




## INSTRUKCJA STOSOWANIA – Przyrządy

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

### 1. DANE FIRMY

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 Stany Zjednoczone	<b>CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU DO KONTAKTU W NAGŁYCH WYPADKACH</b> +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Niemcy	<b>Numer telefonu do celów informacyjnych</b> +1 920 457 5051
	<a href="http://www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/">www.americanortho.com/resources/instructions-for-use/</a>	

### 2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

**Nazwa produktu:** Przyrządy ortodontyczne:: Luno, Masterline, General Instruments

**Opis produktu:** REF różne opisy

**Numer katalogowy produktu:** REF różne numery katalogowe

### 3. WSKAZANIA DO UŻYCIA, OBSZAR ZASTOSOWANIA

Przyrządy 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

Przyrządy 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 przyrządy powinny być używane wyłącznie przez przeszkolony personel stomatologiczny oraz/lub ortodontów, wyłącznie do celów zgodnych z przeznaczeniem.
- Wszystkie przyrządy są wysyłane w stanie niejałowym i przed pierwszym użyciem należy je umyć i wyjałowić.
- Wszystkie przyrządy należy przed użyciem umyć i wyjałowić.
- Przedstawione instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiedni opis przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot przygotowujący wyrób pozostaje odpowiedzialny za to, aby przygotowanie wyrobu - tak jak jest w rzeczywistości przeprowadzane przy wykorzystaniu wyposażenia, materiałów i personelu w danej placówce - dało pożądane rezultaty. Mycie i wyjaławianie powinno odbywać się zatwierdzonymi metodami.
- Przyrządy jednorazowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ich przetwarzać.
- Nie należy myć żadnych przyrządów, tac sterylizacyjnych lub pojemników do sterylizacji metalowymi szczotkami lub wełną stalową.
- Nie narażać żadnych przyrządów, 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 przyrządów należy stosować rękawice zabezpieczone przed przebiciem i odporne na działanie chemikaliów.
- Wszelkie naprawy dokonane przez użytkownika mogą unieważnić gwarancję.
- Nie używać uszkodzonych przyrządów.

## INSTRUKCJA STOSOWANIA – Przyrządy

- W przyrządach może być zawarty 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 przetwarzać.
  - o Nie połykać i nie aspirować magnesów. Połknięcie lub aspiracja magnesów może skutkować poważnymi obrażeniami. Jeśli dojdzie do połknięcia lub aspiracji 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 kilku 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 ROZPOCZECIEM PRACY

### A. Ograniczenia dotyczące przetwarzania

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

### B. Dobór detergentów

Dobierając detergenty do mycia należy zwrócić uwagę na:

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

Należy przestrzegać instrukcji producenta przyrządów 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 przyrządów. 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.

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

## INSTRUKCJA STOSOWANIA – Przyrządy

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 przyrządów

- 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 przyrządów zaraz po użyciu. Przyrządy z widocznymi zanieczyszczeniami należy oczyścić w ciągu dwóch godzin po użyciu. Przyrządy 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 przyrządy były dostatecznie zanurzone i aby nie stykały się ze sobą.
2. Poddawać działaniu ultradźwięków przez 15 minut.
3. Wyjąć przyrządy z roztworu myjącego i starannie wypłukać.

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

#### **(B) Mycie: Automatyczne**

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

##### Sugerowane parametry

1	2 min mycia wstępnego
2	2 min mycia detergentem enzymatycznym
3	5 min mycia detergentem neutralnym minimum 40°C

## INSTRUKCJA STOSOWANIA – Przyrządy

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 przyrządy z myjki automatycznej.

### Dezynfekcja

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

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

Przyrządy można włożyć do roztworu odkażającego. Sprawdzić, czy przyrządy 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 przyrządów

### Suszenie

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

Przyrządy o ruchomych połączeniach należy zawsze czyścić w położeniu otwartym.

### Konserwacja, przegląd i kontrola

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

Jeśli na przyrządach pozostały widoczne zanieczyszczenia powtórzyć procedurę mycia.

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

Przyrządy o ruchomych połączeniach należy posmarować smarem odpowiednim do sterylizacji parowej. Stosować wyłącznie smary przeznaczone specjalnie do przyrządów 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 przyrządy 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). Przyrządy 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 przyrządy i opakowanie do sterylizacji przed uszkodzeniem mechanicznym
- być regularnie konserwowane zgodnie z instrukcją producenta

## INSTRUKCJA STOSOWANIA – Przyrządy

- 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 wyjąławiania odpowiada 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. Przyrządy 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
Przyrządy 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
Przyrządy owinięte	5 minut	Minimum 30 minut

### Przechowywanie

Po wyjąławieniu przyrządy przechowywać w suchym i pozbawionym kurzu miejscu strefy przetwarzania przyrządów. Jałowość można utrzymać wyłącznie, jeśli przyrządy 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.

## 11. INFORMACJE REGULACYJNE

Wszystkie przyrządy są opatrzone etykietami zawierającymi następujące informacje:

	PRODUCENT
	PRZEDSTAWICIEL W WE
	TYLKO NA RECEPTĘ
	WYRÓB MEDYCZNY

## INSTRUKCJA STOSOWANIA – Przyrządy

<b>REF</b>	NUMER REFERENCYJNY
<b>LOT</b>	NUMER SERII
	NIE WYJAŁOWIONO
	DATA PRODUKCJI
	NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA

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

	Przeznaczony do jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Zachować ostrożność przy obsłudze urządzenia
	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
	OZNACZENIE CE

Informacje dotyczące konkretnego wyrobu zamieszczono na etykiecie.