



Indledende brugervejledning

³ DANSK INDHOLD

| | |
|--|-----------|
| I - INTRODUKTION | 4 |
| II - ADVARSEL | 4 |
| III - BESKRIVELSE | 4 |
| 3.1 PRODUKTER INKLUDERET I PERIO-SÆTTET: | 4 |
| 3.2 OVERSIGT | 5 |
| 3.3 TEKNISKE SPECIFIKATIONER: | 5 |
| IV - INSTALLATION / TÆND FOR ENHEDEN | 5 |
| 4.1 UDPAKNING af enheden | 5 |
| 4.2 INSTALLATION | 5 |
| 4.3 FØRSTE BRUG | 6 |
| V - AIR-N-GO PERIO BRUGSPROTOKOL | 7 |
| 5.1 Brug af AIR-N-GO-håndenheden | 7 |
| 5.2 Brug af PERIO-dysen | 8 |
| VI - SERVICE, RENGØRING, DEKONTAMINERING OG STERILISERING | 10 |
| 6.1 anbefalinger: | 10 |
| 6.2 Service, rengøring, dekontaminering, sterilisering af PERIO-dysen | 12 |
| 6.3 SERVICE OG RENGØRING AF TANKEN | 14 |
| 6.4 Service, rengøring, dekontaminering og sterilisering af håndenheden | 17 |
| VII - KONTROL / VEDLIGEHOLDELSE | 17 |
| 7.1 KONTROL | 17 |

| | |
|---|-----------|
| 7.2 VEDLIGEHOELSE AF "Stop Pulver"-STEMPLET (fig. 5-8) | 18 |
| 7.3 Vedligeholdelse af METAL-skafte (fig. 8) | 18 |
| 7.4 DRIFTSFEJL | 18 |
| VIII - PRODUCENTENS ANSVAR | 18 |
| IX - BESTEMMELSER | 19 |
| X - PRODUCENT | 19 |
| XI - REVISIONSDATOER FOR DENNE BRUGERVEJLEDNING | 19 |
| XII - FIGUR | 20 |

I - INTRODUKTION

AIR-N-GO® PERIO-sættet er fremstillet af SATELEC® og er udelukkende kompatibelt med AIR-N-GO-enheden, som omdanner sættet til en tandteknisk poleringsenhed, der anvendes til følgende behandlingstyper:

- subgingivale behandlinger af rodhindebetændelse eller peri-implantitis, udelukkende ved brug af det glycinbaserede AIR-N-GO "PERIO"-PULVER.

 Det anbefales, at du læser denne brugervejledning omhyggeligt igennem, før du tænder, anvender eller servicerer enheden. Dette optimerer dette avancerede produkts levetid.

Du bør specielt være opmærksom på punkter med dette symbol.

II - ADVARSEL

 **FORSIGTIG:** For at reducere risikoen for ulykker skal du læse og overholde følgende foranstaltninger:

Operatører af enheden:

- Brug af AIR-N-GO-enheden er begrænset til kvalificerede tandteknikere, som er kompetente og kvalificerede inden deres normale ekspertiseområde.
- Hvis du ved en fejl har modtaget denne enhed, skal du kontakte forhandleren og sende enheden retur.

Brugsforanstaltninger:

- AIR-N-GO PERIO-sættet er valgfrit tilbehør udelukkende til brug med AIR-N-GO-enheden.
- Sættet er udviklet udelukkende til brug med det glycinbaserede AIR-N-GO "PERIO"-pulver.
- Læs og følg anbefalingerne for AIR-N-GO-enheden i brugervejledningen for AIR-N-GO-enheden.

III - BESKRIVELSE

3.1 PRODUKTER INKLUDERET I PERIO-SÆTTET:

En graderet PERIO-dyse, der kan justeres og steriliseres (figur 1)

PERIO-dysen har dybdemarkeringer på 3-6-9 mm, der giver mulighed for hurtig vurdering af patientens tandsundhed under subgingivale behandlinger for rodhindebetændelse eller peri-implantitis.

