




INSTRUKCJA STOSOWANIA – Narzędzia

Niniejsza instrukcja odnosi się do wszystkich aktualnych i wcześniejszych generacji wyrobu.

1. DANE FIRMY

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 Stany Zjednoczone	CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU DO KONTAKTU W NAGŁYCH WYPADKACH +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Niemcy	Numer telefonu do celów informacyjnych +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/	

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: Narzędzia ortodontyczne: Luno, General Instruments

Opis produktu: REF różne opisy

Numer katalogowy produktu: REF różne numery katalogowe

3. WSKAZANIA DO UŻYCIA, OBSZAR ZASTOSOWANIA

Narzędzia są używane w warunkach klinicznych przez przeszkolony personel stomatologiczny oraz/lub ortodontów w związku z leczeniem ortodontycznym. Są one używane odpowiednio do diagnozy przez przeszkolony personel stomatologiczny oraz/lub ortodontów. Populację pacjentów tworzą członkowie ogółu społeczeństwa niezależnie od wieku, poszukujący możliwości leczenia ortodontycznego.

4. PRZECIWWSAKAZANIA

Narzędzia powinny być używane przez przeszkolony personel stomatologiczny oraz/lub ortodontów w związku z leczeniem ortodontycznym.

5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podstawową odpowiedzialnością personelu stomatologicznego oraz/lub ortodonta jest rozpoznawanie wszelkiego możliwego ryzyka obrażeń powstających w czasie leczenia, informowanie pacjenta o ewentualnych **działaniach** niepożądanych, które mogą pojawić się w czasie leczenia oraz odpowiednie dostosowywanie leczenia.

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie **narzędzia** powinny być używane wyłącznie przez przeszkolony personel stomatologiczny oraz/lub ortodontów, wyłącznie do celów zgodnych z przeznaczeniem.
- Wszystkie **narzędzia** są wysyłane w stanie niejałowym i przed pierwszym użyciem należy je umyć i wyjałowić.
- Wszystkie **narzędzia** należy przed użyciem umyć i wyjałowić.
- Przedstawione instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiedni opis przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot **użytkujący** wyrób pozostaje odpowiedzialny za to, aby przygotowanie wyrobu **faktycznie** przeprowadzane przy wykorzystaniu wyposażenia, materiałów i personelu w danej placówce - dało pożądane rezultaty. Mycie i wyjaławianie powinno odbywać się zatwierdzonymi metodami.
- **Narzędzia** jednorazowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ich **ponownie używać**.
- Nie należy myć żadnych **narzędzi**, tac sterylizacyjnych lub pojemników do sterylizacji metalowymi szczotkami lub wełną stalową.
- Nie narażać żadnych **narzędzi**, kaset, tac lub pojemników do sterylizacji na działanie temperatury wyższej niż 134°C (273°F). Za narażenie na działanie wyższych temperatur odpowiada użytkownik.
- Nie należy czyścić razem elementów z odmiennych chemicznie metali ani ich wyjaławiać, ponieważ mogłoby to spowodować korozję lub inne niepożądane skutki.
- W czasie przetwarzania wszystkich używanych i skażonych **narzędzi** należy stosować rękawice zabezpieczone przed przebiciem i odporne na działanie chemikaliów.
- Wszelkie naprawy dokonane przez użytkownika mogą unieważnić gwarancję.

INSTRUKCJA STOSOWANIA – Narzędzia

- Nie używać uszkodzonych **narzędzi**.
- **Narzędzia mogą zawierać nikiel**; zachować ostrożność w czasie używania u pacjentów uczulonych na nikiel.
- Magnesy PowerScope w kluczach sześciokątnych:
 - o Klucz sześciokątny jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Magnesy są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie należy ich **używać ponownie**.
 - o Nie połykać i nie **wdychać** magnesów. Połknięcie lub **wdychanie** magnesów może skutkować poważnymi obrażeniami. Jeśli dojdzie do połknięcia lub **wdychania** jednego lub więcej magnesów, należy **NIEZWŁOCZNIE** zwrócić się do lekarza.
 - o Luźne magnesy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, ponieważ stwarzają ryzyko zachłyśnięcia, a także uszkodzenia układu pokarmowego w przypadku połknięcia magnesów.
 - o Magnesy należy przechowywać z dala od rozruszników serca, wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora i innych elektronicznych wszczepionych wyrobów medycznych, ponieważ pole magnetyczne może mieć wpływ na działanie tych urządzeń.
 - o Pozostawiane bez nadzoru magnesy należy zabezpieczyć. W czasie pracy z luźnymi magnesami zaleca się stosowanie okularów ochronnych.
 - o Wszystkie poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi.

