




## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Instrumentos

Estas Instruções de Utilização são aplicáveis a todas as gerações atuais e anteriores deste produto.

### 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	<b>NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA 24 HR</b> +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Alemanha	<b>Telefone para informações</b> +1 920 457 5051
	<a href="http://www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/">www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/</a>	

### 2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**Nome do produto:** Instrumentos ortodônticos: Luno, Instrumentos gerais

**Descrição do produto:** REF Várias descrições

**Número de Peça do Produto:** REF Vários Números de Peça

### 3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, DOMÍNIO DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos são utilizados por dentistas profissionais e/ou ortodontistas formados no ambiente para tratamentos ortodônticos. São utilizados como diagnosticado por um dentista profissional formado e/ou ortodontista. A população de pacientes inclui o público em geral de qualquer grupo etário que procure tratamentos ortodônticos.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos devem ser utilizados por dentistas profissionais e/ou ortodontistas formados no ambiente para tratamentos ortodônticos.

### 5. EFEITOS SECUNDÁRIOS

É uma responsabilidade principal do dentista profissional e/ou ortodontista identificar qualquer possível risco de lesão que possa surgir durante o tratamento, informar o paciente sobre quaisquer possíveis efeitos secundários indesejados e adaptar o tratamento em conformidade.

### 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Todos os instrumentos apenas devem ser utilizados por dentistas profissionais e/ou ortodontistas formados e apenas devem ser utilizados para os fins a que se destinam.
- Todos os instrumentos são enviados no estado não-esterilizado e devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização.
- Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento - tal como efetivamente executado utilizando os equipamentos, materiais e pessoal na instalação de processamento - atinja o resultado desejado. Utilize apenas métodos validados para limpeza e esterilização.
- Os instrumentos de utilização única destinam-se e são fabricados para uma única utilização. Não devem ser reutilizados.
- Não limpe quaisquer instrumentos, bandejas de esterilização ou recipientes de esterilização utilizando escovas metálicas ou palha de aço.
- Não exponha quaisquer instrumentos, cassetes, bandejas ou recipientes de esterilização a temperaturas superiores a 134 °C (273 °F). As consequências resultantes de uma exposição a temperaturas mais elevadas são da responsabilidade do utilizador.
- Metais quimicamente diferentes não devem ser limpos ou esterilizados em conjunto, uma vez que isto poderia resultar em corrosão ou outros efeitos adversos.
- Todos os instrumentos utilizados e contaminados devem ser manuseados com luvas de proteção resistentes a perfurações e a produtos químicos.
- Quaisquer reparações feitas pelo utilizador podem anular a garantia.
- Não utilize instrumentos danificados.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Instrumentos

- Os instrumentos podem conter níquel; e devem por isso ser utilizados com precaução em pacientes com alergia ao níquel.
- Para ímãs PowerScope com encaixe hexagonal:
  - o O encaixe hexagonal é reutilizável. Os ímãs são de utilização única e não devem ser reprocessados.
  - o Os ímãs não deve ser ingeridos ou inalados. A ingestão ou inalação de ímãs pode resultar em lesões graves. Se ocorrer a ingestão ou inalação de um ou mais ímãs, contactar **IMEDIATAMENTE** um médico.
  - o Os ímãs soltos devem ser mantidos afastados das crianças, uma vez que representam um risco de asfixia e um risco de danos intestinais se vários ímãs forem ingeridos.
  - o Os ímãs deve ser mantidos afastados de pacemakers, ICDs, e outros dispositivos médicos eletrónicos implantados pois os seus campos magnéticos podem afetar o funcionamento desses dispositivos.
  - o Guarde os ímãs em segurança quando não estiverem sob vigilância. Recomenda-se o uso de óculos de segurança ao manusear ímãs soltos.
  - o Quaisquer incidentes graves devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

## 7. PROCEDIMENTOS PREPARATÓRIOS

### A. Limitações do processamento

Os tratamentos frequentes têm poucos efeitos prejudiciais sobre a vida útil do instrumento. O fim da vida útil do instrumento é determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da sua utilização. O utilizador é responsável por fazer a inspeção dos instrumentos antes de cada utilização. Os instrumentos devem ser eliminados em conformidade com as leis locais, estaduais e federais. Não utilize quaisquer instrumentos danificados.