- En grøn PERIO "CLIP-N-GO"-pulvertank (figur 2)
- Et låg til PERIO-pulvertank (figur 2)
- En 100 g flaske AIR-N-GO PERIO-pulver (figur 3)
- En rengøringssonde til PERIO-dyse (figur 4)

BEMÆRKNING:

For at få det bedste ud af PERIO-tilbehøret til AIR-N-GO-poleringsenheden skal du samle den PERIO-tank og -dyse, der fulgte med AIR-N-GO PERIO-sættet. AIR-N-GO-håndenheden påkræves til korrekt betjening af disse dele.

3.2 OVERSIGT

Med PERIO omfatter AIR-N-GO-håndenheden følgende:

- En gradueret PERIO-dyse, der kan justeres og steriliseres (fig. 5-1)
- Et metalhoved (fig. 5-2)
- En håndenhed, der omfatter:
 - En skridsikker silikonerering (fig. 5-3)
 - Forreste hoveddel af plast (fig. 5-4)
 - Bageste hoveddel (fig. 5-5)
 - En turbineadapter, der afhænger af tandlægestolens model (fig. 5-9)
- En grøn PERIO "CLIP-N-GO"-pulvertank (fig. 5-6)
- Et låg til PERIO-pulvertank (fig. 5-7)

Det maksimale pulverniveau angives ved en "MAX"-linje (fig. 6).

"STOP PULVER"-stemplet, der anvendes til at tømme enheden, er monteret på tanklåget (fig. 5-8).

3.3 TEKNISKE SPECIFIKATIONER:



1. Enhed

Se AIR-N-GO-enhedens brugervejledning.



2. Pulvere

Se AIR-N-GO-pulvervejledningen, der fulgte med AIR-N-GO-æskan.

IV - INSTALLATION / TÆND FOR ENHEDEN

4.1 UDPAKNING AF ENHEDEN

Ved modtagelse af enheden bør du kontrollere, at den ikke er beskadiget under transporten. Kontakt forhandleren, hvis der er tegn på beskadigelse.

4.2 INSTALLATION



Vigtigt:

- Til subgingival behandling af rodhindebetændelse og peri-implantitis: brug kun PERIO-dysen med det glycinbaserede AIR-N-GO-PERIO-PULVER og den grønne tank.
- Se AIR-N-GO PERIO-PULVER-vejledningen for råd om brug af pulveret. Sørg for, at der ikke er tegn på fugt omkring dysen eller pulvertanken. Fjern eventuel synlig fugt ved at aftørre med tandlægestolens luftspray.

Du anvender PERIO med AIR-N-GO-enheden ved at:

- Montere PERIO-dysen på AIR-N-GO-håndenhedens hoveddel ved manuelt at skrue dysen på med uret.



- Sørg for, at dysen sidder korrekt fast.

- Installér den grønne tank på håndenhedens hoveddel (se 6.3 b) i henhold til monteringsproceduren, kap. V.

- Tilslut enheden ved blot at slutte den til turbinekablets stik.

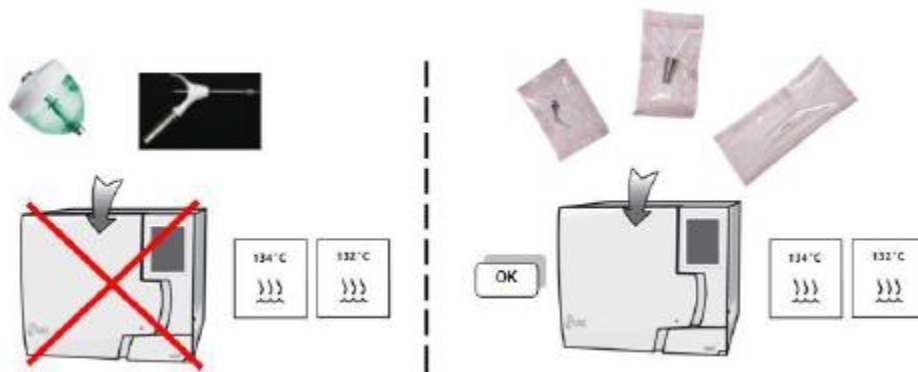


4. 3 FØRSTE BRUG

Før du anvender AIR-N-GO PERIO-SÆTTET for første gang, skal du servicere og/eller sterilisere alt udstyr i henhold til procedurerne i kapitel VI.

