




## INSTRUCTIONS D'UTILISATION - Instruments

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à toutes les générations **d'instruments** actuelles et **antérieures**.

### 1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081, États-Unis	<b>NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24 HEURES SUR 24</b> +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH <b>Ernst-Heckel-Straße 7</b> 66386 St. Ingbert Allemagne	<b>POUR TOUTE INFORMATION</b> +1 920 457 5051
	<a href="http://www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/">www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/</a>	

### 2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

**Nom du produit :** Instruments orthodontiques : Luno, General Instruments

**Description du produit :** RÉF. Diverses descriptions

**Numéros de pièce du produit :** RÉF. Divers numéros de pièce

### 3. INDICATIONS D'EMPLOI, DOMAINE D'UTILISATION

Les instruments sont destinés aux professionnels **de santé dentaire** ou aux orthodontistes qualifiés en milieu clinique pour les traitements orthodontiques. Ils sont employés dans le cadre des traitements orthodontiques diagnostiqués par un professionnel dentaire ou un orthodontiste qualifié. La population des patients comprend le **grand public** de tous les groupes d'âge nécessitant un traitement orthodontique.

### 4. CONTRE-INDICATIONS

Les instruments doivent être utilisés uniquement par les professionnels **de santé dentaire** ou les orthodontistes qualifiés pour les traitements orthodontiques.

### 5. EFFETS SECONDAIRES

Il incombe principalement au professionnel **de santé** et/ou à l'orthodontiste d'identifier tout risque éventuel de blessure susceptible de survenir pendant le traitement, **d'informer le patient** de tout effet indésirable éventuel et d'individualiser le traitement en conséquence.

### 6. MISES EN GARDE & PRÉCAUTIONS

- Tous les instruments doivent être utilisés uniquement par des professionnels **de santé dentaire** ou des orthodontistes qualifiés, uniquement aux fins prévues.
- Tous les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation.
- Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les instructions fournies ont été validées par le fabricant du dispositif médical quant à leur capacité à préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le retraitement effectué à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel du centre de traitement, obtienne les résultats escomptés. Utiliser uniquement les méthodes validées de nettoyage et de stérilisation.
- Les instruments à usage unique sont uniquement prévus et fabriqués pour être utilisés une seule fois. Ils ne doivent pas être retraités.
- Ne pas nettoyer les instruments, les bacs de stérilisation ou les conteneurs de stérilisation au moyen de brosses métalliques ou de laine d'acier.
- Ne pas exposer les instruments, cassettes, bacs ou conteneurs de stérilisation à des températures supérieures à 134 °C. Toute exposition à une température supérieure s'effectue sous la **seule** responsabilité de l'utilisateur.
- Les métaux chimiquement différents ne doivent pas être nettoyés ni stérilisés ensemble afin d'éviter la corrosion ou d'autres effets néfastes.
- Tous les instruments utilisés et contaminés doivent être manipulés avec des gants de protection résistant aux perforations et aux produits chimiques.
- Toute réparation effectuée par l'utilisateur peut annuler la garantie.
- Ne pas utiliser d'instruments endommagés.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION - Instruments

- Les instruments peuvent contenir du nickel. Utiliser avec précaution sur les patients présentant une allergie au nickel.
- Pour les aimants à clé hexagonale PowerScope :
  - o La clé hexagonale est réutilisable. Les aimants sont à usage unique et ne doivent pas être retraités.
  - o Ne pas ingérer ni inhaler les aimants. L'ingestion ou l'inhalation d'aimants peut entraîner des blessures graves. En cas d'ingestion ou d'inhalation d'un ou plusieurs aimants, contactez IMMÉDIATEMENT un médecin.
  - o Les aimants non fixés doivent être tenus hors de portée des enfants, car ils constituent un risque d'étouffement et de dommages intestinaux si plusieurs d'entre eux sont avalés.
  - o Les aimants doivent être tenus éloignés des pacemakers, défibrillateurs et autres dispositifs médicaux implantés, car leur champ magnétique peut perturber le fonctionnement de ces appareils.
  - o Rangez les aimants lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Nous vous recommandons de porter des lunettes de sécurité lors de la manipulation des aimants non fixés.
  - o Tout incident grave doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

