Ormco™

Orthodontic Instrument

Instructions for Use

English 3
العربية (Arabic) 13
Български (Bulgarian) 23
简体中文 (Chinese Simplified) 34
中文繁體版 (Chinese Traditional) 44
Čeština (Czech) 54
Dansk (Danish) 64
Nederlands (Dutch) 74
Eesti (Estonian) 85
Suomi (Finnish) 95
Français (French) 105
Deutsch (German) 117
Ελληνικά (Greek) 129
Magyar (Hungarian) 141
Íslenska (Icelandic) 153
Bahasa Indonesia (Indonesian) 163
Italiano (Italian) 173
日本語 (Japanese) 185
한국어 (Korean) 195
Latviešu (Latvian) 205
Lietuvių (Lithuanian) 215
Norsk (Norwegian) 225
Polski (Polish) 235
Português (Portuguese) 245
Română (Romanian) 256
Русский (Russian) 267
Srpski (Serbian) 279
Slovenský (Slovak) 289
Slovenščina (Slovenian) 299
Español (Spanish) 309
Svenska (Swedish) 319
Türkçe (Turkish) 329
Українська (Ukrainian) 339
Tiếng Việt (Vietnamese) 351

1. DESCRIPTION

Ormco offers a wide variety of Orthodontic Instruments used to apply, cut, bend, and remove orthodontic appliances, and are typically manufactured from chrome plated stainless steel that is corrosion resistant and can handle dry heat. Some instruments are ground and polished to a mirror-like finish while some are chrome polished with all contours rounded smooth to ensure patient comfort and safety. Functional uses are shaping, seating, and burnishing bands; mounting brackets; removal and/or insertion of archwires into brackets; manipulating ligatures; exploring and diagnosing dental conditions.

2. INDICATIONS FOR USE

An orthodontic instrument is a hand-held device intended to perform various tasks in general orthodontic procedures during the treatment of malocclusions. A malocclusion is imperfect positioning of the teeth, when the jaws are closed.

3. ⚠ PRECAUTIONS

Adequate reprocessing of reusable medical devices is a critically important step in protecting patient safety.

4. ADVERSE REACTIONS

Possible allergic reaction.

5. ⚠ WARNINGS

- Clean and sterilize instruments prior to and in-between patient uses to prevent cross-contamination.
- Handle used and contaminated instruments with protective gloves in accordance with local policies and procedures.
- Cold sterilization solutions are not suggested.
- A pH neutral cleaner should be used to prevent corrosion and staining. Enzymatic detergents are preferable.
- Only clean instruments should be sterilized.
- Long, narrow cannulations, and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use mineral oil to lubricate instruments.
- Do not use a sterilized instrument if the sterilization packaging has been compromised.
- Instruments should not be used for anything other than their intended use.
- This product may contain nickel and/or chromium and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to these metals. If an allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.

6. REPORTING SERIOUS INCIDENTS

User and Patient Notice: If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent medical authority for the user/patient's country.

7. LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF ORMCO'S LIABILITY

The Products are sold subject to the Ormco Terms and Conditions of Sale accompanying the Products. In addition, Ormco is not liable for defects caused by or arising from the improper placement, use or handling of any component of the system by the practitioner, especially as a result of not observing these instructions or the improper cleaning or maintenance of components.

8. DEVICE DISPOSAL

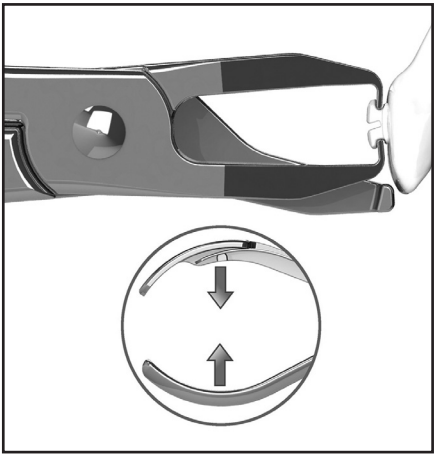
Dispose Device per local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE

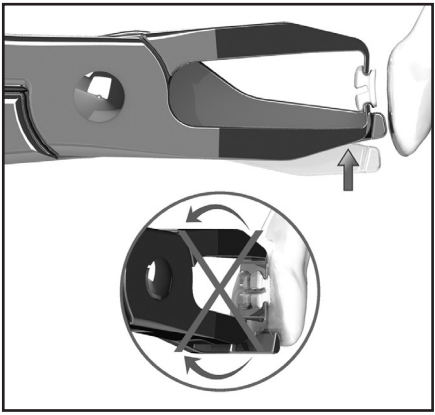
- Instruments for orthodontic treatment specified in this document are to be used by licensed dental practitioners who have been trained to use proper technique in handling the instruments.
- Certain instruments that have more specific IFUs are covered in subsequent sections below.

SYMETRI CLEAR DEBONDING TOOL 866-4025

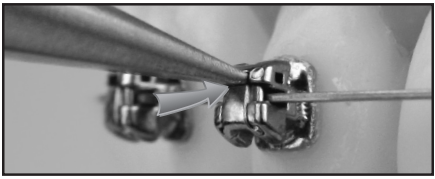
1. Place the instrument jaws behind the occlusal and gingival tie wings with the wedge of the instrument on either the occlusal or gingival side of the bracket. Gently squeeze the instrument handles engaging the under tie-wing area.

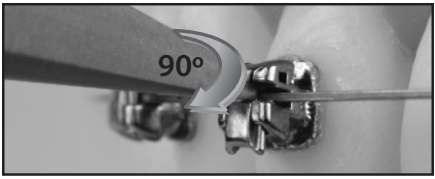


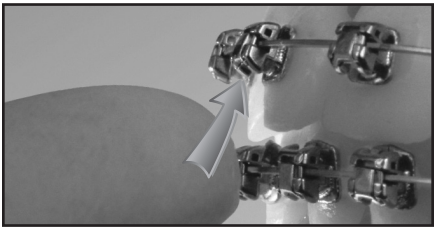
2. Continue squeezing the instrument handle to engage the wedge and advance it toward the bracket pad. As the wedge comes in contact with the tooth, it will peel the bracket from the tooth. NOTE: Twisting the instrument while gripping the bracket may result in patient discomfort and/or bracket deformation.



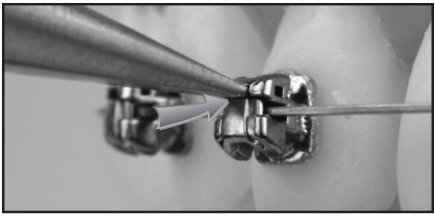
SPINTEK OPENING INSTRUMENT 866-4014

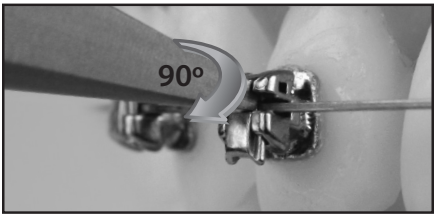


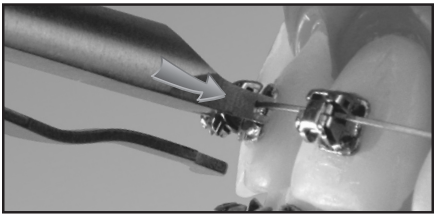


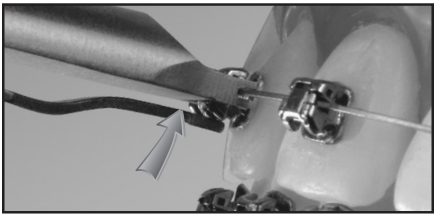


SPINTEK OPENING/CLOSING INSTRUMENT 866-4016

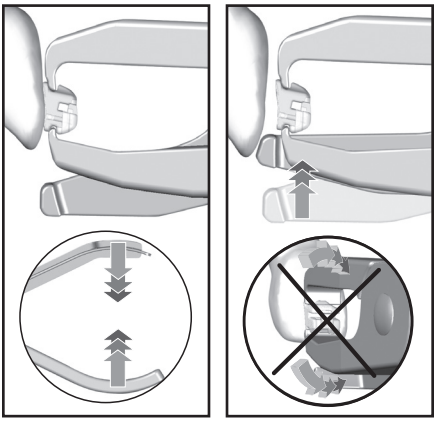








DAMON CLEAR DEBONDING PLIER 866-4019



CAP REMOVAL TOOL 801-0094
Instruction for Removal of Convertible Cap
Cap Removal:

1. Gently insert lower tip projection into mesial of slot. When tip is seated, gentle **disto-lingual** pressure on handle will keep tip in slot. (Figure 1)

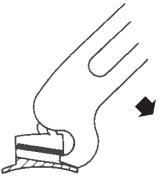


Figure 1

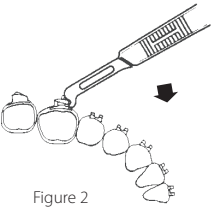


Figure 2

2. Gently move handle toward lingual to start shearing action on cap bond. (Figure 2) When tool loses resistance to the cap, then cap bond at mesial is broken.

3. Gently move tool deeper toward distal (Figure 3), and when resistance is felt, gently move handle toward lingual. Repeat this procedure until cap has been peeled back sufficiently to grasp with a How or utility plier. (Figure 4). Remove tool at this point.

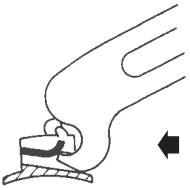


Figure 3

4. Recommended cap removal procedure is to peel cap back approximately 80% of slot length so that cap is still attached at the distal.



Figure 4

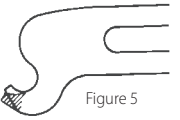


Figure 5

Caution: Disposable tip has a limited working life; when over worked it will distort as shown in Figure 5. **Continued use after distortion will cause tip to break off**. When distortion occurs, discard tip and install a new one.

Instructions for Cap Removal Tool Tip Installation/Removal Installation

1. Position tip with respect to the handle as shown in Figure 6.

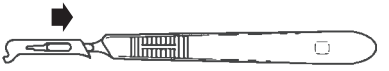


Figure 6

2. Fit the widest part of the slot in the tip over the retaining lug.
3. As the tip then moved toward the handle, the next widest part of the slot in the tip will fit into the grooves in the sides of the retaining lug. (Figure 7)

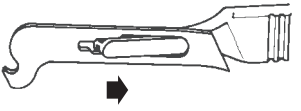


Figure 7

4. Continue moving the tip towards the handle until the rear part drops over the back of the retaining lug locking the tip in place. (Figure 8)

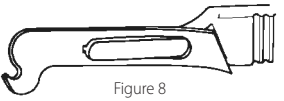


Figure 8

Removal

1. Lift the rear part of the tip until it clears the retaining lug. (Figure 9)
2. Pull or push the tip forward until it comes off the handle.

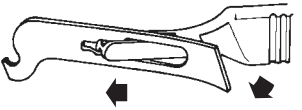


Figure 9

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE INSTRUMENTS

For devices that require cleaning, disinfection and sterilization prior to initial use and/or after each use. It is the responsibility of the user to ensure that device reprocessing is achieved through execution of a validated reprocessing procedure. Validation and routine monitoring of the process at the user's facility, is normally required; including equipment maintenance and training of personnel responsible for performing the procedure.

1. Device Description

Ormco manufactures a wide variety of orthodontic instruments. These Instructions only apply to the following families of instruments:

- Pliers
- Cutters
- Shaping, Seating, and Burnishing Bands
- Bracket Placement Tools
- Tweezers
- Mouth Mirrors
- Ligature Directors
- Forceps
- Scalers
- Screwdrivers

The following instruments are excluded from these instructions:

- Premium product line instruments
- 801-0000 Bracket Placement Marker Measuring Gauge
- 601-0007 VectorTAS Modular Driver

2. Limitations On Reprocessing

Repeated reprocessing has minimal effect on these instruments. End of life is determined by visible and functional tests for wear, damage, corrosion, breakage, loose or tight joints, misaligned joints or nicked blades. The user is responsible for instrument inspection prior to each use.

3. Reprocessing Instructions

3.1. Point of Use

Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe. Avoid allowing soil and debris to dry on the instrument.

3.2. Containment and Transportation

Move instrument(s) to clearly marked decontamination area.

3.3. Preparation

1. Remove coarse impurities on the devices immediately after application with soft brush (within a maximum of 2 hours).
2. For hinged instruments, open and close the hinge at least 5 times with the instrument submerged in an enzymatic cleaner.
3. For instruments with blind holes (holes that don't go completely through the instrument), flush holes with a syringe and enzymatic cleaner.

3.4. Cleaning and Disinfection (3 Methods)

3.4.1. Cleaning: Manual (Ultrasonic) and Disinfection

1. Under warm running potable water 85°F - 104°F (30°C - 40°C) use an instrument brush to mechanically clean instrument until all visible soil has been removed. Ensure that any hinges or joints are free of soil. Do not use metal or wire wool brushes.
2. Rinse under warm running potable water 85°F - 104°F (30°C - 40°C) for 1 minute.
3. Place instrument with jaws open in an ultrasonic cleaner filled with a pH neutral enzymatic detergent solution for the time suggested by the manufacturer of the enzymatic detergent solution. (Empower™ from Metrex Research is recommended.)
4. Upon completion of cycle, remove instruments immediately and rinse thoroughly with distilled or deionized water to remove residual detergent from the instrument for at least 30 seconds.
5. Submerge instrument in disinfectant solution for the suggested soaking time of the disinfectant. (CaviCide™ from Metrex Research is recommended.) There should be no contact between devices.
6. Rinse instrument thoroughly with distilled or deionized water to remove residual disinfectant for at least 30 seconds.
7. Dry instrument and any hinges or joints thoroughly with filtered compressed air or a clean dry towel before sterilization.

3.4.2. Cleaning: Manual and Disinfection

1. Under warm running potable water 85°F - 104°F (30°C - 40°C) use an instrument brush to mechanically clean instrument until all visible soil has been removed. Ensure that any hinges or joints are free of soil. Do not use metal or wire wool brushes.
2. Rinse under warm running potable water 85°F - 104°F (30°C - 40°C) for 1 minute.
3. Place instrument in a tray for manual cleaning with the jaws open.
4. Soak instrument in a pH neutral, enzymatic cleaning solution for the time suggested by the manufacturer of the enzymatic cleaning solution.
5. Allow instruments to remain covered with the cleaning solution. Use an instrument brush for mechanical cleaning under solution level to remove all remaining visible debris. Ensure that any joints or hinges are free of debris. Do not use metal or wire wood brushes.
6. Remove instruments immediately and rinse thoroughly with distilled or deionized water to remove residual detergent from the instrument for at least 30 seconds.
7. Submerge instrument in disinfectant solution for the suggested soaking time of the disinfectant. (CaviCide™ from Metrex Research is recommended) There should be no contact between devices.
8. Rinse instrument thoroughly with distilled or deionized water to remove residual disinfectant for at least 30 seconds.
9. Dry instrument and any hinges or joints thoroughly with filtered compressed air or a clean dry towel.

3.4.3. Cleaning: Automatic and Disinfection Equipment:

Thermal Disinfection Unit (Washer-Disinfector)

Recommended Detergent: Empower™ from Metrex Research

Recommended Disinfectant: CaviCide™ from Metrex Research

1. Place the devices in the thermal disinfector unit, ensuring no contact between the instruments.
2. Initiate the cycle.
3. Remove the devices from the thermal disinfector unit (washer-disinfector) after the end of cycle.

3.5. Maintenance

Spray instrument with a lubricant per manufacturer suggested instructions. (MetriLube™ Spray from Metrex Research is recommended.)

3.5.1. Inspection and Function Testing

Visually inspect instrument for damage and wear. Open and close handles to check for joint stiffness or play. Discontinue use of any instrument showing signs of misalignment, loose joints, tight joints, nicked blades, broken tips, or corrosion.

3.6. Sterilization (2 Methods)

3.6.1. Sterilization: Autoclave

Place instrument in FDA cleared pouch for steam sterilization and sterilize using either Fractionated Vacuum or Gravity Displacement and one of the following exposure temperatures and times:

- Fractionated Vacuum Autoclave
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) for 4 min. and at least 20 min. dry time
  - 121°C (250°F) for 20 min and at least 20 min. dry time
- Gravity Displacement Autoclave
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) for 5 min. and at least 20 min. dry time
  - 121°C (250°F) for 20 min. and at least 20 min. dry time.

3.6.2. Sterilization: Dry Heat

Place instrument flat on racks with jaws open (do not place instrument in pouch). Avoid instrument to instrument contact and sterilize per the following exposure temperature and time:

- Dry Heat
  - 190°C (375°F) for 20 minutes

3.7. Storage

Sterilized, pouched instruments should be stored in a clean, dry, and dust-free environment. Sterilization can only be maintained if the instruments remain pouched.

1. الوصف

تقدم Ormco مجموعة متنوعة وكبيرة من أدوات تقويم الأسنان المستخدمة لوضع وقص وثني وإزالة الأجهزة التقويمية، والمصنوعة من الصلب المطلي بالكروم المقاوم للصدأ ويمكنه تحمل الحرارة الجافة. بعض الأدوات مسطحة ومصقولة حتى يشبه السطح الخارجي المرآة، بينما البعض الآخر مصقول بالكروم مع استدارة ملساء لكل الجوانب لضمان راحة وسلامة المريض. الاستخدامات الوظيفية هي تشكيل وتثبيت وتلميع أسلاك التقويم؛ وتركيب الحاصرات التقويمية؛ وفك و/أو إدخال سلك التقويم في الحاصرات التقويمية؛ التلاعب بالأربطة؛ استكشاف وتشخيص حالات الأسنان.

2. دواعي الاستعمال

أداة التقويم هي جهاز يدوي يهدف إلى أداء مهام مختلفة في عمليات التقويم العامة أثناء علاج عيوب إطباق الأسنان. عيب إطباق الأسنان هو مشكلة في موضع الأسنان عند إقفال الفكين.

3. ⚠ الاحتياطات

تعد إعادة المعالجة المناسبة للأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام خطوة مهمة للغاية لحماية سلامة المريض.

4. التفاعلات العكسية

حساسية محتملة.

5. ⚠ تحذيرات

- قم بتنظيف وتعقيم الأدوات قبل وبين استخدامات المرضى لمنع انتقال العدوى.
- تعامل مع الأدوات المستخدمة والملوثة باستخدام قفازات حماية وفقاً للسياسات والإجراءات المحلية.
- لا ينصح باستخدام محاليل التعقيم البارد.
- يجب استخدام منظف محايد الحموضة لمنع تكون الصدأ أو البقع. يفضل استخدام المنظفات الإنزيمية.
- يجب ألا يتم تعقيم الأدوات إلا بعد تنظيفها.
- يجب إيلاء عناية خاصة للقنوات الطويلة والضيقة والفتحات غير الواضحة أثناء التنظيف.
- لا تستخدم زيت معدني لتشحيم الأدوات.
- لا تستخدم أداة معقمة إذا تضررت عبوة التعقيم.
- يجب عدم استخدام الأدوات لأي غرض آخر غير الاستخدام المخصص لها.
- يحتوي هذا المنتج على النيكل و/أو الكروم ويجب عدم استخدامه للأفراد الذين يعانون من حساسية معروفة لهذه المعادن. في حالة حدوث أي تفاعلات حساسية، يجب أن يتوجه المريض للحصول على استشارة الطبيب المختص.

6. الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

إخطار المستخدم والمريض: في حالة وقوع حادث خطير مع هذا الجهاز الطبي، أبلغ الشركة المصنعة والجهة الطبية المختصة بالدولة التي يتبعها المستخدم/المريض.

7. الضمان المحدود - تقييد مسؤولية ORMCO

يتم بيع المنتجات وفقًا لشروط وأحكام البيع الخاصة بشركة Ormco المرفقة مع المنتجات. بالإضافة إلى ذلك، لا تتحمل Ormco المسؤولية عن العيوب الناجمة عن الوضع غير السليم أو الاستخدام أو التعامل مع أي مكون من مكونات النظام من قبل الممارس، خاصة إذا كان نتيجة عدم مراعاة هذه التعليمات أو التنظيف أو الصيانة غير السليمة للمكونات.

8. التخلص من الجهاز

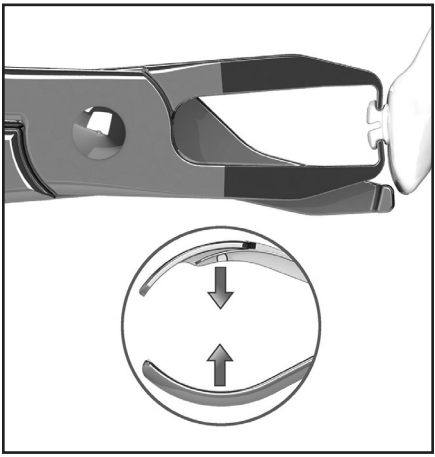
تخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية.

تعليمات الاستخدام

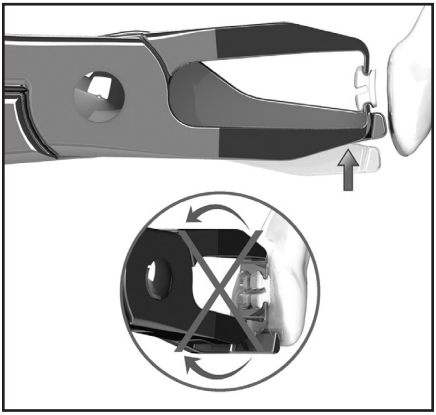
- يجب أن يستخدم أدوات العلاجات التقويمية الموضحة في هذه الوثيقة أطباء أسنان مرخصون ممن حصلوا على التدريب اللازم لاستخدام الأساليب المناسبة للتعامل مع تلك الأدوات.
- هناك أدوات معينة لديها المزيد من تعليمات الاستخدام الأكثر تحديدًا تم تغطيها في الأقسام اللاحقة.

أداة SYMETRI CLEAR لفك سناد التقويم 866-4025

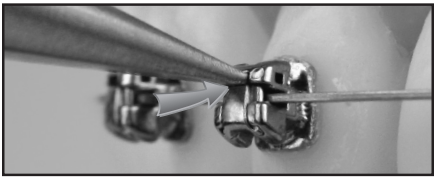
1. ضع فكي الأداة خلف جانبي الربط الإطباقي واللثوي بحيث يكون سن الأداة على أي من الجانبين الإطباقي أو اللثوي للحاصرة التقويمية. اضغط بلطف على مقبض الأداة لحشرها أسفل منطقة الربط الجانبية.

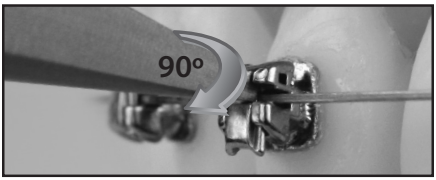


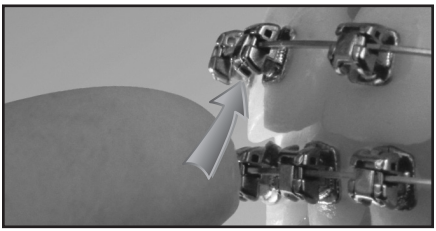
2. واصل الضغط على مقبض الأداة لتثبيت السن بإحكام والتقدم تجاه قاعدة الحاصرة التقويمية. عندما يصبح السن ملامسًا للسن، سوف يفصل الحاصرة التقويمية عن السن. ملاحظة: لف الأداة أثناء الإمساك بالحاصرة التقويمية قد يؤدي إلى شعور المريض بعدم الارتياح و/أو تشوه الحاصرة التقويمية.



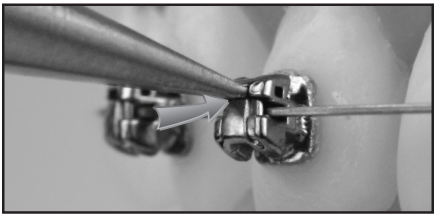
أداة SPINTEK للفتح 866-4014

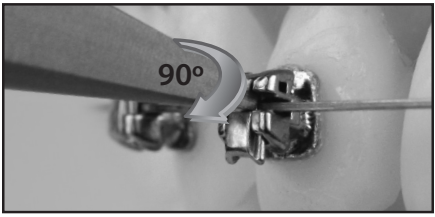


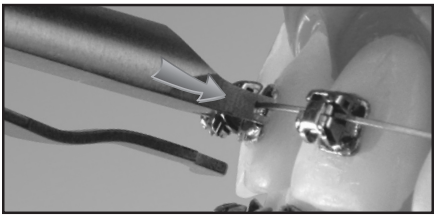


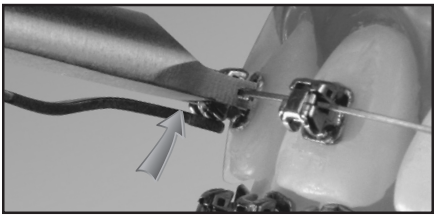


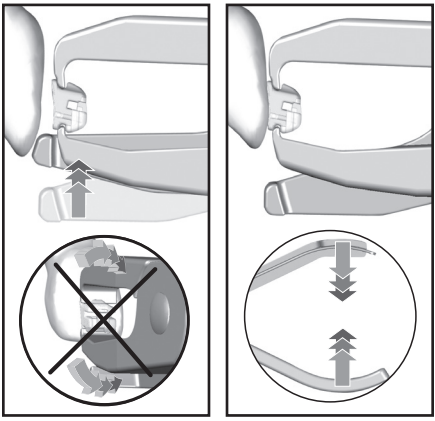
أداة SPINTEK للفتح/الإغلاق 866-4016





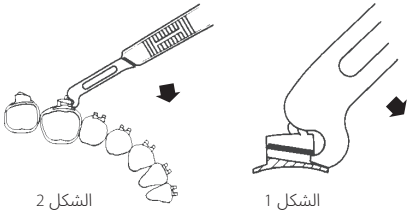






أداة فك الغطاء 801-0094
تعليمات فك الغطاء القابل للطي
فك الغطاء

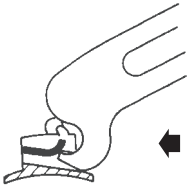
1. ادخل بروز الرأس السفلي برفق في الجانب الأوسط من الفتحة. عند تثبيت الرأس، اضغط برفق **في الاتجاه اللساني القاصي** على المقبض لإبقاء الرأس في الفتحة. (الشكل 1)



الشكل 2 الشكل 1

2. حرك المقبض برفق تجاه اللسان لبدء قص رباط الغطاء. (الشكل 2) عندما تفقد الأداة مقاومتها للغطاء، سوف ينكسر رباط الغطاء على الجانب الأوسط.

3. حرك الأداة برفق وبعمق أكبر تجاه الجانب القاصي (الشكل 3)، وعندما تشعر بالمقاومة، حرك المقبض برفق تجاه اللسان. كرر هذه العملية حتى يتم فك الغطاء بما يكفي لإمساكه بكماشة أو ملقط. (الشكل 4). فك الأداة في هذه المرحلة.