7. PROCEDURY PRZED ROZPOCZĘCIEM PRACY

A. Ograniczenia dotyczące przetwarzania

Częste dezynfekowanie i wyjaławianie ma niewielki niekorzystny wpływ na okres eksploatacji **narzędzia**. O zakończeniu okresu eksploatacji decyduje zużycie i uszkodzenia w trakcie użytkowania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za kontrolę **narzędzi** przed każdym użyciem. **Narzędzia** należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami. Nie używać żadnych uszkodzonych **narzędzi**.

B. Dobór detergentów

Dobierając detergenty do mycia należy zwrócić uwagę na:

- to, czy nadają się do mycia przyrządów dentystycznych
- zgodność używanych detergentów z **narzędziami**

Należy przestrzegać instrukcji producenta **narzędzi** dotyczących stężenia i temperatury roztworu myjącego. Należy stosować się do czasu ekspozycji podanego przez producenta, jeśli jest dłuższy niż zalecany w niniejszej instrukcji.

W przypadku stosowania systemu kasetowego, należy stosować się do instrukcji producenta kaset, dotyczących ładowania, czasu ekspozycji i innych parametrów, chyba że producent detergentu wymaga dłuższego czasu ekspozycji.

Przed włożeniem przyrządów do roztworu, środki w proszku należy dokładnie rozpuścić w wodzie.

Nie wolno używać detergentów zawierających następujące substancje:

- silne zasady (> pH 9)
- silne kwasy (< pH 4)
- roztworu chloru lub wybielacz
- fenole
- związki międzyhalogenowe/węglowodory halogenowe/jodofory
- silne środki utleniające/nadtlenki
- rozpuszczalniki organiczne

C. Jakość wody

Jakość wody może wpływać na rezultaty mycia i wyjaławiania **narzędzi**. Wysoka zawartość chloru lub innych pierwiastków może być przyczyną korozji. Jeśli pojawią się plamy i korozja, a będzie można wykluczyć inne przyczyny, może okazać się konieczne zbadanie jakości wody wodociągowej w okolicy. Można uniknąć wszystkich problemów związanych z jakością wody, używając wody w pełni dejonizowanej lub destylowanej.

INSTRUKCJA STOSOWANIA – Narzędzia

Do płukania należy używać wyłącznie ultra czystej wody (maks. 10 drobnoustrojów/ml) a także wody o niskim stopniu skażenia endotoksynami (maks. 0,25 jednostki endotoksyny/ml), tj. aqua purificata. Należy przestrzegać wymagań dotyczących jakości wody zgodnych z zalecaniami producenta urządzeń wyjąławiających.

Przyrządy należy dokładnie suszyć zaraz po narażeniu na kontakt z wodą; kropelki wody pozostające na przedmiotach ze stali nierdzewnej mogą powodować utlenianie powierzchniowe. W przypadku suszenia powietrzem należy używać powietrza filtrowanego.

Wszelkie lokalne, regionalne, krajowe i międzynarodowe normy i przepisy dotyczące jakości wody są nadrzędne wobec wymagań wymienionych w niniejszych wytycznych.

8. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

W niniejszej instrukcji opisano dwie różne metody mycia **narzędzi**

- A) Mycie ręczne przy użyciu ultradźwięków
- B) Mycie automatyczne

Mycie każdą z tych metod należy poprzedzić wstępną obróbką (mogą się na nią składać wstępne mycie w miejscu stosowania oraz inne przygotowania do mycia). Za wybór jednej z tych metod odpowiada użytkownik. Przy wyborze metody mycia należy kierować się odpowiednimi lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi normami i przepisami odnoszącymi się do tych czynności.

Wstępna obróbkę w miejscu stosowania

Usunąć większe zanieczyszczenia z **narzędzi** zaraz po użyciu. **Narzędzia** z widocznymi zanieczyszczeniami należy oczyścić w ciągu dwóch godzin po użyciu. **Narzędzia** o ruchomych połączeniach należy zawsze czyścić w położeniu otwartym.

Używać enzymatycznego środka czyszczącego lub produktu do czyszczenia wstępnego. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia i temperatury roztworu myjącego.