## 7. PROCÉDURES DE PRÉPARATION

### A. Limitations du traitement

Les retraitements fréquents présentent peu d'effet sur la durée de vie de service de l'instrument. La fin de vie de l'instrument est déterminée par l'usure et les dommages d'utilisation. Il incombe à l'utilisateur d'inspecter les instruments avant chaque utilisation. Les instruments doivent être éliminés conformément **aux lois locales et d'Etat en vigueur**. Ne pas utiliser d'instruments endommagés.

### B. Sélection des détergents

Tenez compte des points suivants lors de la sélection des détergents de nettoyage :

- adéquation au nettoyage des instruments dentaires
- compatibilité des détergents utilisés avec les instruments

Respecter les instructions du fabricant du détergent quant à la concentration et la température de la solution de nettoyage. Utiliser la durée d'exposition du fabricant du détergent si elle dépasse celle stipulée dans cette directive.

Si vous utilisez un système à cassette, respectez les instructions du fabricant de la cassette quant au chargement, à la durée d'exposition et aux autres paramètres, à moins qu'une durée d'exposition plus longue ne soit exigée par le fabricant du détergent.

Les produits de nettoyage en poudre doivent être entièrement dissous dans l'eau avant d'immerger les instruments dans la solution.

Les détergents contenant les substances suivantes ne doivent pas être utilisés :

- alcalins forts (> pH 9)
- acides forts (< pH 4)
- solutions de chlore ou eau de Javel
- phénols
- agents interhalogénés/hydrocarbures halogénés/iodophores
- agents oxydants/peroxydes forts
- solvants organiques

### C. Qualité de l'eau

La qualité de l'eau peut influencer sur les résultats du nettoyage et de la stérilisation des instruments. La corrosion peut être causée par une teneur élevée de chlore ou d'autres minéraux dans l'eau courante. En cas de problèmes de taches et de corrosion et si les autres motifs peuvent être exclus, il pourra être nécessaire de tester la qualité de l'eau courante de votre ville. L'emploi d'eau entièrement désionisée ou distillée permet d'éviter la plupart des problèmes liés à la qualité de l'eau.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION - Instruments

Utiliser uniquement de l'eau ultra-pure et déminéralisée (10 germes/ml max.) ainsi que de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (0,25 unité d'endotoxines/ml max.) (aqua purificata) pour le rinçage. Respecter les recommandations du fabricant de l'équipement stérilisateur en termes d'exigences de qualité de l'eau.

Les instruments doivent être soigneusement séchés immédiatement suite à une exposition à l'eau. Les gouttelettes d'eau fixées sur l'acier inoxydable peuvent entraîner une oxydation de surface (points sombres ou couleur rouille). En cas de séchage à l'air, utiliser uniquement de l'air filtré.

Les normes ou réglementations locales, régionales, nationales et internationales régissant la qualité de l'eau remplacent celles stipulées dans cette directive.

### 8. INSTRUCTIONS PAS-À-PAS

Cette directive stipule les instructions concernant deux méthodes de nettoyage d'instruments.

- A) Nettoyage manuel aux ultrasons
- B) Nettoyage automatisé

Les étapes de préparation (pouvant comprendre le traitement initial au point d'utilisation ainsi que d'autres préparations préalables au nettoyage) doivent être effectuées pour les deux méthodes de nettoyage. Il incombe à l'utilisateur de sélectionner l'une des deux méthodes de nettoyage. Cette sélection doit se baser sur les normes ou les réglementations locales, régionales, nationales et internationales pertinentes régissant ces activités.

#### Traitement initial au point d'utilisation

Retirer les impuretés grossières sur les instruments immédiatement après les avoir utilisés. Les instruments présentant des impuretés visibles doivent être prétraités dans les deux heures suivant leur utilisation. Traiter toujours les instruments à charnière en position ouverte.