الشكل 3

4. إجراء فك الغطاء المقترح هو إزالة الغطاء بنسبة حوالي 80% من طول الفتحة بحيث يظل الغطاء ملتصقًا من الجانب القاصي.



الشكل 4



الشكل 5

تنبيه: الرأس القابل للتغيير له عمر افتراضي محدود؛ عند الإفراط في استخدامه سوف يتشوه كما يظهر في الشكل 5. **مواصلة الاستخدام بعد التشوه قد تتسبب في انكسار الرأس**. عندما يحدث تشوه، تخلص من الرأس وقم بتركيب رأس جديد.

تعليمات تركيب/فك رأس أداة فك الغطاء
التركيب

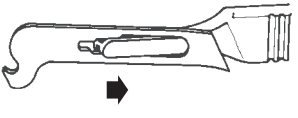
1. ضع الرأس بما يتوافق مع المقبض كما يظهر في الشكل 6.



الشكل 6

2. قم بمواءمة الجانب الأعرض من الفتحة في الرأس عبر فتحة التثبيت.

3. وعند تحريك الرأس تجاه المقبض، سوف يتواءم الجانب الأعرض التالي من الفتحة مع التجاويف في جوانب فتحة التثبيت. (الشكل 7)



الشكل 7

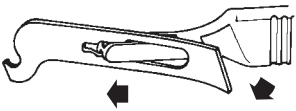
4. واصل تحريك الرأس تجاه المقبض حتى يسقط الجانب الخلفي على ظهر فتحة التثبيت لقفل وتثبيت الرأس في مكانه. (الشكل 8)



الشكل 8

الفك

1. ارفع الجزء الخلفي من الرأس حتى يخرج من فتحة التثبيت. (**الشكل** 9)
2. اسحب أو ادفع الرأس للأمام حتى تخرج من المقبض.



الشكل 9

تعليمات إعادة معالجة الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام

خاصة بالأجهزة التي تتطلب التنظيف والتطهير والتعقيم قبل الاستخدام الأولي و/أو بعد كل استخدام. يتحمل المستخدم مسؤولية التأكد من إعادة معالجة الجهاز من خلال اتباع تنفيذ إجراء إعادة المعالجة المعتمد. يتطلب عادة التحقق والمراقبة الروتينية للعملية في منشأة المستخدم، بما في ذلك صيانة المعدات وتدريب الموظفين المسؤولين عن تنفيذ الإجراء.

1. وصف الجهاز

تصنع Ormco مجموعة كبيرة من أدوات التقويم. تنطبق هذه التعليمات فقط على مجموعات الأدوات التالية:

- الكماشات
- القواطع
- تشكيل وتثبيت وتلميع أسلاك التقويم
- أدوات تركيب حاصرات التقويم
- الملاقط
- مرايا الفم
- أدوات توجيه الشرائط
- الكلابات
- الكواشط
- مفكات الربط

تستثنى الأدوات التالية من تلك التعليمات:

- أدوات خط الإنتاج المميزة
- أداة قياس تحديد موضع الحاصرات التقويمية 801-0000
- ضاغط معياري VectorTAS 601-0007

2. قيود إعادة المعالجة

إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل جدًا على تلك الأدوات. نهاية عمر الأداة تتحدد بواسطة اختبار بصري وعملي للتآكل أو التلف أو الصدأ أو الكسر أو إرخاء أو تصلب المفاصل أو انحراف المفاصل أو الشفرات المقطوعة. يتحمل المستخدم مسؤولية فحص الجهاز قبل كل استخدام.

3. تعليمات إعادة المعالجة

3.1. نقطة الاستخدام

أزل الأوساخ الزائدة باستخدام قطعة قماش/منديل ورقي للاستعمال لمرة واحدة. تجنب السماح للأتربة والسوائب بأن تجف على الأداة.

3.2. الاحتواء والنقل

انقل الأدوات لمنطقة التطهير المحددة بوضوح.

3.3. الإعداد

1. أزل السوائب الخشنة من الجهاز مباشرة بعد الاستعمال باستخدام فرشاة ناعمة (في غضون ساعتين كحد أقصى).

2. للأدوات المفصلية، افتح وأغلق المفاصل 5 مرات على الأقل أثناء غمر الأداة في منظف إنزيمي.

3. للأدوات ذات الفتحات الخفية (الفتحات من جانب واحد وليس على جانبي الأداة)، نظف الفتحات باستخدام محقنة ومنظف إنزيمي.

3.4. التنظيف والتطهير (3 طرق)

3.4.1. التنظيف: يدوي (بالموجات فوق الصوتية) والتطهير

1. تحت ماء جارٍ صالح للشرب تتراوح درجة حرارته بين 30 و40 درجة مئوية (85 و104 درجات فهرنهايت)، استخدم فرشاة معدات لتنظيف الأداة آليًا حتى تتخلص من كل الأوساخ الظاهرة. تأكد من أن كل المفصلات خالية من الأوساخ. لا تستخدم فرشًا معدنية أو ذات ألياف سلكية.

2. قم بالشطف تحت ماء دافئ جارٍ صالح للشرب تتراوح درجة حرارته بين 30 و40 درجة مئوية (85 و104 درجات فهرنهايت) لمدة دقيقة واحدة.

3. ضع الأداة وفكيها مفتوحين في منظف بالموجات فوق الصوتية مليء بمحلول منظف إنزيمي حيادي الحموضة للمدة المقترحة من جهة تصنيع محلول المنظف الإنزيمي. (ينصح باستخدام Empower™ من Metrex Research).

4. عند انتهاء دورة التنظيف، أخرج الأدوات على الفور واشطفها جيدًا بماء مقطر أو مزال الأيونات للتخلص من أي أجزاء متبقية من المنظف على المكون لمدة لا تقل عن 30 ثانية.

5. اغمر الأدوات في محلول التطهير للمدة المقترحة من جهة تصنيع مادة التطهير. (ينصح باستخدام CaviCide™) ينبغي ألا يكون هناك أي تلامس بين الأدوات.

6. اشطف الأدوات جيدًا بماء مقطر أو مزال الأيونات للتخلص من أي أجزاء متبقية من المطهر على المكون لمدة لا تقل عن 30 ثانية.

7. جفف الأدوات وأي مفصلات بالكامل باستخدام هواء مضغوط مرشح أو منشفة جافة نظيفة قبل التعقيم.

3.4.2. التنظيف: يدوي والتطهير

1. تحت ماء جارٍ صالح للشرب تتراوح درجة حرارته بين 30 و40 درجة مئوية (85 و104 درجات فهرنهايت)، استخدم فرشاة معدات لتنظيف الأداة آليًا حتى تتخلص من كل الأوساخ الظاهرة. تأكد من أن كل المفصلات خالية من الأوساخ. لا تستخدم فرشًا معدنية أو ذات ألياف سلكية.

2. قم بالشطف تحت ماء دافئ جارٍ صالح للشرب تتراوح درجة حرارته بين 30 و40 درجة مئوية (85 و104 درجات فهرنهايت) لمدة دقيقة واحدة.

3. ضع الأداة في صينية لتنظيفها يدويًا مع فتح فكي الأداة.

4. انقع الأداة في محلول تنظيف إنزيمي محايد الحموضة للمدة المقترحة من جهة تصنيع محلول التنظيف الإنزيمي.

5. اترك الأدوات مغطاة بمحلول التنظيف. استخدم فرشاة معدات للتنظيف الآلي تحت مستوى المحلول للتخلص من كل الأوساخ المتبقية الظاهرة. تأكد من أن كل المفصلات خالية من الأوساخ. لا تستخدم فرشًا معدنية أو سلكية.

6. أخرج الأدوات على الفور، واشطفها جيدًا بماء مقطر أو مزال الأيونات للتخلص من أي أجزاء متبقية من المنظف على الأدوات لمدة لا تقل عن 30 ثانية.

7. اغمر الأدوات في محلول التطهير للمدة المقترحة (ينصح باستخدام CaviCide™ من Metrex Research). من جهة تصنيع مادة التطهير نبغي ألا يكون هناك أي تلامس بين الأدوات.

8. اشطف الأدوات جيدًا بماء مقطر أو مزال الأيونات للتخلص من أي أجزاء متبقية من المطهر على المكون لمدة لا تقل عن 30 ثانية.

9. جفف الأدوات وأي مفصلات تمامًا باستخدام هواء مضغوط مرشح أو منشفة جافة نظيفة.

3.4.3. التنظيف: المعدات الآلية والتطهير:

وحدة التطهير الحراري (منظف-مطهر)

المنظف المقترح: Empower™ من Metrex Research.

المطهر المقترح: CaviCide™ من Metrex Research.

1. ضع الأجهزة في وحدة المطهر الحراري، وتأكد من عدم وجود أي تلامس بين الأدوات.

2. ابدأ دورة التطهير.

3. أخرج الأجهزة من وحدة المطهر الحراري (منظف-مطهر) بعد نهاية الدورة.

3.5. الصيانة

رش الأدوات بزيت تشحيم وفقًا للتعليمات المقترحة (ينصح باستخدام رش MetriLube™. من جهة التصنيع Metrex Research).

3.5.1. الفحص واختبار الوظائف

افحص الأداة بصريًا بحثًا عن أي تلف أو تآكل. افتح وأغلق المقابض للتحقق من انسيابية أو تصلب المفاصل. توقف عن استخدام أي أداة تظهر عليها علامات انحراف أو ارتخاء المفاصل أو تصلب المفاصل أو شفرات مقطوعة أو رؤوس مكسورة أو تآكل أو صدأ.

3.6. التعقيم (طريقتان)

3.6.1. التعقيم: جهاز التعقيم بالبخار

ضع الأدوات في حاوية تعقيم بالبخار معتمدة بعلامة (FDA) إدارة الغذاء والدواء وابدأ التعقيم باستخدام أجهزة تعقيم الفراغ المجزأ أو إزاحة الجاذبية مع اتباع درجات الحرارة والأوقات التالية:

- جهاز التعقيم الفراغي المجزأ:
  - 132/134 °درجة مئوية (273/270 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق و20 دقيقة على الأقل وقت للتجفيف.
  - 121 °درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لمدة 20 دقيقة و20 دقيقة على الأقل وقت للتجفيف.
- جهاز التعقيم بالإزاحة بفعل الجاذبية:
  - 132/134 °درجة مئوية (273/270 درجة فهرنهايت) لمدة 5 دقائق و20 دقيقة على الأقل وقت للتجفيف.
  - 121 °درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لمدة 20 دقيقة و20 دقيقة على الأقل وقت للتجفيف.

3.6.2. التعقيم: الحرارة الجافة

ضع الأدوات مسطحة على الرفوف مع فتح مفاصلها (لا تضع الأدوات في حاويات تعقيم). تجنب ملامسة الأدوات لبعضهم البعض وقم بالتعقيم وفقًا لدرجات الحرارة والأوقات التالية:

- الحرارة الجافة
  - 190 درجة مئوية (375 درجة فهرنهايت) لمدة 20 دقيقة

3.7. التخزين

يجب تخزين الأدوات المعقمة والمغلفة في بيئة نظيفة وجافة وخالية من الغبار. لا يمكن الحفاظ على حالة التعقيم إلا إذا ظلت الأدوات مغلفة.

1. ОПИСАНИЕ

Ormco предлага широка гама ортодонтски инструменти, които се използват за поставяне, рязане, огъване и отстраняване на ортодонтски принадлежности и които обикновено са направени от хромирана неръждаема стомана, устойчива на корозия и издържаща на суха топлина. Някои инструменти са шлифовани и полирани до огледален блясък, докато други са покрити с хромиран лак, като всички контури са гладки и заоблени, за да осигурят комфорт и безопасност на пациента. Функционалните употреби са оформяне, поставяне и полиране на пръстени; поставяне на брекети; отстраняване и/или поставяне на дъги в брекетите; манипулиране на лигатури; откриване и диагностициране на стоматологични състояния.

2. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Ортодонтският инструмент е изделие, което се държи с ръка и е предназначено да извършва различни задачи в общите ортодонтски процедури по време на лечението на малоклузии. Малоклузията е неправилно позициониране на зъбите при затворени челюсти.

3. ⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Адекватната повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба е критично важна стъпка в защитата на безопасността на пациентите.

4. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможна алергична реакция.

5. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Почиствайте и стерилизирайте инструментите преди и между употребата при различни пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Хващайте използваните и замърсени инструменти със защитни ръкавици в съответствие с местните политики и процедури.
- Не се предлагат решения със студена стерилизация.
- За да се избегне корозия и оцветяване, трябва да се използва почистващ препарат с неутрално pH. Предпочитани са ензимните детергенти.
- Трябва да се стерилизират само чисти инструменти.
- Дългите, тесни канюлации и слепите отвори изискват специално внимание по време на почистването.
- Не използвайте минерално масло за смазване на инструментите.
- Не използвайте стерилизиран инструмент, ако стерилизационната опаковка е компрометирана.
- Инструментите не трябва да се използват за нищо друго, освен за тяхното предназначение.
- Този продукт съдържа никел и/или хром и не трябва да се използва при лица с известна алергична чувствителност към тези метали. Ако се появи алергична реакция, насочете пациента за консултация с лекар.

6. ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Информация за потребителя и пациента: Ако възникне сериозен инцидент с това медицинско изделие, докладвайте го на производителя и на компетентния медицински орган за страната на потребителя/пациента.

7. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА НА ORMCO

Продуктите се продават в съответствие с условията за продажба на Ormco, придружаващи продуктите. Освен това Ormco не носи отговорност за дефекти, причинени от или възникващи от неправилното поставяне, използване или боравене с който и да е компонент на системата от практикуващия лекар, особено в резултат на неспазване на тези инструкции или неправилно почистване или поддръжка на компонентите.

8. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

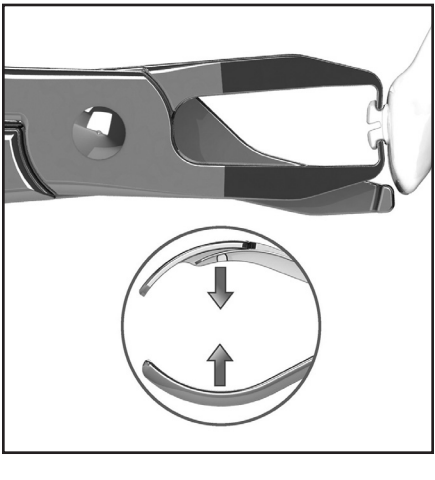
Изхвърляйте изделието според местните регламенти

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

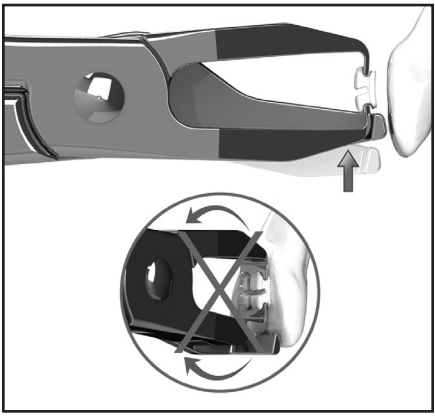
- Инструментите за ортодонтско лечение, специфицирани в този документ, трябва да се използват от лицензирани стоматолози, които са обучени да използват правилната техника при боравене с инструментите.
- Определени инструменти, които имат по-специфични инструкции за употреба, са включени в точките по-долу.

ИНСТРУМЕНТ ЗА ОТЛЕПВАНЕ SYMETRI CLEAR 866-4025

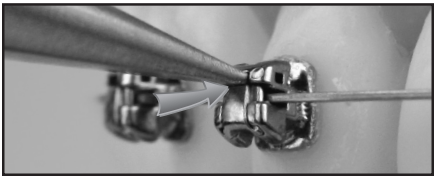
1. Поставете челюстите на инструмента зад оклузионните и гингивални краища на връзките с клинчето на инструмента върху оклузионната или върху гингивалната страна на брекета. Леко стиснете дръжките на инструмента, като обхванете зоната под краищата на връзките.

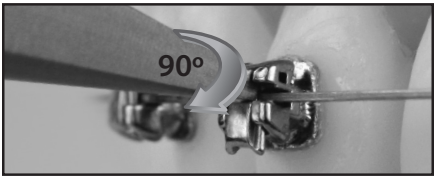


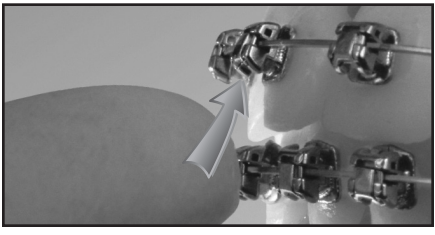
2. Продължавайте да стискате дръжките на инструмента, като обхванете клинчето и го придвижете към подложката на брекета. Щом клинчето влезе в контакт със зъба, то ще отдели брекета от зъба. ЗАБЕЛЕЖКА: Завъртането на инструмента, докато държите брекета, може да доведе до дискомфорт на пациента и/или деформиране на брекета.



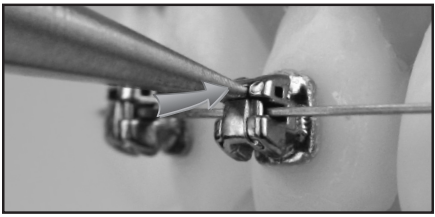
ИНСТРУМЕНТ ЗА ОТВАРЯНЕ SPINTEK 866-4014

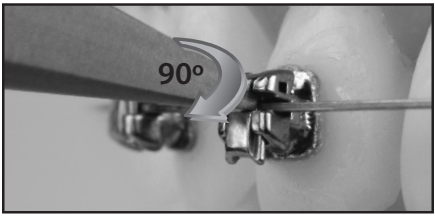


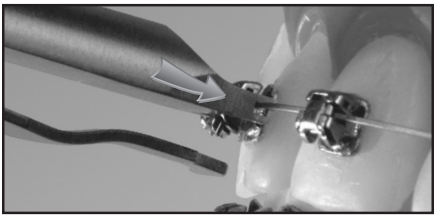


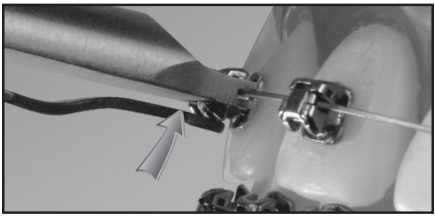


ИНСТРУМЕНТ ЗА ОТВАРЯНЕ/ЗАТВАРЯНЕ SPINTEK 866-4016

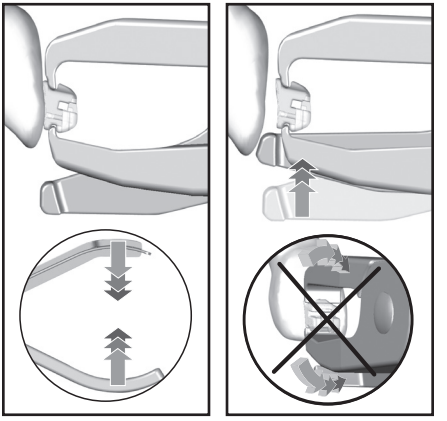






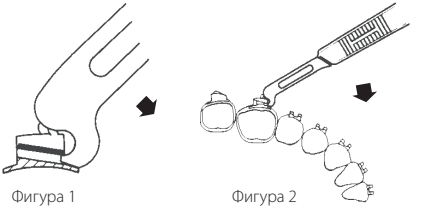


КЛЕЩИ ЗА ЧИСТО ОТЛЕПВАНЕ DAMON 866-4019



ИНСТРУМЕНТ ЗА СВАЛЯНЕ НА КОРОНКА 801-0094
Инструкции за сваляне на отваряща се коронка
Отстраняване на коронка:

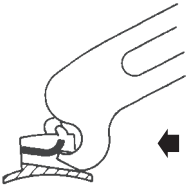
1. Леко вкарайте долния издаден връх в средата на процепа. Когато върхът е влязъл, лек **дистално лингвален** натиск върху дръжката ще задържи върха в процепа. (Фигура 1)



Фигура 1 Фигура 2

2. Леко избутайте дръжката в посока към езика, за да започне сгъване на връзката на коронката. (Фигура 2) Когато инструментът изгуби съпротивлението на коронката, връзката на коронката в средата е счупена.

3. Леко придвижете инструмента по-навътре към дисталния край (Фигура 3) и когато усетите съпротивление, леко избутайте дръжката към езика. Продължете тази процедура, докато коронката се отдели достатъчно, за да се захване с клещи How или клещи за принадлежности. (Фигура 4). В този момент извадете инструмента.



Фигура 3

4. С препоръчаната процедура за отстраняване на коронка тя се отделя на около 80% от дължината на процепа, така че все още остава прикрепена в дисталната част.



Фигура 4

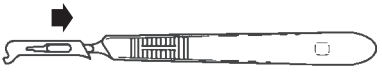


Фигура 5

Внимание: Върхът за еднократна употреба има ограничен функционален живот; когато се използва по-дълго, той ще се изкриви, както е показано на Фигура 5. **Продължаваща употреба след изкривяването ще отчупи върха**. Когато се появи изкривяване, изхвърлете върха и поставете нов.

Инструкции за поставяне/отстраняване на връх на инструмент за сваляне на коронка
Поставяне

1. Позиционирайте върха спрямо дръжката, както е показано на Фигура 6.



Фигура 6

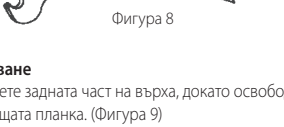
2. Наместете най-широката част на процепа във върха по задържащата планка.

3. Когато върхът се придвижи към дръжката, следващата най-широка част на процепа във върха, ще пасне в жлебовете отстрани на задържащата планка. (Фигура 7)



Фигура 7

4. Продължете да придвижвате върха към дръжката, докато задната част падне в задната част на задържащата планка като блокира върха на място. (Фигура 8)



Фигура 8

Отстраняване

1. Повдигнете задната част на върха, докато освободи задържащата планка. (Фигура 9)
2. Избутайте или издърпайте върха напред, докато излезе от дръжката.



Фигура 9

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

За изделия, които изискват почистване, дезинфекция и стерилизиране преди първоначална употреба и/или след всяка употреба. Отговорност на потребителя е да гарантира, че повторната обработка на изделието се постига чрез изпълнение на валидирана процедура за повторна обработка. Обикновено се изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса в базата на потребителя; включително поддръжка на оборудването и обучение на персонала, отговарящ за извършване на процедурата.

1. Описание на изделието

Ormco произвежда широка гама ортодонтски инструменти. Тези инструкции се отнасят само за следните семейства инструменти:

- Клещи
- Резачи

- Инструменти за оформяне, поставяне и шлифоване на пръстени
- Инструменти за поставяне на брекети
- Пинсети
- Огледала за уста
- Инструменти за поставяне и махане на лигатури
- Форцепси
- Скалери
- Отвертки

Следните инструменти се изключват от тези инструкции:

- Инструменти от продуктова линия премиум
- Измервателен уред за поставяне на брекети 801-0000
- 601-0007 Модулен водач VectorTAS

2. Ограничения за повторна обработка

Многократната обработка има минимален ефект върху тези инструменти. Краят на функционалния живот се определя от визуални и функционални тестове за износване, повреда, корозия, счупване, разхлабени или затегнати сглобки, неподравнени сглобки или огънати остриета. Потребителят е отговорен за проверка на инструмента преди всяка употреба.

3. Инструкции за повторна обработка

3.1. Начин на употреба

Отстранете излишните замърсявания с кърпа/хартия за еднократна употреба. Избягвайте да оставяте нечистотиите и остатъците да изсъхват на инструмента.

3.2. Ограничаване и транспортиране

Пренесете инструмента(ите) в ясно очертана зона за обеззаразяване.

3.3. Подготовка

1. Отстранете грубите нечистотии от изделието веднага след приложение с мека четка (в рамките максимум на 2 часа).
2. За шарнирните инструменти - отворете и затворете шарнира най-малко 5 пъти, докато инструментът е потопен в ензимен почистващ препарат.
3. За инструменти със слепи отвори (отвори, които не преминават през целия инструмент) - промийте отворите със спринцовка и ензимен почистващ препарат.

3.4. Почистване и дезинфекция (3 метода)

3.4.1. Почистване: Ръчно (ултразвуково) и дезинфекция

1. Под топла течаща питейна вода с температура 30°C - 40°C (85°F - 104°F) използвайте четка за инструменти за механично почистване на инструмента, докато се отстранят всички видими замърсявания. Уверете се, че всички шарнири или сглобки са без замърсяване. Не използвайте четки с метална или телена четина.

2. Изплакнете под топла течаща питейна вода с температура 30°C - 40°C (85°F - 104°F) в продължение на 1 минута.

3. Поставете инструмента с отворени челюсти в ултразвукова почистваща вана, пълна с разтвор на ензимен детергент с неутрално pH за времето, предложено от производителя на разтвора на ензимния детергент. (Препоръчва се Empower™ от Metrex Research.)

4. При завършване на цикъла веднага извадете инструментите и изплакнете обилно с дестилирана или дейонизирана вода в продължение на най-малко 30 секунди, за да отстраните останалия детергент от инструмента.

5. Потопете инструмента в дезинфекциращ разтвор за предложеното време за накисване за дезинфектанта. (Препоръчва се CaviCide™ от Metrex Research.) Изделията не трябва да се допират.

6. Изплакнете обилно инструмента с дестилирана или дейонизирана вода в продължение на най-малко 30 секунди, за да отстраните остатъчния дезинфектант.

7. Преди стерилизирането изсушете напълно инструмента и всички шарнири или сглобки с филтриран въздух под налягане или с чиста суха кърпа.

3.4.2. Почистване: Ръчно и дезинфекция

1. Под топла течаща питейна вода с температура 30°C - 40°C (85°F - 104°F) използвайте четка за инструменти за механично почистване на инструмента, докато се отстранят всички видими замърсявания. Уверете се, че всички шарнири или сглобки са без замърсяване. Не използвайте четки с метална или телена четина.

2. Изплакнете под топла течаща питейна вода с температура 30°C - 40°C (85°F - 104°F) в продължение на 1 минута.

3. Поставете инструмента с отворени челюсти в табла за ръчно почистване.

4. Потопете инструмента в ензимен почистващ разтвор с неутрално pH за времето, предложено от производителя на ензимния почистващ разтвор.

5. Оставете инструментите изцяло потопени с почистващия разтвор. Използвайте четка за инструменти за механично почистване при потапяне в разтвора, за да отстраните всяко видимо замърсяване. Уверете се, че всички шарнири или сглобки са без мърсотия. Не използвайте четки с метална или телена четина.

6. Извадете веднага инструментите и изплакнете обилно с дестилирана или дейонизирана вода в продължение на най-малко 30 секунди, за да отстраните остатъчния детергент от инструмента.

7. Потопете инструмента в дезинфекциращ разтвор за предложеното време за накисване за дезинфектанта. (Препоръчва се CaviCide™ от Metrex Research.) Изделията не трябва да се допират.

8. Изплакнете обилно инструмента с дестилирана или дейонизирана вода в продължение на най-малко 30 секунди, за да отстраните остатъчния дезинфектант.

