

Dental Conservative – Restorative Instruments

Burnishers, Spatulas, Pluggers, Cord Packers, Base Carriers, Carvers
and Condensers



ErgoDenta ApS

Hørskættens 14, 2630 Taastrup, Denmark.

Tel: +4555241100

Email: info@ergodenta.dk

Web: www.ergodenta.dk

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 against the standard configuration. Check that these are all present and in perfect condition.

Intended Use:

Our Conservative instruments are intended for the placement, shaping, and adaptation of composite and other restorative materials during dental restorative procedures. They assist in achieving proper contour, marginal integrity, and surface finish of restorations.

The Instrument Specific Intended Use is given below:

Burnishers:

Intended to be used for smoothing and contouring restorative materials to enhance marginal adaptation and surface finish.

Spatulas

Intended to be used for mixing, handling, and applying dental materials, such as composites, cements, and impression materials.

Pluggers

Intended to be used for compacting and condensing restorative materials into prepared cavities to ensure proper adaptation and density.

Cord Packer

Intended to be used for placing and packing retraction cord into the gingival sulcus to facilitate gingival retraction and improve impression accuracy.

Base Carrier

Intended to be used for transferring and applying base or liner materials, such as calcium hydroxide or glass ionomer, to protect the pulp and support restorations.

Carver

Intended to be used for shaping and contouring restorative materials to replicate natural tooth anatomy and refine occlusal surfaces.

 Our Dental Conservative 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 and children requiring dental restorative procedures as determined by a qualified dental professional. The appropriate instrument type and size must be selected based on the patient's oral anatomy and the specific clinical requirements of the restorative treatment.

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

Features

- Manufactured from high-grade, autoclavable stainless steel, ensuring durability, corrosion resistance, and long-term sharpness retention.
- Finely contoured tips and ergonomic handles provide precise manipulation of dental materials, enhancing control and reducing hand fatigue during procedures.
- Variety of tip shapes and sizes (rounded, flat, pointed, or serrated) designed for diverse clinical applications, including carving, packing, condensing, smoothing, and contouring restorative materials.
- Balanced shank-to-blade ratio ensures controlled flexibility while maintaining structural integrity, optimizing efficiency in restorative techniques.
- Handles available in textured or silicone-molded surfaces to provide a secure, comfortable grip, improving precision and stability.

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 controlled grip to maintain precision and stability. Avoid excessive force that may compromise the integrity of the instrument or restorative material.

For Burnishers:

- Apply light pressure in circular motions to smooth and adapt restorative materials.
- Use after placement to refine contours and achieve a polished finish.

For Spatulas:

- Mix dental materials thoroughly before application.
- Ensure consistency and accurate placement when transferring materials.

For Pluggers & Condensers:

- Compact restorative materials in small increments to avoid air pockets.
- Use firm, vertical pressure for uniform adaptation.

For Cord Packers:

- Gently insert the gingival retraction cord without damaging soft tissues.
- Ensure proper cord placement for optimal tissue retraction and moisture control.

For Base Carriers:

- Load base material securely before transfer to the prepared cavity.
- Place material precisely to ensure even distribution.

For Carvers:

- Shape and contour restorative material to match natural tooth anatomy.
- Remove excess material carefully to prevent over-carving.

For Cord Packers

- Gently insert the gingival retraction cord without damaging soft tissues.
- Ensure proper cord placement for optimal tissue retraction and moisture control.

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. Residues of restorative materials must be removed immediately.

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 for cleaning the instrument if required.

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.

 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 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 conservative instruments: Burnishers, Spatulas, Pluggers, Cord Packers, Base Carriers, Carvers, and Condensers 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

Kompositinstrumenter

Glitter / Burnisher, Spatel, Stopper, Cord Packers, Knopsonde,
Carver (universal) and Kompositinstrumenter



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:

Vores konserverende instrumenter er beregnet til placering, formning og tilpasning af komposit og andre fyldningsmaterialer under tandbehandling. De hjælper med at opnå korrekt form, tætte kanter og en glat overflade på fyldningen.