Utiliser un nettoyant enzymatique ou un produit de pré-nettoyage. Respecter les instructions du fabricant quant à la concentration et la température de la solution de nettoyage.

Retirer les impuretés grossières à l'aide d'une brosse à poils souples. NE JAMAIS UTILISER de brosse métallique ou de laine d'acier.

#### (A) Nettoyage : Manuel

Si vous utilisez un système à cassette, respectez les instructions du fabricant de la cassette quant au chargement et à la durée d'exposition, à moins qu'une durée d'exposition plus longue ne soit exigée par le fabricant du détergent ou cette directive. Traiter toujours les instruments à charnière en position ouverte.

1. Plonger les instruments dans la solution de nettoyage pendant 5 minutes. Veiller à ce que tous les instruments soient suffisamment immergés et ne se touchent pas entre eux.
2. Procéder à la sonication pendant 15 minutes.
3. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer intensément.

Inspecter les instruments. Si des débris visibles persistent, répéter les étapes 1 à 3.

#### (B) Nettoyage : Automatisé

1. Placer les instruments dans des cassettes ou d'autres systèmes à bacs adéquats compatibles avec l'appareil de nettoyage. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas entre eux.
2. Démarrer le cycle.

##### Paramètres recommandés

1	2 min de pré-nettoyage
2	2 min de nettoyage au détergent enzymatique

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION - Instruments**

3	5 min de nettoyage au détergent neutre à 40 °C minimum
4	2 min de rinçage à 40 °C minimum
5	30 min de séchage

- Utiliser uniquement les agents de nettoyage recommandés pour le type de dispositif de nettoyage/désinfection automatisé.
- Utiliser uniquement des dispositifs de nettoyage/désinfection dont l'efficacité est homologuée (marquage CE, validation de la norme ISO 15883, etc.).
- Respecter les instructions du fabricant du dispositif de nettoyage/désinfection si une durée d'exposition plus longue et/ou des températures plus élevées sont recommandées.
- Respecter les instructions du fabricant du détergent si une durée d'exposition plus longue et/ou des températures plus élevées sont recommandées.

3. **En fin de cycle**, retirer les instruments du dispositif de nettoyage automatisé.

**Désinfection**

*Nécessaire uniquement dans le cas où il existe des réglementations locales, régionales et/ou nationales.*

Immédiatement après avoir été utilisés, les instruments peuvent être désinfectés à la main afin de réduire le risque d'infection de l'utilisateur. Les instruments peuvent être placés dans une solution de désinfection. Veiller à ce que les instruments soient entièrement immergés dans la solution de désinfection et qu'aucune bulle d'air ne se forme. Respecter les instructions du fabricant de la solution de désinfection.

Le désinfectant doit :

- ne pas contenir d'aldéhyde (afin d'éviter la fixation ou la stabilisation de la contamination sanguine)
- disposer d'une preuve d'efficacité certifiée
- être adapté à la désinfection des instruments.

**Séchage**

Suite au nettoyage, tous les instruments doivent être entièrement séchés avant d'être emballés en vue de leur stérilisation. **Les instruments à charnière doivent toujours être traités en position ouverte.**

**Maintenance/inspection/essais**

Inspecter tous les instruments **après** nettoyage à la recherche de corrosion, d'endommagement des surfaces et d'impuretés. Vérifier que les embouts des instruments **soient** bien alignés, que les joints ne **soient** pas desserrés et qu'il n'existe aucun autre problème de fonctionnement. **Ne plus utiliser** les instruments endommagés !

Si des débris visibles persistent sur les instruments, répéter l'opération de nettoyage.

Réaiguiser les instruments si nécessaire. L'entretien et la réparation des instruments doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié. Répéter l'opération de nettoyage avant de stériliser les instruments réaiguïsés.

Les instruments à charnière doivent être lubrifiés avec un lubrifiant compatible avec la stérilisation à la vapeur. Utiliser uniquement les lubrifiants spécifiquement formulés pour les instruments dentaires et/ou chirurgicaux, et respecter les instructions d'application du fabricant. Essuyer l'excès de lubrifiant avant de stériliser l'instrument.