Większe zanieczyszczenia należy usuwać szczotką o miękkim włosiu. NIGDY nie stosować szczotek metalowych ani wełny stalowej.

(A) Mycie: Ręczne

W przypadku stosowania systemu kasetowego, należy stosować się do instrukcji producenta kaset, dotyczących ładowania i czasu ekspozycji, chyba że producent detergentu lub niniejsza instrukcja wymaga dłuższego czasu ekspozycji. Przyrządy o ruchomych połączeniach należy zawsze czyścić w położeniu otwartym.

1. Namoczyć przyrządy w środku myjącym na 5 minut. Zadbać, aby wszystkie **narzędzia** były dostatecznie zanurzone i aby nie stykały się ze sobą.
2. Poddawać działaniu ultradźwięków przez 15 minut.
3. Wyjąć **narzędzia** z roztworu myjącego i starannie wypłukać.

Skontrolować **narzędzia**. Jeśli pozostały widoczne zanieczyszczenia, powtórzyć czynności od 1 do 3.

(B) Mycie: Automatyczne

1. Umieścić **narzędzia** w kasetach lub na tacach kompatybilnych z urządzeniem myjącym. Sprawdzić, czy **narzędzia** się nie stykają.
2. Rozpocząć cykl.

Sugerowane parametry

1	2 min mycia wstępnego
2	2 min mycia detergentem enzymatycznym

INSTRUKCJA STOSOWANIA – Narzędzia

3	5 min mycia detergentem neutralnym minimum 40°C
4	2 min płukania, minimum 40°C
5	30 min suszenia

- Używać wyłącznie środków myjących zalecanych do myjki automatycznej/dezynfektora.
- Używać wyłącznie myjki automatycznej/dezynfektorów o zatwierdzonej skuteczności (p. znak CE, walidacja zgodnie z ISO 15883).
- Należy sprawdzić w instrukcji producenta myjki/dezynfektorów czy są zalecane dłuższy czas ekspozycji oraz/lub wyższe temperatury.
- Jeśli zaleca się dłuższy czas ekspozycji oraz/lub wyższe temperatury, należy zastosować się do instrukcji producenta myjki/dezynfektora.

3. Po zakończeniu cyklu wyjąć **narzędzia** z myjki automatycznej.

Dezynfekcja

Wymagane tylko jeśli wymieniono w lokalnych, regionalnych oraz/lub krajowych przepisach.

Narzędzia można bezpośrednio po użyciu zdezynfekować ręcznie, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia użytkownika.

Narzędzia można włożyć do roztworu odkażającego. Sprawdzić, czy **narzędzia** są całkowicie zanurzone w roztworze odkażającym i czy nie utworzyły się pęcherzyki powietrza. Należy postępować zgodnie z instrukcją producenta środka odkażającego.

Środek odkażający powinien:

- być pozbawiony aldehydu (w przeciwnym razie mogłoby dojść do utrwalenia lub stabilizacji zanieczyszczenia krwią),
- mieć certyfikat skuteczności
- nadawać się do odkażania **narzędzi**

Suszenie

Po umyciu a przed zapakowaniem do wyjaławiania wszystkie **narzędzia** muszą zostać dokładnie wysuszone.

Narzędzia o ruchomych połączeniach należy zawsze czyścić w położeniu otwartym.

Konserwacja, przegląd i kontrola

Po umyciu sprawdzić wszystkie **narzędzia** pod kątem występowania korozji, uszkodzenia powierzchni i występowania zanieczyszczeń. Sprawdzić wyrównanie końcówek, luzy przegubów i inne aspekty działania. Uszkodzone **narzędzia** wycofać z użytkowania!

Jeśli na **narzędziach** pozostały widoczne zanieczyszczenia powtórzyć procedurę mycia.

Naostrzyć **narzędzia**, jeśli jest to konieczne. Serwis i konserwację musi przeprowadzać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel. Przed wyjaławianiem ostrzonych **narzędzi** powtórzyć procedurę ich mycia.

Narzędzia o ruchomych połączeniach należy posmarować smarem odpowiednim do sterylizacji parowej. Stosować wyłącznie smary przeznaczone specjalnie do **narzędzi** dentystycznych/chirurgicznych i nakładając je stosować się do instrukcji producentów. Przed rozpoczęciem sterylizacji należy pamiętać o wytarciu nadmiaru smaru.