9. Изсушете напълно инструмента и всички шарнири или сглобки с филтриран въздух под налягане или с чиста суха кърпа.

3.4.3. Почистване: Автоматично и оборудване за дезинфекция:

Апарат за термална дезинфекция (миялна машина/дезинфектор)

Препоръчан детергент: Empower™ от Metrex Research

Препоръчан дезинфектант: CaviCide™ от Metrex Research

1. Поставете изделията в апарата за термална дезинфекция, като се уверите, че се допират едно до друго.

2. Започнете цикъла.

3. След края на цикъла извадете изделията от апарата за термална дезинфекция (миялна машина/дезинфектор).

3.5. Поддръжка

Напръскайте инструмента с лубрикант съгласно инструкциите на производителя. (Препоръчва се спрей MetriLube™ от Metrex Research.)

3.5.1. Проверка и изпитване на функционирането

Огледайте инструмента за повреди и износване. Отворете и затворете дръжките, за да проверите дали сглобките са стегнати или хлабави. Прекратете употребата на всеки инструмент, който показва признаци на неподравняване, хлабави сглобки, натегнати сглобки, огънати остриета, счупени върхове или корозия.

3.6. Стерилизиране (2 метода)

3.6.1. Стерилизиране: Автоклав

Поставете инструмент в одобрена от FDA торбичка за парно стерилизиране, като използвате или фракциониран вакуум или гравитационно изместване и една от следните температури и времена на експозиция:

- Автоклав с фракциониран вакуум
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) за 4 минути и най-малко 20 минути време за подсушаване
  - 121°C (250°F) за 20 минути и най-малко 20 минути време за подсушаване
- Автоклав с гравитационно изместване
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) за 5 минути и най-малко 20 минути време за подсушаване
  - 121°C (250°F) за 20 минути и най-малко 20 минути време за подсушаване.

3.6.2. Стерилизиране: Суха топлина

Поставете инструмента легнал с отворени челюсти на рафта (не поставяйте инструмента в торбичка). Не позволявайте инструментите да се допират един до друг и стерилизирайте съгласно следните температури и времена на експозиция:

- Суха топлина
  - 190°C (375°F) за 20 минути

3.7. Съхранение

Стерилизираните, поставени в торбички изделия трябва да се съхраняват в чиста, суха и без прах среда. Стерилността може да се поддържа, само ако инструментите останат в торбичката.

1. 产品描述

Ormco 提供各种用于施放、切割、弯曲和移除正畸矫治器的正畸器械，这些器械通常由镀铬不锈钢制成，具有耐腐蚀和抗干热的特点。一些器械经过打磨和抛光至镜面光洁度，一些器械经过镀铬抛光处理，所有轮廓均圆润光滑，确保患者的舒适和安全。这些正畸器械具有以下功能性用途：带环的成形、就位和打磨；安装托槽；将弓丝从托槽的移除和/或插入；操纵结扎线；以及探查和诊断牙齿状况。

2. 使用适应症

正畸器械是一种手持器械，旨在对错牙合实施普通正畸手术治疗时用于完成各种工作。错牙合指在上下颌闭合时的牙齿咬合存在偏差。

3. ⚠ 注意事项

对可重复使用的医疗器械进行充分的再处理是保护患者安全的至关重要的一步。

4. 不良反应

可能产生过敏反应。

5. ⚠ 警告

- 在患者使用前后需对器械进行清洁和消毒，以防交叉污染。
- 应遵照当地的政策和程序佩戴防护手套处理用过的和已污染的器械。
- 不建议采用冷灭菌方式。
- 应使用 pH 中性清洁剂，以防腐蚀和变色。优先选用加酶清洁剂。
- 器械应在清洁后进行灭菌。
- 清洁时需要特别注意细长的套管和盲孔。
- 切勿使用矿物油润滑器械。
- 请勿使用灭菌包装受损的已灭菌器械。
- 器械仅用于规定用途，不宜另作他用。
- 本产品可能含有镍和/或铬，不宜用于已知对这些金属过敏的患者。如果出现过敏反应，指示患者就医。

6. 报告严重事件

用户和患者注意：如果该医疗器械发生严重事件，请向制造商报告并向用户/患者所在国家或地区的主管医疗机构报告。

7. 有限保修 - ORMCO 责任限制

产品依随附的 Ormco 销售条款和条件销售。此外，Ormco 对由于执业人员放置、使用或处理系统的任何组件不当所造成或产生的缺陷，特别是由于不遵守这些说明或组件清洁不当或维护而导致的缺陷，概不承担责任。

8. 器械弃置

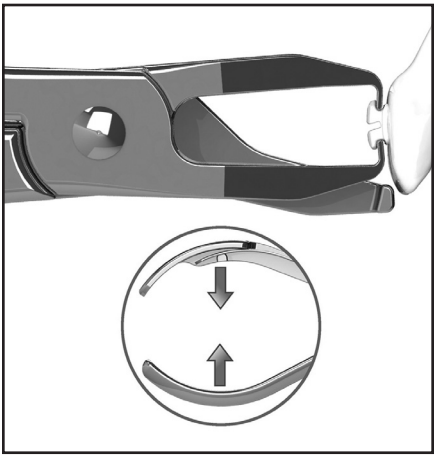
根据当地法规弃置器械。

使用说明

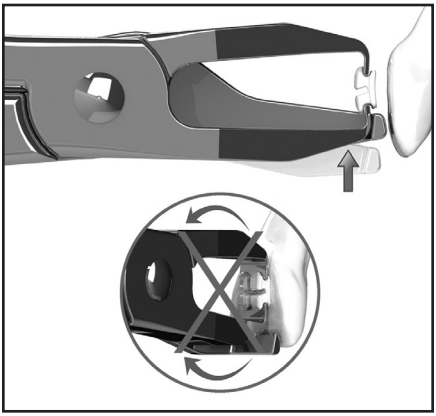
- 本文档中指定的正畸治疗器械应由经过培训的、在操作使用这些器械时能够采用正确技术的持照牙科医生使用。
- 有关特定器械的详细使用说明将在后续章节中介绍。

SYMETRI CLEAR 剥离工具 866-4025

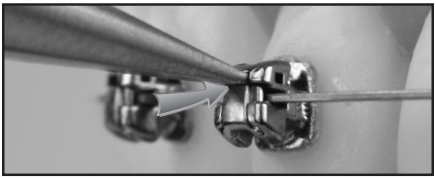
1. 将器械的夹爪置于咬合结扎翼和牙龈结扎翼后侧，使器械的楔体位于托槽的咬合侧或牙龈侧。轻轻握压器械的手柄使夹爪钳住结扎翼的下方区域。

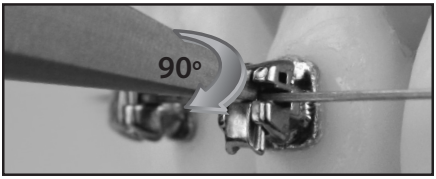


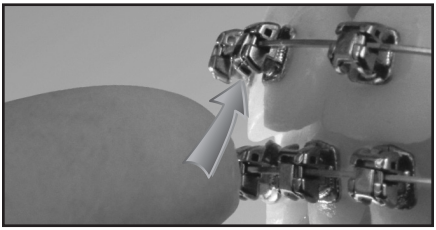
2. 继续握压器械的手柄，将楔体沿接合方向朝托槽垫推进。当楔体与牙齿接触时，即可将托槽从牙齿上剥离。注意：在钳住托槽时如果扭转器械可能会导致患者不适和/或托槽变形。



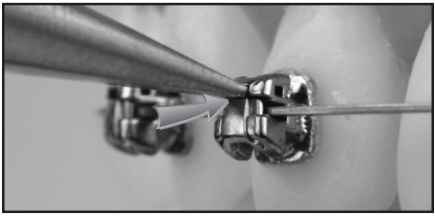
SPINTEK 打开器械 866-4014

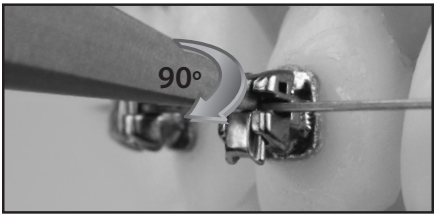


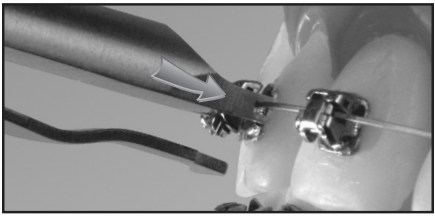


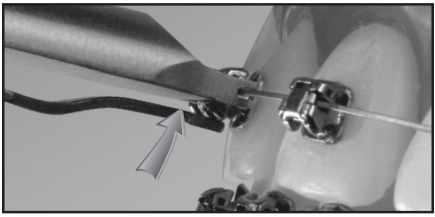


SPINTEK 打开/锁闭器械 866-4016

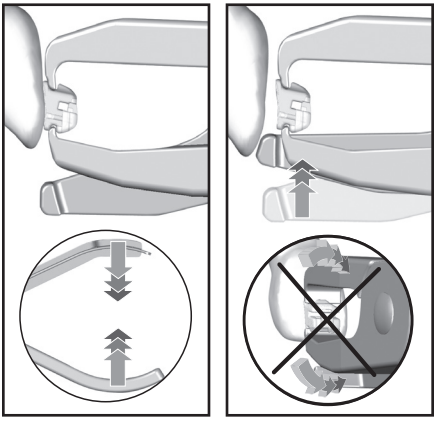








DAMON CLEAR 剥离钳 866-4019



牙套移除工具 801-0094
活动牙套移除说明
牙套移除:

1. 轻轻地将下尖头突起插入槽正中处。当尖头就位时，向手柄轻微施加朝向**远中舌侧**的压力，使尖头保持在槽中。(图 1)

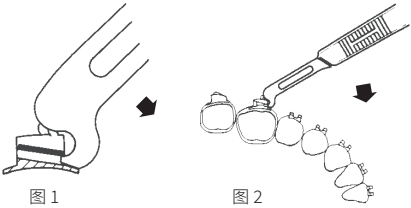


图 1　　图 2

2. 轻轻地将手柄移向舌侧，开始对牙套的粘接部施加剪切力。(图 2) 当牙套对工具不再有阻力时，即表明牙套正中处的粘接部已脱离。

3. 轻轻地将工具向远侧更深处移动 (图 3)，当感觉到阻力时，轻轻地向舌侧移动手柄。重复这一步骤，直到将牙套剥离至可用 How 钳或工具钳夹住为止。(图 4)。此时可将工具移除。

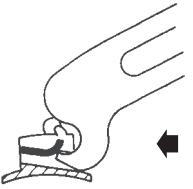


图 3

4. 以上建议的牙套移除程序是将牙套剥离至约 80% 的槽长，牙套远侧仍保持附着。



图 4

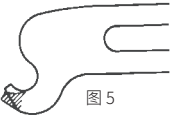


图 5

警告：一次性尖头的使用寿命有限；当过度使用时会产生变形，如图 5 所示。**变形后继续使用将导致尖头折断。**
当尖头出现变形时，应予以丢弃并安装新的尖头。

牙套移除工具尖头安装/移除说明
安装
1. 将尖头正确朝向手柄位置，如图 6 所示。

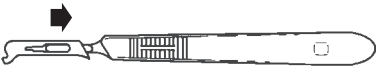


图 6

2. 先将尖头中槽的最宽部分套住固定凸耳。

3. 接着将尖头向手柄移动，尖头中槽的次宽部分将卡入固定凸耳两侧的凹槽中。(图 7)

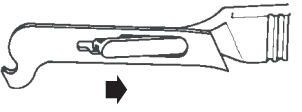


图 7

4. 继续朝手柄方向移动尖头，直到尖头后部搭在固定凸耳的背面，将尖头锁定到位。(图 8)

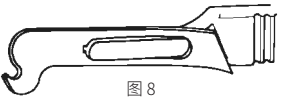


图 8

移除

1. 提起尖头的后部，直到其脱离固定凸耳。(图 9)
2. 拉动或向前推动尖头，直到其脱离手柄。

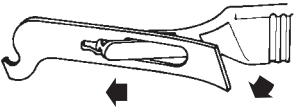


图 9

可重复使用器械的再处理说明

对于需要在初次使用前和/或每次使用后进行清洁、消毒和灭菌的器械。用户有责任确保采用经验证有效的再处理程序做好器械再处理。通常需要在用户所在机构中对过程进行验证和常规监控；包括器械维护和对负责完成程序的人员的培训。

1. 器械描述

Ormco 生产各种的正畸器械。这些说明仅适用于以下器械系列：

- 钳
- 刀
- 带环的成形、就位和打磨
- 托槽放置工具
- 镊
- 口镜
- 结扎引线器
- 镊钳
- 洁治器
- 螺丝刀

这些说明不包括以下器械：

- Premium 系列器械
- 801-0000 托槽放置定标仪
- 601-0007 VectorTAS 模块化螺丝刀

2. 再处理限制
重复再处理对这些器械的影响极小。通过目视和功能测试，检查是否有磨损、损坏、腐蚀、断裂、接头过松或过紧、接头错位或刀片有缺口等情况，以确定使用寿命是否终止。用户有责任在每次使用前检查器械。

3. 再处理说明

3.1. 使用注意点
用一次性抹布/纸巾擦除过多的污垢。避免污垢和碎屑干结在器械上。

3.2. 存放和运输
将器械转移至清晰标记的净化区。

3.3. 准备
1. 使用后，立即（最长不超过 2 小时）用软毛刷清除器械上的粗杂质。
2. 对于铰链式器械，将器械浸入加酶清洁剂中张开和闭合铰链至少 5 次。
3. 对于有盲孔（未完全贯穿器械的孔）的器械，使用注射器注射加酶清洁剂来冲洗盲孔。

3.4. 清洁和消毒 (3 种方法)

3.4.1. 清洁：手动 (超声波) 清洁和消毒
1. 在 30°C - 40°C (85°F - 104°F) 的温饮用自来水下，使用器械清洁刷以机械方式清洁器械，直到清除所有可见污垢。确保所有铰链或接头无污垢。请勿使用金属或钢丝绒刷。
2. 在 30°C - 40°C (85°F - 104°F) 的温饮用自来水下冲洗 1 分钟。
3. 将夹爪张开的器械放入装有 pH 中性加酶清洁剂溶液的超声波清洗机中清洗，清洗时间参照加酶洗涤剂溶液制造商建议的时间。(建议采用 Metrex Research 的产品 Empower™。)
4. 在完成以上清洁循环后，立即取出器械并用蒸馏水或去离子水彻底冲洗至少 30 秒钟，以清除器械上残留的清洁剂。
5. 将器械浸入消毒液中，浸泡时间参照消毒剂制造商建议的时间。(建议采用 Metrex Research 的产品 CaviCide™。) 器械之间应避免相互接触。
6. 用蒸馏水或去离子水彻底冲洗器械至少 30 秒，以清除残留的消毒剂。
7. 灭菌前用经过滤的压缩空气或干净的干毛巾彻底干燥器械和所有铰链或接头。

3.4.2. 清洁：手动清洁和消毒
1. 在 30°C - 40°C (85°F - 104°F) 的温饮用自来水下，使用器械清洁刷以机械方式清洁器械，直到清除所有可见污垢。确保所有铰链或接头无污垢。请勿使用金属或钢丝绒刷。

2. 在 30°C - 40°C (85°F - 104°F) 的温饮用自来水下冲洗 1 分钟。
3. 将器械放在托盘中手动清洁，保持夹爪张开。
4. 将器械浸泡在 pH 中性加酶清洁液中，浸泡时间参照加酶清洁液制造商建议的时间。
5. 将器械浸没在清洁液内。使用器械清洁刷在溶液液面下以机械方式清洁器械，以清除所有残留的可见碎屑。确保所有接头或铰链无碎屑。请勿使用金属或钢丝绒刷。
6. 立即取出器械并用蒸馏水或去离子水彻底冲洗至少 30 秒钟，以清除器械上残留的清洁剂。
7. 将器械浸入消毒液中，浸泡时间参照消毒剂制造商建议的时间。(建议采用 Metrex Research 的产品 CaviCide™。) 器械之间应避免相互接触。
8. 用蒸馏水或去离子水彻底冲洗器械至少 30 秒，以清除残留的消毒剂。
9. 用经过滤的压缩空气或干净的干毛巾彻底干燥器械和所有铰链或接头。

3.4.3. 清洁：自动清洁和消毒设备：
热消毒装置 (清洗消毒机)
建议清洁剂：Metrex Research 的产品 Empower™
建议消毒剂：Metrex Research 的产品 CaviCide™

1. 将器械放在热消毒装置中，确保器械之间无接触。
2. 启动循环。
3. 循环结束后，从热消毒装置(清洗消毒机)中取出器械。

3.5. 维护
按照制造商建议的说明向器械喷洒润滑剂。(建议采用 Metrex Research 生产的 MetriLube™ 喷雾剂。)

3.5.1. 检查和功能测试
目视检查器械是否有损坏和磨损。张开和闭合手柄，检查接头是否僵硬或活动自如。停止使用任何有错位、接头过松、接头过紧、刀片有缺口、尖头断裂或腐蚀迹象的器械。

3.6. 灭菌 (2 种方法)
3.6.1. 灭菌：高压灭菌
将器械放入经 FDA 批准的灭菌袋中采用分馏真空法或重力置换法进行蒸汽灭菌，暴露温度和时间参照以下选项之一：

- 分馏真空高压灭菌器
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) 下 4 分钟，干燥时间至少为 20 分钟
  - 121°C (250°F) 下 20 分钟，干燥时间至少为 20 分钟

- 重力置换高压灭菌器
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) 下 5 分钟，干燥时间至少为 20 分钟
  - 121°C (250°F) 下 20 分钟，干燥时间至少为 20 分钟。

3.6.2. 灭菌：干热灭菌

将器械平放在架子上，保持夹爪张开 (请勿将器械放在灭菌袋中)。避免器械之间相互接触，并按照以下暴露温度和时间进行灭菌：

- 干热
  - 190°C (375°F) 下 20 分钟

3.7. 存放

灭菌后的袋装器械应存放在干净、干燥、无尘的环境中。只有当器械保存在灭菌袋内时才能保持无菌状态。

1. 產品描述

Ormco 提供各種用於施放、切割、彎曲及移除矯正器具的矯正器材，這些器材通常由耐腐蝕且耐乾熱的的鍍鉻不銹鋼製成。一些器材經過研磨及拋光，表面光潔如鏡面，一些器材則經過拋光鍍鉻，所有輪廓皆圓潤光滑，以確保病患舒適及安全。功能性用途包括定型、固定和磨光成型片；安裝托槽；牙弓矯正線的移除及/或插入托槽；操縱結紮部位；探究及診斷牙齒狀況。

2. 適用範圍

本矯正器材是一種手持器材，旨在於異常咬合的治療過程中完成一般矯正手術中的各種操作。異常咬合是指下頜閉合時牙齒無法對齊。

3. ⚠ 小心事項

充分再處理可重複使用的醫療器材是保護病患安全至關重要的步驟。

4. 不良反應

可能會發生過敏反應。

5. ⚠ 警告

- 用於不同病患之前，請對器材進行清潔和消毒，以防止交叉污染。
- 根據本地政策和程序，戴上防護手套處理用過的和受污染的器材。
- 不建議採用冷式滅菌解決方案。
- 應使用 pH 中性清潔劑，以防止腐蝕和留下污漬。優先先用酵素清潔劑。
- 僅應對潔淨的器材進行滅菌。
- 清潔時，需要特別注意細長的管狀結構及盲孔。
- 請勿使用礦物油潤滑器材。
- 滅菌器材的滅菌包裝如已破損，請勿使用器材。
- 器材不宜用於預期用途之外的其他用途。
- 本產品可能含有鎳和/或鉻，不宜用於已知對這些金屬過敏的病患。如果發生過敏反應，請指示病患洽詢醫生。

6. 報告嚴重事故

使用者及病患須知: 若本醫療器材發生嚴重事故，請向製造商報告並向使用者/病患所在國家或地區的主管醫療機關報告。

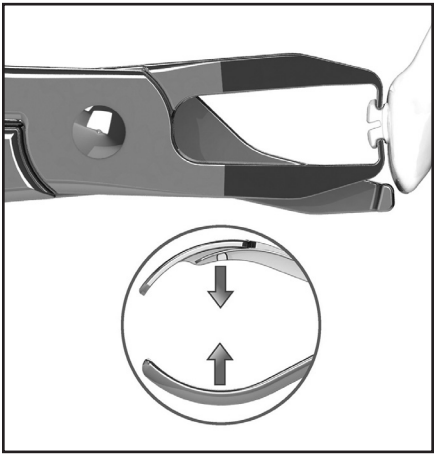
7. 有限保固 - ORMCO 責任限制

本產品的銷售遵守產品隨附 Ormco 銷售條款及細則。此外，對於因執業醫師對系統的任何組件放置、使用或操作處置不當而導致或引起的缺陷，Ormco 不承擔責任，特別是由於不遵循本說明或對組件的清潔或維護不當而導致的缺陷。

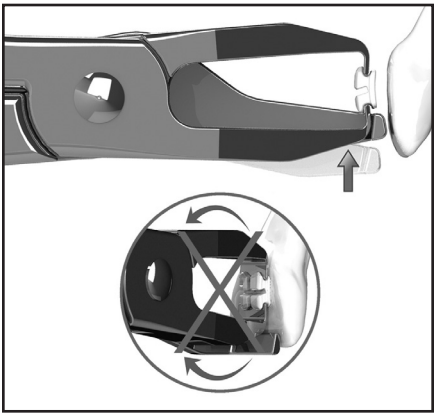
8. 器材處理
根據當地法規處理本器材。

使用說明
- 本文件中指定的用於矯正治療的器材適合由經過器材操作使用方面的訓練、掌握適當技術的持照牙科執業醫師使用。
- 某些有更具體使用說明的器材將在下面的後續部分中介紹。

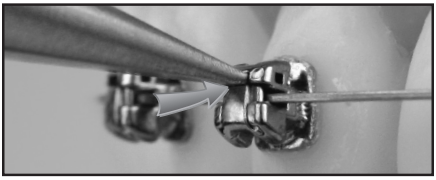
SYMETRI CLEAR 剝脫工具 866-4025
1. 將器材鉗口置於在咬合和牙齦結翼狀結構後，器材的楔形突出部則處於托槽的咬合側或牙齦側皆可。輕輕握動器材手柄，鉗住與結翼狀結構下部區域。

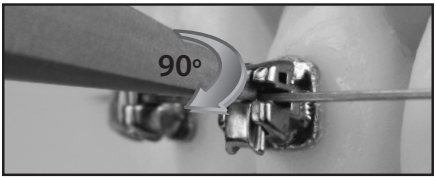


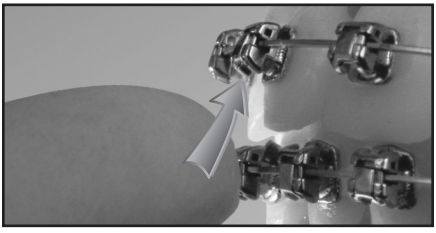
2. 繼續撥動器材手柄，使楔形突出部接合並向托槽墊推進。隨著楔形突出部與牙齒接觸，托槽即會從牙齒上剝離下來。附註：在鉗住托槽的狀態下扭動器材可能會導致病患不適和/或托槽變形。



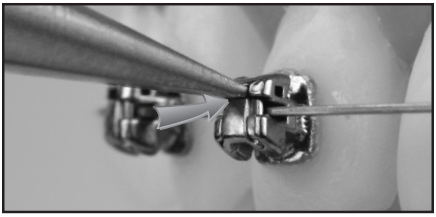
SPINTEK 開啟器材 866-4014

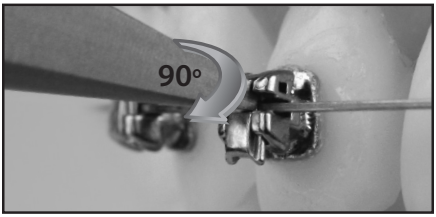


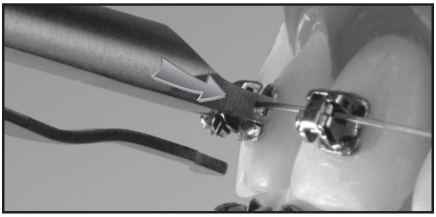


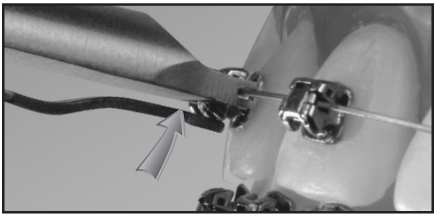


SPINTEK 開啟/鎖閉器材 866-4016

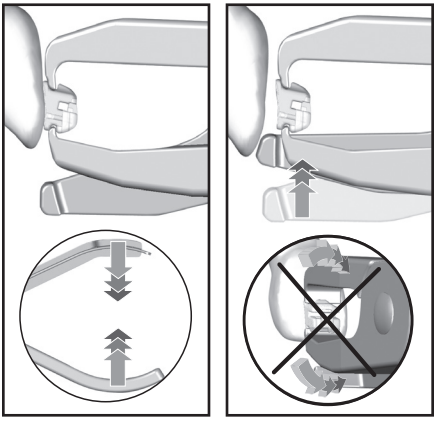








DAMON 透明剝脫鉗 866-4019



帽狀黏合件移除工具 801-0094
可轉換帽狀件移除說明
帽狀件的移除:

1. 輕輕將下端突起部伸入凹槽的內側。頭端就位後,在手柄上輕輕施加**遠舌向**壓力使頭端卡在凹槽內。(圖 1)

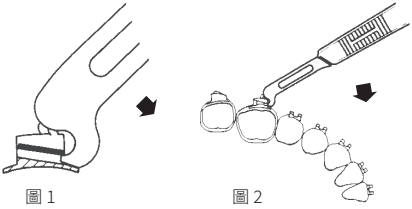


圖 1　　圖 2

2. 輕輕向舌側移動手柄,開始撬動帽狀件黏合部。(圖 2) 當帽狀件不再對工具有阻力時,即表明近中處的帽狀件黏合部已脫離。

3. 輕輕向末端更深處移動工具(圖 3),當感覺到有阻力時,輕輕將手柄移向舌側。重複此程序,直到將帽狀件剝離到能夠用 How 鉗或多用途鉗鉗住帽狀件。(圖 4) 此時取下工具。

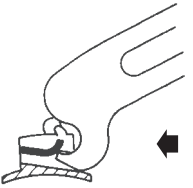


圖 3

4. 建議的帽狀件移除程序是將帽狀件剝離大約凹槽長度的 80%,使帽狀件末端仍保持相連。



圖 4

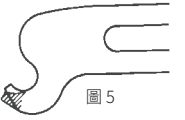


圖 5

小心:拋棄式頭端有一定的使用壽命;超過使用壽命之後,它將會發生變形,如圖 5 所示。**變形後繼續使用會導致頭端折斷**。發生變形時,要丟棄頭端,換一個新的。

帽狀件移除工具頭端之安裝/拆卸說明

安裝

1. 調整好頭端相對於手柄的位置,如圖 6 所示。



圖 6

2. 將頭端的凹槽最寬的部分扣在固定凸桿上。

3. 然後,隨著頭端向手柄方向移動,頭端凹槽的第二寬部分將嵌入固定凸桿側面的凹槽內。(圖 7)

