

Generelle anvendelses- og sikkerhedsinstruktioner for MEISINGER-produkter inden for det medicinske område

- MEISINGER-produkter til det medicinske område (dental, implantologi, Bone Management®, maxillofacial kirurgi, generel kirurgi, foot care) må kun anvendes af tandlæger, læger eller tilsvarende eksperter, der på grund af deres uddannelse og erfaring er intensivt fortrolige med brugen af disse produkter og har tilsvarende viden inden for de respektive specialområder. Brugen af kirurgiske produkter kræver passende viden og erfaring inden for dental implantologi, maxillofacial kirurgi eller andre kirurgiske områder, herunder diagnose, præoperativ planlægning og kirurgiske teknikker.
- Den specifikke brug af MEISINGER-produkter i hvert enkelt tilfælde sluttes udelukkende af den respektive læge på eget ansvar, afhængigt af den respektive situation (indikation).
- Forsigtig: Alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- For information om mulige anvendelser af MEISINGER-produkter henvises til producentens instruktioner (se katalog).
- Der arrangeres regelmæssigt yderligere uddannelsesarrangementer om de mulige anvendelser af MEISINGER-produkter. Information om disse arrangementer samt yderligere information om MEISINGER-produkter kan findes på internettet på www.meisinger.de.
- Alle MEISINGER-produkter er udviklet til deres specifikke anvendelse. Derfor kan ukorrekt brug føre til for tidlig slitage af produkterne og dermed til fare for patienter og brugere.

Advarsler

De her beskrevne brugsanvisninger, især vedrørende tryk, køling, desinfektion, rengøring og sterilisering samt hastigheder, skal overholdes. Instruktionerne er kun beregnet til den tilsigtede brug. Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke overholdes, kan det medføre skader på drevet og/eller personskader, f.eks. varmedød, uønsket vævspræparation, nerve- eller vævsskader eller infektioner.

Anvendelse

- Man skal sørge for kun at bruge funktionelle, teknisk og hygiejnisk fejlfri, vedligeholdte og rengjorte Turbiner og hånd- og vinkelstykker.
- Borerne skal fastspændes så dybt som muligt, og det skal kontrolleres at de sidder sikkert i turbinen eller hånd- og vinkelstykket, før brug.
- Borerne må kun bruges sammen med roterende instrumenter (f.eks. hånd- og vinkelstykker), der er godkendt som medicinsk udstyr og egnet til det tilsigtede formål. Transmissionsinstrumenterne skal have en standardiseret grænseflade til roterende instrumenter. Producentens anvendelses- og sikkerhedsanvisninger skal overholdes.
- Borerne må ikke først rotere i materialet, men skal allerede anvendes i roterende tilstand.
- Undgå at klemme eller løfte med borerne, da det øger risiko for brud.
- Afhængigt af anvendelsen anbefales det at bruge beskyttelsesbriller ved brug af instrumenterne. Ved brug af diamanstiver skal der anvendes en skiveskærm.
- Forkert brug af produkterne fører til øget patientrisiko og dårligere arbejdsresultater.
- Når man arbejder med tørre materialer, skal arbejdet udføres med en udsugning.
- Især ved brug af håndværktøj skal man være omhyggelig med at bruge det forsigtigt og følsomt.
- Alle bor må kun håndteres med beskyttelseshandsker. Termiske skader forårsaget af roterende værktøjer (f.eks. pilotbor, mandehulsbor, forlængere) skal for enhver pris undgås i knoglen (brugeruddannelse, arbejde ved lav hastighed og med tilstrækkelig køling).
- Ved intraoral anvendelse skal det sikres, at produkterne ikke kan aspireres eller tabes.

Kontraindikationer

Produkterne må ikke anvendes uden for deres tilsigtede formål og indikationsområde. De angivne maksimale hastigheder må ikke overskrides.

Kontakttryk

- For at undgå skader på instrumenterne må de kun tages ud af blisterpakningen gennem den enkelte revne.
- Overdrevne trykkræfter skal for enhver pris undgås, når instrumenterne bruges. De kan beskadige den arbejdende del af instrumenterne og få skærekanten til at bryde ud. Samtidig genereres der øget varme.
- I forbindelse med slibeinstrumenter kan for højt tryk få slibekornene til at bryde ud, eller instrumentet til at smøre og generere varme.
- Med polermaskiner kan høje trykkræfter føre til varmedevikling. For store trykkræfter kan også føre til beskadigelse af papirmassen på grund af overophedning eller til uønsket ru overflader på grund af afbrækkede skærekanten. Instrumentbrud kan ikke udelukkes i sådanne tilfælde.

