




INSTRUCCIONES DE USO – Instrumentos

Estas instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) se aplican a todas las versiones actuales y anteriores de este producto.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	NÚMERO TELEFÓNICO PARA EMERGENCIAS LAS 24 HORAS +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Alemania	Teléfono de información +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/	

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Instrumentos de ortodoncia: Luno, Instrumentos generales

Descripción del producto: REF Varias descripciones

Referencia del producto: REF Varias referencias

3. INDICACIONES DE USO, ÁMBITO DE USO

Los instrumentos son utilizados en el ámbito clínico por profesionales dentales y/o ortodontistas capacitados para el tratamiento de ortodoncia. Se utilizan de acuerdo con el diagnóstico de un profesional dental y/o un ortodontista capacitados. La población de pacientes incluye al público en general de cualquier grupo de edad que busca un tratamiento de ortodoncia.

4. CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos solo deben utilizarlos profesionales dentales y/o ortodontistas capacitados en el tratamiento de ortodoncia.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

Es responsabilidad primordial del profesional de la odontología y/o del ortodontista identificar cualquier posible riesgo de lesión que pueda surgir durante el tratamiento, comunicar al paciente cualquier posible efecto secundario no deseado y personalizar el tratamiento en consecuencia.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Todos los instrumentos deben ser utilizados únicamente por profesionales dentales y/u ortodontistas capacitados y deben usarse solo para su propósito previsto.
- Todos los instrumentos se envían sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso.
- Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Las instrucciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como capaces de prepararlo para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad de la empresa reprocesadora garantizar que el reprocesamiento, tal como se lleva a cabo realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, alcance el resultado deseado. Utilice solo métodos validados para la limpieza y la esterilización.
- Los instrumentos de un solo uso están diseñados y fabricados para un solo uso. No deben reprocesarse.
- No limpie los instrumentos, las bandejas de esterilización ni los contenedores de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.
- No exponga los instrumentos, cassettes, bandejas o recipientes de esterilización a temperaturas superiores a 134°C (273°F). La exposición a temperaturas más altas es responsabilidad del usuario.
- Los metales químicamente disímiles no deben limpiarse o esterilizarse juntos, ya que esto podría producir corrosión u otros efectos adversos.
- Todos los instrumentos usados y contaminados deben manipularse con guantes de protección resistentes a los pinchazos y a los productos químicos.
- Cualquier reparación efectuada por el usuario puede anular la garantía.

INSTRUCCIONES DE USO – Instrumentos

- No utilice instrumentos dañados.
- Los instrumentos pueden contener níquel; utilícelos con precaución en pacientes con alergia al níquel.
- Advertencias sobre los imanes del destornillador hexagonal de PowerScope:
 - o El destornillador hexagonal es reutilizable. Los imanes son de un solo uso y no deben reprocesarse.
 - o No ingiera ni inhale imanes. La ingestión o inhalación de los imanes puede provocar lesiones graves. En caso de ingestión o inhalación de uno o varios imanes, póngase en contacto con un médico INMEDIATAMENTE.
 - o Los imanes sueltos deben mantenerse fuera del alcance de los niños, ya que suponen un peligro de asfixia y un riesgo de daño intestinal si se tragan varios imanes.
 - o Los imanes deben mantenerse alejados de los marcapasos, los ICD y otros dispositivos médicos electrónicos implantados, ya que sus campos magnéticos pueden afectar al funcionamiento de estos dispositivos.
 - o Guarde en un lugar seguro los imanes cuando no estén vigilados. Se recomienda el uso de gafas de seguridad al manipular imanes sueltos.
 - o Cualquier incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

7. PROCEDIMIENTOS ANTES DE COMENZAR

A. Limitaciones del procesamiento

El tratamiento repetido frecuente tiene pocos efectos perjudiciales en la vida útil del instrumento. El final de la vida útil del instrumento viene determinado por el desgaste y los daños que produce el uso. El usuario es responsable de inspeccionar los instrumentos antes de cada uso. Los instrumentos se eliminarán de acuerdo con las leyes locales, estatales y federales. No utilice ningún instrumento dañado.

B. Selección de detergentes

Tenga en cuenta lo siguiente al seleccionar los detergentes de limpieza:

- Idoneidad para la limpieza de instrumentos dentales
- Compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos

Respete las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la concentración y la temperatura de la solución de limpieza. Utilice el tiempo de exposición del fabricante del detergente si supera las recomendaciones de esta **guía**.

Si se utiliza un sistema de cassette, siga las instrucciones del fabricante del cassette para la carga, el tiempo de exposición y otros parámetros, a menos que el fabricante del detergente exija un tiempo de exposición más largo.

Los limpiadores en polvo deben disolverse completamente en agua antes de sumergir los instrumentos en la solución.