⚠ Sterilisering: Kun PERIO-dysen (fig. 5-1), hovedet (fig. 5-2), silikoneringen (fig. 5-3) og håndenhedens forreste hoveddel af plast (fig. 5-4) kan steriliseres.

Tanken (fig. 5- 6) og låget (fig. 5-7), bageste hoveddel af plast (fig. 5-5), metalskaftet (fig. 8), og turbineadapteren (fig. 5-9) må ikke steriliseres.



Anbefalinger:

Anvendelse af AIR-N-GO-enheden er begrænset til kvalificerede tandteknikere, som er kompetente og kvalificerede inden for deres ekspertiseområde (tandlæger, tandplejere, mv.).

Før første brug skal PERIO-dysen steriliseres i en autoklave i henhold til disse parametre

- Autoklave: type B i overensstemmelse med standarden EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 134°C.
- Steriliseringens varighed: 18 minutter.
- Tryk: mindst 2 bar.

- Autoklave: type B i overensstemmelse med standard EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 132°C.
- Steriliseringens varighed: 4 minutter.
- Tryk: 1,85 bar minimum.

Det er også meget vigtigt at overholde enhedens brugervejledning (se kap. V).

V - AIR-N-GO PERIO BRUGSPROTOKOL

5.1 BRUG AF AIR-N-GO-HÅNDENHEDEN

AIR-N-GO kan implementeres som beskrevet nedenfor:

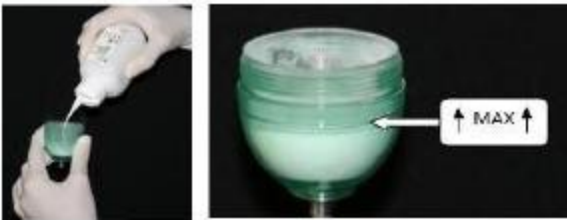
- Fjern bajonettanken fra håndenheten ved at dreje den 1/4 omgang mod uret.



- Skru låget af pulvertanken.



- Fyld tanken med pulver anbefalet af SATELEC og sørg for, at pulveret ikke fyldes over "MAX"-linjen.



- Sæt låget tilbage på tanken.



- Sæt tanken tilbage på håndenheten ved at dreje den 1/4 omgang med uret.



- Slut håndenheten til turbinekablets stik.



- ⚠ - Justér vandstrømmen ($15 \text{ ml/min} \pm 5 \text{ ml/min}$).
- Tryk på kontrolpedalen på tandlægestolen.
- Behandl patienten.

Når behandlingen er slut eller før sterilisering, skal du trykke på "STOP PULVER"-stemplet på tanklåget (fig. 5-8) og kontrolpedalen på tandlægestolen for at tappe og skylle enheden med luft og vand.



- Fjern tanken fra håndenheten ved at dreje den 1/4 omgang med uret.



- Skru låget af pulvertanken.



- Tøm alt pulveret fra tanken ud i stolens spyttebakke eller steriliseringsrummets vask.



- Efter hver brug er det vigtigt at servicere og/eller sterilisere alt udstyr i henhold til procedurerne beskrevet i kapitel VI.

5.2 BRUG AF PERIO-DYSEN

- ⚠ Patienten og tandlægen skal bære passende beskyttelsesudstyr (briller, masker).
- Smør Vaseline® på patientens læber, før der poleres.

- Skru PERIO-dysen på AIR-N-GO-enheden.



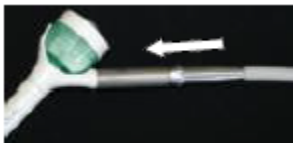
- Fyld PERIO-tanken udelukkende med AIR-N-GO PERIO-PULVER.