### B. Seleção de detergentes

Tenha em consideração o seguinte ao selecionar os detergentes de limpeza:

- adequação para a limpeza de instrumentos dentários
- compatibilidade dos detergentes utilizados com os instrumentos

Siga as instruções do fabricante do detergente no que diz respeito à concentração e temperatura da solução de limpeza. Utilize o tempo de exposição indicado pelo fabricante de detergente se este exceder as recomendações contidas nesta diretriz.

Se utilizar um sistema de cassetes, siga as instruções do fabricante das cassetes para carregamento, tempo de exposição e outros parâmetros, a menos que o fabricante do detergente recomende um tempo de exposição mais longo.

Os produtos de limpeza em pó devem ser completamente dissolvidos em água antes dos instrumentos serem mergulhados na solução.

Os detergentes que contenham as seguintes substâncias não devem ser utilizados:

- álcalis fortes (> pH 9)
- ácidos fortes (< pH 4)
- soluções de cloretos ou lixívia
- fenóis
- agentes inter-halogénicos /hidrocarbonetos halogénicos /iodóforos
- agentes oxidantes fortes/peróxidos
- solventes orgânicos

### C. Qualidade da água

A qualidade da água pode influenciar o resultado da limpeza e da esterilização dos instrumentos. Pode ser causada corrosão por elevados teores de cloretos ou outros minerais na água da torneira. Se ocorrerem problemas com manchas e corrosão e outras causas puderem ser excluídas, poderá ser necessário testar a qualidade da água da torneira na sua área. A utilização de água completamente desionizada ou destilada ajudará a evitar a maioria dos problemas relacionados com a qualidade da água.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Instrumentos

Utilize apenas água ultra-pura e deionizada (máx. 10 germes/ml), bem como água pouco contaminada com endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), ou seja água purificada para o enxaguamento. Siga as recomendações do fabricante do equipamento esterilizador para os requisitos de qualidade da água.

Os instrumentos devem ser completamente secos imediatamente após qualquer exposição à água; as gotículas de água que permanecem sobre o aço inoxidável podem resultar em oxidação superficial (manchas escuras ou cor de ferrugem). Se secar com ar, utilize apenas ar filtrado.

Quaisquer normas ou regulamentos locais, regionais, nacionais, e internacionais relativos à qualidade da água substituem os descritos nesta diretriz.

### 8. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Esta diretriz fornece instruções para dois métodos diferentes de limpeza de instrumentos

- A) Limpeza manual utilizando ultrassons
- B) Limpeza automática

As etapas de pré-tratamento (que podem incluir o tratamento inicial no ponto de utilização e outras preparações antes da limpeza) devem ser feitas para ambos os métodos de limpeza. O utilizador é responsável por selecionar um dos dois métodos de limpeza que deseja utilizar. A seleção deve ser orientada por normas ou regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais relevantes relativos a estas atividades.

#### Tratamento inicial no ponto de utilização

Remova as impurezas grosseiras dos instrumentos imediatamente após a sua utilização. Os instrumentos com impurezas visíveis devem ser pré-tratados dentro de duas horas após a sua utilização. Processe sempre os instrumentos articulados na posição aberta.

Utilize um produto de limpeza enzimático ou um produto de pré-limpeza. Siga as instruções do fabricante no que diz respeito à concentração e temperatura da solução de limpeza.

Remova as impurezas grosseiras utilizando uma escova de cerdas macias. NUNCA utilize escovas metálicas ou palha de aço.