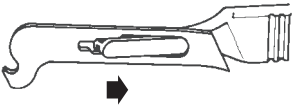


圖 7

4. 繼續向手柄方向移動頭端，直到頭端後部滑套至固定凸桿的背面，將頭端鎖定到位。(圖 8)

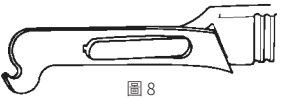


圖 8

移除

1. 提起頭端的後部，直至其脫離固定凸桿。(圖 9)
2. 拉動或前推頭端，直至其脫離手柄。

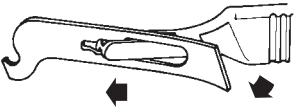


圖 9

可重複使用器材的再處理說明

對於需要在初次使用前和/或每次使用之後進行清潔、消毒和滅菌的器材。使用者有責任確定透過執行經確效的再處理程序對器材進行再處理。通常需要在使用設施對流程進行確效和例行監測；包括設備維護和負責執行程序的人員訓練。

1. 器材說明

Ormco 製造各種矯正器材。本說明僅適用於以下器材系列：

- 鉗子
- 切割工具
- 定型、固定和磨光成型片
- 托槽放置工具
- 鑷子
- 口鏡
- 結紮導引工具
- 手術鉗
- 潔牙器
- 螺絲起子

本說明不包括以下器材的說明：

- 高端產品線器材
- 801-0000 托槽放置標記測量儀
- 601-0007 VectorTAS 模組化驅動機構

2. 再處理限制
重複再處理對這些器材的影響很小。使用壽命的終止取決於外觀和功能測試，包括磨損、損壞、腐蝕、斷裂、關節過鬆或過緊、關節對不齊或刀片有缺口。使用者有責任在每次使用前進行器材檢查。

3. 再處理說明

3.1. 使用要點
用拋棄式抹布/紙巾去除多餘汙垢。避免汙垢和碎屑乾結在器材上。

3.2. 安全封存及運輸
將器材移放至清晰標明的去污區域。

3.3. 準備
1. 使用之後，立即用軟刷刷除器材上的粗糙汙垢（最多 2 個小時之內）。
2. 對於有鉸接結構的器材，將器材浸入酵素清潔劑中，至少張開並閉合鉸接處 5 次。
3. 對於有盲孔的器材（未完全穿過器材的孔），要使用注射器和酵素清潔劑對孔進行沖洗。

3.4. 清潔及消毒（3 種方法）

3.4.1. 清潔：手動清潔（超音）及消毒
1. 在流動的 30°C - 40°C (85°F - 104°F) 溫飲用水下，使用器材刷以機械方式刷洗清潔器材，直到清除所有可見汙垢。確保所有鉸接處或關節皆無汙垢。請勿使用金屬或鋼絲絨刷。
2. 在流動的 30°C - 40°C (85°F - 104°F) 溫飲用水下沖洗一分鐘。
3. 將器材的鉗口張開，放入內有 pH 中性酵素清潔劑溶液的超音波清潔器內，遵照酵素清潔劑溶液製造商建議的時間進行清潔。（建議使用 Metrex Research 的 Empower™。）
4. 循環完成後，立即取出器材，並使用蒸餾水或去離子水徹底沖洗器材上殘留的清潔劑，至少 30 秒鐘。
5. 將器材浸入消毒劑溶液中，遵照消毒劑的建議浸泡時間進行浸泡。（建議使用 Metrex Research 的 CaviCide™。）器材之間不應接觸。
6. 用蒸餾水或去離子水徹底沖洗器材，以去除殘留的消毒劑，至少 30 秒鐘。
7. 滅菌之前，用經過過濾的壓縮空氣或乾淨的乾毛巾徹底吹乾或擦乾器材及所有鉸接處或關節。

3.4.2. 清潔：手動清潔及消毒
1. 在流動的 30°C - 40°C (85°F - 104°F) 溫飲用水下，使用器材刷以機械方式刷洗清潔器材，直到清除所有可見汙垢。確保所有鉸接處或關節皆無汙垢。請勿使用金屬或鋼絲絨刷。
2. 在流動的 30°C - 40°C (85°F - 104°F) 溫飲用水下沖洗一分鐘。

3. 將器材放在托盤中，以便在鉗口張開的情況下進行手動清潔。

4. 將器材浸泡在 pH 中性的酵素清潔液中，遵照酵素清潔液製造商建議的時間浸泡一定的時間。

5. 使器材浸沒於清潔液內。使用器材刷於清潔液中進行機械清潔，清除任何剩餘可見的碎屑。確保所有關節或鉸接處皆無碎屑。請勿使用金屬或鋼絲絨刷。

6. 立即取出器材，並使用蒸餾水或去離子水徹底沖洗器材上殘留的清潔劑，至少 30 秒鐘。

7. 將器材浸入消毒劑溶液中，遵照消毒劑的建議浸泡時間進行浸泡。(建議使用 Metrex Research 的 CaviCide™。) 器材之間不應接觸。

8. 用蒸餾水或去離子水徹底沖洗器材，以去除殘留的消毒劑，至少 30 秒鐘。

9. 用經過過濾的壓縮空氣或乾淨的乾毛巾徹底吹乾或擦乾器材及所有鉸接處或關節。

3.4.3. 清潔：自動清潔及消毒設備：
熱消毒設備 (清洗消毒器)

推薦清潔劑：Metrex Research 的 Empower™

推薦消毒劑：Metrex Research 的 CaviCide™

1. 將器材放在熱消毒器中，確保器材之間無接觸。

2. 啟動循環。

3. 循環結束後，從熱消毒器設備 (清洗消毒器) 中取出器材。

3.5. 維護
按照製造商建議的說明，在器材上噴一些潤滑劑。(建議使用 Metrex Research 的 MetriLube™ 噴霧劑。)

3.5.1. 檢查及功能測試
目測檢查器材是否有損壞及磨損。張開並閉合手柄，以檢查關節是否僵硬或間隙。任何器材如有無法對齊、關節過鬆、接頭過緊、刀片有缺口、頭端破損或腐蝕的跡象，請停止使用。

3.6. 滅菌 (2 種方法)

3.6.1. 滅菌: 高壓滅菌
將器材放入 FDA 認可之蒸汽滅菌袋內，採用分餾真空或重力移位以及下列其中一組的暴露溫度和時間進行滅菌：

- 分餾真空高壓滅菌器
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) 下 4 分鐘，乾燥時間至少爲 20 分鐘
  - 121°C (250°F) 下 20 分鐘，乾燥時間至少爲 20 分鐘
- 重力移位高壓滅菌器

- 132°C / 134°C (270°F / 273°F) 下 5 分鐘，乾燥時間至少爲 20 分鐘
- 121°C (250°F) 下 20 分鐘，乾燥時間至少爲 20 分鐘。

3.6.2. 滅菌：乾熱方式

將器材鉗口張開平放在架子上（請勿將器材放入袋內）。避免器材之間相互接觸，並按照以下暴露溫度和時間進行滅菌：

- 乾熱方式
  - 190°C (375°F) 下 20 分鐘

3.7. 儲存

已滅菌之袋裝器材應儲存在清潔、乾燥且無塵的環境中。僅當器材儲存在袋內時，才能維持無菌狀態。

Čeština (Czech)

1. POPIS

Ormco nabízí širokou škálu ortodontických nástrojů, které se používají k aplikaci, řezání, ohýbání a odstraňování ortodontických aparátů. Jsou obvykle vyrobeny z pochromované nerezové oceli, která odolná vůči korozi a snáší suché teplo. Některé nástroje jsou pískovány a leštěny do zrcadlového lesku, zatímco jiné jsou leštěny chromem. Všechny kontury jsou zaoblené, aby bylo zajištěno pohodlí a bezpečnost pacienta. Funkční využití je tvarování, usazování a leštění pásek, montáž konzol, vyjmutí a/nebo vkládání drátěných oblouků do konzol, manipulace s ligaturami, vyšetření a diagnostika stavu zubů.

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Ortodontický nástroj je ruční prostředek určený k provádění různých úkonů všeobecných ortodontických postupů v průběhu léčby malokluze. Malokluze je nedokonalé umístění zubů při zavřených čelistech.

3. ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Adekvátní obnova opakovaně použitelných zdravotnických prostředků je kriticky důležitým krokem v ochraně bezpečnosti pacientů.

4. NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Možná alergická reakce.

5. ⚠ VÝSTRAHY

- Nástroje čistěte a sterilizujte před použitím a mezi jednotlivými pacienty, abyste zabránili křížové kontaminaci.
- S použitými a kontaminovanými nástroji manipulujte v ochranných rukavicích v souladu s místními nařízeními a postupy.
- Studené sterilizační roztoky nejsou doporučeny.
- Za účelem prevence vzniku koroze a skvrn použijte pH neutrální čistič. Enzymatické čisticí prostředky jsou vhodnější.
- Měly by být sterilizovány pouze čisté nástroje.
- Dlouhé, úzké kanyly a slepé otvory vyžadují během čištění zvláštní pozornost.
- Pro mazání nástrojů nepoužívejte minerální olej.
- Nepoužívejte sterilizovaný nástroj, pokud byl sterilizační obal poškozen.
- Nástroje by neměly být používány k jinému účelu, než je jejich předpokládané použití.
- Tento produkt může obsahovat nikl a/nebo chrom a nesmí se používat u jednotlivců se známou alergickou citlivostí na tyto kovy. Pokud se vyskytne alergická reakce, odešlete pacienta k praktickému lékaři.

6. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Upozornění pro uživatele a pacienta: Dojde-li k závažné nežádoucí příhodě týkající se tohoto zdravotnického prostředku, oznamte to výrobci a příslušnému zdravotnickému orgánu v zemi uživatele/pacienta.

7. OMEZENÁ ZÁRUKA - OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI ORMCO

Produkty jsou prodávány v souladu s obchodními podmínkami společnosti Ormco, které jsou k produktům připojeny. Kromě toho společnost Ormco neodpovídá za vady způsobené či vzniklé nesprávným umístěním, používáním nebo nesprávnou manipulací s jakoukoli součástí systému lékařem, zejména v důsledku nedodržování těchto pokynů nebo nesprávného čištění nebo údržby součástí.

8. LIKVIDACE PROSTŘEDKU

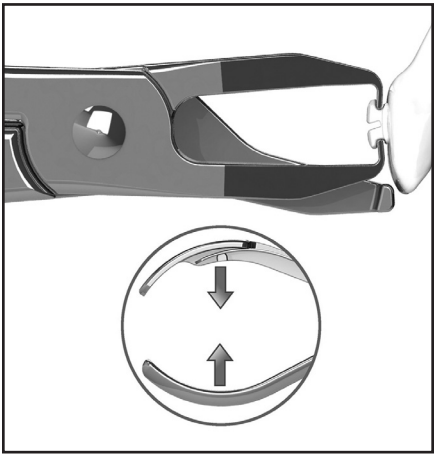
Prostředek zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

NÁVOD K POUŽITÍ

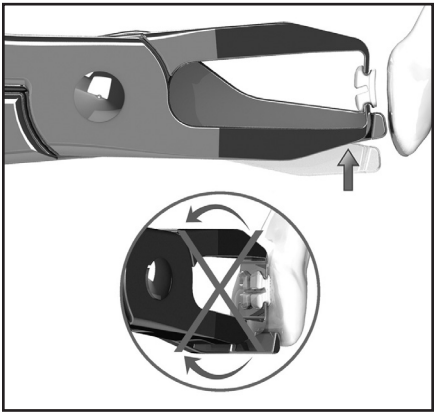
- Nástroje pro ortodontickou léčbu specifikované v tomto dokumentu musí být používány aprobovanými zubními lékaři, kteří byli proškoleni v používání správné techniky při nakládání s nástroji.
- Některé nástroje, které mají specifický návod k použití, jsou popsány v následujících částech níže.

SYMETRI CLEAR UVOLŇOVACÍ NÁSTROJ 866-4025

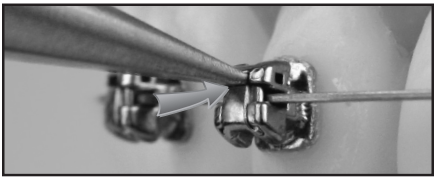
1. Umístěte čelisti nástroje za okluzální a gingivální křidélka s klínem nástroje buď na okluzální nebo gingivální straně konzoly. Jemně sevřete rukojeti nástroje dotýkající se oblasti pod křidélky.

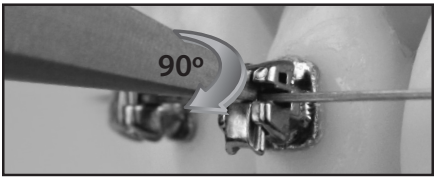


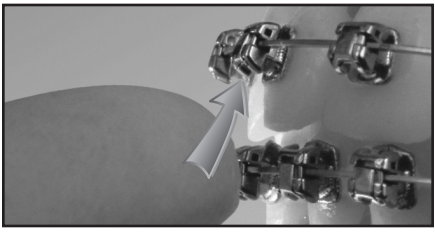
2. Pokračujte ve svírání rukojeti nástroje, abyste zachytili klín a posunuli jej směrem k podložce konzoly. Jakmile se klín dostane do kontaktu se zubem, odloupne konzolu od zubu. POZNÁMKA: Otáčení nástrojem v průběhu jeho přichycení ke konzole může mít za následek nepohodlí pacienta a/nebo deformaci konzoly.



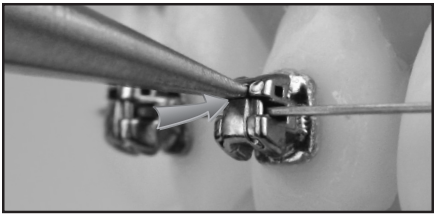
SPINTEK OTEVÍRACÍ NÁSTROJ 866-4014

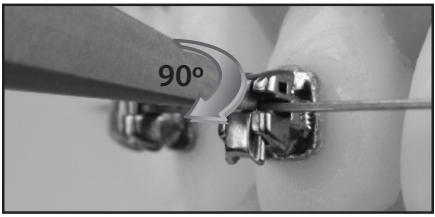


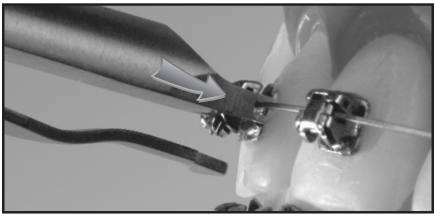


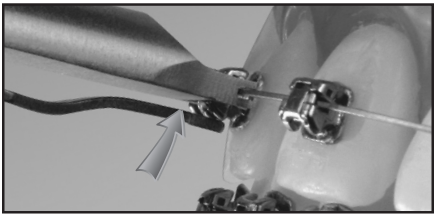


SPINTEK OTEVÍRACÍ/UZAVÍRACÍ NÁSTROJ 866-4016

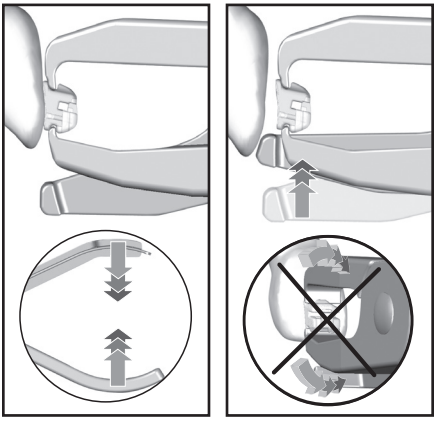






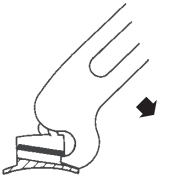


DAMON CLEAR UVOLŇOVACÍ KLEŠTĚ 866-4019

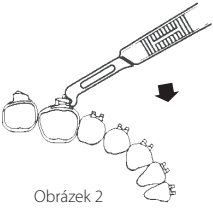


NÁSTROJ PRO VYJMUTÍ ČEPIČKY 801-0094
Instrukce pro vyjmutí konvertibilní čepičky
Odstranění čepičky:

1. Jemně zasuňte spodní výstupek špičky do mezialu štěrbiny. Jakmile je špička usazena, jemný **disto-linguální** tlak na rukojeť udrží špičku ve štěrbině. (Obrázek 1)



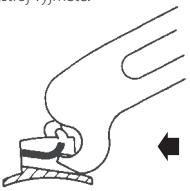
Obrázek 1



Obrázek 2

2. Jemně posuňte rukojeť směrem k lingvální oblasti, abyste zahájili střih na vazbě čepičky. (Obrázek 2) Pokud nástroj ztratí odpor vůči čepičce, pak je vazba čepičky v meziální oblasti zlomená.

3. Jemně posuňte nástroj hlouběji směrem k distální oblasti (Obrázek 3) a pocítíte-li odpor, jemně posuňte rukojeť směrem k lingvální oblasti. Tento postup opakujte, dokud nebude čepička dostatečně odloupnutá, abyste ji mohli uchopit pomocí How kleští nebo pomocných kleští. (Obrázek 4). V tomto bodě nástroj vyjměte.



Obrázek 3

4. Doporučený postup odstranění čepičky je sloupnutí čepičky z přibližně 80% délky štěrbiny tak, aby čepička byla stále připevněna v distální oblasti.



Obrázek 4



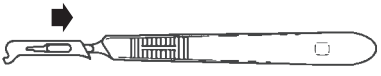
Obrázek 5

Upozornění: Jednorázová špička má omezenou životnost. Pokud je překročena doba použitelnosti, zdeformuje se, jak je znázorněno na obrázku 5. **Další používání po deformaci způsobí odlomení špičky**. Pokud dojde k deformaci, špičku zlikvidujte a namontujte novou.

Návod pro odstranění čepičky Montáž/Odstranění špičky nástroje

Montáž

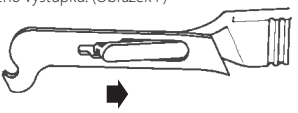
1. Umístěte špičku směrem k rukojeti, jak je znázorněno na obrázku 6.



Obrázek 6

2. Nasaďte nejširší část štěrbiny na špičku přes přídržný výstupek.

3. Když je špička poté posunuta směrem k rukojeti, další nejširší část štěrbiny ve špičce se vejde do drážek po stranách přídržného výstupku. (Obrázek 7)



Obrázek 7

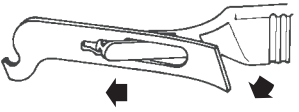
4. Pokračujte v pohybu špičky směrem k rukojeti, dokud její konec neklesne přes zadní část přídržného výstupku a nedrží špičku na svém místě. (Obrázek 8)



Obrázek 8

Odstranění

1. Zvedněte zadní část špičky, dokud se neuvolní přídržný výstupek. (Obrázek 9)
2. Táhněte nebo tlačte špičku vpřed, dokud se neuvolní z rukojeti.



Obrázek 9

POKYNY PRO OBNOVU OPĚTOVNĚ POUŽITELNÝCH NÁSTROJŮ

Pro prostředky, které vyžadují čištění, dezinfekci a sterilizaci před prvním použitím a/nebo po každém použití. Je odpovědností uživatele, aby zajistil provedení obnovy prostředku podle validovaného postupu obnovy. Obvykle je vyžadována validace a rutinní monitorování procesu ve zdravotnickém zařízení uživatele, včetně údržby zařízení a školení personálu odpovědného za provádění postupu.

1. Popis prostředku

Ormco vyrábí širokou škálu ortodontických nástrojů. Tento návod se vztahuje pouze na následující skupiny nástrojů:

- Kleště
- Střihače
- Nástroje pro tvarování, usazování a leštění pásek
- Nástroje pro umístění konzoly
- Pinzety

- Ústní zrcátka
- Směrovače ligatur
- Nůžky
- Škrabky
- Šroubováky

Následující nástroje jsou vyjmuty z tohoto návodu:

- Nástroje produktové řady Premium
- 801-0000 Měřidlo označení umístění konzoly
- 601-0007 Modulární šroubovák VectorTAS

2. Omezení obnovy

Opakovaná obnova má na tyto nástroje minimální účinek. Konec životnosti je stanoven viditelnými a funkčními zkouškami opotřebení, poškození, koroze, zlomu, vůle nebo těsnosti spojů, nevyrovnanosti spojů nebo poškození čepelí. Uživatel je zodpovědný za kontrolu nástroje před každým použitím.

3. Instrukce pro obnovu

3.1. Místo použití

Přebytečné znečištění odstraňte jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou. Nedovolte, aby na nástroji zaschly nečistoty a úlomky.

3.2. Zamezení šíření infekce a přeprava

Nástroj(e) přesuňte do jasně označené dekontaminační oblasti.

3.3. Příprava

1. Ihned po aplikaci (maximálně do 2 hodin) odstraňte hrubé nečistoty na prostředku měkkým kartáčem.
2. U závěsných nástrojů otevřete a zavřete závěs minimálně 5krát s nástrojem ponořeným do enzymatického čističe.
3. U nástrojů se slepými otvory (otvory, které neprochází celým nástrojem) propláchněte otvory pomocí stříkačky a enzymatického činidla.

3.4. Čištění a dezinfekce (3 metody)

3.4.1. Čištění: Manuální (ultrazvukové) a dezinfekce

1. Pod teplou tekoucí pitnou vodou o teplotě 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) pomocí kartáčku na nástroje mechanicky očistěte nástroj, dokud není veškerá nečistota odstraněna. Zajistěte, aby veškeré závěsy a spoje byly bez nečistot. Nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky.
2. Po dobu 1 minuty oplachujte teplou tekoucí pitnou vodou o teplotě 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F).
3. Umístěte nástroje s otevřenými čelistmi do ultrazvukového čističe naplněného pH neutrálním enzymatickým čisticím roztokem na dobu doporučenou výrobcem enzymatického čisticího roztoku. (Je doporučen Empower™ od Metrex Research.)

4. Po dokončení cyklu nástroje okamžitě vytáhněte a důkladně oplachujte destilovanou nebo deionizovanou vodou po dobu 30 sekund, aby se z nástrojů odstranily veškeré zbytky čisticího roztoku.

5. Ponořte nástroj do dezinfekčního roztoku na navrženou dobu namáčení dezinfekčního přípravku. (Je doporučen CaviCide™ od Metrex Research.) Mezi prostředky by neměl být žádný kontakt.

6. Oplachujte nástroj důkladně destilovanou nebo deionizovanou vodou po dobu nejméně 30 sekund, abyste odstranili zbytkový dezinfekční prostředek.

7. Před sterilizací nástroj a veškeré závěsy a spoje důkladně osušte filtrovaným stlačeným vzduchem nebo čistým suchým ručníkem.

3.4.2. Čištění: Ruční čištění a dezinfekce

1. Pod teplou tekoucí pitnou vodou o teplotě 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) pomocí kartáčku na nástroje mechanicky očistěte nástroj, dokud není veškerá nečistota odstraněna. Zajistěte, aby veškeré závěsy a spoje byly bez nečistot. Nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky.

2. Po dobu 1 minuty oplachujte teplou tekoucí pitnou vodou o teplotě 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F).

3. Umístěte nástroj s otevřenými čelistmi na tácek pro ruční čištění.

4. Ponořte nástroj do pH neutrálního, enzymatického čisticího roztoku na dobu doporučenou výrobcem enzymatického čisticího roztoku.

5. Nástroje nechte ponořené v roztoku s čisticím prostředkem. Pomocí kartáčku na nástroje součásti mechanicky očistěte, zatímco jsou ponořené v roztoku, a odstraňte z nich veškeré viditelné úlomky. Zajistěte, aby veškeré spoje a závěsy byly bez úlomků. Nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky.

6. Nástroje okamžitě vytáhněte a důkladně oplachujte destilovanou nebo deionizovanou vodou po dobu 30 sekund, aby se z nich odstranily veškeré zbytky čisticího roztoku.

7. Ponořte nástroj do dezinfekčního roztoku na navrženou dobu namáčení dezinfekčního přípravku. (Je doporučen CaviCide™ od Metrex Research.) Mezi prostředky by neměl být žádný kontakt.

8. Oplachujte nástroj důkladně destilovanou nebo deionizovanou vodou po dobu nejméně 30 sekund, abyste odstranili zbytkový dezinfekční prostředek.

9. Nástroj a veškeré závěsy a spoje důkladně osušte filtrovaným stlačeným vzduchem nebo čistým suchým ručníkem.

3.4.3. Čištění: Automatické a dezinfekční vybavení:
Termální dezinfekční jednotka (myčka-dezinfektor)

Doporučený čisticí prostředek: Empower™ od Metrex Research

Doporučený dezinfekční prostředek: CaviCide™ od Metrex Research

1. Umístěte prostředky do termální dezinfekční jednotky a zajistěte, aby mezi nástroji nebyl kontakt.
2. Spusťte cyklus.
3. Po ukončení cyklu vyjměte prostředky z termální dezinfekční jednotky (myčka-dezinfektor).

3.5. Údržba
Postříkejte nástroj mazivem dle pokynů doporučených výrobcem. (Je doporučen sprej MetriLube™ od Metrex Research.)

3.5.1. Kontrola a testování funkce
Vizuálně zkontrolujte, zda nástroj není poškozený a opotřebený. Otevřete a zavřete rukojeti a zkontrolujte tak tuhost nebo vůli kloubů. Přestaňte používat jakýkoli nástroj vykazující známky vychýlení, uvolněných kloubů, těsných kloubů, poškození čepele, zlomené špičky nebo koroze.

3.6. Sterilizace (2 metody)
3.6.1. Sterilizace: Autokláv
Umístěte nástroj v obalu schváleném FDA pro parní sterilizaci a sterilizujte pomocí frakcionovaného vakua nebo gravitačního odvzdušnění a pomocí následujících teplot a časů expozice:

- Frakcionovaný vakuový autokláv
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) po dobu 4 min. a nejméně 20 min. sušení
  - 121 °C (250 °F) po dobu 20 min a nejméně 20 min. sušení
- Autokláv s gravitačním odvzdušněním
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) po dobu 5 min. a nejméně 20 min. sušení
  - 121 °C (250 °F) po dobu 20 min a nejméně 20 min. sušení.

3.6.2. Sterilizace: Suché teplo
Umístěte nástroj rovně na mřížky s otevřenými čelistmi (neumisťujte nástroj v obalu). Zamezte kontaktu mezi nástroji a sterilizujte dle následující teploty a doby expozice:

- Suché teplo
  - 190 °C (375 °F) po dobu 20 minut

3.7. Skladování
Sterilizované nástroje v sáčcích skladujte v čistém, suchém a bezprašném prostředí. Sterilitu lze zachovat pouze v případě, že se nástroj uchovává v sáčku.