Glitter / Burnisher:

Beregnet til at glatte og konturere fyldningsmaterialer for at forbedre marginal tilpasning og overfladefinish.

Spatel:

Beregnet til at blande, håndtere og påføre dentale materialer, såsom kompositter, cementer og aftryksmaterialer.

Stopper:

Beregnet til at komprimere og kondensere fyldningsmaterialer i præparerede kaviteter for at sikre korrekt tilpasning og tæthed.

Cord packer:

Beregnet til at placere og pakke retraktionssnor i den gingivale sulcus for at lette gingival retraktion og forbedre aftryksnøjagtighed.

Knopsonde:

Beregnet til at overføre og påføre basis- eller underlagsmaterialer, såsom calciumhydroxid eller glasionomer, for at beskytte pulpaen og skabe et stabilt underlag for fyldningen.

Carver (Universal):

Beregnet til at forme og tilpasse fyldningsmaterialer for at genskabe tandens naturlige anatomi og præcisere tyggefladerne.

 Vores konservative 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 og børn, der kræver dentale restaurative procedurer som bestemt af en kvalificeret tandlæge. Den passende instrumenttype og størrelse skal vælges baseret på patientens oral anatomi og de specifikke kliniske krav til den restaurative behandling.

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

Funktioner

- Fremstillet af højkvalitets, autoklaverbart rustfrit stål, der sikrer lang holdbarhed, modstandsdygtighed mod korrosion og bevaret skarphed over tid.
- Finformede spidser og ergonomiske håndtag giver præcis håndtering af fyldningsmaterialer, forbedrer kontrollen og mindsker håndtræthed under arbejdet.
- Forskellige spidsformer og størrelser (runde, flade, spidse eller rillede) er udviklet til en bred vifte af kliniske anvendelser, herunder udskæring, pakning, kondensering, udglatning og formning af fyldningsmaterialer
- Det afbalancerede forhold mellem skaft og klinge giver kontrolleret fleksibilitet og bevarer instrumentets styrke, hvilket sikrer effektivitet i konserverende behandling.
- Håndtag fås med teksturerede eller silikonebelagte overflader, som giver et sikkert og behageligt greb og dermed øget præcision og stabilitet.

Brugervejledning



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, bøjning eller brud.



Hold et fast, men kontrolleret greb for at sikre præcision og stabilitet. Undgå at bruge unødigt kraft, da det kan beskadige instrumentet eller svække fyldningsmaterialet.

For Glitter / Burnisher:

- Brug let tryk i cirkulære bevægelser for at udglatte og tilpasse fyldningsmaterialet.

- Anvendes efter placering for at forfine konturerne og give en glat, poleret overflade.

For Spatel:

- Bland dentale materialer grundigt før påføring.
- Sikr konsistens og nøjagtig placering ved overførsel af materialer.

For Stopper & Kondensatorer:

- Komprimer fyldningsmaterialet i små portioner for at undgå luftlommer.
- Brug fast, vertikalt tryk for ensartet tilpasning.

For cord packer:

- Indfør den gingivale retraktionssnor forsigtigt uden at beskadige bløddele.
- Sikr korrekt snorplacering for optimal vævsretraktion og fugtkontrol.

For Knopsonde:

- Læs basismateriale sikkert på før overførsel til den forberedte cavity.
- Placer materiale præcist for at sikre jævn fordeling.

For Carver (Universal):

- Form og tilpas fyldningsmaterialet, så det følger tandens naturlige anatomi.
- Fjern overskydende materiale forsigtigt for at undgå over-skæring.

Utilsigtet 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 apparatet omhyggeligt efter hver anvendelse for at undgå, at forureninger tørrer ind. Rester af fyldnings materialer skal fjernes omgående.