**Emballage**

Vérifier que tous les instruments **soient** entièrement secs avant d'être emballés en vue de leur stérilisation. L'emploi d'un système à cassette, de sachets/d'emballages de stérilisation ou d'autres récipients de stérilisation appropriés est recommandé par la norme ISO 11607-1 (EN 686-2). **Les instruments à charnière doivent toujours être traités en position ouverte.**

L'emballage de stérilisation approprié doit :

- être adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température minimale de 141 °C, perméabilité suffisante à la vapeur, etc.)

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION - Instruments

- protéger suffisamment les instruments et l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques
- être entretenu régulièrement conformément aux instructions du fabricant
- être conforme aux réglementations FDA (pour les applications effectuées aux États-Unis)

Si vous utilisez un système à cassette, respectez les instructions du fabricant de la cassette quant à son chargement et son emballage.

### Stérilisation

Tout écart par rapport à la procédure de stérilisation recommandée s'effectue sous la **seule** responsabilité de l'utilisateur. Une durée de séchage (minimale) de 30 minutes est recommandée. Les instructions du fabricant de l'équipement doivent cependant être appliquées si elles dépassent les recommandations de cette directive. Les procédures de stérilisation ultrarapide ne doivent pas être utilisées. L'application d'une stérilisation à chaleur sèche s'effectue sous la responsabilité de l'utilisateur. **Les instruments à charnière doivent toujours être traités en position ouverte.**

- Utiliser un stérilisateur à vapeur conformément aux normes locales, régionales, nationales ou internationales en vigueur.
- Veiller à ce que l'équipement ou le processus soit régulièrement validé conformément aux normes locales, régionales, nationales ou internationales.
- Respecter les instructions du fabricant du stérilisateur quant à l'inspection de routine et la maintenance régulière.
- Respecter les instructions du fabricant du stérilisateur quant aux limites de charge.
- Respecter les instructions spécifiques fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation.
- Les stérilisateurs proposant un programme de séchage automatique sont recommandés, car les éléments stérilisés sont entièrement séchés suite à leur stérilisation et avant leur manipulation.

#### Durées de cycle minimales pour les cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité

Élément	Durée d'exposition à 121 °C	Durées de séchage
Instruments emballés	30 minutes	30 minutes minimum

#### Durées de cycle minimales pour les cycles de stérilisation à la vapeur à suppression d'air dynamique

Élément	Durée d'exposition à 134 °C	Durées de séchage
Instruments emballés	5 minutes	30 minutes minimum

### Stockage

**Suite à leur stérilisation**, entreposer les instruments **dans** un endroit sec et non poussiéreux dans la section sèche de la zone de traitement des instruments. La stérilisation peut être préservée uniquement si les instruments demeurent emballés de manière imperméable aux micro-organismes, conformément aux instructions validées élaborées par le fabricant d'emballage.

### 9. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Les aimants à clé hexagonale PowerScope doivent être stockés et transportés dans leur emballage d'origine, hors de portée des enfants et éloignés des pacemakers.











### 10. ÉLIMINATION

Les instruments ainsi que les aimants doivent être éliminés conformément aux législations locales, d'État et fédérales.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION - Instruments

### 11. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Tous les instruments présentent les informations suivantes sur l'étiquette :

	FABRICANT
	REPRESENTANT EUROPEEN
	MARQUAGE CE
	RX UNIQUEMENT
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NUMÉRO DE RÉF.
	NUMÉRO DE LOT
	NON STÉRILISÉ
	DATE DE FABRICATION
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instruments peuvent également inclure un ou plusieurs des symboles suivants sur leur étiquette :

	Instrument à usage unique. Ne pas réutiliser.
	Avertissement : Le produit contient du chrome-nickel. Tenir éloigné des patients présentant une allergie au nickel.
	Avertissement : Champ magnétique
	Avertissement : Les personnes portant un dispositif cardiaque ne doivent pas utiliser l'instrument.

Pour obtenir les informations spécifiques au produit, consulter son étiquette.