1. BESKRIVELSE

Ormco tilbyder en bred vifte af ortodontiudstyr, der bruges til at påføre, klippe, bøje og fjerne ortodontiske apparater og er typisk fremstillet af forkromet rustfrit stål, der er korrosionsbestandigt og kan håndtere tør varme. Nogle instrumenter er slebet og poleret til en spejllignende finish, mens andre er krompolerede med afrundede og glatte konturer for at sikre patientens komfort og sikkerhed. Funktionelle anvendelser er formning, placering og polering af bånd; montering af bøjler; afmontering og/eller indsættelse af buewire i bøjler; manipulering af ligaturer; udforskning og diagnosticering af tandsygdomme.

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Et ortodontisk instrument er en håndholdt enhed beregnet til at udføre forskellige opgaver i generelle ortodontiske procedurer under behandlingen af malokklusioner. En malokklusion er uperfekt placering af tænderne, når kæberne er lukket.

3. ⚠ FORHOLDSREGLER

Tilstrækkelig oparbejdning af genanvendeligt medicinsk udstyr er et kritisk vigtigt skridt, til at beskytte patientsikkerheden.

4. UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Mulig allergisk reaktion.

5. ⚠ ADVARSLER

- Rengør og steriliser instrumenter før og imellem patientbrug for at forebygge krydskontaminering.
- Håndter brugte og forurenede instrumenter med beskyttelseshandsker i overensstemmelse med lokale politikker og procedurer.
- Koldsteriliseringsopløsninger anbefales ikke.
- Et pH-neutralt rengøringsmiddel bør bruges for at forebygge korrosion og pletter. Enzymatiske vaskemidler foretrækkes.
- Kun rene instrumenter skal steriliseres.
- Lange, smalle kanyleringer og blindhuller kræver særlig opmærksomhed under rengøringen.
- Brug ikke mineralolie til at smøre instrumenter.
- Brug ikke et steriliseret instrument, hvis steriliseringsemballagen er kompromitteret.
- Instrumenter må ikke anvendes på anden måde end den tilsigtede anvendelse.
- Dette produkt kan indeholder nikkel og/eller krom og må ikke anvendes på personer med kendt allergisk følsomhed over for disse metaller. Bed patienten om at konsultere en læge, hvis der opstår en allergisk reaktion.

6. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Bruger- og patientmeddelelse: Hvis der forekommer en alvorlig hændelse med det medicinske udstyr, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente medicinske myndighed i brugerens/patientens land.

7. BEGRÆNSET GARANTI – BEGRÆNSNING AF ORMCOS ERSTATNINGSANSVAR

Salget af produkterne er omfattet af Ormcos salgsvilkår og -betingelser, som ledsager produkterne. Endvidere er Ormco ikke ansvarlig for defekter, der er forårsaget af eller skyldes forkert placering, brug eller håndtering af en eller flere af systemets komponenter fra ortodontistens side, i særdeleshed som et resultat af manglende overholdelse af denne brugsanvisning eller forkert rengøring eller vedligeholdelse af komponenter.

8. BORTSKAFFELSE AF ENHED

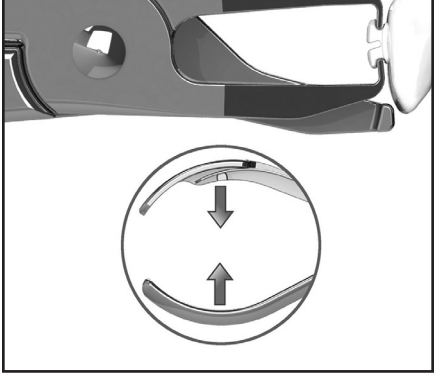
Bortskaffes ifølge lokale forordninger.

BRUGSANVISNING

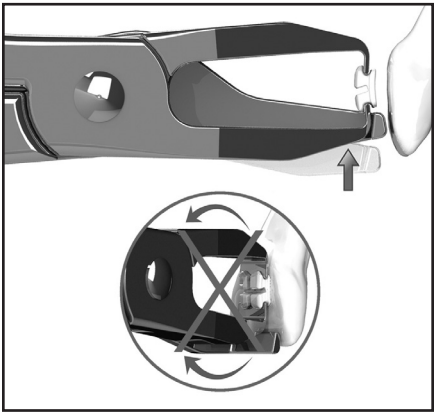
- Instrumenter til ortodontisk behandling, der er specificeret i dette dokument, skal bruges af autoriserede tandlæger, der er uddannet til at bruge korrekt teknik til håndtering af instrumenterne.
- Visse instrumenter, der har mere specifikke brugsvejledninger, er dækket i de efterfølgende afsnit nedenfor.

SYMETRI CLEAR BONDINGVÆRKTØJ 866-4025

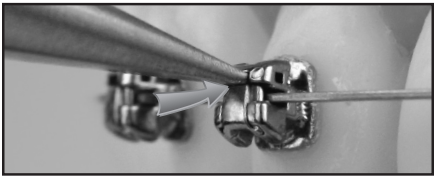
1. Placer instrumentkæberne bag bindevinger på okklusalen og gummerne, med instrumentets kile på den side af bøjlen der vender enten mod okklusalen eller gummerne. Klem forsigtigt instrumenthåndtagene, der griber ind i området under bindevingerne.

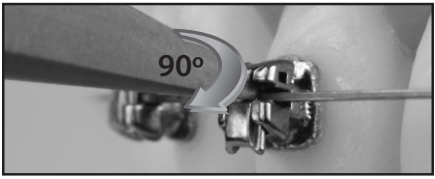


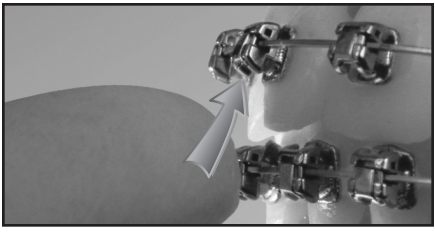
2. Fortsæt med at klemme instrumenthåndtaget for fastsættelse på kilen og før den mod bøjlepuden. Når kilen kommer i kontakt med tanden, fjerner den beslaget fra tanden. BEMÆRK: Drejning af instrumentet, mens du griber i beslaget, kan resultere i ubehag for patienten og/eller deformation af beslag.



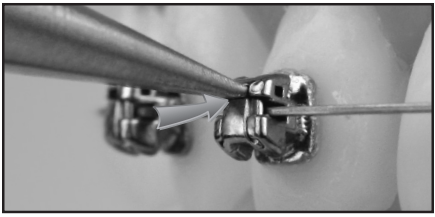
SPINTEK ÅBNINGSINSTRUMENT 866-4014

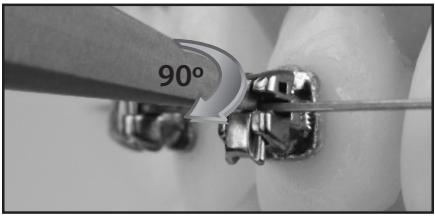


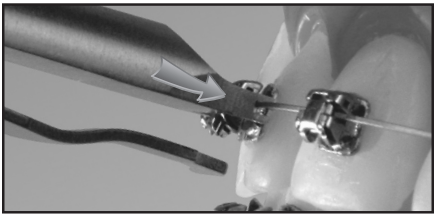


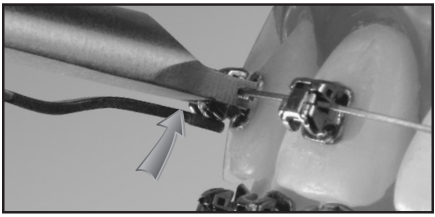


SPINTEK ÅBNINGS-/LUKNINGSINSTRUMENT 866-4016

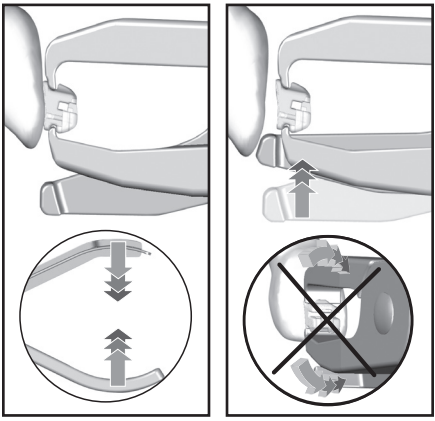






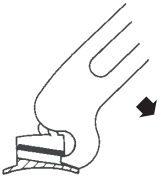


DAMON KLAR AFBINDINGSTANG 866-4019

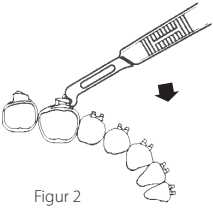


HÆTTE-AFMONTERINGSVÆRKTØJ 801-0094
Instruktioner for afmontering af konvertibel hætte
Afmontering af hætte:

1. Indsæt forsigtigt den nederste spids' fremspring i åbningen. Når spidsen er placeret, vil blidt **disto-lingualt** tryk på håndtaget holde spidsen på plads. (Figur 1)



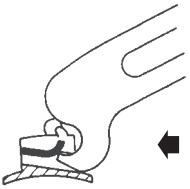
Figur 1



Figur 2

2. Flyt forsigtigt håndtaget mod lingualen for at begynde at klippe hættebånd. (Figur 2) Når værktøjet mister modstandsdygtighed over for hætten, brækkes hættens binding af ved mesialen.

3. Flyt forsigtigt værktøjet dybere mod distalen (Figur 3), og når modstanden mærkes, skal du forsigtigt bevæge håndtaget mod lingualen. Gentag denne procedure, indtil hætten er trukket tilstrækkeligt tilbage til at gribe med en How- eller hjælpetang. (Figur 4). Fjern værktøjet på dette tidspunkt.

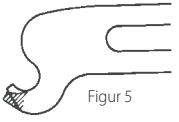


Figur 3

4. Anbefalet procedure til fjernelse af hætter er at skrælle hætten tilbage ca. 80 % af slidsens længde, så hætten stadig er fastgjort distalen.



Figur 4

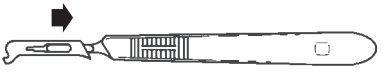


Figur 5

Forsigtig: Engangsspids har en begrænset levetid; når den er overarbejdet, vil den forvrides som vist i Figur 5. **Fortsat brug efter forvridning medfører, at spidsen bryder af**. Når der opstår forvridning, skal du kassere spidsen og installere en ny.

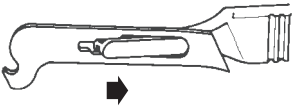
Instruktioner til hætteafmonteringsværktøj og tip til montering/afmontering
Installation

1. Placer spidsen i forhold til håndtaget som vist i Figur 6.



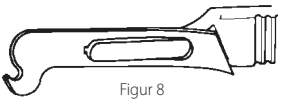
Figur 6

2. Anbring den bredeste del af spalten i spidsen over holdeflappen.
3. Når spidsen derefter bevæger sig mod håndtaget, vil den næstbredeste del af spalten i spidsen passe ind i rillerne på siderne af holdeflappen. (Figur 7)



Figur 7

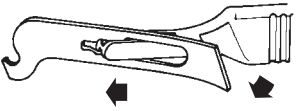
4. Fortsæt med at bevæge spidsen mod håndtaget, indtil den bageste del falder over bagsiden af holdeflappen, hvilket låser spidsen på plads. (Figur 8)



Figur 8

Afmontering

1. Løft den bageste del af spidsen, indtil den går fri af holdeflappen. (Figur 9)
2. Træk eller skub spidsen fremad, indtil den kommer fri af håndtaget.



Figur 9

OPARBEJDNINGSANVISNINGER FOR GENBRUGELIGE INSTRUMENTER

Til enheder, der kræver rengøring, desinfektion og sterilisering før første brug og/eller efter hver brug. Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdning af enheder opnås gennem udførelse af en valideret oparbejdningsprocedure. Validering og rutinemæssig monitorering af processen på brugerens facilitet er normalt påkrævet; herunder vedligeholdelse af udstyr og uddannelse af personale, der er ansvarlig for at udføre proceduren.

1. Beskrivelse af enheden

Ormco fremstiller en lang række ortodontiudstyr. Denne vejledning gælder kun for følgende familier af instrumenter:

- Tang
- Klippere
- Formnings-, placerings- og poleringsbånd
- Bøjleplaceringsværktøjer
- Pincetter
- Mundspejle
- Ligaturstyrere
- Klemmer
- Skaleringsværktøjer
- Skruetrækkere

Følgende instrumenter er udelukket fra denne vejledning:

- Premium produktlinjeinstrumenter
- 801-0000 Måler til bøjleplaceringsmarkør
- 601-0007 VectorTAS modulskruetrækker

2. Begrænsninger for oparbejdning
Gentagen oparbejdning har minimal effekt på disse instrumenter. Levetidens slutning bestemmes af synlige og funktionelle tests for slid, skader, korrosion, brud, løse eller tætte samlinger, forkert justerede samlinger eller hakkede knive. Brugeren er ansvarlig for instrumentinspektion før hver brug.

3. Oparbejdningsvejledning

3.1. Anvendelsessted
Fjern overskydende snavs med engangsklud/papirserviet. Undgå at lade skidt og vævsrester tørre på instrumentet.

3.2. Opbevaring og transport
Flyt instrument(er) til et tydeligt markeret dekontamineringsområde.

3.3. Forberedelse
1. Fjern grove urenheder fra enheden umiddelbart efter anvendelse med en blød børste (inden for maksimum 2 timer).
2. For hængslede instrumenter skal du åbne og lukke hængslet mindst 5 gange med instrumentet nedsænket i et enzymatisk rengøringsmiddel.
3. For instrumenter med blindhuller (huller, der ikke går helt gennem instrumentet), skal du skylle hullerne med en sprøjte og enzymatisk rengøringsmiddel.

3.4. Rengøring og desinfektion (3 metoder)

3.4.1. Rengøring: Manuel (ultralyd) og desinfektion
1. Brug en instrumentbørste til at rengøre instrumentet mekanisk under varmt rindende drikkevand, 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), indtil al synligt snavs er fjernet. Sørg for, at hængsler eller samlinger er frie for snavs. Brug ikke metal- eller ståluldsbørster.
2. Skyl under varmt, rindende drikkevand 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) i 1 minut.
3. Placer instrumentet med åbne kæber i en ultralydsrenser fyldt med en pH-neutral enzymatisk vaskemiddelopløsning i den tid, der er foreslået af fabrikanten af den enzymatiske vaskemiddelopløsning. (Empower™ fra Metrex Research anbefales.)
4. Når cyklussen er afsluttet, skal du straks fjerne instrumenterne og skylle grundigt med destilleret eller deioniseret vand i mindst 30 sekunder, for at fjerne resterende vaskemiddel fra instrumentet.
5. Nedsænk instrumentet i desinfektionsmiddelopløsningen i den foreslåede gennemblødningstid angivet på desinfektionsmidlet. (CaviCide™ fra Metrex Research anbefales.) Der bør ikke være kontakt mellem enheder.
6. Skyl instrumentet grundigt med destilleret eller deioniseret vand i mindst 30 sekunder, for at fjerne resterende vaskemiddel.

7. Tør instrumentet og alle hængsler eller samlinger grundigt med filtreret trykluft eller et rent, tørt håndklæde inden sterilisering.

3.4.2. Rengøring: Vejledning og desinfektion

1. Brug en instrumentbørste til at rengøre instrumentet mekanisk under varmt rindende drikkevand, 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), indtil al synligt snavs er fjernet. Sørg for, at hængsler eller samlinger er frie for snavs. Brug ikke metal- eller ståluldsbørster.
2. Skyl under varmt, rindende drikkevand 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) i 1 minut.
3. Anbring instrumentet i en bakke for manuel rengøring med åbne kæber.
4. Nedsænk instrumentet i en pH-neutral enzymatisk vaskemiddelopløsning i den tid, der er foreslået af fabrikanten af den enzymatiske vaskemiddelopløsning.
5. Lad instrumenter forblive dækket af vaskemiddelopløsningen. Anvend en instrumentbørste til mekanisk rengøring under opløsningens niveau til at fjerne eventuelt resterende synlige vævsrester. Sørg for, at hængsler eller samlinger er frie for vævsrester. Brug ikke metal- eller ståluldsbørster.
6. Fjern straks komponenterne og skyl grundigt i mindst 30 sekunder med destilleret eller deioniseret vand for at fjerne resterende vaskemiddel fra komponenten.
7. Nedsænk instrumentet i desinfektionsmiddelopløsningen i den foreslåede gennemblødningstid angivet på desinfektionsmidlet. (CaviCide™ fra Metrex Research anbefales) Der bør ikke være kontakt mellem enheder.
8. Skyl instrumentet grundigt med destilleret eller deioniseret vand i mindst 30 sekunder, for at fjerne resterende vaskemiddel.
9. Tør instrumentet og alle hængsler eller samlinger grundigt med filtreret trykluft eller et rent, tørt håndklæde.

3.4.3. Rengøring: Automatisk og desinfektionsudstyr:

Termisk desinfektionsenhed (Vasker-desinfektor)

Anbefalet vaskemiddel: Empower™ fra Metrex Research

Anbefalet desinfektionsmiddel: CaviCide™ fra Metrex Research

1. Anbring enhederne i den termiske desinfektionsenhed, og sørg for at der ikke er kontakt mellem instrumenterne.
2. Start cyklussen.
3. Fjern enhederne fra den termiske desinfektionsenhed (vasker-desinfektor) efter afslutningen af cyklussen.

3.5. Vedligeholdelse

Sprøjt instrumentet med et smøremiddel i henhold til fabrikantens anvisninger. (MetriLube™-spray fra Metrex Research anbefales.)

3.5.1. Inspektion og funktionstest

Undersøg instrumentet visuelt for skader og slid. Åbn og luk håndtagene for at kontrollere stivhed eller slaphed i leddene. Afbryd brugen af ethvert instrument, der viser tegn på forkert justering, løse samlinger, tætte samlinger, hakkede knive, ødelagte spidser eller korrosion.

3.6. Sterilisering (2 metoder)

3.6.1. Sterilisering: Autoklave

Placer instrumentet i FDA-godkendt pose til dampsterilisering og steriliser ved hjælp af enten fraktioneret vakuum- eller tyngdekraftsforskydning og en af følgende eksponeringstemperaturer og -tider:

- Fraktioneret vakuum autoklave
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) i 4 min. og mindst 20 min. tørretid
  - 121 °C (250 °F) i 20 min. og mindst 20 min. tørretid
- Tyngdekraftsforskydningsautoklave
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) i 5 min. og mindst 20 min. tørretid
  - 121 °C (250 °F) i 20 min. og mindst 20 min. tørretid.

3.6.2. Sterilisering: Tør varme

Placer instrumentet fladt på stativer med åbne kæber (læg ikke instrumentet i posen). Undgå kontakt mellem instrumenter efter følgende eksponeringstemperatur og -tid:

- Tør varme
  - 190 °C (375 °F) i 20 minutter

3.7. Opbevaring

Steriliserede, posepakkede instrumenter skal opbevares i et rent, tørt og støvfrit miljø. Steriliseringen kan kun opretholdes, hvis instrumenter forbliver posepakkede.

1. BESCHRIJVING

Ormco biedt een breed scala aan orthodontische instrumenten die worden gebruikt voor het aanbrengen, knippen, buigen en verwijderen van orthodontische voorzieningen, en doorgaans zijn vervaardigd uit verchroomd roestvrij staal dat corrosiebestendig is en bestand is tegen droge hitte. Sommige instrumenten zijn geslepen en gepolijst tot een spiegelachtige afwerking, terwijl andere zijn gepolijst in chroom met alle contouren glad afgerond om het comfort en de veiligheid van de patiënt te garanderen. Functionele toepassingen zijn vormen, aanbrengen en polijsten van banden; aanbrengen van slotjes; verwijderen en/of inbrengen van boogdraden tussen slotjes; het manipuleren van ligaturen; het onderzoeken en diagnosticeren van tandheelkundige aandoeningen.

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Een orthodontisch instrument is een in de hand gehouden hulpmiddel dat bedoeld is om verschillende taken uit te voeren bij algemene orthodontische ingrepen tijdens de behandeling van malocclusies. Een malocclusie is een onvolkomen positionering van de tanden wanneer de kaken gesloten zijn.

3. ⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

Adequate herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen is een cruciale stap in het beschermen van de veiligheid van de patiënt.

4. ONGEWENSTE REACTIES

Mogelijke allergische reactie.

5. ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Reinig en steriliseer instrumenten vóór en tussen gebruik bij patiënten om kruisbesmetting te voorkomen.
- Hanteer gebruikte en verontreinigde instrumenten met beschermende handschoenen in overeenstemming met de lokale beleidsregels en procedures.
- Koude sterilisatieoplossingen worden niet aanbevolen.
- Gebruik een pH-neutraal reinigingsmiddel, om corrosie en vlekken te voorkomen. Enzymatische reinigingsmiddelen hebben de voorkeur.
- Alleen schone instrumenten mogen worden gesteriliseerd.
- Lange, nauwe canulaties en blinde gaten vereisen bijzondere aandacht tijdens het reinigen.
- Gebruik geen minerale olie om instrumenten te smeren.
- Gebruik een gesteriliseerd instrument niet als de sterilisatieverpakking beschadigd is.
- Instrumenten mogen niet voor iets anders worden gebruikt dan voor het beoogde gebruik.
- Dit product kan nikkel en/of chroom bevatten en mag niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergische gevoeligheid voor deze metalen. Instrueer de patiënt om een arts te raadplegen als er een allergische reactie optreedt.

6. MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Kennisgeving voor de gebruiker en patiënt: als er een ernstig incident optreedt met dit medische hulpmiddel, meldt u dat aan de fabrikant en aan de bevoegde medische autoriteit voor het land van de gebruiker/patiënt.

7. BEPERKTE GARANTIE - BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN ORMCO

De producten worden verkocht onder voorbehoud van de Algemene verkoopvoorwaarden van Ormco die bij de producten worden geleverd. Voorts is Ormco niet aansprakelijk voor gebreken veroorzaakt door of voortkomend uit onjuiste plaatsing, onjuist gebruik of onjuiste hantering van een component van het systeem door de tandarts, in het bijzonder als gevolg van het niet in acht nemen van deze instructies of het onjuist reinigen of onderhouden van componenten.

8. VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

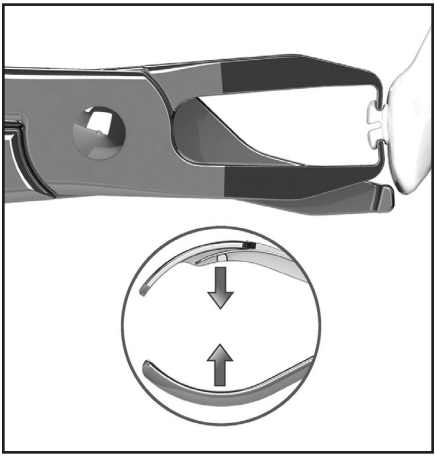
Verwijdering van het hulpmiddel volgens plaatselijke verordeningen.

GEBRUIKSAANWIJZING

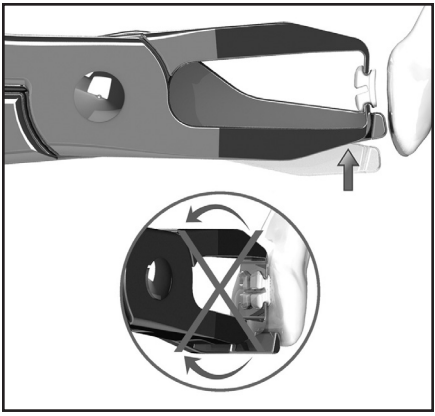
- Instrumenten voor orthodontische behandeling die in dit document worden gespecificeerd, moeten worden gebruikt door gediplomeerde tandartsen die zijn opgeleid om de juiste techniek te gebruiken bij het hanteren van de instrumenten.
- Bepaalde instrumenten met een meer specifieke gebruiksaanwijzing worden in de volgende paragrafen hieronder behandeld.

SYMETRI CLEAR-LOSMAAKGEREEDSCHAP 866-4025

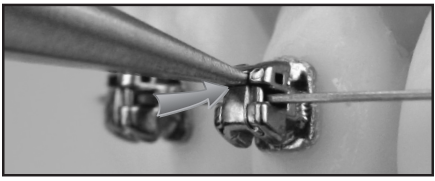
1. Plaats de instrumentkaken achter de occlusale en gingivale vleugels met de wig van het instrument aan de occlusale of gingivale zijde van het slotje. Knijp voorzichtig in de handgrepen van het instrument, zodat het gebied onder de vleugels wordt vastgepakt.

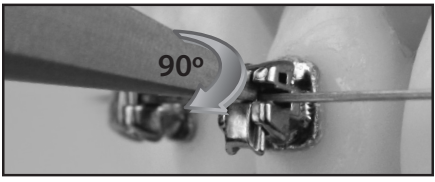


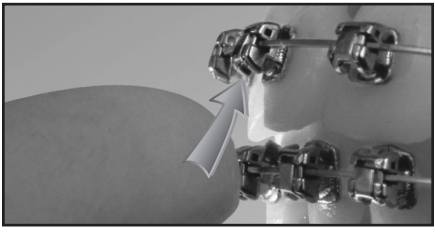
2. Knijp de handgreep van het instrument verder samen zodat de wig pakt en voer hem op richting het blok van het slotje. Wanneer de wig in contact komt met de tand, trekt hij het slotje van de tand af. LET OP: Als u het instrument draait terwijl u het slotje vastpakt, kan dat leiden tot ongemak bij de patiënt en/of vervorming van het slotje.



