

BRUKSANVISNING

INLEDNING	
Produktfamilj	Munvinklar & kind- och läpphållare
Artikel-ID och Produktnamn	AUX-190/194 Dentorama Cheek Retractor
Tillverkarens namn & adress	SVENSKA DENTORAMA AB, Sollentunavägen 130, 191 44 SOLLENTUNA/STOCKHOLM, Sverige
Anmält Organ / Behörig myndighet	RI.SE / Läkemedelsverket
Produktcertifieringar	CE i enlighet med LVSF 2003:11 / EU 2017/745 MDR
Riskklass	MD Klass I i enlighet med EU 2017/745 MDR, Rule 1
PRODUKTIDENTIFIKATION	
EMDN / GMDN	Q0199 / 13380
SRN	SE-MF-000040452
Grundläggande UDI-ID / UDI-ID	0735014331AUX37L / 07350143310317
PRODUKT INFORMATION	
Allmän info	Produkten levereras icke-steril. Avsedd att steriliseras före användning.
Återanvändning & produktens livscykel-slut	Återanvändbar. Upprepad rengöring har liten effekt på produkten. Livscykeln bestäms av slitage eller skador vid upprepad användning. NOTERA! Transparent polykarbonat (PC) plast blir oklar och utvecklar sprickor med tiden när den värmebehandlas/ autoklaveras.
Specialutrustning & tillbehör	Ej tillämpligt.
Material	Polykarbonatplast (LEXAN från General Electric). Denna produkt innehåller inte LATEX.
AVSEDD ANVÄNDNING & INSTRUKTIONER	
Avsedd användning	För att hålla patientens mun öppen under behandling, till exempel ortodontisk insättning av tandställning och panoramaröntgen. Ger fri insyn i munhålan. Endast för professionellt bruk.
Instruktioner	<ol style="list-style-type: none"> 1. Applicera läppbalsam på patientens läppar före användning för att öka komforten. 2. Håll i båda handtagen och kläm ihop kindhållaren genom att försiktigt böja anslutningsbågen. 3. Styr patientens läppar så att de passar i de böjda hållardelarna på hållaren och sätt på plats. Hållaren måste placeras med bågen nedåt mot patientens bröst. 4. Bågen ger den spänning som krävs för att hålla enheten på plats. Spänningen kan justeras med hjälp av resårer i handtagets hål. 5. Ta tag i kindhandtagen och ta försiktigt bort hållaren från patientens mun. Standardförfarande för tandläkare.
BEGRÄNSNINGAR OCH RESTRIKTIONER	
Anvisningar	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Håll alltid bågen ned mot bröstet (inte ögonen) vid brott. ➤ Använd alltid godkänd CDD-rengörings- och desinfektionsenheter som uppfyller standardkraven i EN ISO 15883-1. ➤ Använd alltid rekommenderade desinfektionsmedel lämpliga för (färgad) polykarbonat (PC) plast.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kassera alltid deformerade, skadade eller trasiga enheter - slitage, sprickor etc. kan orsaka ruptur. ➤ Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen för autoklaven/diskdesinfektorn och/eller rengöringsmedlet. ➤ För att undvika att smutsen torkar in, starta rengöringsprocessen utan dröjsmål. ➤ Den som genomför rengöringsprocessen ansvarar för att användningen av personal/utrustning/material är korrekt och uppnår önskat resultat.
Varningar	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Använd inte i diskmaskin.
Försiktighetsåtgärder	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Var försiktig med att använda icke-godkänd utrustning för rengöring av instrumenten. ➤ Var försiktig med att använda starka kemikalier och rengöringsmedel, vissa kan göra hållaren skör och färgen matt.
RENGÖRINGSINSTRUKTIONER i enlighet med EN ISO 17664:2017	
Förberedelser	1. Förbered instrumentet för rengöring.
Manuell rengöring	<p>Kallsterilisering rekommenderas för att bibehålla färgen på produkten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rengör och skölj bort överflödigt smuts från kindhållaren. 2. Lämna hållaren i rengöringslösningen enligt instruktionerna. 3. Använd en borste eller svamp för att rengöra hållaren noggrant. 4. Skölj av med vatten.
Förpackning	Förpacka enligt tandvårdsklinikens rutiner och enligt steriliseringsinstruktionerna.
Steriliseringmetod/desinfektion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengör och skölj alltid bort överflödigt smuts från kindhållaren innan du använder desinfektor/autoklav. 2. Placera i desinfektor vid 90°C-program med mildt rengöringsmedel. 3. Torka med en luddfri trasa. <p>NOTERA! Genomskinliga kindhållare måste autoklaveras vid 121°C (använd en plastpåse). Följ alltid autoklavens instruktioner för cykelparametrar.</p>
Inspektion	Kontrollera produkten visuellt efter rengöring. Kassera deformerade, skadade eller trasiga enheter.
ÖVRIGT	
Transportanvisningar	Förflytta därefter och säkerställ produktens renhet och säkerhet.
Förvaringsanvisningar	Förvaras på en mörk, torr och ren plats.
Hållbarhetstid	Ingen specifik hållbarhetstid.
Avfallshantering	Hållaren är gjord av återvinningsbar polykarbonat (PC) plast. Avfallshantering i enlighet med lokala föreskrifter.

REVISIONSHISTORIK			
Version	Datum	Upprättad av	Beskrivning
1	2024-10-10	WJ	BRUKSANVISNING – AUX-190