Indledende Rengøring

1. Fjern ethvert synligt snavs fra instrumentet ved at fugte en vatpind eller klud med isopropyl- eller ethyllalkohol og aftør derefter forsigtigt produktets overflade.
2. Brug en blød børste til rengøring af instrumentet, hvis det er nødvendigt.

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 omhyggeligt alle overflader på instrumentet ved hjælp af en blød børste eller klud. Vær særligt opmærksom på sprækker eller svært tilgængelige områder.
6. Skyl grundigt under lunkent rindende hanevand 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 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 ved hjælp af en dampautoklave efter en valideret steriliseringsprocess i henhold til ISO 17665-1 og din kliniks protokoller.
En typisk anbefalet steriliseringsprocess er 132-134°C i 4 minut
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 for tegn på forringelse, brud og bøjning etc. efter hver steriliseringsprocess. Kassér, hvis der observeres skade.
- Følg altid din kliniks infektionskontrollprotokoller.
- Henvis til din autoklavfabrikants instruktioner for korrekt drift og vedligeholdelse. Steriliseringsudstyret skal valideres af hospitalet og/eller steriliseringsudstyrets fabrikanter.
- Ovennævnte rengørings- og steriliseringsretningslinjer, leveret af fabrikant, er beregnet som procedurer kompatible med specifikke materialer. Sterilisation skal udføres i henhold til hospitalets/klinikkens godkendte protokol.
- Brugeren har ansvaret for at sikre korrekt sterilisation af instrumenter. Effektiviteten af sterilisation afhænger af valideret rengøring, indpakning og steriliseringsprocedurer udført på klinikken.

Bortskaffelse

Vores konservative instrumenter: Glitter / Burnisher, Spatel, Stopper, cord packer, Knopsonde, Carver (Universal) og Kondensatorer 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
	Opbevares køligt og tørt
	Forsigtig, læs brugsanvisning

Komposittinstrumenter

Kulestopper (Burnisher), Spatel, Stopper, Tråpakker,
Isoleringsinstrument / Stopper, Carver (Universal) og Form
Condenser

no-Norsk



Hørskættø 14, 2630 Taastrup, Denmark.
Tel: +4555241100
Email: info@ergodenta.dk
Web: www.ergodenta.dk

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 konserverende instrumenter er beregnet for plassering, formgiving og tilpasning av kompositt og andre fyllingsmaterialer under tannbehandling. De hjelper til med å oppnå riktig form, tette kanter og en jevn overflate på fyllingen.

Kulestopper (Burnisher):

Beregnet for å glatte og konturere fyllingsmaterialer for å forbedre kanttilpasning og overflatefinish.

Spatel:

Beregnet for å blande, håndtere og påføre dentale materialer, som kompositter, sementer og avtrykksmaterialer.

Stopper:

Beregnet for å komprimere og kondensere fyllingsmaterialer i preparerte kaviteter for å sikre korrekt tilpasning og tetthet.

Retraksjonstrådspakker (cord packer)

Beregnet for å plassere og pakke retraksjonstråd i den gingivale sulcus for å lette gingival retraksjon og forbedre avtrykksnøyaktighet.

Isoleringsinstrument / Stopper:

Beregnet for å overføre og påføre basis- eller underlagsmaterialer, som kalsiumhydroksid eller glassionomer, for å beskytte pulpaen og danne et stabilt underlag for fyllingen.

Carver (Universal):

Beregnet for å forme og tilpasse fyllingsmaterialer for å gjenopprette tannens naturlige anatomi og presisere tyggeflatene.

 Våre konservative tanninstrumenter er beregnet for bruk kun av kvalifisert tannhelse personell i en profesjonell tannklinikk.

Patientpopulation:

Disse instrumentene er beregnet for bruk på voksne pasienter og barn som har behov for konserverende tannbehandling etter vurdering av en kvalifisert tannlege. Riktig instrumenttype og størrelse skal velges ut fra pasientens orale anatomi og de spesifikke kliniske kravene til behandlingen.