Pakowanie

Przed zapakowaniem do wyjaławiania sprawdzić, czy wszystkie **narzędzia** zostały dokładnie wysuszone. Zaleca się stosowanie systemy kasetowego, owijki/torby sterylizacyjne lub odpowiednie pojemniki do sterylizacji, zgodnie z normą ISO 11607-1 (EN 686-2). **Narzędzia** o ruchomych połączeniach należy zawsze czyścić w położeniu otwartym.

Odpowiednie opakowanie do wyjaławiania powinno być:

- odpowiednie do sterylizacji parowej (wytrzymałość na temperaturę do co najmniej 141 °C (286 °F), odpowiednia przepuszczalność pary)
- dostatecznie chronić **narzędzia** i opakowanie do sterylizacji przed uszkodzeniem mechanicznym

INSTRUKCJA STOSOWANIA – Narzędzia

- być regularnie konserwowane zgodnie z instrukcją producenta
- być zgodne z przepisami FDA (dotyczy zastosowań w USA)

W przypadku korzystania z systemu kasetowego, należy stosować się do instrukcji producenta kaset dotyczących ładowania i owijania kasety.

Sterylizacja

Za wszelkie odchylenia od zalecanej procedury wyjąławia użytkownik. Zaleca się minimalny czas suszenia 30 minut; należy jedna zastosować się do instrukcji producenta urządzenia, jeśli przewidziano w niej czas dłuższy. Nie wolno stosować procedury szybkiej sterylizacji parą wodną („flash”). Za wybór suchej sterylizacji w wysokiej temperaturze odpowiada użytkownik. **Narzędzia** o ruchomych połączeniach należy zawsze czyścić w położeniu otwartym.

- Stosować sterylizację parową zgodnie odpowiednio z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi lub międzynarodowymi normami.
- Dbać, aby urządzenia/procedura były regularnie walidowane zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi lub międzynarodowymi normami.
- Stosować się do instrukcji producenta sterylizatora dotyczących rutynowych kontroli i regularnej konserwacji.
- Stosować się do instrukcji producenta sterylizatora, odnoszącej się do maksymalnego obciążenia.
- Stosować się do wszystkich specjalnych instrukcji zamieszczonych przez producenta urządzenia.
- Zaleca się stosować sterylizatory z programem automatycznego suszenia, ponieważ wyjąławione narzędzia muszą być przed użyciem po sterylizacji a przed użyciem całkowicie suche.

Minimalny czas trwania cykli sterylizacji parowej w obiegu grawitacyjnym

Element	Czas ekspozycji w temp. 121°C (250°F)	Czasy suszenia
Narzędzia owinięte	30 minut	Minimum 30 minut

Minimalny czas trwania cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza

Element	Czas ekspozycji w temp. 134°C (273°F)	Czasy suszenia
Narzędzia owinięte	5 minut	Minimum 30 minut

Przechowywanie

Po wyjąławieniu **narzędzia** przechowywać w suchym i pozbawionym kurzu miejscu strefy przetwarzania **narzędzi**. Jałowość można utrzymać wyłącznie, jeśli **narzędzia** pozostają zapakowane lub owinięte - materiałem nieprzenikalnym dla drobnoustrojów - zgodnie z zatwierdzoną instrukcją opracowaną przez producenta opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Magnesy klucza sześciokątne PowerScope muszą być przechowywane i transportowane w oryginalnym opakowaniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci i z dala od stymulatorów serca.

10. UTYLIZACJA

Przyrządy i magnesy należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami.





INSTRUKCJA STOSOWANIA – Narzędzia

11. INFORMACJE REGULACYJNE

Wszystkie przyrządy są opatrzone etykietami zawierającymi następujące informacje:

	PRODUCENT
	PRZEDSTAWICIEL W WE
	OZNACZENIE CE
	TYLKO NA RECEPTĘ
	WYRÓB MEDYCZNY
	NUMER REFERENCYJNY
	NUMER SERII
	NIE WYJAŁOWIONO
	DATA PRODUKCJI
	NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA

Na etykiecie **narzędzi** może być zamieszczony jeden lub więcej z następujących symboli:

	Przeznaczony do jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Ostrzeżenie: Wyrób zawiera chrom-nikiel; przechowywać z dala od osób uczulonych na nikiel
	Ostrzeżenie: Pole magnetyczne
	Ostrzeżenie: Wyrób nie może być używane przez osoby z wszczepionym stymulatorem serca

Informacje dotyczące konkretnego wyrobu zamieszczono na etykiecie.