#### (A) Limpeza: Manual

Se utilizar um sistema de cassetes, siga as instruções do fabricante das cassetes para o carregamento e tempo de exposição, a não ser que o fabricante do detergente recomende um tempo de exposição mais longo. Processe sempre os instrumentos articulados na posição aberta.

1. Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza durante 5 minutos. Certifique-se de que todos os instrumentos estão suficientemente imersos sem qualquer contacto entre os instrumentos.
2. Aplique os ultrassons durante 15 minutos.
3. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague-os bem.

Inspeccione os instrumentos. Se forem visíveis detritos residuais, repita os passos 1 a 3.

#### (B) Limpeza: Automática

1. Coloque os instrumentos em cassetes ou outros sistemas de bandejas adequados compatíveis com a unidade de lavagem. Certifique-se de que não haja contacto entre os instrumentos.
2. Inicie o ciclo,

##### Parâmetros sugeridos

1	2 minutos de pré-lavagem
2	2 minutos de lavagem com detergente enzimático
3	5 minutos de lavagem com detergente neutro, mínimo 40 °C

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Instrumentos**

4	2 minutos de enxaguamento mínimo 40 °C
5	30 minutos de secagem

- Utilize apenas produtos de limpeza recomendados para o tipo de lavador/desinfetador automático.
- Utilize apenas sistemas de lavagem/desinfecção com eficácia aprovada (por exemplo Marca CE, validação segundo a norma ISO 15883).
- Siga as instruções do fabricante dos sistemas de lavagem/desinfecção se for recomendado um tempo de exposição mais longo e/ou temperaturas mais elevadas.
- Siga as instruções do fabricante do detergentes se for recomendado um tempo de exposição mais longo e/ou temperaturas mais elevadas.

3. Remova os instrumentos do sistema de lavagem automática após o fim do ciclo.

**Desinfecção**

*Necessário apenas se especificada por regulamentos locais, regionais e/ou nacionais.*

Imediatamente após a utilização, os instrumentos podem ser desinfetados à mão a fim de reduzir o risco de infecção para o utilizador. Os instrumentos podem ser colocados numa solução de desinfecção. Certifique-se de que os instrumentos estão totalmente imersos na solução de desinfecção e que não se formam bolhas de ar. Siga as instruções do fabricante da solução de desinfecção.

O desinfetante deve:

- não conter aldeídos (caso contrário, pode ocorrer fixação ou estabilização da contaminação pelo sangue),
- ter uma prova de eficácia certificada
- ser adequado para a desinfecção de instrumentos

**Secagem**

Após a limpeza, todos os instrumentos devem estar completamente secos antes de serem embalados para esterilização. Processe sempre os instrumentos articulados na posição aberta.

**Manutenção / Inspeção / Teste**

Inspeccionar todos os instrumentos após a limpeza para detectar corrosão, superfícies danificadas e impurezas. Verifique para detectar desalinhamentos das pontas dos instrumentos, juntas soltas e outros problemas funcionais. Deixe de utilizar os instrumentos danificados!

Se ainda forem visíveis detritos nos instrumentos, repita o processo de limpeza.

Volte a afiar os instrumentos se necessário. Os serviços e reparações apenas devem ser feitos por pessoal devidamente formado. Repita o processo de limpeza antes da esterilização dos instrumentos que tenham sido afiados.

Os instrumentos articulados devem ser lubrificados com um lubrificante adequado para a esterilização a vapor. Utilize apenas lubrificantes especificamente formulados para instrumentos dentários e/ou cirúrgicos, e siga as instruções de aplicação do fabricante. Certifique-se de que qualquer excesso de lubrificante é eliminado antes da esterilização.

**Embalagem**

Certifique-se de que todos os instrumentos estão completamente secos antes de serem embalados para esterilização. Recomenda-se a utilização de um sistema de cassetes, sacos de esterilização ou outros recipientes de esterilização adequados de acordo com a norma ISO 11607-1 (EN 686-2). Processe sempre os instrumentos articulados na posição aberta.