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

Funksjoner

- Produsert i høykvalitets, autoklaverbart rustfritt stål som sikrer lang holdbarhet, motstand mot korrosjon og bevart skarphet over tid.
- Finformede spisser og ergonomiske håndtak gir presis håndtering av fyllingsmaterialer, forbedrer kontrollen og reduserer håndtretthet under arbeidet.

- Ulike spissformer og størrelser (runde, flate, spisse eller riflede) er utviklet for et bredt spekter av kliniske bruksområder, inkludert utskjæring, pakking, kondensering, utjevning og forming av fyllingsmaterialer.
- Det balanserte forholdet mellom skaft og blad gir kontrollert fleksibilitet og opprettholder instrumentets styrke, noe som sikrer effektivitet i konserverende behandling.
- Håndtakene finnes med teksturerte eller silikonbelagte overflater for å gi et sikkert og komfortabelt grep, som øker presisjon og stabilitet.

Bruksanvisning



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 dersom det observeres noen form for forringelse, bøyning eller brudd.



Hold et fast, men kontrollert grep for å sikre presisjon og stabilitet. Unngå å bruke unødvendig kraft, da det kan skade instrumentet eller svekke fyllingsmaterialet.

For Kulestopper (Burnisher):

- Bruk lett trykk i sirkulære bevegelser for å jevne ut og tilpasse fyllingsmaterialet.
- Brukes etter plassering for å forfine konturene og gi en jevn, polert overflate.

For Spatel:

- Kondenser fyllingsmaterialet i små porsjoner for å unngå luftlommer.
- Sikre konsistens og nøyaktig plassering ved overføring av materialer.

For Stopper & Kondensorer:

- Komprimer restaurative materialer i små trinn for å unngå luftlommer.
- Bruk fast, vertikalt trykk for ensartet tilpasning.

Retraksjonstrådspakker (cord packer) :

- Før inn den gingivale retractsjonstråden forsiktig uten å skade bløtvev.
- Sikre korrekt trådplassering for optimal vevsretractsjon og fuktkontroll.

For Isoleringinstrument / Stopper:

- Ta opp basismaterialet sikkert før det overføres til den preparerte kaviteten.
- Plasser materialet presist for å sikre en jevn fordeling.

For Carver (Universal):

- Form og tilpass fyllingsmaterialet slik at det følger tannens naturlige anatomi.
- Fjern overskuddsmateriale forsiktig for å unngå unødvendig bortskjæring.

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 instrumentet nøye etter hver bruk for å unngå at forurensninger tørker inn. Rester av fyllingsmaterialer må fjernes umiddelbart.

Innledende rengjøring

1. Fjern synlig smuss fra instrumentet ved å fukte en bomullspinne eller klut med isopropyl- eller etylalkohol, og tørk deretter forsiktig av instrumentets overflate.
2. Bruk en myk børste for rengjøring av instrumentet om nødvendig.

Manuell rengjøring

3. Tilbered en løsning med nøytralt pH rengjøringsmiddel (enzymatisk) i henhold til produsentens anvisninger.
4. Legg instrumentet i en bløtleggingsløsning med enzymatisk rengjøringsmiddel.
5. Rengjør nøye alle instrumentets overflater med en myk børste eller klut. Vær spesielt oppmerksom på sprekker og vanskelig tilgjengelige områder.
6. Skyll grundig under lunkent rennende vann i minst 30 sekunder for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel.

Automatisert rengjøring

1. Rengjør alltid i en passende boks eller kassette, 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 med en dampautoklav etter et validert **steriliseringsprogram** i henhold til ISO 17665-1 og klinikkens protokoller. En typisk anbefaling 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 for tegn på forverring, brudd og bøyning etc. etter hver steriliseringssyklus. Kasser ved skade.
- Følg alltid din klinikks 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 produsent, 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.