- Dernæst skal du montere PERIO-tanken ved at dreje den 1/4 omgang med uret.



- Tilslut AIR-N-GO PERIO-enheden ved blot at slutte den til turbinekablets stik.



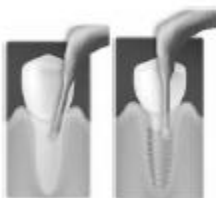
⚠ AIR-N-GO PERIO-sættet er udelukkende udviklet til subgingival behandling af rodhindebetændelse og peri-implantitis.

- Brug en stor sugekanyale, og hold den i nærheden af det område, der skal behandles.

- Behandl patienten.

- Hver tand eller implantat skal behandles individuelt.

- Isæt dysen i bunden af lommen og anvend samme tryk som med en tandsonde.




- Aktivér AIR-N-GO ved at trykke på kontrolpedalen, når PERIO-dysen sidder i lommen.

- Bevæg forsigtigt dysen opad ved at bevæge den langsomt fra side til side uden belastning i fem sekunder pr. side/overflade.



- Lad AIR-N-GO® være tændt, selv når du har passeret lommens top. Tandkødet skal behandles varsomt for at opnå optimale resultater.

- Gentag på tandens eller implantatets overflade.

 Luft-/pulversprayen fortsætter i et par sekunder efter udløsning af kontrolpedalen. Tag højde for dette og vent, før du fjerner dysen fra patientens mund for ikke at sprede bakterier i lokalet.

- Under helingsperioden anbefaler vi, at du ordinerer en diglukonatopløsning, der indeholder 0,2 % klorhexidin, der skal tages to gange om dagen i 3-4 uger.

VI - SERVICE, RENGØRING, DEKONTAMINERING OG STERILISERING

6.1 ANBEFALINGER:

a) Efter endt arbejdsdag skal du:

- Samtidigt trykke på “STOP PULVER”-stemplet på tanklåget (fig. 5-8) og kontrolpedalen på tandlægestolen for at tappe og skylle enheden med luft og vand.



- Tage håndenheten ud af turbinestikket.



- Tømme pulvertanken helt og rengøre den med trykluft.



- Skrue dysen af og gøre den ren.

b) Efter hver brug af enheden eller enhedens tilbehør:

- Enheden skal afbrydes under rengøring og dekontaminering.



 Tanken og låget kan ikke steriliseres.



- Før rengøring startes, skal tanken og låget afmonteres. Se 6.3 a



- Hvis enheden ikke skal anvendes i længere tid, skal du tømme tanken for alt pulveret i stolens spyttebakke eller steriliseringsrummets vask og rengøre tanken.



- Undlad at anvende enheden, hvis den er fejlbehæftet. - Steriliserede dele skal afkøle og tørre, indtil de kommer op på omgivelsestemperaturen, før de anvendes igen.

- Før sterilisering skal du kontrollere renheden af din autoklave og kvaliteten af det vand, der anvendes.

- Efter hver steriliseringscyklus skal du øjeblikkeligt fjerne delene af autoklaven for at reducere risikoen for korrosion af metaldelene.

- Du må ikke anvende et slibemiddel til at rengøre enheden.

6.2 SERVICE, RENGØRING, DEKONTAMINERING, STERILISERING AF PERIO-DYSEN

a) Manuel rengøring og dekontaminering

- Efter hver behandling skal du skrue PERIO-dysen af AIR-N-GO-håndenhedens hoveddel.



⚠ Fjern alle pulverrester fra PERIO-dysen vha. den rengøringssonde til PERIO-dysen, der fulgte med dit AIR-N-GO PERIO-sæt.

- Brug kun den rengøringssonde, der fulgte med dit AIR-N-GO PERIO-sæt. Gentag dette to gange.



- Fjern alle rester fra PERIO-dysen forfra og bagfra vha. luftsprøjten på stolen.



- Skyl snavsede enheder under rindende vand i ét minut.

- Nedsænk PERIO-dysen i en ultrasonisk tank med 2 cm Listerine®¹ eller andet mundskyllevand (f.eks. ethanol som i Listerine) i mindst 10 minutter.



