




Queste Istruzioni per l'uso (IFU) sono applicabili a tutte le generazioni attuali e precedenti di questo prodotto.

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA ATTIVO 24 ORE SU 24 +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germania	Numero di telefono per informazioni +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/	

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Strumenti ortodontici: Luno, Masterline, strumenti generici

Descrizione del prodotto: RIF Descrizioni varie

Codice prodotto: RIF Codici vari

3. INDICAZIONI PER L'USO, AMBITO DI UTILIZZO

Gli strumenti sono utilizzati in ambiente clinico da professionisti dentali e/o ortodontisti addestrati per il trattamento ortodontico. Vanno utilizzati secondo quanto diagnosticato da un professionista dentale qualificato e/o da un ortodontista. La popolazione dei pazienti comprende il pubblico generale di qualsiasi fascia d'età che necessita di trattamento ortodontico.

4. CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti dovrebbero essere usati solo da professionisti dentali e/o ortodontisti addestrati per il trattamento ortodontico.

5. EFFETTI COLLATERALI

È responsabilità primaria del professionista dentale e/o dell'ortodontista identificare ogni possibile rischio di lesione che può sorgere durante il trattamento, comunicare al paziente ogni possibile effetto collaterale indesiderato e individualizzare il trattamento di conseguenza.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Tutti gli strumenti devono essere utilizzati solo da professionisti dentali e/o ortodontisti addestrati e devono essere usati solo per lo scopo previsto.
- Tutti gli strumenti sono spediti in condizioni non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- Tutti gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.
- Le istruzioni fornite sono state approvate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane responsabilità di chi effettua il trattamento assicurare che il ritrattamento, come effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Usare solo metodi approvati per la pulizia e la sterilizzazione.
- Gli strumenti monouso sono destinati e prodotti per un singolo utilizzo. Non devono essere ritrattati.
- Non pulire strumenti, vassoi di sterilizzazione o contenitori di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- Non esporre strumenti, cassette, vassoi o contenitori di sterilizzazione a temperature superiori a 134 °C (273 °F). L'esposizione a temperature più elevate è responsabilità dell'utente.
- Metalli chimicamente dissimili non devono essere puliti o sterilizzati insieme, poiché ciò potrebbe provocare corrosione o altri effetti negativi.
- Tutti gli strumenti usati e contaminati devono essere maneggiati con guanti protettivi resistenti alla perforazione e alle sostanze chimiche.
- Qualsiasi riparazione effettuata dall'utente può annullare la garanzia.
- Non utilizzare strumenti danneggiati.

- Gli strumenti possono contenere nichel; usare con cautela su pazienti con un'allergia al nichel.
- Per magneti per avvitatore a testa esagonale PowerScope:
 - o L'avvitatore a testa esagonale è riutilizzabile. I magneti sono monouso e non devono essere ritrattati.
 - o Non ingerire o inalare i magneti. L'ingestione o l'inalazione di magneti può provocare gravi lesioni. In caso di ingestione o inalazione di uno o più magneti, contattare un medico IMMEDIATAMENTE.
 - o I magneti sfusi devono essere tenuti lontano dai bambini in quanto rappresentano un pericolo di soffocamento e un rischio di danni intestinali se vengono ingeriti più magneti.
 - o I magneti devono essere tenuti lontani da pacemaker, ICD e altri dispositivi medici elettronici impiantati, poiché i loro campi magnetici possono influenzare il funzionamento di questi dispositivi.
 - o Riporre in un luogo sicuro i magneti quando sono incustoditi. Si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza quando si maneggiano magneti sfusi.
 - o Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

7. PROCEDURE DI PRE-AVVIAMENTO

A. Limitazioni al trattamento

I frequenti ritrattamenti hanno un effetto poco deleterio sulla durata dello strumento. La fine della vita dello strumento è determinata dall'usura e dai danni dell'uso. L'utilizzatore è responsabile dell'ispezione degli strumenti prima di ogni utilizzo. Gli strumenti devono essere smaltiti in conformità con le leggi locali, statali e federali. Non utilizzare strumenti danneggiati.