Avfallshåndtering

Våre konservative instrumenter – inkludert Glitter/Burnisher, Spatel, Stopper, Retraksjonstrådspakker (cord packer), Knoppsonde, Carver (Universal) og Kondensatorer – inneholder ingen farlige materialer. Instrumentene skal likevel rengjøres og steriliseres i henhold til definerte prosedyrer før kassering. Kassering skal skje i samsvar med gjeldende lokale og nasjonale bestemmelser samt retningslinjene fastsatt av helsemyndigheter eller den aktuelle institusjonen.

Ansvarsfraskrivelse

Produktet skal brukes, gjenbehandles og vedlikeholdes i nøye samsvar med instruksjonene ovenfor. Enhver avvik fra disse retningslinjene, utført av tannlegen

eller brukeren, skjer på brukerens eget ansvar. Produsenten påtar seg intet ansvar for refusjon eller garantibytte av 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

Kompositinstrument

Punssaaja, Laastain, Täppäin, lenlanganpakkaaja /
lenlanganviejä, Eristysinstrumentti, Vuollin ja Muotoilutiivistin



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:

Konservatiiviset instrumenttimme on tarkoitettu komposiitin ja muiden täytemateriaalien asettamiseen, muotoiluun ja sovittamiseen hammashoidon aikana. Niiden avulla voidaan saavuttaa oikea muoto, tiiviit reunat ja sileä pinta täytteeseen.

Punssaaja:

Tarkoitettu täytemateriaalien silottamiseen ja muotoiluun marginaalisen istuvuuden ja pinnan viimeistelyn parantamiseksi.

Laastain:

Tarkoitettu hammasmateriaalien, kuten komposiittien, sementtien ja jäljennösaineiden, sekoittamiseen, käsittelyyn ja levittämiseen.

Täppäin:

Tarkoitettu täytemateriaalien tiivistämiseen ja kondensointiin preparaatioihin kaviteetteihin oikean istuvuuden ja tiiviiden varmistamiseksi.

lenlanganpakkaaja:

Tarkoitettu perus- tai alustoimateriaalien, kuten kalsiumhydroksidin tai lasi-ionomeerin, siirtämiseen ja asettamiseen pulpan suojaamiseksi ja täytteen vakaalle perustalle luomiseksi.

Eristysinstrumentti:

Tarkoitettu siirtämään ja levittämään pohja- tai alustamateriaaleja, kuten kalsiumhydroksidia tai lasi-ionomeeria, hammasytimen suojaamiseksi ja luomaan vakaa alusta täytteelle.

Vuollin:

Tarkoitettu muotoilemaan ja muotoilemaan restoratiivisia materiaaleja jäljitelläkseen luonnollista hammasanatomiaa ja hienostaakseen purentapintoja.

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

Potilasjoukko:

Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla ja lapsilla, jotka tarvitsevat konservatiivista hammashoitoa pätevän hammaslääkärin arvion perusteella. Sopiva instrumenttityyppi ja -koko tulee valita potilaan suun anatomian ja hoidon erityisten kliinisten vaatimusten mukaan

Saatavilla olevat kokoonpanot ja mallit löytyvät konservatiivisten instrumenttien osiosta luettelossamme.

Ominaisuudet

- Valmistettu korkealaatuisesta, autoklavoitavasta ruostumattomasta teräksestä, joka takaa pitkän kestävyys, korroosionkestävyyden ja säilyneen terävyyden.
 - Hienosti muotoillut kärjet ja ergonomiset kahvat mahdollistavat tarkan täytemateriaalien käsittelyn, parantavat hallintaa ja vähentävät käsien väsymistä työn aikana.