As embalagens de esterilização adequadas devem:

- ser adequadas para esterilização a vapor (resistência à temperatura até pelo menos 141 °C (286 °F), permeabilidade suficiente ao vapor)
- proporcionar uma proteção suficiente aos instrumentos e das embalagens de esterilização contra danos mecânicos
- ser mantidas regularmente de acordo com as instruções dos fabricantes
- estar em conformidade com os regulamentos da FDA (para utilização nos EUA)

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Instrumentos

Se utilizar um sistema de cassetes, siga as instruções do fabricante das cassetes para o carregamento e envolvimento das cassetes.

### Esterilização

Quaisquer desvios do procedimento de esterilização recomendado são da responsabilidade do utilizador. Recomenda-se um tempo de secagem de 30 minutos (mínimo); contudo, siga as instruções do fabricante do equipamento se estas excederem as recomendações desta diretriz. Não devem ser utilizados procedimentos de esterilização rápida. A aplicação da esterilização por calor seco é da responsabilidade do utilizador. Processe sempre os instrumentos articulados na posição aberta.

- Utilize um esterilizador a vapor de acordo com as normas locais, regionais, nacionais ou internacionais, conforme o caso.
- Certifique-se de que o equipamento/processo é validado regularmente de acordo com normas locais, regionais, nacionais, ou internacionais.
- Siga as instruções dos fabricantes dos esterilizadores no que diz respeito à sua inspeção de rotina e manutenção regular.
- Siga as instruções dos fabricantes dos esterilizadores para os limites de carga.
- Cumpra quaisquer instruções especiais fornecidas pelo fabricante do equipamento esterilizador.
- São recomendados os esterilizadores com um programa de secagem automática, pois os artigos esterilizados devem ser completamente secos após a esterilização e antes de serem manuseados.

### Tempos mínimos de ciclo para ciclos de esterilização por gravidade-deslocamento a vapor

Item	Tempo de exposição a 121 °C (250 °F)	Tempos de secagem
Instrumentos embrulhados	30 minutos	Mínimo 30 minutos

### Tempos mínimos de ciclo para ciclos de esterilização por vapor com remoção dinâmica do ar

Item	Tempo de exposição a 134 °C (273 °F)	Tempos de secagem
Instrumentos embrulhados	5 minutos	Mínimo 30 minutos

### Armazenamento

Guarde os instrumentos num local seco e sem pó na secção limpa da área de processamento de instrumentos após a esterilização. A esterilização só pode ser mantida se os instrumentos permanecerem embalados ou embrulhados - impermeáveis a microrganismos - seguindo as instruções validadas desenvolvidas pelo fabricante da embalagem.

## 9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os ímanes PowerScope com adaptador hexagonal devem ser armazenados e transportados em embalagens originais, fora do alcance das crianças, e longe de pacemakers.

## 10. ELIMINAÇÃO






Os instrumentos e ímanes devem ser eliminados em conformidade com as leis locais, estaduais e federais.

## 11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES





Todos os instrumentos incluem as seguintes informações no rótulo:

	FABRICANTE
	REP CE
	MARCAÇÃO CE
	APENAS RX
	INSTRUMENTO MÉDICO

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Instrumentos

	NÚMERO DE REFERÊNCIA
	NÚMERO DE LOTE
	NÃO ESTERILIZADO
	DATA DE FABRICO
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos também podem incluir um ou mais dos seguintes símbolos no rótulo:

	Destinado a uma utilização única; não reutilizar
	Advertência: O produto contém crômio-níquel; manter afastado de pacientes com alergia ao níquel
	Advertência: Campo magnético
	Advertência: Não deve ser utilizado por pessoas com dispositivos cardíacos implantados

Ver no rótulo do produto informações específicas para o produto.