- Fjern dysen og bank den let på en hård overflade for at fjerne resterende partikler.

- Skyl PERIO-dysen under rindende vand i mindst 30 sekunder.

b) Tørring

¹ Listerine® er et patenteret varemærke tilhørende Pfizer

- Brug tandlægestolens luftspray og/eller en ren renseserviet til at aftørre, indtil der ikke er mere væske.



c) Automatisk rengøring og dekontaminering

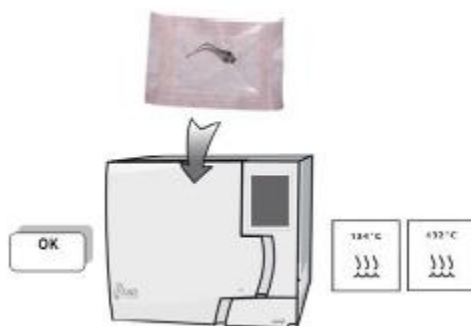
Fortsæt med en for-rengøring og dekontaminering af PERIO-dysen som beskrevet i kapitel 6.2 a).

| Automatisk metode: (efter for-rengøring) Anvend følgende cyklusparametre: | | | |
|--|----------------|--|--|
| Cyklus | Tid (minutter) | Temperatur / Vand | Type rensmiddel |
| Forvask | 2 | Koldt vand fra hanen | Ikke relevant |
| Vask I | 10 | Varmt vand fra hanen (>40° C) | Enzymrensemiddel |
| Vask II / Neutraliseret | 2 | Varmt vand fra hanen (>40° C) med neutraliseringsmiddel, hvis nødvendigt | Neutraliseringsmiddel, hvis nødvendigt |
| Skyl | 2 | Vand fra hanen (>40° C) | Ikke relevant |
| Tør | 40 | 90° C | Ikke relevant |

d) Sterilisering af PERIO-dyse

⚠️ Vigtigt:

Under sterilisering må metaldele af forskellig art ikke komme i kontakt med hinanden. Enhver kontakt vil medføre dannelse af galvanisk element, hvilket resulterer i lokal forringelse. For at forhindre dette skal genstande placeres hver for sig i en steriliserbar, mikroporøs pose eller lignende.



⚠️ FORSIGTIG:

- Før sterilisering skal al væske fjernes fra tilbehøret.
- For at sikre sterile og aseptiske forhold skal alle dele opbevares i hermetisk forseglede beholdere eller poser til medicinsk brug.
- Efter hver behandling skal den demonterede dyse opbevares separat i engangssteriliseringsposer i henhold til specifikationerne i standarden EN ISO 11607 eller en tilsvarende standard, der eventuelt er påkrævet ifølge nationale bestemmelser.

- Sterilisér dysen i henhold til følgende parametre:



- Autoklave: type B i overensstemmelse med standard EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 134° C
- Steriliseringens varighed: 18 minutter
- Tryk: 2 bar minimum

- Autoklave: type B i overensstemmelse med standard EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 132° C.
- Steriliseringens varighed: 4 minutter.
- Tryk: 1,85 bar minimum.



Hovedet skal fjernes fra håndenheten før steriliseringen.



e) Opbevaring

- Dernæst skal de steriliserede produkter opbevares på et tørt og støvfrit sted ved stuetemperatur. - Før næste brug skal de genpakkes og gensteriliseres i henhold til den definerede protokol. - I tilfælde af synlig kontaminering i posen skal produktet destrueres.

f) Bortskaffelse af produktet

Bortskaf dysen i særlige affaldsbeholdere til affald, hvor der er risiko for infektion.

6.3 SERVICE OG RENGØRING AF TANKEN



a) Afmontering af tank

- Hold AIR-N-GO-håndenheden i den ene hånd.
- Hold tanken (fig. 5-6) i den anden hånd.

– Drej tanken 1/4 af en omgang mod uret for at udløse den.