- Erilaiset kärjen muodot ja koot (pyöreät, litteät, terävät tai uurretut) on suunniteltu monipuolisiin kliinisiin käyttötarkoituksiin, kuten leikkaamiseen, pakkaamiseen, tiivistämiseen, siloittamiseen ja täytemateriaalien muotoiluun.
- Tasapainoinen varren ja terän suhde tarjoaa hallittua joustavuutta säilyttäen instrumentin lujuuden, mikä takaa tehokkuuden konservatiivisessa hoidossa.
- Kahvat ovat saatavilla joko kuvioituilla tai silikonipinnoitetuilla pinnoilla, jotka antavat varman ja miellyttävän otteen ja parantavat siten tarkkuutta ja vakautta

Käyttöohjeet



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



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



Pidä tukeva mutta hallittu ote tarkkuuden ja vakauden varmistamiseksi. Vältä liiallista voimaa, sillä se voi vahingoittaa instrumenttia tai heikentää täytemateriaalia.

Punssaajalle:

- Käytä kevyttä painetta pyörivin liikkein tasoittaaksesi ja muokataksesi täytemateriaalia.
- Käytetään sijoittamisen jälkeen muotojen viimeistelyyn ja sileän, kiillotetun pinnan saavuttamiseksi.

Laastaimelle:

- Sekoita täytemateriaalit huolellisesti ennen levitystä
- Varmista johdonmukaisuus ja tarkka sijoittaminen materiaaleja siirrettäessä.

Täppäimelle & Tiivistimille:

- Tiivistä restoratiiviset materiaalat pienissä lisäyksissä välttääksesi ilmatorkkuja.
- Käytä lujaa, pystysuoraa painetta tasaiselle sovitukselle.

Ienlanganpakkaajalle / Ienlanganviejälle:

- Aseta ienlanka varovasti ientaskuun vahingoittamatta pehmytkudoksia.
- Varmista oikea langan sijoitus optimaaliselle kudoksen vetäytymiselle ja kosteuden hallinnalle.

Eristysinstrumentille:

- Ota pohjamateriaali turvallisesti ennen sen siirtämistä preparoituun kaviteettiin.
- Aseta materiaali tarkasti tasaisen jakautumisen varmistamiseksi.

Vuottimelle:

- Muotoile ja sovita täytemateriaali niin, että se vastaa hampaan luonnollista anatomiaa.
- Poista ylimääräinen materiaali varovasti tarpeettoman poisleikkaamisen välttämiseksi.

Haittatapahtuma

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

Puhdistus & Sterilointi

Puhdistus



Puhdista instrumentti huolellisesti jokaisen käytön jälkeen estääksesi epäpuhtauksien kuivumisen. Täytemateriaalien jäämät on poistettava välittömästi.

Alustava puhdistus

1. Poista näkyvä lika instrumentista kostuttamalla pumpulipuikko tai liina isopropyylialkoholilla tai etyylialkoholilla ja pyyhkimällä sitten varovasti instrumentin pinta.
2. Käytä pehmeää harjaa instrumentin puhdistukseen tarvittaessa.

Manuaalinen puhdistus

3. Valmista liuos neutraalin pH-arvon puhdistusaineesta (entsymaattinen) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Aseta instrumentti liotusliukseen, jossa on entsymaattista puhdistusainetta.
5. Puhdista huolellisesti kaikki instrumentin pinnat pehmeällä harjalla tai liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja vaikeasti saavutettaviin alueisiin.
6. Huuhtelee perusteellisesti haalealla juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 30 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki puhdistusainejäämät

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.

 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.

Höyryautoklaavaus

1. Aseta instrumentti hyväksyttyyn sterilointipussiin tai -pakkaukseen.
2. Steriloi höyryautoklaavissa validoidun **sterilointiohjelman** mukaisesti ISO 17665-1 -standardin ja klinikan protokollien mukaan. Tyypillinen suositus on 132–134 °C, 4 minuuttia.
3. Anna instrumenttien jäähtyä täysin ennen käsittelyä. Säilytä puhtaassa, kuivassa ja kontrolloidussa ympäristössä, kunnes ne ovat käyttövalmiita.
4. Noudata pussin/pakkauksen valmistajan ohjeita säilytysolosuhteista ja enimmäissäilytysajasta.