No deben utilizarse detergentes que contengan las siguientes sustancias:

- Alcalinos fuertes (> pH 9)
- Ácidos fuertes (< pH 4)
- Soluciones de cloruro o lejía
- Fenoles
- Compuestos interhalógenos/hidrocarburos halogenados/yodóforos
- Agentes oxidantes fuertes/peróxidos
- Disolventes orgánicos

C. Calidad del agua

La calidad del agua puede influir en el resultado de la limpieza y la esterilización del instrumental. La corrosión puede estar causada por un alto contenido de cloruro u otros minerales en el agua del grifo. Si se producen problemas de manchas y corrosión y se pueden excluir otras razones, podría hacer falta analizar la calidad del agua del grifo en su zona. El uso de agua completamente desionizada o destilada contribuirá a evitar la mayoría de los problemas relacionados con la calidad del agua.

INSTRUCCIONES DE USO – Instrumentos

Utilice únicamente agua ultrapura y desionizada (máx. 10 gérmes/ml), así como agua poco contaminada por endotoxinas (máx. 0.25 unidades de endotoxinas/ml), es decir, **agua purificada** (agua destilada) para el aclarado. Siga las recomendaciones del fabricante del equipo de esterilización en cuanto a los requisitos de calidad del agua.

Los instrumentos deben secarse a fondo inmediatamente después de cualquier exposición al agua; las gotas de agua que permanecen en el acero inoxidable pueden provocar la oxidación de la superficie (manchas oscuras o de color óxido). Si se secan con aire, utilice solo aire filtrado.

Todas las normas o reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales relativos a la calidad del agua sustituyen a los descritos en esta **guía**.

8. INSTRUCCIONES PASO A PASO

En esta **guía** se ofrecen instrucciones para dos métodos diferentes de limpieza de los instrumentos

- A) Limpieza manual por ultrasonidos
- B) Limpieza automatizada

Los pasos del pretratamiento (que pueden incluir el tratamiento inicial en el punto de uso y otros preparativos antes de la limpieza) deben realizarse para ambos métodos de limpieza. El usuario es responsable de seleccionar uno de los dos métodos de limpieza a realizar. La selección debe guiarse por las normas o reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales pertinentes a estas actividades.

Tratamiento inicial en el punto de uso

Elimine las impurezas gruesas de los instrumentos inmediatamente después de su uso. Los instrumentos con impurezas visibles deben ser pretratados en las dos horas siguientes a su uso. Procese siempre los instrumentos con bisagras en posición abierta.

Utilice un limpiador enzimático o un producto de prelimpieza. Respete las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración y la temperatura de la solución de limpieza.

Eliminar las impurezas gruesas con un cepillo de cerdas suaves. NUNCA utilice cepillos metálicos o lana de acero.

(A) Limpieza: Manual

Si se utiliza un sistema de cassette, siga las instrucciones del fabricante del cassette para la carga y el tiempo de exposición, a menos que el fabricante del detergente o esta **guía** recomienden un tiempo de exposición más largo. Procese siempre los instrumentos con bisagras en posición abierta.

1. Sumerja los instrumentos en la solución limpiadora durante 5 minutos. Asegúrese de que todos los instrumentos estén suficientemente sumergidos sin que haya contacto entre ellos.
2. Sonicar durante 15 minutos.
3. Saque los instrumentos de la solución limpiadora y aclárelos intensamente.

Inspeccione los instrumentos. Si quedan restos visibles, repita los pasos 1 a 3.

(B) Limpieza: Automatizada

1. Coloque los instrumentos en cassettes u otros sistemas de bandejas adecuados compatibles con la unidad de lavado. Asegúrese de que no haya contacto entre los instrumentos.
2. Inicie el ciclo.

Parámetros sugeridos

1	2 minutos de prelavado
2	2 minutos de lavado con detergente enzimático

INSTRUCCIONES DE USO – Instrumentos

3	5 minutos de lavado con detergente neutro, mínimo 40°C
4	2 minutos de aclarado, mínimo 40°C
5	30 minutos de secado

- Utilice únicamente los productos de limpieza recomendados para el tipo de lavadora/desinfectadora automatizadas.
- Utilizar solo lavadoras/desinfectadoras de eficacia aprobada (por ejemplo, marca de la CE, validación según ISO 15883).
- Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora si se recomienda un mayor tiempo de exposición y/o temperaturas más altas.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente si se recomienda un mayor tiempo de exposición y/o temperaturas más altas.

3. Retire los instrumentos de la unidad de lavado automático una vez finalizado el ciclo.

Desinfección

Obligatoria solo si lo especifica la normativa local, regional y/o nacional.

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos pueden desinfectarse a mano para reducir el riesgo de infección para el usuario. Los instrumentos pueden colocarse en una solución de desinfección. Asegúrese de que los instrumentos estén completamente sumergidos en la solución de desinfección y que no se formen burbujas de aire. Siga las instrucciones del fabricante de la solución de desinfección.

El desinfectante debe:

- Estar libre de aldehídos (de lo contrario puede producirse la fijación o estabilización de la contaminación **por** la sangre),
- Disponer de una certificación de prueba de eficacia
- Ser adecuado para la desinfección de instrumentos

Secado

Después de la limpieza, todos los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización. Procese siempre los instrumentos con bisagras en posición abierta.

