för allmän säkerhet och prestanda som anges i Bilaga I av förordning (EU) 2017/745.

Instruktionerna ovan har validerats av DB Orthodontics för användning och ombearbetning av Ixion-instrument. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att ombearbetningen som sker med utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen uppnår det önskade resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och regelbunden övervakning av processerna samt lämpligt underhåll och validering av utrustningen som används.