Tärkeitä huomioita

- Tarkista instrumentit aina jokaisen sterilointiprosessin jälkeen kulumisen, taipumisen tai murtumien varalta. Poista käytöstä välittömästi instrumentit, joissa on vaurioita.
- Noudata aina klinikan infektioidenhallintaprotokollia.
- Noudata autoklaavin valmistajan ohjeita oikeasta käytöstä ja huollosta. Sterilointilaitteiden on oltava validoitu sairaalan tai laitteen valmistajan toimesta.
- Yllä olevat puhdistus- ja sterilointiohjeet on valmistajan toimittamia ja tarkoitettu menettelyiksi, jotka ovat yhteensopivia käytettyjen materiaalien kanssa. Sterilointi on suoritettava sairaalan/klinikan hyväksymien protokollien mukaisesti.
- Käyttäjä on vastuussa instrumenttien asianmukaisen steriloinnin varmistamisesta. Tehokkuus riippuu validoidusta puhdistuksesta, oikeasta pakkaamisesta ja asianmukaisesti suoritetuista sterilointimenettelyistä klinikalla.

Hävittäminen

Konservatiiviset instrumenttimme – mukaan lukien Glitter/Burnisher, Spateli, Stopperi, Ikenenvetolangan pakkaaja (cord packer), Kuulakoetin, Carver (Universal) ja Kondensaattorit – eivät sisällä vaarallisia materiaaleja. Instrumentit on kuitenkin puhdistettava ja steriloitava määriteltyjen menettelyjen mukaisesti ennen

hävittämistä. Hävittäminen on suoritettava voimassa olevien paikallisten ja kansallisten määräysten sekä terveysviranomaisten tai kyseisen laitoksen ohjeiden mukaisesti

Vastuuvapauslauseke

Tuotetta on käytettävä, uudelleenkäsiteltävä ja ylläpidettävä tarkasti yllä olevien ohjeiden mukaisesti. Kaikki poikkeamat näistä ohjeista, jotka hammaslääkäri tai käyttäjä tekee, tapahtuvat käyttäjän omalla vastuulla. Valmistaja ei ota vastuuta hyvityksistä tai takuuvaihtoista tuotteille, 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

Komposiitti-instrumentit

Punsare, Spatel, Stoppare, Trådpackare, Isoleringsinstrument /
Stoppare, Carver (Universal) och Formkondenserare



ErgoDenta ApS

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:

Våra konserverande instrument är avsedda för placering, formning och anpassning av komposit och andra fyllnadsmaterial vid tandbehandling. De bidrar till att uppnå korrekt form, täta kanter och en slät yta på fyllningen.

Punsare:

Avsedd för att jämna ut och konturera fyllnadsmaterial för att förbättra kantanslutning och ytslätthet.

Spatel:

Avsedd för att blanda, hantera och applicera dentala material, såsom kompositer, cementer och avtrycksmaterial.

Stoppare:

Avsedd för att komprimera och kondensera fyllnadsmaterial i preparerade kaviteter för att säkerställa korrekt anpassning och täthet.

Trådpackare (Cord packer):

Avsedd för att placera och packa retraktionstråd i den gingivala sulcus för att underlätta gingival retraktion och förbättra avtrycksnoggrannhet.

Isoleringsinstrument / Stoppare:

Avsedd för att överföra och applicera bas- eller underlagsmaterial, såsom kalciumhydroxid eller glasjonomer, för att skydda pulpan och skapa en stabil bas för fyllningen.

Carver (Universal):

Avsedd för att forma och anpassa fyllnadsmaterial för att återskapa tandens naturliga anatomi och precisera tuggytorna.