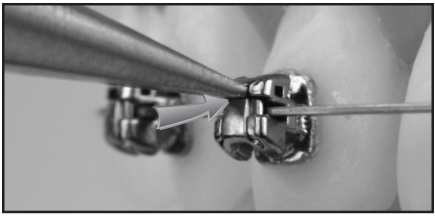
SPINTEK-OPENINGSINSTRUMENT 866-4014

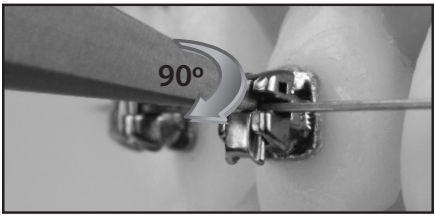


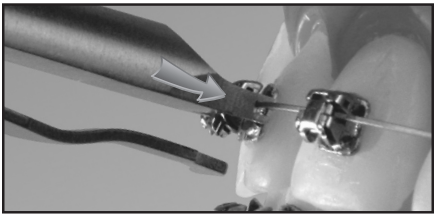


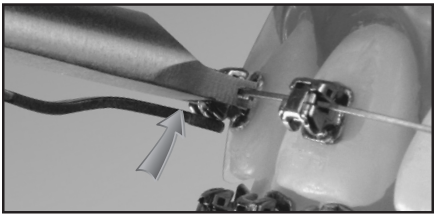


SPINTEK-OPENINGS-/SLUITINSTRUMENT 866-4016

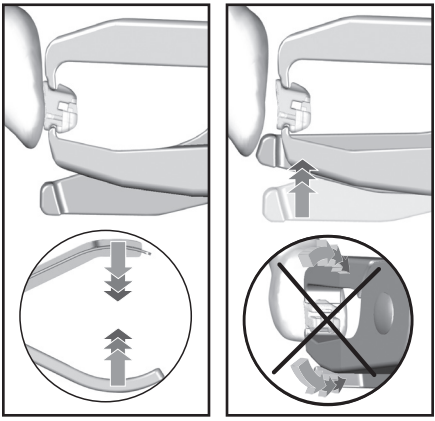






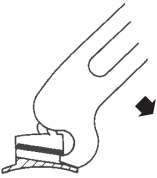


DAMON CLEAR-LOSMAAKTANG 866-4019

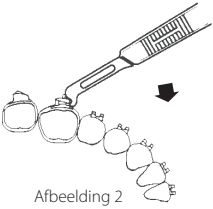


KAPVERWIJDERINGSGEREEDSCHAP 801-0094
Instructie voor het verwijderen van het converteerbare kapje
Verwijdering kapje:

1. Steek het onderste tipuitsteeksel voorzichtig in de mesiale kant van de sleuf. Wanneer de tip op zijn plaats zit, zal lichte **disto-linguale** druk op de handgreep de tip in de sleuf houden. (afbeelding 1)



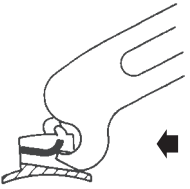
Afbeelding 1



Afbeelding 2

2. Beweeg de handgreep voorzichtig naar linguaal om een afschuifwerking op de hechting van het kapje te starten. (afbeelding 2) Wanneer het gereedschap geen weerstand meer vertoont tegen het kapje, is de hechting van het kapje aan de mesiale kant verbroken.

3. Beweeg het gereedschap voorzichtig dieper naar distaal (afbeelding 3), en beweeg de handgreep wanneer u weerstand voelt voorzichtig naar linguaal. Herhaal deze procedure totdat het kapje voldoende is losgetrokken om vast te pakken met een How- of een universele orthodontietang. (afbeelding 4). Verwijder het gereedschap nu.



Afbeelding 3

4. De aanbevolen procedure voor het verwijderen van het kapje is om het kapje ongeveer 80% van de sleuflengte los te trekken, zodat het kapje aan het distale uiteinde nog is bevestigd.



Afbeelding 4

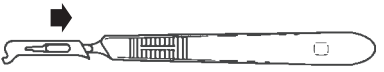


Afbeelding 5

Let op: De wegwerptip heeft een beperkte levensduur; wanneer er te lang mee wordt gewerkt, vervormt hij zoals weergegeven in afbeelding 5. **Doorgaan met gebruik na vervorming leidt tot afbreken van de tip**. Als er vervorming optreedt, gooit u de tip weg en plaatst u een nieuwe.

Instructies voor installatie/verwijdering tip van kapverwijderingsgereedschap
Installatie

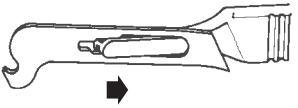
1. Positioneer de tip ten opzichte van de handgreep zoals weergegeven in afbeelding 6.



Afbeelding 6

2. Plaats het breedste deel van de sleuf in de tip over de tiphouder.

3. Wanneer de tip vervolgens in de richting van de handgreep wordt verplaatst, valt het één stap minder brede deel van de sleuf in de groeven aan de zijkant van de tiphouder. (afbeelding 7)



Afbeelding 7

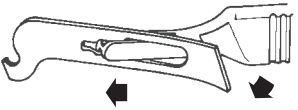
4. Blijf de tip in de richting van de handgreep bewegen totdat het achterste deel over de achterkant van de tiphouder valt, zodat de tip op zijn plaats wordt vastgezet. (afbeelding 8)



Afbeelding 8

Verwijdering

1. Licht het achterste deel van de tip op totdat deze vrijkomt van de tiphouder. (afbeelding 9)
2. Trek of duw de tip naar voren totdat hij loskomt van de handgreep.



Afbeelding 9

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING VAN HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

Voor hulpmiddelen die vóór het eerste gebruik en/of na elk gebruik moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om er zorg voor te dragen dat herverwerking van het hulpmiddel wordt gerealiseerd door middel van een gevalideerde herverwerkingsprocedure. Validatie en routinematig monitoren van het proces op de locatie van de gebruiker is gewoonlijk vereist, inclusief apparatuuronderhoud en training van personeel dat verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de procedure.

1. Beschrijving van het hulpmiddel

Ormco produceert een breed scala aan orthodontische instrumenten. Deze instructies zijn alleen van toepassing op de volgende gereedschapssoorten:

- Tangen
- Snijders

- Vormen, aanbrengen en polijsten van banden
- Gereedschappen voor het aanbrengen van slotjes
- Pincetten
- Mondspiegels
- Ligature directors
- Tangen
- Tandsteenverwijderaars
- Schroevendraaiers

De volgende instrumenten zijn uitgesloten van deze instructies:

- Instrumenten uit de Premium-productlijn
- 801-0000 Markeermeetinstrument voor slotjesplaatsing
- 601-0007 VectorTAS modulaire schroevendraaier

2. Beperkingen van herverwerking

Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt bepaald door visuele en functionele tests op slijtage, beschadiging, corrosie, breuk, losse of strakke verbindingen, slecht uitgelijnde verbindingen of ingekeepte lemmeten. De gebruiker is verantwoordelijk voor de inspectie van het instrument voorafgaand aan elk gebruik.

3. Instructies voor herverwerking

3.1. Plaats van gebruik

Verwijder grof vuil met een wegwerpdoekje/tissue. Laat vuil en weefselresten niet opdrogen op het instrument.

3.2. Insluiting en vervoer

Breng instrumenten over naar een duidelijk afgebakend ontsmettingsgebied.

3.3. Voorbereiding

1. Verwijder grove onzuiverheden op de hulpmiddelen onmiddellijk na het gebruik met een zachte borstel (binnen maximaal 2 uur).
2. Open en sluit bij instrumenten met een scharnier het scharnier minstens 5 keer met het instrument ondergedompeld in een enzymatisch reinigingsmiddel.
3. Voor instrumenten met blinde gaten (gaten die niet volledig door het instrument gaan): spoel de gaten uit met een spuit en enzymatisch reinigingsmiddel.

3.4. Reiniging en desinfectie (3 methodes)

3.4.1. Reiniging: Handmatig (ultrasoon) en desinfectie

1. Onder warm stromend drinkbaar water van 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) reinigt u het instrument mechanisch met een instrumentenborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg dat eventuele scharnieren of gewrichten vrij zijn van vuil. Gebruik geen metaal- of staalwolborstels.
2. Spoel onder warm stromend drinkbaar water van 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) gedurende 1 minuut.

3. Plaats het instrument met open kaken in een ultrasone reiniger gevuld met een pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de fabrikant van de enzymatische reinigingsoplossing. (Empower™ van Metrex Research wordt aanbevolen.)

4. Verwijder na voltooiing van de cyclus de instrumenten onmiddellijk en spoel ze gedurende 30 seconden grondig af met gedestilleerd of gedeïoniseerd water om het resterende reinigingsmiddel van het component te verwijderen.

5. Dompel het instrument onder in een desinfecterende oplossing gedurende de aanbevolen inweektijd van het desinfectiemiddel. (CaviCide™ van Metrex Research wordt aanbevolen.) Verschillende hulpmiddelen mogen geen contact met elkaar maken.

6. Spoel het instrument gedurende minimaal 30 seconden grondig af met gedestilleerd of gedeïoniseerd water om het resterende desinfectiemiddel te verwijderen.

7. Droog het instrument en eventuele scharnieren of gewrichten vóór sterilisatie grondig met gefilterde perslucht of een schone, droge handdoek.

3.4.2. Reiniging: Handmatig en desinfectie

1. Onder warm stromend drinkbaar water van 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) reinigt u het instrument mechanisch met een instrumentenborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg dat eventuele scharnieren of gewrichten vrij zijn van vuil. Gebruik geen metaal- of staalwolborstels.

2. Spoel onder warm stromend drinkbaar water van 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) gedurende 1 minuut.

3. Plaats het instrument in een bak voor handmatige reiniging met de bek open.

4. Laat het instrument weken in een pH-neutrale enzymatische reinigingsoplossing gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de fabrikant van de enzymatische reinigingsoplossing.

5. Laat de instrumenten overdekt blijven met de reinigingsoplossing. Gebruik een instrumentenborstel voor mechanische reiniging in de oplossing om alle resterende zichtbare weefselresten te verwijderen. Zorg ervoor dat alle gewrichten of scharnieren vrij zijn van vuil. Gebruik geen metaal- of staalwolborstels.

6. Verwijder instrumenten onmiddellijk en spoel ze gedurende 30 seconden grondig af met gedestilleerd of gedeïoniseerd water om het resterende reinigingsmiddel van het component te verwijderen.

7. Dompel het instrument onder in een desinfecterende oplossing gedurende de aanbevolen inweektijd van het desinfectiemiddel. (CaviCide™ van Metrex Research wordt aanbevolen.) Verschillende hulpmiddelen mogen geen contact met elkaar maken.

8. Spoel het instrument gedurende minimaal 30 seconden grondig af met gedestilleerd of gedeïoniseerd water om het resterende desinfectiemiddel te verwijderen.

9. Droog het instrument en eventuele scharnieren of gewrichten grondig met gefilterde perslucht of een schone, droge handdoek.

3.4.3. Reiniging: Automatisch en desinfectieapparatuur:
Thermisch desinfectietoestel (desinfecterende wasmachine)

Aanbevolen reinigingsmiddel: Empower™ van Metrex Research

Aanbevolen desinfectiemiddel CaviCide™ van Metrex Research

1. Plaats de hulpmiddelen in het thermische desinfectietoestel, waarbij u zorgt dat er geen contact tussen de instrumenten is.

2. Start de cyclus.

3. Verwijder de hulpmiddelen na afloop van de cyclus uit het thermische desinfectietoestel (de desinfecterende wasmachine).

3.5. Onderhoud
Bespuit het instrument met een smeermiddel volgens de door de fabrikant aanbevolen instructies. (MetriLube™ Spray van Metrex Research wordt aanbevolen.)

3.5.1. Inspectie en testen van de werking
Inspecteer het instrument visueel op beschadiging en slijtage. Open en sluit de handgrepen om te controleren op stijfheid of speling van de gewrichten. Staak het gebruik van instrumenten die tekenen van verkeerde uitlijning, losse verbindingen, strakke verbindingen, ingekeepte lemmeten, gebroken tips of corrosie vertonen.

3.6. Sterilisatie (2 methodes)

3.6.1. Sterilisatie: Autoclaaf
Plaats het instrument in een door de FDA goedgekeurde zak voor stoomsterilisatie en steriliseer het met behulp van gefractioneerd vacuüm of zwaartekrachtverdringing en een van de volgende blootstellingstemperaturen en -tijden:

- Autoclaaf met gefractioneerd vacuüm
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) gedurende 4 min. en minstens 20 min. droogtijd
  - 121 °C (250 °F) gedurende 20 minuten en minimaal 20 minuten droogtijd

- Autoclaaf met zwaartekrachtverdringing
    - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) gedurende 5 minuten en minstens 20 minuten droogtijd
    - 121 °C (250 °F) gedurende 20 minuten en minimaal 20 minuten droogtijd

3.6.2. Sterilisatie: Droge hitte

Plaats het instrument plat op rekken met de bek open (plaats het instrument niet in een zak). Vermijd contact tussen instrumenten en steriliseer volgens de volgende blootstellingstemperatuur en -tijd:

- Droge hitte
    - 190 °C (375 °F) gedurende 20 minuten

3.7. Opslag

Gesteriliseerde, in een zak verpakte instrumenten moeten in een schone, droge en stofvrije omgeving worden opgeslagen. Steriliteit kan alleen worden gehandhaafd als de instrumenten in de zak blijven.

1. KIRJELDUS

Ormco pakub laias valikus ortodontilisi instrumente, mida kasutatakse ortodontiliste seadiste rakendamiseks, lõikamiseks, painutamiseks ja eemaldamiseks. Need tooted on tavaliselt valmistatud korrosioonikindlast ja kuivkuumusele vastupidavast kroomitud roostevabast terasest. Mõned instrumendid on lihvitud ja poleeritud peeglilaadse viimistlusega, mõned aga kroom-poleeritud, kõik kontuurid on sujuvalt ümardatud, et tagada patsiendi mugavus ja ohutus. Funktsionaalsed kasutusalad on kujundamise, sobitamise ja lihvimise võrud; breketite kinnitamine; kaaretraatide eemaldamine ja/või breketitesse sisestamine; ligatuuridega manipuleerimine; hambahaiguste uurimine ja diagnoosimine.

2. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ortodontiline instrument on käsiseade, mis on ette nähtud mitmesuguste ülesannete täitmiseks üldistes ortodontilistes protseduurides valehambumuse ravimisel. Valehambumus on hammaste ebatäiuslik positsioneerimine, kui lõuad on suletud.

3. ⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

Korduskasutatavate meditsiiniseadmete nõuetekohane taastöötlemine on kriitilise tähtsusega patsiendi ohutuse tagamisel.

4. KÕRVALTOIMED

Võimalik allergiline reaktsioon.

5. ⚠ HOIATUSED

- Ristsaastumise vältimiseks puhastage ja steriliseerige instrumendid enne patsiendil kasutamist ja nende vahel kasutamist.
- Käsitlege kasutatud ja saastunud instrumente kaitsekinnastega vastavalt kohalikele eeskirjadele ja protseduuridele.
- Külmsteriliseerimise lahuseid ei soovitata.
- Korrosiooni ja plekkide vältimiseks tuleb kasutada pH-neutraalset puhastusvahendit. Eelistatud on ensümaatilised pesuained.
- Steriliseerida võib ainult puhtaid instrumente.
- Pikad, kitsad kanüülid ja umbsed augud vajavad puhastamisel erilist tähelepanu.
- Ärge kasutage instrumentide määrimiseks mineraalõli.
- Ärge kasutage steriliseeritud instrumenti, kui steriliseerimispakend on kahjustatud.
- Instrumente ei tohiks kasutada muuks kui nende otstarbeks.
- Antud toode võib sisaldada niklit ja/või kroomi ning seda ei tohi kasutada nende metallide suhtes teadaoleva allergilise tundlikkusega inimestel. Allergilise reaktsiooni ilmnemisel suunake patsient arstile.

6. OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kasutaja ja patsiendi teatis. Ohujuhtumist antud meditsiiniseadmega teatage selle tootjale ning kasutaja/patsiendi riigi pädevale meditsiiniasutusele.

7. PIIRATUD GARANTII - ORMCO PIIRATUD VASTUTUS

Toodete müük toimub Toodetele lisatud Ormco müügitingimuste alusel. Lisaks ei vastuta Ormco süsteemi mistahes komponendi ebaõigest paigutamisest, kasutamisest või käsitsemisest praktiseeriva arsti poolt, eriti käesolevate juhiste mittejärgimisest või komponentide ebaõigest puhastamisest või hooldamisest põhjustatud või tulenevate defektide eest.

8. TOOTE KÕRVALDAMINE

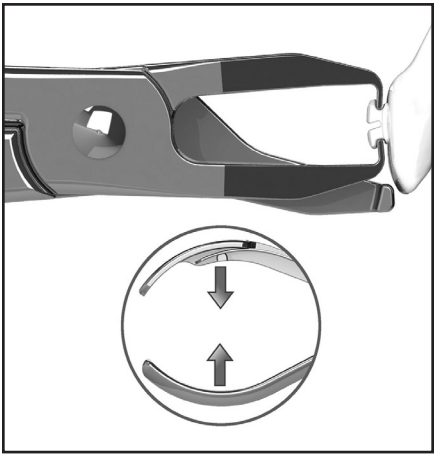
Toodet tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele määrustele.

KASUTUSJUHEND

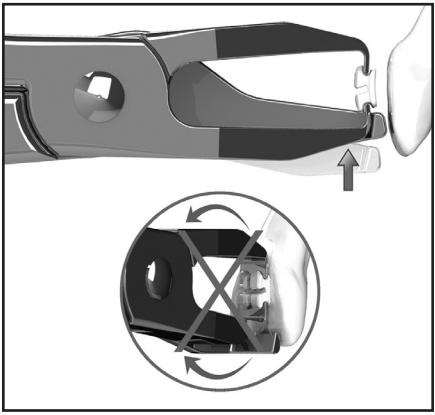
- Selles dokumendis täpsustatud ortodontilise ravi vahendeid peavad kasutama litsentseeritud hambaarstid, kes on saanud instrumendi käsitsemise õige tehnika alase väljaõppe.
- Teatavaid instrumente, millel on spetsiifilisemad kasutusjuhendid, käsitletakse järgmistes jaotistes.

SYMETRI CLEAR BREKETI EEMALDAMISE TÖÖRIIST 866-4025

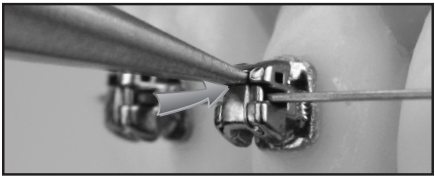
1. Asetage instrumendi lõuad oklusaalsete ja igemeste sidumistiibade taha nii et instrumendi kiil asetseb kas sulguri oklusaalsel või igemesel poolel. Pigistage instrumendi käepidemeid õrnalt haardudes sidumistiibade alt.

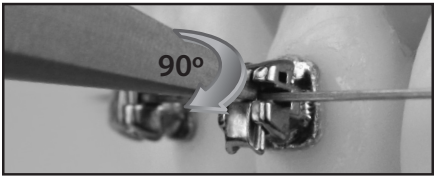


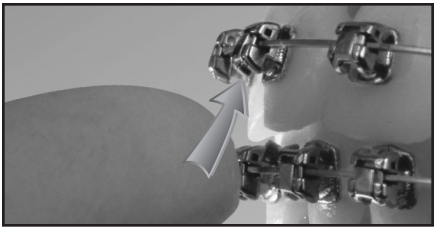
2. Kiilu haardumiseks jätkake instrumendi käepideme pigistamist ja liigutage seda breketipadja poole. Kui kiil puutub hambaga kokku, koorib see breketi hamba küljest. MÄRKUS. Instrumendi keeramine breketist kinni haarates võib põhjustada patsiendile ebamugavust ja/või breketi deformatsiooni.



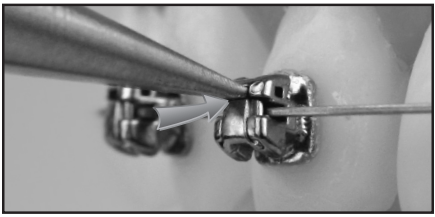
SPINTEKI AVAMISE INSTRUMENT 866-4014

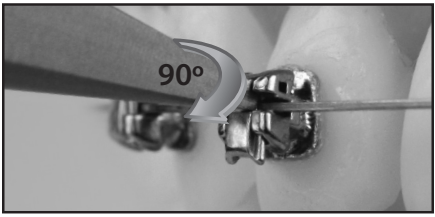


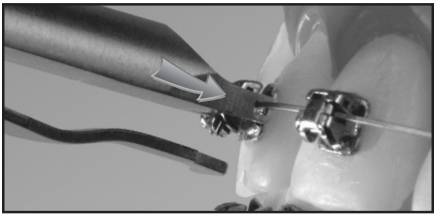


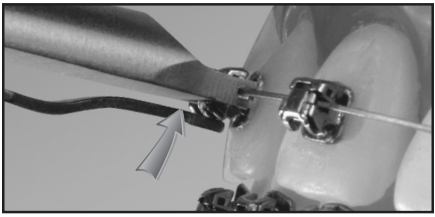


SPINTEKI AVAMISE/SULGEMISE INSTRUMENT 866-4016

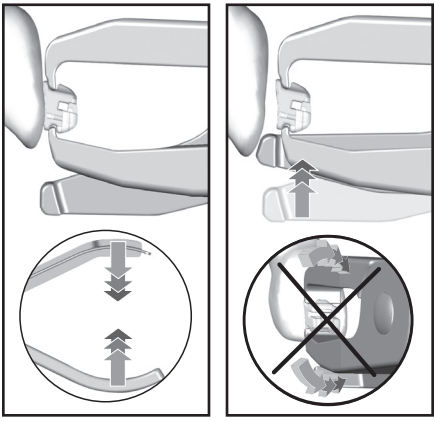






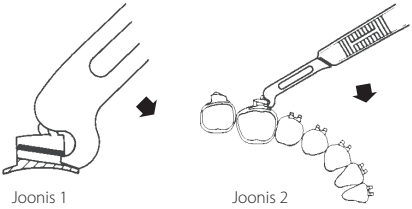


DAMON CLEAR BREKETI EEMALDAMSE TANGID 866-4019



KROONI EEMALDAMISE TÖÖRIIST 801-0094
Juhised vahetatava krooni eemaldamiseks
Krooni eemaldamine:

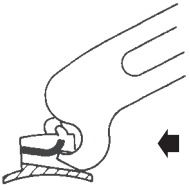
1. Sisestage alumise otsaku projektsioon ettevaatlikult pesa mesiaalsesse ossa. Kui otsak on paigas, hoiab õrn **disto-linguaalne** surve käepidemele otsaku pesas. (Joonis 1)



Joonis 1 Joonis 2

2. Liigutage käepidet õrnalt linguaalsele, et alustada krooniliite nihutamist. (Joonis 2) Kui tööriist kaotab vastupanu kroonile, siis on krooniliide mesiaalselt purunenud.

3. Liigutage tööriista ettevaatlikult disraalselt sügavamale (joonis 3) ja kui vastupanu on tunda, liigutage käepidet ettevaatlikult linguaalses suunas. Korrake seda protseduuri seni, kuni kroon on piisavalt tagasi koorunud, et haarata How-tangide või näpitsate abil. (Joonis 4). Sellel momendil eemaldage tööriist.

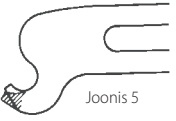


Joonis 3

4. Soovitatav krooni eemaldamise protseduur on krooni tagasi koorimine umbes 80% pesa pikkusest, nii et kroon oleks endiselt distaalselt kinnitatud.



Joonis 4

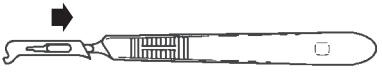


Joonis 5

Hoiatus: Ühekordsel otsakul on piiratud tööiga; üle töötades see moondub, nagu on näidatud joonisel 5. **Pärast moondumist kasutamise jätkamine põhjustab otsaku murdumise**. Kui tekib moondumine, visake ots ära ja paigaldage uus.

Juhised krooni eemaldamise tööriista otsaku paigaldamiseks/eemaldamiseks
Paigaldamine

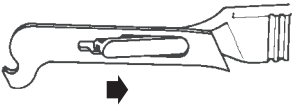
1. Asetage otsak käepideme suhtes, nagu on näidatud joonisel 6.



Joonis 6

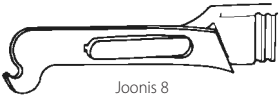
2. Asetage pilu kõige laiem osa kinnituskõrva kohale.

3. Kui otsak liikus seejärel käepideme poole, mahub otsakus asuva pilu järgmine kõige laiem osa kinnituskõrva külgede soontesse. (Joonis 7)



Joonis 7

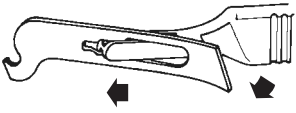
4. Jätkake otsaku liigutamist käepideme suunas, kuni tagumine osa langeb üle kinnituskõrva tagakülje, lukustades otsaku oma kohale. (Joonis 8)



Joonis 8

Eemaldamine

1. Tõstke otsaku tagumist osa, kuni see vabastab kinnituskõrva. (Joonis 9)
2. Tõmmake või lükake otsak ettepoole, kuni see tuleb käepidemelt lahti.



Joonis 9

KORDUVKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE TAASTÖÖTLEMISJUHISED

Seadmete puhul, mis vajavad puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist enne esimest kasutamist ja/või pärast igat kasutamist. Kasutaja vastutab seadme taastöötlemise tagamise eest kinnitatud taastöötlemisprotseduuri kasutades. Tavaliselt on kasutaja juures nõutav vastava protsessi kinnitamine ja korraline järelevalve koos seadmestiku hoolduse ja protseduuri läbiviimise eest vastutava personali koolitusega.

1. Seadme kirjeldus

Ormco toodab väga erinevaid ortodontilisi instrumente. Need juhised kehtivad ainult järgmistele instrumendi tüüpidele:

- Tangid
- Lõikurid
- Kujundamise, sobitamise ja lihvimise võrud
- Breketite paigaldamise tööriistad
- Pintsetid
- Suupeeglid
- Ligatuuri suunajad
- Näpitsad
- Skaalerid
- Kruvikeerajad

Järgmised instrumendid on käesolevast juhendist välja jäetud:

- Premium tootesarja instrumendid
- 801-0000 breketi paigutusmarkeri mõõtur
- 601-0007 VectorTAS moodulkruvikeeraja

2. Taastöötlemise piirangud

Korduval taastöötlemisel on nendele instrumentidele minimaalne mõju. Kasutusea lõpp määratakse kulumise, kahjustuste, korrosiooni, purunemise, lahtiste või tihedate liigendite, valesti joondatud liigendite või täkitud terade nähtavate ja funktsionaalsete katsete abil. Kasutaja vastutab instrumendi kontrolli eest enne igat kasutamist.

3. Taastöötlemisjuhised

3.1. Kasutuskoht

Eemaldage liigne mustus ühekordse kasutusega lapi/pabersalvrätikuga. Ärge laske mustusel ja prahil instrumendile kuivada.

3.2. Isoleerimine ja transportimine

Viige instrument(-did) selgelt tähistatud dekontaminatsiooni alale.

3.3. Ettevalmistus

1. Eemaldage seadmetelt kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 tunni jooksul) pehme harjaga jäme saaste.
2. Hingedega instrumentide puhul avage ja sulgege hinged vähemalt viis (5) korda ensümaatilises puhastusvahendis sukeldatud instrumendiga.
3. Umbsete aukudega instrumentide puhul (augud, mis ei lähe instrumendist täielikult läbi) loputage augud süstla ja ensümaatilise puhastusvahendiga.