B. Selezione di detergenti

Considerare quanto segue durante la selezione dei detergenti per la pulizia:

- idoneità per la pulizia di strumenti dentali
- compatibilità dei detergenti utilizzati con gli strumenti

Osservare le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione e la temperatura della soluzione di pulizia. Utilizzare il tempo di esposizione del produttore del detergente se supera le raccomandazioni presenti in queste linee guida.

Se si utilizza un sistema a cassetta, seguire le istruzioni del produttore della cassetta per il caricamento, il tempo di esposizione e altri parametri, a meno che il produttore del detergente non richieda un tempo di esposizione più lungo.

I detergenti in polvere devono essere sciolti completamente in acqua prima di immergere gli strumenti nella soluzione.

Non si devono usare detergenti contenenti le seguenti sostanze:

- alcali forti (> pH 9)
- acidi forti (< pH 4)
- soluzioni con cloruri o candeggina
- fenoli
- agenti interalogenici/idrocarburi alogenati/iodofori
- agenti ossidanti forti/perossidi
- solventi organici

C. Qualità dell'acqua

La qualità dell'acqua può influenzare il risultato della pulizia e della sterilizzazione degli strumenti. La corrosione potrebbe essere causata da un alto contenuto di cloruro o di altri minerali nell'acqua di rubinetto. Se si verificano problemi di macchie e corrosione e si possono escludere altre ragioni, potrebbe essere necessario testare la qualità dell'acqua del rubinetto nella vostra zona. L'uso di acqua completamente deionizzata o distillata aiuterà ad evitare la maggior parte dei problemi legati alla qualità dell'acqua.

Per il risciacquo utilizzare solo acqua ultrapura e deionizzata (max. 10 germi/ml) e acqua a bassa contaminazione da endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), cioè acqua purificata. Seguire le raccomandazioni del produttore dell'attrezzatura di sterilizzazione per i requisiti di qualità dell'acqua.

Gli strumenti devono essere accuratamente asciugati immediatamente dopo qualsiasi esposizione all'acqua; le gocce d'acqua che rimangono sull'acciaio inossidabile possono causare l'ossidazione della superficie (macchie scure o di color ruggine). Se si asciuga ad aria, usare solo aria filtrata.

Qualsiasi standard o regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale relativo alla qualità dell'acqua sostituisce quelli descritti in queste linee guida.

8. ISTRUZIONI PASSO-PASSO

In questa linee guida vengono fornite le istruzioni per due diversi metodi di pulizia degli strumenti

- A) Pulizia manuale con ultrasuoni
- B) Pulizia automatizzata

Le fasi di pretrattamento (che possono includere il trattamento iniziale al punto d'uso e altre preparazioni prima della pulizia) dovrebbero essere eseguite per entrambi i metodi di pulizia. L'utente è responsabile della selezione di uno dei due metodi di pulizia da eseguire. La selezione deve essere guidata da norme o regolamenti locali, regionali, nazionali e internazionali pertinenti a queste attività.

Trattamento iniziale presso il punto di utilizzo

Rimuovere le impurità grossolane sugli strumenti immediatamente dopo l'uso. Gli strumenti con impurità visibili devono essere pretrattati entro due ore dall'uso. Trattare gli strumenti con cerniera sempre in posizione aperta.

Usare un detergente enzimatico o un prodotto di pre-pulizia. Osservare le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione e la temperatura della soluzione di pulizia.

Rimuovere le impurità grossolane con una spazzola a setole morbide. Non usare MAI spazzole metalliche o lana d'acciaio.

(A) Pulizia: Manuale

Se si utilizza un sistema a cassetta, seguire le istruzioni del produttore della cassetta per il caricamento e il tempo di esposizione, a meno che un tempo di esposizione più lungo sia raccomandato dal produttore del detergente o da queste linee guida. Trattare gli strumenti con cerniera sempre in posizione aperta.

1. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente per 5 minuti. Assicurarsi che tutti gli strumenti siano sufficientemente immersi senza alcun contatto tra gli strumenti.
2. Applicare gli ultrasuoni per 15 minuti.
3. Togliere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con cura.

Ispezionare gli strumenti. Se rimangono detriti visibili, ripetere i passi da 1 a 3.

(B) Pulizia: Automatizzata

1. Posizionare gli strumenti in cassette o altri sistemi di vassoi adatti compatibili con l'unità di lavaggio. Assicurarsi che non ci sia contatto tra gli strumenti.
2. Iniziare il ciclo.

Parametri suggeriti

1	2 minuti di prelavaggio
2	2 minuti di lavaggio con detergente enzimatico

3	5 minuti di lavaggio con detergente neutro, minimo 40 °C
4	2 minuti di risciacquo, minimo 40 °C
5	30 min di asciugatura

- Usare solo i detersivi raccomandati per il tipo di lavatrice/disinfettore automatico.
 - Utilizzare solo unità di lavaggio/disinfettori con efficacia approvata (ad esempio marchio CE, convalida ai sensi della norma ISO 15883).
 - Seguire le istruzioni del produttore dell'unità di lavaggio/del disinfettore se si raccomanda un tempo di esposizione più lungo e/o temperature più elevate.
 - Seguire le istruzioni del produttore del detergente se si raccomanda un tempo di esposizione più lungo e/o temperature più elevate.
3. Rimuovere gli strumenti dall'unità di lavaggio automatico dopo la fine del ciclo.

Disinfezione

Richiesta solo se specificato dalle normative locali, regionali e/o nazionali.

Subito dopo l'uso, gli strumenti possono essere disinfettati a mano per ridurre il rischio di infezione per l'utente.

Gli strumenti possono essere messi in una soluzione di disinfezione. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente immersi nella soluzione di disinfezione e che non si formino bolle d'aria. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione di disinfezione.

Il disinfettante dovrebbe:

- essere privo di aldeidi (altrimenti può verificarsi la fissazione o la stabilizzazione della contaminazione del sangue),
- avere una prova di efficacia certificata
- essere adatto alla disinfezione degli strumenti

Asciugatura

Dopo la pulizia, tutti gli strumenti devono essere completamente asciugati prima dell'imballaggio per la sterilizzazione. Trattare gli strumenti con cerniera sempre in posizione aperta.

Manutenzione / Ispezione / Test

Dopo la pulizia ispezionare tutti gli strumenti per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate e impurità. Controllare il disallineamento delle punte degli strumenti, le articolazioni allentate e altri problemi funzionali. Eliminare gli strumenti danneggiati e non usarli!

Se rimangono detriti visibili sugli strumenti, ripetere il processo di pulizia.

Riaffilare gli strumenti se necessario. La manutenzione e le riparazioni devono essere effettuate solo da personale adeguatamente addestrato. Ripetere il processo di pulizia prima della sterilizzazione degli strumenti riaffilati.

Gli strumenti con cerniera devono essere lubrificati con un lubrificante adatto alla sterilizzazione a vapore. Usare solo lubrificanti specificamente formulati per strumenti dentali e/o chirurgici e seguire le istruzioni del produttore per la loro applicazione. Assicurarsi che il lubrificante in eccesso venga eliminato prima della sterilizzazione.

Imballaggio

Assicurarsi che tutti gli strumenti siano completamente asciutti prima di confezionarli per la sterilizzazione. Si raccomanda l'uso di un sistema a cassetta, sacchetti/contenitori di sterilizzazione o altri contenitori di sterilizzazione adatti secondo la norma ISO 11607-1 (EN 686-2). Trattare gli strumenti con cerniera sempre in posizione aperta.