Afkøling

- For at undgå overdreven varmedevikling under klargøring skal der sikres tilstrækkelig køling med sterilt vand/saltopløsning via en permanent ekstern forsyning, når instrumenterne bruges.
- For FG-instrumenter med en samlet længde på mere end 22 mm eller en hoveddiameter på mere end 2 mm er der behov for yderligere ekstern køling.
- Utilstrækkelig køling kan resultere i irreversibel skade på knoglen og/eller det tilstødende væv.

Desinfektion, rengøring og sterilisering

- Alle MEISINGER-produkter er - medmindre andet udtrykkeligt er angivet - pakket usterilt og skal steriliseres før brug, afhængigt af den tilsigtede anvendelse. Før første brug på patienten og umiddelbart efter hver brug skal alle produkter desinficeres, rengøres og steriliseres. Hvis instrumenterne ikke rengøres og steriliseres i henhold til instruktionerne, udsættes patienten for en øget risiko for infektion.
- Detaljerede instruktioner om, hvordan man udfører desinfektion, rengøring og sterilisering, kan findes i instruktionerne til oparbejdning af medicinsk udstyr fra Hager & Meisinger GmbH. Disse instruktioner kan til enhver tid rekvireres. De er også tilgængelige på internettet på www.meisinger.de.

Hastighedsanbefalinger til roterende instrumenter

- Overholdelse af de instrumentspecifikke hastighedsanbefalinger fører til optimale arbejdsresultater.
- Hvis den maksimalt tilladte hastighed overskrides, har lange og spidse instrumenter tendens til at vibrere, hvilket kan føre til ødelæggelse af instrumentet.
- Når arbejdsdelens diameter er større end akseltykkelsen, kan der opstå stærke centrifugalkræfter ved for høje hastigheder, hvilket kan føre til bøining af akslen og/eller brud på instrumentet. Af denne grund må den maksimalt tilladte hastighed under ingen omstændigheder overskrides.
- De anbefalede hastigheder og maksimalt tilladte hastigheder fremgår af producentens specifikationer (se katalog, hastighedsoversigt eller www.meisinger.de). Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.
- Generelt set:
 - Jo større den arbejdende del af et instrument er, jo lavere er hastigheden.
 - Jo større den arbejdende del af et instrument er, jo større er trykkraften.
 - Instrumenter med maksimal hastighed 300.000-450.000 min⁻¹: Velegnet til mikromotorhåndstykker og turbiner med stabile kuglelejer. Anbefales ikke til turbiner med luftlejer.
 - Instrumenter med maksimal hastighed 30.000-160.000 min⁻¹: Velegnet til mikromotoriske håndstykker eller tekniske håndstykker op til den angivne hastighed. Anbefales ikke til turbiner.
 - Kirurgiske instrumenter: Velegnet til reducerede mikromotoriske håndstykker og vinkelstykker 10:1 med stabile kuglelejer. Instrumenterne anvendes med fysiologisk, om nødvendigt steril ekstern køling eller intern køling, når der anvendes et passende håndstykke.

Sortering af slidte instrumenter og dele

- MEISINGER-produkter er - medmindre andet udtrykkeligt er angivet og mærket - i princippet egnede til flergangsbrug. Roterende instrumenter er udsat for slitage. Muligheden for og ansvaret for flergangsbrug af produkterne og brugsfrekvensen afgøres af brugeren alene på grundlag af det respektive anvendelsestilfælde og den mulige slitage af produkterne. I tvivlstilfælde bør produkterne altid sorteres fra og udskiftes på et tidligt tidspunkt.
- Afbrækkede skærekanten på instrumenter forårsager vibrationer og høje trykkræfter og fører dermed til afbrækkede præpareringskanter og ru overflader.
- Bare pletter på diamanthinstrumenter indikerer mangel på slibekorn og kan være et tegn på sløve instrumenter. Dette fører til for høje temperaturer under brug af instrumenterne.
- Bøjede instrumenter eller instrumenter, der ikke kører problemfrit, skal sorteres fra med det samme.
- Ved genbrug af engangsprodukter kan en infektionsrisiko ikke udelukkes, og der kan ikke garanteres risikofri funktionssikkerhed.