Mantenimiento / Inspección / Pruebas

Inspeccione todos los instrumentos después de la limpieza para ver si hay corrosión, superficies dañadas e impurezas. Compruebe si las puntas de los instrumentos están desalineadas, si las juntas están sueltas o si existen otros problemas de funcionamiento. ¡Retire los instrumentos dañados para no utilizarlos!

Si quedan restos visibles en los instrumentos, repita el proceso de limpieza.

Vuelva a afilar los instrumentos si es necesario. Solo el personal debidamente capacitado debe realizar el servicio y las reparaciones. Repita el proceso de limpieza antes de esterilizar los instrumentos reafileados.

Los instrumentos con bisagras deben lubricarse con un lubricante adecuado para la esterilización por vapor. Utilice únicamente lubricantes específicamente formulados para instrumentos dentales y/o quirúrgicos, y siga las instrucciones del fabricante para su aplicación. Asegúrese de que el exceso de lubricante se limpie antes de la esterilización.

Envasado

Asegúrese de que todos los instrumentos estén completamente secos antes de envasarlos para su esterilización. Se recomienda el uso de un sistema de cassettes, bolsas/envases de esterilización u otros contenedores de esterilización adecuados según la norma ISO 11607-1 (EN 686-2). Procese siempre los instrumentos con bisagras en posición abierta.

El envasado de esterilización adecuado debe reunir las siguientes condiciones:

INSTRUCCIONES DE USO – Instrumentos

- Apto para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 141 °C (286 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección suficiente de los instrumentos y del envasado de esterilización contra los daños mecánicos
- Se mantiene regularmente según las instrucciones del fabricante
- De conformidad con la normativa de la FDA (para las aplicaciones estadounidenses)

Si se utiliza un sistema de cassette, siga las instrucciones del fabricante del cassette para cargarlo y envolverlo.

Esterilización

Cualquier desviación del procedimiento de esterilización recomendado es responsabilidad del usuario. Se recomienda un tiempo de secado de 30 minutos (como mínimo); no obstante, utilice las instrucciones del fabricante del equipo si son más exigentes que las recomendaciones de esta **guía**. No deben utilizarse procedimientos de esterilización rápida. La aplicación de la esterilización por calor seco es responsabilidad del usuario. Procese siempre los instrumentos con bisagras en posición abierta.

- Utilice un esterilizador de vapor de acuerdo con las normas locales, regionales, nacionales o internacionales, según corresponda.
- Asegúrese de la validación periódica de los equipos/procesos de acuerdo con las normas locales, regionales, nacionales o internacionales.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador con respecto a la inspección de rutina y el mantenimiento regular.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador en cuanto a los límites de carga.
- Siga las instrucciones especiales proporcionadas por el fabricante del equipo de esterilización.
- Se recomiendan los esterilizadores con un programa de secado automático, ya que los artículos esterilizados deben secarse completamente después de la esterilización y antes de su manipulación.

Tiempos de ciclo mínimos para los ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad

Artículo	Tiempo de exposición a 121°C (250°F)	Tiempos de secado
Instrumentos envueltos	30 minutos	Mínimo 30 minutos

Tiempos de ciclo mínimos para los ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire

Artículo	Tiempo de exposición a 134°C (273°F)	Tiempos de secado
Instrumentos envueltos	5 minutos	Mínimo 30 minutos

Almacenamiento

Almacene los instrumentos en un lugar seco y sin polvo en la parte limpia del área de procesamiento de instrumentos después de la esterilización. La esterilización solo puede mantenerse si los instrumentos permanecen envasados o envueltos —impermeables a los microorganismos— siguiendo instrucciones validadas y desarrolladas por el fabricante del envasado.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



Los imanes del destornillador hexagonal PowerScope deben guardarse y transportarse en el envasado original, fuera del alcance de los niños y lejos de los marcapasos.

10. ELIMINACIÓN

Los instrumentos y los imanes deben eliminarse de acuerdo con las leyes locales, estatales y federales.

11. INFORMACIÓN NORMATIVA

Todos los instrumentos incluyen la siguiente información en la etiqueta:

	FABRICANTE
	REPRESENTANTE EN LA CE
	MARCA DE LA CE
	SOLO CON RECETA
	DISPOSITIVO MÉDICO
	NÚMERO DE REFERENCIA
	NÚMERO DE LOTE
	NO ESTERILIZADO
	FECHA DE FABRICACIÓN
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Los instrumentos también pueden incluir uno o más de los siguientes símbolos en la etiqueta:

	Destinado a un solo uso; no reutilizable
	Advertencia: El producto contiene cromo-níquel; manténgalo alejado de los pacientes con alergia al níquel
	Advertencia: Campo magnético
	Advertencia: No deben utilizarse por personas con dispositivos cardíacos implantados

Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica del mismo.