3.4. Puhastamine ja desinfitseerimine (3 meetodit)

3.4.1. Puhastamine: Käsitsi (ultraheliga) ja desinfitseerimine

1. Kasutage instrumendiharja, et sooja (30–40 °C (85–104 °F)) jooksva joogivee all mehaaniliselt puhastada instrument, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et kõik hinged ja liigendid oleks mustusest vabad. Ärge kasutage metallist ega traatvillast harju.
2. Loputage 1 minuti jooksul sooja (30–40 °C (85–104 °F)) voolava joogivee all.
3. Asetage avatud lõugadega instrument ultrahelipuhastisse, mis on täidetud pH-neutraalse ensümaatilise pesuaine lahusega, ensüümpesuaine tootja soovitatud ajaks. (Soovitatav on Empower™ ettevõttelt Metrex Research.)
4. Tsükli lõppemisel eemaldage instrumendid viivitamata ja loputage hoolikalt destilleeritud või deioniseeritud veega vähemalt 30 sekundi jooksul, et eemaldada puhastusvahendi jäägid.
5. Sukeldage instrument desinfitseerimislahuses soovitatud desinfektandis leotamise ajaks. (Soovitatav on CaviCide™ ettevõttelt Metrex Research.) Seadmete vahel ei tohiks olla kontakti.
6. Desinfektsioonivahendi jääkide eemaldamiseks loputage instrument põhjalikult destilleeritud või deioniseeritud veega vähemalt 30 sekundi jooksul.

7. Enne steriliseerimist kuivatage instrument ja kõik hinged või liigendid filtreeritud suruõhu või puhta kuiva rätikuga põhjalikult.

3.4.2. Puhastamine: Käsitsi ja desinfitseerimine

1. Kasutage instrumendiharja, et sooja (30–40 °C (85–104 °F)) jooksva joogivee all mehaaniliselt puhastada instrument, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et kõik hinged ja liigendid oleks mustusest vabad. Ärge kasutage metallist ega traatvillast harju.
2. Loputage 1 minuti jooksul sooja (30–40 °C (85–104 °F)) voolava joogivee all.
3. Asetage instrument käsitsi puhastamiseks alusele, lõuad lahti.
4. Leotage instrumenti pH-neutraalses ensümaatilises puhastuslahuses ensümaatilise puhastuslahuse tootja soovitatud aja jooksul.
5. Laske instrumentidel puhastuslahusega kaetud olla. Kasutage instrumendiharja, et lahuse sees mehaaniliselt puhastades eemaldada kogu allesjäänud nähtav praht. Veenduge, et mis tahes liigendites või hingedes pole prahti. Ärge kasutage metallist ega traatvillast harju.
6. Eemaldage instrumendid viivitamata ja loputage hoolikalt destilleeritud või deioniseeritud veega vähemalt 30 sekundi jooksul, et eemaldada puhastusvahendi jäägid.
7. Sukeldage instrument desinfitseerimislahuses soovitatud desinfektandis leotamise ajaks. (Soovitatav on CaviCide™ ettevõttelt Metrex Research) Seadmete vahel ei tohiks olla kontakti.
8. Desinfektsioonivahendi jääkide eemaldamiseks loputage instrument põhjalikult destilleeritud või deioniseeritud veega vähemalt 30 sekundi jooksul.
9. Kuivatage korralikult instrument ja kõik hinged või liigendid filtreeritud suruõhu või puhta kuiva rätikuga.

3.4.3. Puhastamine: Automaat- ja desinfitseerimisseadmed:

Termilise desinfitseerimise seade (pesur-desinfitseerija)

Soovitatav pesuaine: Empower™ ettevõttelt Metrex Research

Soovitatav desinfektsioonivahend: CaviCide™ ettevõttelt Metrex Research

1. Asetage seadmed termilise desinfitseerimise seadmesse, tagades instrumentide vahel kontakti puudumise.
2. Käivitage tsükkel.
3. Pärast tsükli lõppu eemaldage seadmed termilise desinfitseerimise seadmest (pesur-desinfitseerija).

3.5. Hooldus
Pihustage instrumenti tootja soovitatud määrdeainega. (Soovitatav on MetriLube™ sprei ettevõttelt Metrex Research.)

3.5.1. Kontroll ja funktsionaalne katsetamine
Kontrollige instrumenti visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Liigendi jäikuse või lõtku kontrollimiseks avage ja sulgege käepidemed. Lõpetage mis tahes instrumendi kasutamine, mis joondub valesti, millel on lahtised liigendid, tihedad liigendid, täkitud terad, purunenud otsakud või korrosioon.

3.6. Steriliseerimine (2 meetodit)
3.6.1. Steriliseerimine: Autoklaav
Asetage instrument auruga steriliseerimiseks FDA poolt heaks kiidetud kotti ja steriliseerige kasutades fraktsioneeritud vaakumit või gravitatsioonilist väljatõrjet ning ühte järgmistest kokkupuute temperatuuridest ja aegadest:

- Fraktsioneeritud vaakum-autoklaav
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) 4 minutit ja vähemalt 20 minutit kuivatusaega
  - 121 °C (250 °F) 20 minutit ja vähemalt 20 minutit kuivatusaega
- Gravitatsioonilise väljatõrjega autoklaav
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) 5 minutit ja vähemalt 20 minutit kuivatusaega
  - 121 °C (250 °F) 20 minutit ja vähemalt 20 minutit kuivatusaega.

3.6.2. Steriliseerimine: Kuivkuumus
Asetage instrument lamedalt restidele, lõuad avatuna (ärge pange instrumenti kotti). Vältige instrumentide kokkupuudet ja steriliseerige järgmise kokkupuute temperatuuri ja aja jooksul:

- Kuivkuumus
  - 190 °C (375 °F) 20 minutit

3.7. Hoiustamine
Steriliseeritud, kottidesse pakitud instrumente tuleb hoida puhtas, kuivas ja tolmuvabas keskkonnas. Steriilsust saab säilitada ainult kotis hoitavate instrumentide korral.

1. KUVAUS

Ormco tarjoaa laajan valikoiman oikomisinstrumentteja, joita voidaan käyttää oikomiskojeiden kiinnittämiseen, leikkaamiseen, taivuttamiseen ja poistamiseen. Instrumentit valmistetaan yleensä kromatusta ruostumattomasta teräksestä, joka on korroosionkestävää ja kuivaa kuumuutta kestävää. Osa instrumenteista hiotaan ja kiillotetaan peilipintaisiksi, kun taas toiset kromikiillotetaan ja pyöristetään kaikilta reunoilta potilasmukavuuden ja -turvallisuuden takaamiseksi. Käyttökohteita ovat vanteiden muotoilu, istutus ja kiillotus, kiinnitysbraketit, kaarilankojen poisto ja/tai asetus braketteihin, ommellankojen käsittely sekä hammassairauksien tutkiminen ja diagnosointi.

2. KÄYTTÖAIHEET

Oikomisinstrumentti on kädessä pidettävä laite, joka on tarkoitettu erinäisten yleisten oikomistoimenpiteiden vaiheiden suorittamiseen osana purentavirheiden hoitoa. Purentavirheellä tarkoitetaan hampaiden epätäydellistä asentoa leukojen ollessa kiinni.

3. ⚠ VAROTOIMET

Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely on ratkaisevan tärkeä vaihe potilasturvallisuuden kannalta.

4. HAITTAVAIKUTUKSET

Allerginen reaktio mahdollinen.

5. ⚠ VAROITUKSET

- Puhdista ja steriloi instrumentit ennen potilaskäyttöä ja potilaiden välissä ristikontaminaation välttämiseksi.
- Käsittele käytettyjä ja kontaminoituneita instrumentteja suojakäsinein paikallisten käytäntöjen ja ohjeistusten mukaisesti.
- Kylmästerilointiratkaisuja ei suositella.
- Korroosion ja värjäytymisen välttämiseksi tulee käyttää pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta. Entsymaattisia puhdistusaineita suositellaan.
- Steriloitavien instrumenttien tulee olla puhtaita.
- Pitkät ja kapeat kanyloinnit sekä umpinaiset kolot vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.
- Instrumenttien voiteluun ei saa käyttää mineraaliöljyä.
- Steriloitua instrumenttia ei saa käyttää, jos sterilointipakkaus on vahingoittunut.
- Instrumentteja ei saa käyttää muuhun kuin niiden ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tämä tuote saattaa sisältää nikkeliä ja/tai kromia, eikä sitä saa käyttää henkilöillä, joiden tiedetään olevan allergisia näille metalleille. Jos allerginen reaktio ilmenee, ohjaa potilas lääkärille.

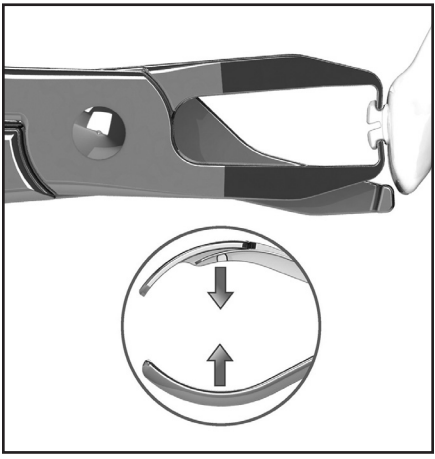
6. VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTMINEN
Käyttäjä- ja potilashuomautus: Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle lääkintäviranomaiselle.

7. RAJOITETTU TAKUU – ORMCON VASTUUVELVOLLISUUDEN RAJOITUS
Tuotteet myydään niiden mukana toimitettavien Ormcon yleisten myyntiehtojen mukaisesti. Lisäksi todetaan, että Ormco ei ole vastuussa vioista, jotka johtuvat minkä tahansa järjestelmän osan virheellisestä asennuksesta, käytöstä tai käsittelystä lääkärin toimesta, erityisesti, jos näitä ohjeita ei ole huomioitu tai osien asianmukainen puhdistus tai huolto on laiminlyöty.

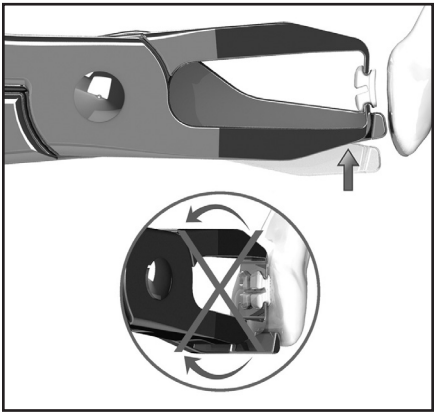
8. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN
Hävitä laite paikallisia ohjeita noudattaen.

KÄYTTÖOHJEET
- Tässä asiakirjassa kuvatut oikomishoitoinstrumentit on tarkoitettu sellaisten laillistettujen hammaslääkärien käytettäväksi, jotka on koulutettu käsittelemään instrumentteja oikeita tekniikoita käyttäen.
- Jäljemmissä kohdissa kuvataan joitain instrumentteja, joilla on tarkemmat käyttöohjeet.

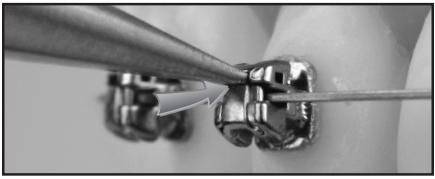
SYMETRI CLEAR -SIDOKSENPOISTOTYÖKALU 866-4025
1. Aseta instrumentin leuat okklusaalisen ja gingivaalisen kiinnityssiivekkeen taakse niin, että instrumentin kiila on joko braketin okklusaalisella tai gingivaalisella puolella. Purista instrumentin kahvoja kevyesti, jotta se kiinnittyy siivekealueelle.

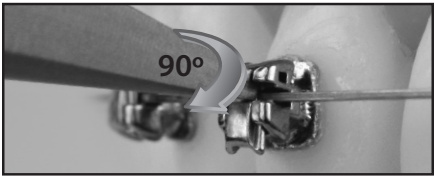


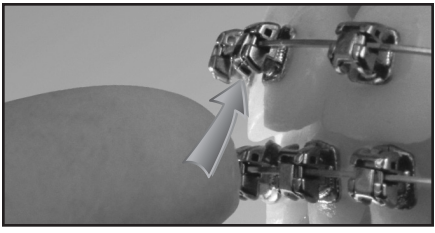
2. Jatka instrumentin kahvan puristamista, jolloin kiila liikkuu braketin tyynyä kohti. Kun kiila koskettaa hammasta, se irrottaa braketin hampaan pinnalta. HUOMAUTUS: jos instrumenttia käännetään, kun sillä on ote braketista, potilas saattaa tuntea epämukavuutta ja/tai braketti voi vääntyä.



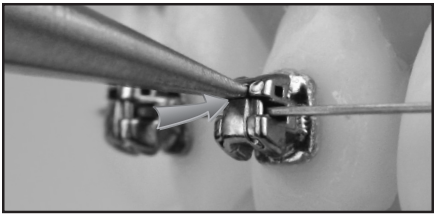
SPINTEK-AVAUSINSTRUMENTTI 866-4014

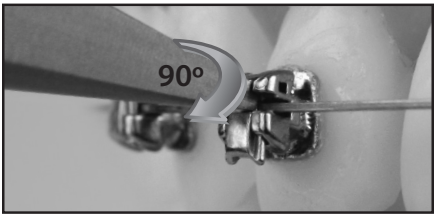


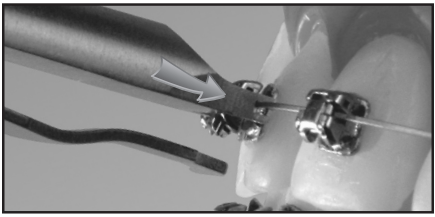


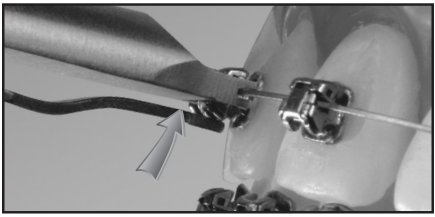


SPINTEK-AVAUS-/SULKUINSTRUMENTTI 866-4016

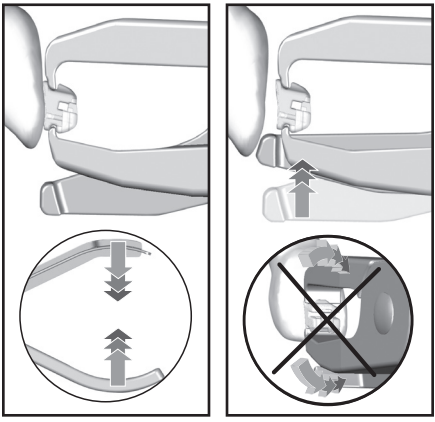






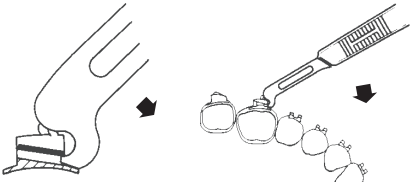


DAMON CLEAR -SIDOKSENPOISTOPIHDIT 866-4019



KIINNIKKEENPOISTOINSTRUMENTTI 801-0094
Ohje muunneltavan kiinnikkeen poistoon
Kiinnikkeen poisto:

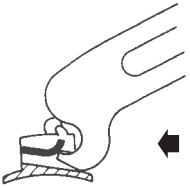
1. Vie alempi kärkikieleke varovasti aukon mesiaaliseen osaan. Kun kärki on asetettu, kevyt **distolinguaalinen** paine kahvasta pitää kärjen paikallaan aukossa. (Kuva 1)



Kuva 1 Kuva 2

2. Siirrä kahvaa varovasti lingvaaliseen suuntaan, jotta kiinnikkeen sidos alkaa murtua. (Kuva 2) Kun instrumentin vastus kiinnikkeeseen lakkaa, kiinnikkeen sidos on mesiaalisesti murrettu.

3. Siirrä instrumenttia varovasti pidemmälle distaaliseen suuntaan (kuva 3), ja kun tunnet vastusta, vie kahvaa varovasti lingvaaliseen suuntaan. Toista vaiheita, kunnes kiinnikettä on irrotettu niin paljon, että siitä saa otteen How- tai yleispihdeillä. (Kuva 4) Irrota instrumentti tässä vaiheessa.



Kuva 3

4. Suosittelemme irrottamaan kiinnikettä matkalta, joka on noin 80 % aukon pituudesta, niin että kiinnike pysyy vielä kiinni distaalisesta reunasta.



Kuva 4



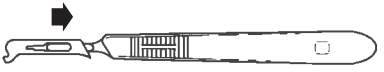
Kuva 5

Huomio: Kertakäyttöisen kärjen käyttöaika on rajallinen. Liiallisen käytön seurauksena se vääntyy kuvassa 5 esitetyllä tavalla. **Jos kärjen käyttöä jatketaan vääntymisen jälkeen, kärki katkeaa**. Jos vääntymistä ilmenee, hävitä kärki ja asenna uusi.

Ohjeet kiinnikkeenpoistoinstrumentin kärjen asennukseen/ irrotukseen

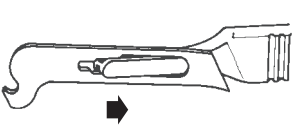
Asennus

1. Aseta kärki kahvaan nähden kuten kuvassa 6.



Kuva 6

2. Aseta kärjen aukon levein kohta lukituskielekkeen päälle.
3. Kun kärkeä siirretään kahvaa kohti, kärjen aukon seuraavaksi levein osa liukuu lukituskielekkeen sivuissa oleviin uriin. (Kuva 7)



Kuva 7

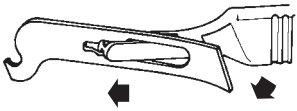
4. Siirrä kärkeä edelleen lähemmäs kahvaa, kunnes takaosa putoaa lukituskielekkeen taakse ja kärki lukittuu paikalleen. (Kuva 8)



Kuva 8

Irrotus

1. Nosta kärjen takaosaa niin, että se vapauttaa lukituskielekkeen. (Kuva 9)
2. Vedä tai työnnä kärkeä eteenpäin ja irrota se kahvasta.



Kuva 9

UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN INSTRUMENTTIEN UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Laitteille, jotka tarvitsevat puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia ennen ensimmäistä käyttökertaa ja/tai jokaisen käytön jälkeen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että laitteen uudelleenkäsittely saavutetaan validoidun uudelleenkäsittelymenettelyn avulla. Prosessin validointi ja rutiinitarkkailu käyttäjän laitoksessa on normaali vaatimus. Siihen sisältyvät myös laitteiden huolto ja toimenpiteiden suorituksesta vastaavan henkilökunnan koulutus.

1. Laitteen kuvaus

Ormco valmistaa erilaisia oikomisinstrumentteja. Nämä ohjeet koskevat vain seuraavia instrumentteja:

- pihdit
- leikkurit
- vanteiden muotoilu-, istutus- ja kiillotusinstrumentit
- braketinasetusinstrumentit
- atulat
- suupeilit
- ommelohjaimet
- pinsetit
- hammaskivi-instrumentit
- ruuvitaltat.

Näissä ohjeissa ei käsitellä seuraavia instrumentteja:

- premium-tuotesarjan instrumentit
- braketinasetusmarkkerin mittaväline 801-0000
- modulaarinen VectorTAS-meisseli 601-0007.

2. Uudelleenkäsittelyn rajoitukset
Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta näihin instrumentteihin. Käyttöiän päättyminen määritetään silmämääräisellä tarkastuksella ja toimintatarkastuksella, joissa instrumentti tarkastetaan kulumisen, vaurioiden, syöpymisen, rikkoutumisen, löysien tai kireiden liitoskohtien, sijoiltaan siirtyneiden liitoskohtien sekä loveutuneiden terien varalta. Käyttäjä on vastuussa instrumentin tarkastamisesta ennen jokaista käyttökertaa.

3. Uudelleenkäsittelyohjeet

3.1. Käyttöpaikka
Poista ylimääräinen lika kertakäyttöliinalla tai paperipyyhkeellä. Älä anna lian ja jäämien kuivua instrumenttiin.

3.2. Rajoittaminen ja kuljetus
Siirrä instrumentit selvästi merkitylle dekontaminointialueelle.

3.3. Valmistelu
1. Poista selvät epäpuhtaudet laitteista välittömästi käytön jälkeen pehmeällä harjalla (enintään 2 tunnin kuluessa).
2. Jos instrumentissa on saranakohtia, avaa ja sulje saranoita vähintään 5 kertaa instrumentin ollessa upotettuna entsymaattisessa puhdistusaineessa.
3. Jos instrumentissa on umpinaisia koloja (reikiä, jotka eivät läpäise instrumenttia kokonaan), huuhtele ne ruiskulla, jossa on entsymaattista puhdistusainetta.

3.4. Puhdistus ja desinfiointi (3 menetelmää)

3.4.1. Puhdistus: manuaalinen (ultraääni) ja desinfiointi
1. Puhdista instrumenttia mekaanisesti lämpimän, juomavesilaatuisen, lämpötilaltaan 30–40 °C:n (85–104 °F) hanaveden alla instrumenttiharjaa käyttäen, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Tarkista, että saranat ja liitoskohdat ovat puhtaat. Älä käytä metalli- tai teräsvillaharjoja.
2. Huuhtele lämpimällä, juomavesilaatuisella, lämpötilaltaan 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä minuutin ajan.
3. Aseta instrumentti leuat avattuna ultraäänipuhdistuslaitteeseen, jossa on pH-arvoltaan neutraalia entsymaattista puhdistusliuosta, entsymaattisen puhdistusliuoksen valmistajan suosittelemaksi ajaksi. (Suositus: Empower™, valmistaja Metrex Research.)
4. Poista ohjelman valmistuttua instrumentit välittömästi laitteesta ja huuhtele niitä tislatulla tai deionisoidulla vedellä huolellisesti vähintään 30 sekuntia puhdistusainejäämien poistamiseksi.
5. Upota instrumentti desinfiointiaineliuokseen desinfiointiaineen ohjeiden mukaiseksi suositusajaksi. (Suositus: CaviCide™, valmistaja Metrex Research.) Laitteet eivät saa koskettaa toisiaan.

6. Huuhtele instrumenttia huolellisesti tislatulla tai deionisoidulla vedellä vähintään 30 sekuntia desinfiointiainejäämien poistamiseksi.

7. Kuivaa instrumentti sekä sen saranat ja liitoskohdat huolellisesti suodatetulla paineilmalla tai puhtaalla kuivalla pyyhkeellä ennen sterilointia.

3.4.2. Puhdistus: manuaalinen ja desinfiointi

1. Puhdista instrumenttia mekaanisesti lämpimän, juomavesilaatuisen, lämpötilaltaan 30–40 °C:n (85–104 °F) hanaveden alla instrumenttiharjaa käyttäen, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Tarkista, että saranat ja liitoskohdat ovat puhtaat. Älä käytä metalli- tai teräsvillaharjoja.

2. Huuhtele lämpimällä, juomavesilaatuisella, lämpötilaltaan 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä minuutin ajan.

3. Aseta instrumentti leuat avattuna tarjottimelle manuaalista puhdistusta varten.

4. Upota instrumentti pH-arvoltaan neutraaliin entsymaattiseen puhdistusliuokseen entsymaattisen puhdistusliuoksen valmistajan suosittelemaksi ajaksi.

5. Varmista, että puhdistusaineliuos peittää instrumentit kokonaan. Poista kaikki näkyvä lika käyttämällä mekaaniseen puhdistukseen tarkoitettua instrumenttiharjaa liuoksen pinnan alapuolella. Tarkista, että liitoskohdat ja saranat ovat puhtaat. Älä käytä metalli- tai teräsvillaharjoja.

6. Poista instrumentit välittömästi ja huuhtele niitä tislatulla tai deionisoidulla vedellä huolellisesti vähintään 30 sekunnin ajan puhdistusainejäämien poistamiseksi.

7. Upota instrumentti desinfiointiaineliuokseen desinfiointiaineen ohjeiden mukaiseksi suositusajaksi. (Suositus: CaviCide™, valmistaja Metrex Research.) Laitteet eivät saa koskettaa toisiaan.

8. Huuhtele instrumenttia huolellisesti tislatulla tai deionisoidulla vedellä vähintään 30 sekuntia desinfiointiainejäämien poistamiseksi.

9. Kuivaa instrumentti sekä sen saranat ja liitoskohdat huolellisesti suodatetulla paineilmalla tai puhtaalla kuivalla pyyhkeellä.

3.4.3. Puhdistus: automaattinen ja desinfiointilaitteisto:

Lämpödesinfiointilaite (pesu- ja desinfiointilaite)

Suositeltu pesuaine: Empower™, valmistaja Metrex Research

Suositeltu desinfiointiaine: CaviCide™, valmistaja Metrex Research

1. Aseta laitteet lämpödesinfiointilaitteeseen ja varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
2. Käynnistä ohjelma.
3. Poista laitteet lämpödesinfiointilaitteesta (pesu- ja desinfiointilaite) ohjelman päätyttyä.

3.5. Huolto

Suihkuta instrumenttiin voiteluainetta valmistajan suositusten mukaisesti. (Suositus: MetriLube™ Spray, valmistaja Metrex Research.)

3.5.1. Tarkastus ja toimintatestaus

Tarkista silmämääräisesti, onko instrumentissa vaurioita tai kulumista. Avaa ja sulje kahvoja tarkistaaksesi, ovatko liitoskohdat jäykkiä tai väljiä. Lopeta instrumentin käyttö, jos siinä on sijoiltaan siirtyneitä, löystyneitä tai kireitä liitoksia, loveutunut terä, rikkonainen kärki tai syöpymisen merkkejä.

3.6. Sterilointi (2 menetelmää)

3.6.1. Sterilointi: autoklaavi

Aseta instrumentti FDA-hyväksyttyyn höyrysterilointiin tarkoitettuun pussiin ja steriloi fraktioidulla tyhjiöautoklaavilla tai painovoimansiirtoautoklaavilla ja soveltaen jotain seuraavista altistuslämpötiloista ja -ajoista:

- fraktioitu tyhjiöautoklaavi
  - 132/134 °C:n (270/273 °F) lämpötilassa 4 minuuttia ja kuivumisaika vähintään 20 minuuttia
  - 121 °C:n (250 °F) lämpötilassa 20 minuuttia ja kuivumisaika vähintään 20 minuuttia
- painovoimansiirtoautoklaavi
  - 132/134 °C:n (270/273 °F) lämpötilassa 5 minuuttia ja kuivumisaika vähintään 20 minuuttia
  - 121 °C:n (250 °F) lämpötilassa 20 minuuttia ja kuivumisaika vähintään 20 minuuttia.

3.6.2. Sterilointi: kuiva kuumuus

Aseta instrumentti leuat avattuna vaakatasoon telineille (älä laita instrumenttia pussiin). Vältä instrumenttien välistä kosketusta ja steriloi seuraavalla altistuslämpötilalla ja -ajalla:

- kuiva kuumuus
  - 190 °C (375 °F) lämpötilassa 20 minuuttia.

3.7. Säilytys

Steriloidut, pussitetut instrumentit tulee säilyttää puhtaassa, kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä. Steriiliys voidaan ylläpitää vain, jos instrumentit säilyvät pussitettuina.

1. DESCRIPTION

Ormco propose une large gamme d'instruments orthodontiques servant à appliquer, couper, courber et retirer des appareils orthodontiques. Généralement fabriqués en acier inoxydable chromé résistant à la corrosion, ils peuvent supporter la chaleur sèche. Certains instruments sont meulés et polis pour une finition à effet miroir, tandis que d'autres sont polis au chrome, avec des contours arrondis et lisses pour garantir le confort et la sécurité du patient. Ils sont utilisés pour façonner, poser et brunir des bandes, pour poser des brackets, retirer et/ou insérer des arcs en acier dans des brackets, manipuler des ligatures, mais aussi pour explorer et diagnostiquer des affections dentaires.