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

Patientpopulation:

Dessa instrument är avsedda för användning på vuxna patienter och barn som behöver konserverande tandvård enligt bedömning av en kvalificerad tandläkare. Lämplig instrumenttyp och storlek ska väljas utifrån patientens orala anatomi och de specifika kliniska kraven för behandlingen.

För tillgängliga konfigurationer och modeller hänvisas till avsnittet om konserverande instrument i vår katalog.

Funktioner

- Tillverkad av högkvalitativt, autoklaverbart rostfritt stål som ger lång hållbarhet, korrosionsmotstånd och bibehållen skärpa över tid.
- Fint formade spetsar och ergonomiska handtag möjliggör exakt hantering av fyllnadsmaterial, förbättrar kontrollen och minskar handtrötthet under arbetet.
- Olika spetsformer och storlekar (runda, platta, spetsiga eller räfflade) är utvecklade för en mängd kliniska användningsområden, inklusive utskärning, packning, kondensering, utjämning och formning av fyllnadsmaterial.

- Den balanserade förhållandet mellan skaft och blad ger kontrollerad flexibilitet samtidigt som instrumentets styrka bibehålls, vilket säkerställer effektivitet i konserverande behandling.
- Handtag finns med texturerade eller silikonbelagda ytor för att ge ett säkert och bekvämt grepp, vilket ökar precision och stabilitet.

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.

 Håll ett stadigt men kontrollerat grepp för att säkerställa precision och stabilitet. Undvik att använda onödig kraft eftersom det kan skada instrumentet eller försvaga fyllnadsmaterialet.

För Punsare:

- Använd lätt tryck i cirkulära rörelser för att jämna ut och anpassa fyllnadsmaterialet.
- Används efter placering för att förfina konturerna och ge en slät, polerad yta.

För Spatel:

- Kondensera fyllnadsmaterialet i små portioner för att undvika luftbubblor.
- Säkerställ konsistens och noggrann placering vid överföring av material.

För Stoppare & Kondensorer:

- Komprimera restaurativa material i små steg för att undvika luftfickor.
- Använd fast, vertikalt tryck för enhetlig anpassning.

Retraktionstrådspackare (cord packer)

- För in den gingivala retraktionstråden försiktigt utan att skada mjukvävnader.
- Säkerställ korrekt trådplacering för optimal vävnadsretraktion och fuktkontroll.

För Isoleringsinstrument / Stoppare:

- Ta upp basmaterialet säkert innan det förs över till den preparerade kaviteten.
- Placera materialet exakt för att säkerställa en jämn fördelning.

För Carver (Universal):

- Forma och anpassa fyllnadsmaterialet så att det följer tandens naturliga anatomi.
- Avlägsna överskottsmaterial försiktigt för att undvika onödig bortskärning

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 instrumentet noggrant efter varje användning för att undvika att föroreningar torkar fast. Rester av fyllnadsmaterial ska avlägsnas omedelbart.

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 för rengöring av instrumentet om det behövs.

Manuell rengöring

3. Förbered en lösning av neutralt pH-värde rengöringsmedel (enzymatiskt) enligt tillverkarens anvisningar.
4. Lägg instrumentet i en blötläggningslösning 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 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 ÅNGSTERILISERINGSPROCEDUREN.

 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 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. 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 tillverkare, 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 i anläggningen.

Avfallshantering

Våra konservativa instrument – inklusive Glitter/Burnisher, Spatel, Stopper, Retraktionstrådspackare (cord packer), Knoppsond, Carver (Universal) och Kondensatorer – innehåller inga farliga material. Instrumenten ska dock rengöras och steriliseras enligt fastställda procedurer innan de kasseras. Kassering ska ske i enlighet med gällande lokala och nationella bestämmelser samt de riktlinjer som fastställts av hälso- och sjukvårdsmyndigheter eller den aktuella institutionen.

Friskrivning

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

	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