- Træk for at udløse den.



b) Tankmontering

⚠ Før hver tankinstallation anbefaler vi stærkt, at du fjerner alle pulverrester vha. tandlægestolens luftspray eller renseservietter.



- Fyld PERIO-tanken udelukkende med AIR-N-GO PERIO-PULVER.
- Sæt tanken tilbage i indskæringen ved at trykke den ind.



- Drej tanken 1/4 omgang med uret for at låse bajonetsystemet.



- Kontrollér, at den sidder korrekt.

c) Rengøring og vedligeholdelse af bajonettanken

Vi anbefaler, at du rengør tanken efter hver brug.

- Tøm tanken fuldstændigt for alt pulver, hvis enheden ikke skal bruges i flere timer (f.eks. natten over). Luftfugtigheden ændrer pulverets egenskaber.



- Indersiden af tank og låg:

- Fjern alle pulverrester fra indersiden af tanken og låget med tandlægestolens luftspray.

- Rengør tankens åbninger med PERIO-sonden (fig. 4).



- Rengør tankens centrale udgange med sonden - diameter 1 mm (fig. 7)



- Fjern alle pulverrester ved at bruge tandlægestolens luftspray igen og sætte pegefingeren over tankudgangen.



- Brug renseservietter til at aftørre indersiden af tanken og låget.



- Tør pulvertanken og låget helt med tandlægestolens luftspray.



⚠ Fugt kan medføre blokering af enhedens pulver- eller luftrør.

- Brug renseservietter til at rengøre indersiden af tanken og låget.
- Indersiden af tanken skal tørres med tandlægestolens luftspray.
- Sørg for, at pulvertanken er fuldstændigt tør.

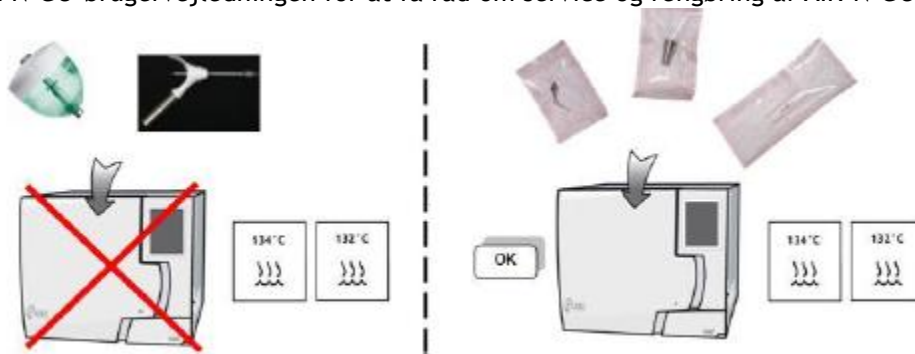
- Ydersiden af tanken:

- Ydersiden af tanken og låget skal rengøres dagligt med renseservietter.



6.4 SERVICE, RENGØRING, DEKONTAMINERING OG STERILISERING AF HÅNDENHEDEN

Se AIR-N-GO-brugervejledningen for at få råd om service og rengøring af AIR-N-GO-håndenheden.



VII - KONTROL / VEDLIGEHOLDELSE

⚠️ Vigtigt:

I tilfælde af fejl anbefaler vi, at du kontakter forhandleren og ikke en almindelig tekniker, som muligvis ikke reparerer enheden korrekt, hvilket kan udgøre en fare for dig og dine patienter.

7.1 KONTROL

Du skal kontrollere enheden og tilbehøret regelmæssigt for fejl og forringelse. Udskift fejlbehæftede dele efter behov.

⚠️ **FORSIGTIG:** Du skal overholde dette for at forhindre risiko for blokering (af pulveret) inde i AIR-N-GO-håndenheden.

7.2 VEDLIGEHOLDELSE AF "STOP PULVER"-STEMPLET (FIG. 5-8)

- Kontrollér, at "STOP PULVER"-stemplet på tanklåget (fig. 5-7) fungerer korrekt ved at trykke på det og udløse det flere gange.



- Kontrollér, at der sidder en O-ring på låget.