L'imballaggio per la sterilizzazione deve:

ISTRUZIONI PER L'USO - Strumenti

- essere adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C (286 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- proteggere sufficientemente gli strumenti e l'imballaggio di sterilizzazione da danni meccanici
- essere sottoposto a regolare manutenzione secondo le istruzioni dei produttori
- essere conforme con i regolamenti FDA (per le applicazioni negli USA)

Se si utilizza un sistema a cassetta, seguire le istruzioni del produttore della cassetta per il caricamento e l'avvolgimento della stessa.

Sterilizzazione

Qualsiasi deviazione dalla procedura di sterilizzazione raccomandata è responsabilità dell'utente. Si raccomanda un tempo di asciugatura di 30 minuti (minimo); tuttavia, utilizzare le istruzioni del produttore dell'attrezzatura se superano le raccomandazioni di queste linee guida. Non devono essere utilizzate le procedure di sterilizzazione "flash". L'applicazione della sterilizzazione a calore secco è responsabilità dell'utente. Trattare gli strumenti con cerniera sempre in posizione aperta.

- Usare uno sterilizzatore a vapore secondo gli standard locali, regionali, nazionali o internazionali applicabili.
- Assicurarsi che l'attrezzatura/processo sia approvato regolarmente secondo gli standard locali, regionali, nazionali o internazionali.
- Seguire le istruzioni dei produttori di sterilizzatori per quanto riguarda l'ispezione di routine e la manutenzione regolare.
- Seguire le istruzioni dei produttori di sterilizzatori per i limiti di carico.
- Rispettare tutte le istruzioni speciali fornite dal produttore dell'attrezzatura di sterilizzazione.
- Si raccomandano gli sterilizzatori con un programma di asciugatura automatica, poiché gli articoli sterilizzati devono essere completamente asciugati dopo la sterilizzazione e prima della manipolazione.

Tempi di ciclo minimi per cicli di sterilizzazione a vapore a gravità

Articolo	Tempo di esposizione a 121 °C (250 °F)	Tempi di asciugatura
Strumenti avvolti	30 minuti	Minimo 30 minuti

Tempi di ciclo minimi per cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria

Articolo	Tempo di esposizione a 134 °C (273 °F)	Tempi di asciugatura
Strumenti avvolti	5 minuti	Minimo 30 minuti

Stoccaggio

Conservare gli strumenti in un luogo asciutto e privo di polvere nella sezione pulita dell'area di trattamento degli strumenti dopo la sterilizzazione. La sterilizzazione può essere mantenuta solo se gli strumenti rimangono imballati o avvolti, impermeabili ai microrganismi, seguendo le istruzioni convalidate sviluppate dal produttore dell'imballaggio.

9. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO


I magneti per avvitatore a testa esagonale PowerScope devono essere conservati e trasportati nella confezione originale, fuori dalla portata dei bambini e lontano dai pacemaker.








10. SMALTIMENTO

Gli strumenti e i magneti devono essere smaltiti in conformità alle leggi locali, statali e federali.

11. INFORMAZIONI DI REGOLAMENTAZIONE

Tutti gli strumenti includono sull'etichetta le seguenti informazioni:

	PRODUTTORE
EC REP	REP CE

	SOLO RX
	DISPOSITIVO MEDICO
	NUMERO DI RIFERIMENTO
	NUMERO DI LOTTO
	NON STERILIZZATO
	DATA DI FABBRICAZIONE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

Gli strumenti possono anche includere uno o più dei seguenti simboli sull'etichetta:

	Esclusivamente monouso; non riutilizzare
	È necessaria molta cautela quando si aziona il dispositivo
	Attenzione: Il prodotto contiene cromo-nichel; tenere lontano da pazienti con un'allergia al nichel
	Attenzione: Campo magnetico
	Attenzione: Non deve essere usato da persone con dispositivi cardiaci impiantati
	MARCHIO CE

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per informazioni specifiche sul prodotto.