Opbevaring

- Produkterne skal opbevares beskyttet mod støv, fugt og forurening. Den maksimale opbevaringsperiode må ikke overskrides.
- Sterile produkter (f.eks. singler) har en begrænset holdbarhed. Produkternes holdbarhed er angivet med det standardiserede „timeglas“-symbol og skal overholdes. Hvis produkterne anvendes efter udløbsdatoen, eller hvis emballagen er beskadiget, kan steriliteten ikke garanteres.
- Ikke-sterile produkter er mærket med et standardiseret symbol „ikke-steril“. Når produkterne opbevares i henhold til instruktionerne, kan de generelt opbevares på ubestemt tid. På grund af mulige ændringer i materialeegenskaberne med hensyn til korrosionsbestandighed eller lignende, samt aktualiteten af produktdesignet og arkiverbarheden, er opbevaringsstabiliteten sat til maksimalt 10 år.

Yderligere instruktioner til brug af trepaner

- Der skal udvises særlig forsigtighed ved brug af trepaner. Især bør de anbefalede hastigheder ikke overskrides.
- Som forberedelse til selve indsættelsen af en trepan skal den indsættes i rotation mod uret, så der skabes en rille i knoglen. Derefter kan trefinen indsættes i denne rille og føres længere ned i dybden med rotation med uret.
- Den maksimalt mulige boreddybde skal kontrolleres med røntgen for at sikre den nødvendige afstand fra f.eks. mandibularnerven. Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning for at beskytte nerven bør den aksiale retning af trefinfræsningen, i forhold til sagittalplanet for den ascenderende gren, fræses lateralt i en vinkel på ca. 15-20°.

Yderligere instruktioner til brug af diamanartikler

Diamanartikler kan bruges flere gange inden for dentalområdet, hvis de er korrekt genbehandlet. I kirurgien, dvs. til kirurgisk invasiv brug på knogler, skal diamaninstrumenter bruges som engangsprodukter.

Yderligere instruktioner til brug af SINGLES (sterile engangsprodukter)

- SINGLES leveres i steril form (sterilisering med gammastråler, strålingsintensitet mindst 25 kGy). Den indre emballage består af en særlig rørfremt pose, som danner en steril barriere for produkterne. Rørposen placeres i en foldeæske med en etiket, der viser identifikationen af produktet. Produkterne er beregnet til engangsbrug.
- Instrumenterne er sterile, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Hvis den indre emballage er beskadiget og/eller utæt, kan produktets sterilitet ikke garanteres, og der er en øget risiko for kontaminering. I sådanne tilfælde må produktet ikke steriliseres og/eller anvendes, men skal bortskaffes. Efter udløbet af den angivne sterilisationsholdbarhed (timeglasymbol) må produkterne heller ikke længere anvendes.
- For at fjerne instrumenterne skal posen rives op ved perforeringen i siden. Instrumenterne må ikke skubbes ud gennem den sterile emballage.

Yderligere instruktioner til brug af roterende rodkanalinstrumenter

Rodkanalinstrumenter må kun bruges til klargøring og formning af den koronale del af rodkanalerne. Maskinel udvidelse udføres i den koronale tredjedel af rodkanalen og rodkanalindgangen. Instrumenterne bruges til mekanisk forberedelse af rodkanalindgangen ved helt at fjerne pulpavoksen. Det er kun tilladt at bruge instrumenterne i den lige del af rodkanalerne.

Bortskaffelse

Ved bortskaffelse af instrumenterne (ved slutningen af deres levetid eller efter udløbet af den angivne holdbarhed) skal det sikres, at produktet bortskaffes i affaldet for biofarlige materialer. Alle emballagekomponenter bortskaffes i overensstemmelse med nationale bestemmelser (f.eks. Dual Waste System).

Andre bemærkninger:

- På grund af lovkrav kan returnering af varer kun accepteres i forseglet originalemballage med det komplette lotnummer. Dette kan findes på produktemballagen.