- Kontrollér O-ringens tilstand og udskift, hvis den er slidt.
- Ordrenummer for reserve-O-ring: F10205

7.3 VEDLIGEHOLDELSE AF METALSKAFTET (FIG. 8)

Se AIR-N-GO-enhedens brugervejledning for yderligere oplysninger.

7.4 DRIFTSFEJL

Se AIR-N-GO-enhedens brugervejledning for yderligere oplysninger.

VIII - PRODUCENTENS ANSVAR

Producenten kan ikke holdes ansvarlig, hvis:

- producentens anbefalinger mht. installationen ikke er fulgt.
- enheden er blevet ændret eller repareret af personer, der ikke er autoriseret af producenten.
- enheden anvendes på en måde, der ikke er specificeret i denne vejledning.
- der anvendes tilbehør og/eller pulvere, der ikke er anbefalet af SATELEC.
- anvendelsesforskrifterne ikke er overholdt.

Bemærk: producenten forbeholder sig ret til at ændre denne enhed og/eller brugervejledningen uden varsel.

IX - BESTEMMELSER

Denne medicinske enhed er klassificeret som IIa i henhold til det relevante europæiske direktiv om medicinsk udstyr.
Udstyret er udviklet og fremstillet i henhold til et EN ISO 13485-certificeret kvalitetssikringssystem.

X - PRODUCENT

SATELEC

17 AVENUE GUSTAVE EIFFEL - BP30216

33708 MERIGNAC CEDEX - FRANKRIG

Tlf.: +33 (0) 556.34.06.07

Fax: +33 (0) 556.34.92.92

E-mail: Satelec@actongroup.com

www.acteongroup.com



Se den medfølgende dokumentation



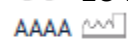
Sterilisering ved 134°C i en autoklave



Sterilisering ved 132°C i en autoklave



EC-mærkning



Produktionsår

XI - REVISIONSDATOER FOR DENNE BRUGERVEJLEDNING

Denne brugervejledning blev sidst revideret 07/2011

XII - FIGUR

FIGUR 1



FIGUR 2



FIGUR 3



FIGUR 4



FIGURE 5

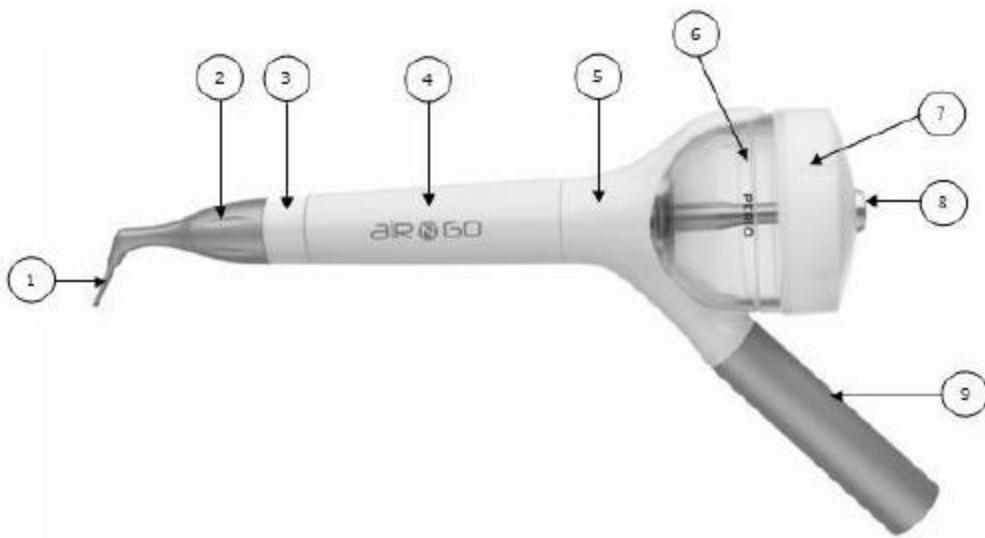


FIGURE 6



FIGURE 7



FIGURE 8