2. INDICATIONS

Un instrument orthodontique est un dispositif à main destiné à réaliser différentes tâches dans le cadre de procédures orthodontiques générales, au cours du traitement de malocclusions. Une malocclusion est un positionnement imparfait des dents lorsque les mâchoires sont fermées.

3. ⚠ PRÉCAUTIONS

Le retraitement adéquat des dispositifs médicaux réutilisables est une étape extrêmement importante pour assurer la sécurité des patients.

4. EFFETS INDÉSIRABLES

Réaction allergique possible.

5. ⚠ MISES EN GARDE

- Nettoyer les instruments et les stériliser avant de les utiliser sur un patient et entre les patients pour éviter toute contamination croisée.
- Manipuler les instruments utilisés et contaminés avec des gants de protection, conformément aux politiques et procédures locales.
- Les solutions de stérilisation à froid ne sont pas recommandées.
- Utiliser un produit de nettoyage de pH neutre pour éviter la corrosion et les taches. Il est préférable d'utiliser des détergents enzymatiques.
- Stériliser uniquement des instruments propres.
- Prêter une attention particulière aux canules longues et étroites, ainsi qu'aux trous borgnes pendant le nettoyage.
- Ne pas utiliser d'huile minérale pour lubrifier les instruments.
- Ne pas utiliser un instrument stérilisé dont le conditionnement de stérilisation a été endommagé.

- Ne pas utiliser les instruments à d'autres fins que leur utilisation prévue.
- Ce produit peut contenir du nickel et/ou du chrome et ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux. En cas de réaction allergique, indiquer au patient de consulter un médecin.

6. SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Avis à l'utilisateur et aux patients : Si un incident grave se produit impliquant ce dispositif médical, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité médicale compétente du pays de l'utilisateur/du patient.

7. GARANTIE LIMITÉE - LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ D'ORMCO

Les Produits vendus sont soumis aux conditions générales de vente d'Ormco qui les accompagnent. De plus, Ormco ne peut être tenue responsable des défaillances causées par ou résultant de la mauvaise installation, utilisation ou manipulation de tout composant du système par le praticien, en particulier, découlant du non-respect de cette notice d'utilisation ou du nettoyage ou de l'entretien incorrect des composants.

8. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

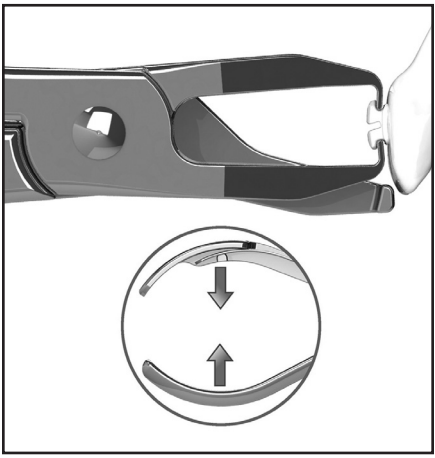
Éliminer le dispositif conformément au règlement local.

NOTICE D'UTILISATION

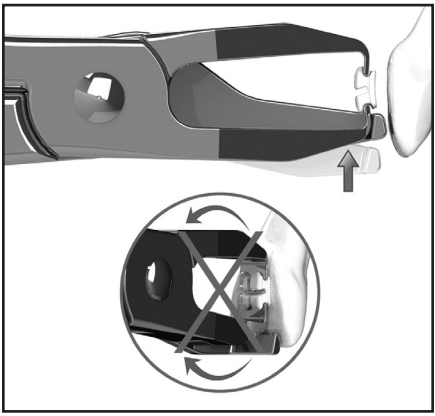
- Les instruments destinés au traitement orthodontique mentionnés dans ce document doivent être utilisés par des dentistes agréés ayant suivi une formation sur la technique de manipulation appropriée des instruments.
- Certains instruments assortis de modes d'emploi plus détaillés sont abordés dans les rubriques suivantes.

PINCE DE DÉPOSE SYMETRI CLEAR 866-4025

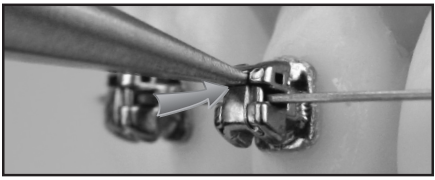
1. Placer les mâchoires de l'instrument derrière les ailettes de fixation occlusales et gingivales, le coin de l'instrument étant placé du côté occlusal ou gingival du bracket. Serrer délicatement les poignées de l'instrument pour pénétrer dans la zone sous les ailettes de fixation.

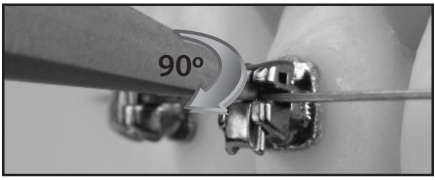


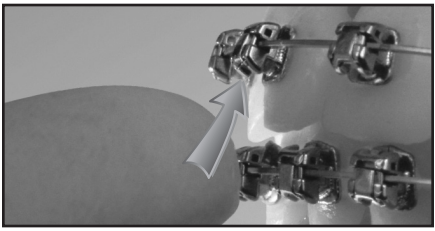
2. Continuer à presser la poignée de l'instrument pour engager le coin et le faire progresser vers la base du bracket. À mesure que le coin entre en contact avec la dent, il en décolle le bracket. REMARQUE : Faire pivoter l'instrument tout en saisissant le bracket peut occasionner un désagrément pour patient et/ou déformer le bracket.



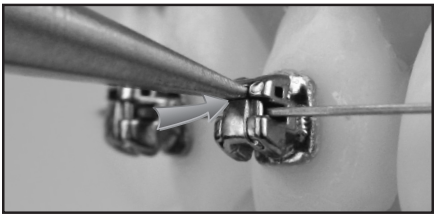
INSTRUMENT D'OUVERTURE SPINTEK 866-4014

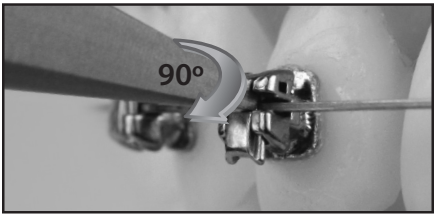


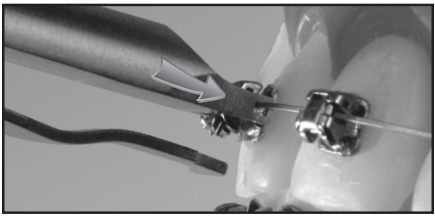


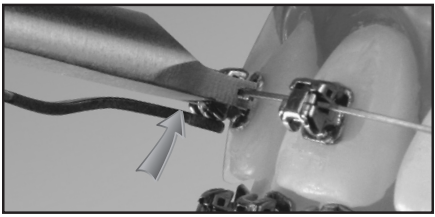


INSTRUMENT D'OUVERTURE/FERMETURE SPINTEK
866-4016

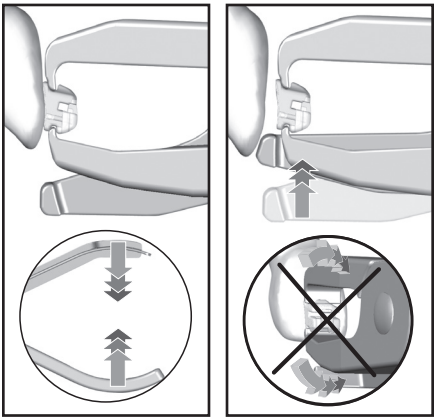








PINCE À ÔTER LES BRACKETS DAMON CLEAR 866-4019



INSTRUMENT À ÔTER LES CONVERTIBLES CAP 801-0094
Instructions de retrait du capuchon convertible
Retrait du capuchon :

1. Insérer délicatement la partie saillante inférieure de l'extrémité dans l'espace mésial de la fente. Une fois l'extrémité installée, appliquer une légère pression **disto-linguale** sur la poignée pour la maintenir dans la fente. (Figure 1)

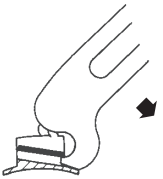


Figure 1

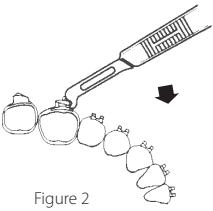


Figure 2

2. Déplacer délicatement la poignée vers la zone linguale pour commencer à cisailler la fixation du capuchon. (Figure 2) Lorsque l'outil ne rencontre plus de résistance au niveau du capuchon, cela signifie que la fixation est rompue dans l'espace mésial.

3. Déplacer délicatement l'outil plus profondément vers la zone distale (Figure 3) puis, lorsqu'une résistance se fait sentir, déplacer doucement la poignée vers la zone linguale. Recommencer cette opération jusqu'à ce que le capuchon soit suffisamment décollé pour le saisir à l'aide d'une pince How ou de pinces utilitaires. (Figure 4) Maintenant, retirer l'outil.

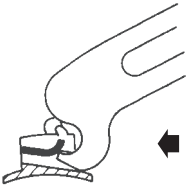


Figure 3

4. La procédure de retrait du capuchon recommandée consiste à le décoller sur environ 80 % de la longueur de la fente pour qu'il reste fixé à la partie distale.



Figure 4

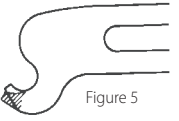


Figure 5

Avertissement : L'extrémité jetable a une durée de vie limitée ; en cas d'utilisation excessive, il se déforme, comme illustré sur la Figure 5. **Si l'utilisateur continue à l'utiliser alors qu'il est déformé, il se cassera**. En cas de déformation, jeter l'extrémité et en installer une neuve.

Instructions d'installation/retrait de l'extrémité de l'outil de retrait de capuchon
Installation

1. Placer l'extrémité par rapport à la poignée, comme illustré sur la Figure 6.

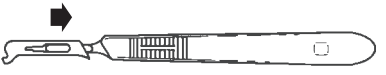


Figure 6

2. Insérer la partie la plus large de la fente dans l'extrémité, au-dessus de l'ergot de retenue.

3. Une fois l'extrémité avancée vers la poignée, la partie la plus large suivante de la fente se trouvant sur l'extrémité s'insère dans les rainures situées sur les côtés de l'ergot de retenue. (Figure 7)

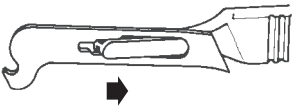


Figure 7

4. Continuer à déplacer l'extrémité vers la poignée jusqu'à ce que la partie arrière chute sur l'arrière de l'ergot de retenue ; cela verrouille l'extrémité en place. (Figure 8)

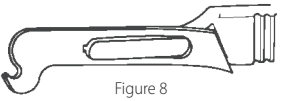


Figure 8

Retrait

1. Relever la partie arrière de l'extrémité jusqu'à ce qu'elle se dégage de l'ergot de retenue. (Figure 9)
2. Tirer ou pousser l'extrémité vers l'avent jusqu'à ce qu'elle sorte de la poignée.

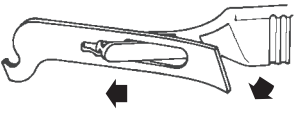


Figure 9

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

Pour les dispositifs qui nécessitent un nettoyage, une désinfection et une stérilisation avant la première utilisation et/ou après chaque utilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le retraitement du dispositif est réalisé en suivant une procédure de retraitement validée. La validation et le contrôle régulier de la procédure dans les locaux de l'utilisateur sont normalement requis, y compris l'entretien de l'équipement et la formation du personnel chargé d'effectuer la procédure.

1. Description des dispositifs

Ormco fabrique une large gamme d'instruments orthodontiques. Ces instructions s'appliquent uniquement aux gammes d'instruments suivantes :

- Pinces
- Fraises

- Outils de façonnage, pose et brunissement de bandes
- Outils de pose de brackets
- Brucelles
- Miroirs buccaux
- Guide ligature
- Daviers
- Détartreurs
- Tournevis

Les instruments suivants sont exclus de ces instructions :

- Instruments de la gamme de produits Premium
- Jauge étoile à traçage intégré 801-0000
- Tournevis modulaire VectorTAS 601-0007

2. Limites du retraitement

Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. La fin de vie est déterminée à l'aide d'inspections visuelles et de tests fonctionnels à la recherche des points suivants : usure, dommage, corrosion, rupture, articulations lâches ou serrées, articulations désaxées ou lames ébréchées. L'utilisateur est responsable de l'inspection des instruments avant chaque utilisation.

3. Instructions de retraitement

3.1. Point d'utilisation

Enlever l'excès de saleté avec un chiffon/une lingette en papier jetable. Éviter de laisser les salissures et les débris sécher sur l'instrument.

3.2. Confinement et transport

Déplacer le(s) instrument(s) dans une zone de décontamination clairement signalée.

3.3. Préparation

1. Retirer les impuretés grossières des dispositifs immédiatement après l'application à l'aide d'une brosse douce (dans un délai maximum de 2 heures).
2. Pour les instruments articulés, ouvrir et fermer la charnière au moins 5 fois alors que l'instrument est immergé dans un produit de nettoyage enzymatique.
3. Pour les instruments présentant des trous borgnes (trous qui ne traversent pas complètement l'instrument), rincer les trous à l'aide d'une seringue et d'un produit de nettoyage enzymatique.

3.4. Nettoyage et désinfection (3 méthodes)

3.4.1. Nettoyage : Manuel (par ultrasons) et désinfection

1. Utiliser une brosse à instrument pour nettoyer l'instrument mécaniquement sous l'eau potable courante chaude (30 °C à 40 °C/85 °F à 104 °F) jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. S'assurer qu'il ne reste plus de saleté dans les charnières ou les articulations. Ne pas utiliser de brosses en métal ou en laine d'acier.
2. Rincer pendant 1 minute sous l'eau potable courante chaude (30 °C à 40 °C/85 °F à 104 °F).
3. Placer l'instrument, mâchoires ouvertes, dans un appareil de nettoyage ultrasonique rempli de solution détergente enzymatique de pH neutre pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution détergente enzymatique. (Il est recommandé d'utiliser Empower™ de Metrex Research.)
4. À la fin du cycle, retirer immédiatement les instruments et les rincer soigneusement à l'eau distillée ou désionisée pendant au moins 30 secondes pour éliminer les résidus de détergent.
5. Immerger l'instrument dans une solution désinfectante pendant la durée de trempage recommandée du désinfectant. (Il est recommandé d'utiliser CaviCide™ de Metrex Research.) Les dispositifs ne doivent pas se toucher.
6. Bien rincer l'instrument à l'eau distillée ou désionisée pendant 30 secondes pour éliminer les résidus de désinfectant.
7. Bien sécher l'instrument et les charnières ou les articulations, le cas échéant, avec de l'air comprimé filtré ou une serviette sèche et propre avant la stérilisation.

3.4.2. Nettoyage : Manuel et désinfection

1. Utiliser une brosse à instrument pour nettoyer l'instrument mécaniquement sous l'eau potable courante chaude (30 °C à 40 °C/85 °F à 104 °F) jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. S'assurer qu'il ne reste plus de saleté dans les charnières ou les articulations. Ne pas utiliser de brosses en métal ou en laine d'acier.
2. Rincer pendant 1 minute sous l'eau potable courante chaude (30 °C à 40 °C/85 °F à 104 °F).
3. Placer l'instrument, mâchoires ouvertes, sur un plateau en vue du nettoyage manuel.
4. Faire tremper l'instrument dans une solution de nettoyage enzymatique de pH neutre pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution de nettoyage enzymatique.

5. Les instruments doivent être recouverts de solution nettoyante. Utiliser une brosse à instruments pour le nettoyage mécanique sous le niveau de la solution afin d'éliminer tous les débris visibles résiduels. S'assurer qu'il ne reste pas de débris dans les articulations ou les charnières. Ne pas utiliser de brosses en métal ou en laine d'acier.
6. Retirer immédiatement les instruments et les rincer soigneusement à l'eau distillée ou désionisée pendant au moins 30 secondes pour en éliminer les résidus de détergent.
7. Immerger l'instrument dans une solution désinfectante pendant la durée de trempage recommandée du désinfectant. (Il est recommandé d'utiliser CaviCide™ de Metrex Research.) Les dispositifs ne doivent pas se toucher.
8. Bien rincer l'instrument à l'eau distillée ou désionisée pendant 30 secondes pour éliminer les résidus de désinfectant.
9. Bien sécher l'instrument et les charnières ou les articulations, le cas échéant, avec de l'air comprimé filtré ou une serviette sèche et propre.

3.4.3. Nettoyage : Automatique et équipement de désinfection :

Appareil de désinfection thermique (laveur-désinfecteur)

Détergent recommandé : Empower™ de Metrex Research

Désinfectant recommandé : CaviCide™ de Metrex Research

1. Placer les dispositifs dans un appareil de désinfection thermique en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas.
2. Démarrer le cycle.
3. Retirer les dispositifs de l'appareil de désinfection thermique (laveur-désinfecteur) une fois le cycle terminé.

3.5. Entretien

Vaporiser un lubrifiant sur l'instrument en respectant les instructions du fabricant. (Il est recommandé d'utiliser le spray MetriLube™ de Metrex Research.)

3.5.1. Inspection et test de fonctionnement

Inspecter visuellement l'instrument pour détecter tout dommage et signe d'usure. Ouvrir et fermer les poignées pour vérifier si elles sont raides ou présentent un jeu. Cesser d'utiliser tout instrument présentant des signes de défaut d'alignement, des articulations lâches ou trop serrées, des lames ébréchées, des extrémités cassées ou de la corrosion.

3.6. Stérilisation (2 méthodes)

3.6.1. Stérilisation : Autoclave

Placer l'instrument dans une pochette homologuée par la FDA pour la stérilisation à la vapeur puis le stériliser par vide fractionné ou déplacement de gravité en sélectionnant l'une des températures et durées d'exposition suivantes :

- Autoclave avec vide fractionné
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) pendant 4 minutes et au moins 20 minutes de temps de séchage
  - 121 °C (250 °F) pendant 20 minutes et au moins 20 minutes de temps de séchage
- Autoclave à déplacement de gravité
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) pendant 5 minutes et au moins 20 minutes de temps de séchage
  - 121 °C (250 °F) pendant 20 minutes et au moins 20 minutes de temps de séchage

3.6.2. Stérilisation : Chaleur sèche

Placer l'instrument, mâchoires ouvertes, à plat sur une grille (ne pas le placer dans une pochette). Éviter tout contact entre les instruments et les stériliser en respectant la température et la durée d'exposition suivantes :

- Chaleur sèche
  - 190 °C (375 °F) pendant 20 minutes

3.7. Stockage

Les instruments stérilisés et dans des pochettes doivent être stockés dans un environnement propre, sec et sans poussière. La stérilité peut être conservée uniquement si le dispositif reste dans la pochette.

1. BESCHREIBUNG

Ormco bietet eine breite Palette von kieferorthopädischen Instrumenten zum Einsetzen, Schneiden, Biegen und Entfernen von kieferorthopädischen Vorrichtungen und die typischerweise aus chrombeschichtetem Edelstahl hergestellt werden, der beständig gegen Korrosion und Trockenhitze ist. Einige Instrumente sind gesandet und auf einen spiegelähnlichen Hochglanz poliert, während andere eine Chrombeschichtung mit glatten, abgerundeten Konturen aufweisen, um Komfort und Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Zu den vielfältigen Funktionen gehören Formen, Einsetzen und Brünieren von Bändern, Einsetzen von Brackets, Entfernen und/oder Einführen von Bögen aus bzw. in Brackets, Manipulieren von Ligaturen, Sondieren und Diagnostizieren zahnbezogener Erkrankungen.

2. INDIKATIONEN

Ein kieferorthopädisches Instrument ist ein handgeführtes Produkt zur Durchführung verschiedener Aufgaben bei allgemeinen kieferorthopädischen Verfahren zur Behandlung von Malokklusionen. Eine Malokklusion ist eine unvollkommene Stellung der Zähne bei geschlossenen Kiefern.

3. ⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine angemessene Aufbereitung wiederverwendbarer medizinischer Produkte ist ein entscheidender Schritt zum Schutz der Patientensicherheit.

4. UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Mögliche allergische Reaktion.

5. ⚠ WARNHINWEISE

- Instrumente vor und nach Gebrauch an einem Patienten reinigen und sterilisieren, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Gebrauchte und kontaminierte Instrumente mit Schutzhandschuhen entsprechend den lokalen Bestimmungen und Verfahren handhaben.
- Lösungen zur Kaltsterilisation werden nicht empfohlen.
- Es sollte ein pH-neutraler Reiniger verwendet werden, um Korrosion und Verfärbungen zu vermeiden. Vorzugsweise sollten enzymatische Reinigungsmittel verwendet werden.
- Nur saubere Instrumente dürfen sterilisiert werden.
- Lange, enge Kanülierungen und Sacklöcher erfordern während der Reinigung besondere Sorgfalt.
- Instrumente nicht mit Mineralöl schmieren.

- Sterilisierte Instrumente nicht verwenden, wenn die Sterilisationsverpackung beschädigt wurde.
- Instrumente sollten ausschließlich für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Dieses Produkt kann Nickel und/oder Chrom enthalten und darf nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, weisen Sie den Patienten an, einen Arzt aufzusuchen.

6. MELDEN SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Hinweis für Anwender und Patient: Bei Auftreten eines schwerwiegendes Vorkommnisses mit diesem Medizinprodukt melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes des Anwenders/Patienten.

7. BESCHRÄNKTE GARANTIE – HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG SEITENS ORMCO

Die Produkte werden vorbehaltlich der Verkaufsbedingungen von Ormco verkauft, die den Produkten beiliegen. Darüber hinaus haftet Ormco nicht für Mängel, die durch die unsachgemäße Platzierung, Verwendung oder Handhabung einer Komponente des Systems durch den Arzt verursacht wurden, insbesondere infolge der Nichteinhaltung dieser Anweisungen oder der unsachgemäßen Reinigung oder Wartung von Komponenten.

8. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

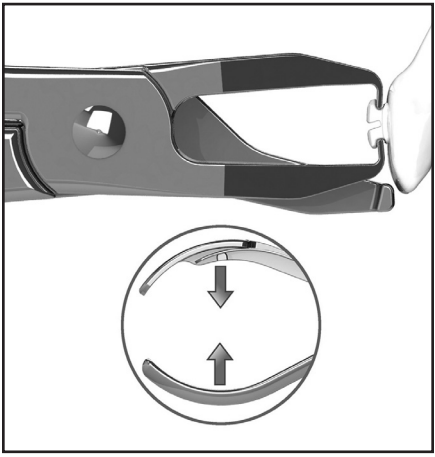
Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

GEBRAUCHSANWEISUNG

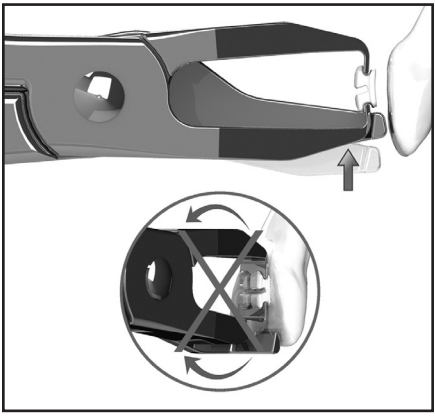
- Die in diesem Dokument angegebenen Instrumente für die kieferorthopädische Behandlung dürfen nur von zugelassenen Zahnärzten verwendet werden, die in der Anwendung der korrekten Technik bei der Handhabung der Instrumente geschult wurden.
- Bestimmte Instrumente mit ausführlicheren Gebrauchsanweisungen werden in den nachfolgenden Abschnitten behandelt.

SYMETRI CLEAR DEBONDING-INSTRUMENT 866-4025

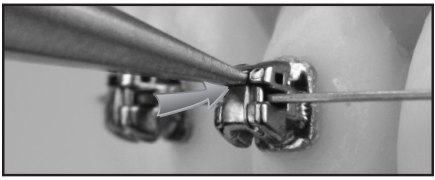
1. Platzieren Sie die Instrumentenbacken hinter den okklusalen und gingivalen Flügeln mit dem Keil des Instruments entweder auf der okklusalen oder gingivalen Seite des Brackets. Drücken Sie die Instrumentengriffe behutsam zusammen, wobei die Backen in den Unterflügelbereich greifen.

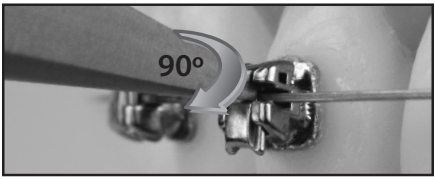


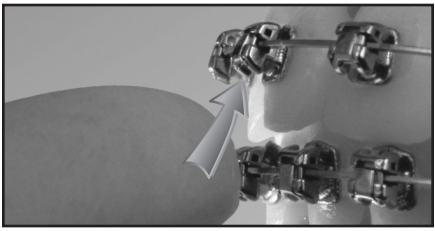
2. Die Instrumentengriffe weiter zusammendrücken, um den Keil zu fassen und ihn in Richtung Bracket-Pad vorzuschieben. Wenn der Keil mit dem Zahn in Kontakt kommt, zieht er das Bracket vom Zahn ab. HINWEIS: Drehen des Instruments, während das Bracket gegriffen wird, kann zu Beschwerden des Patienten und/oder Verformung des Brackets führen.



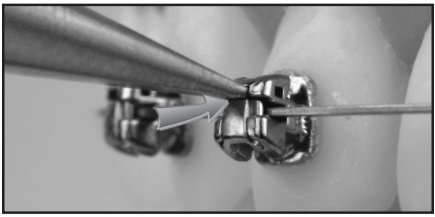
SPINTEK ÖFFNUNGSINSTRUMENT 866-4014

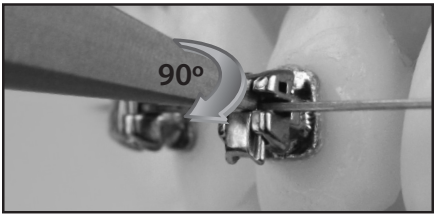


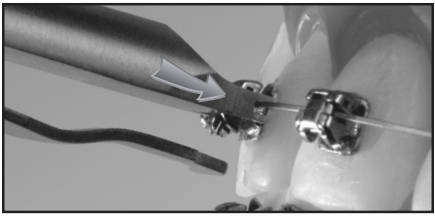


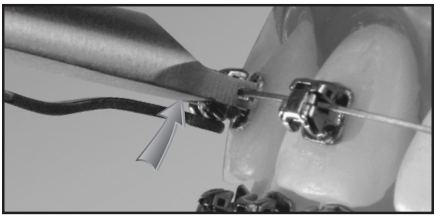


SPINTEK ÖFFNUNGS-/SCHLIESSINSTRUMENT 866-4016

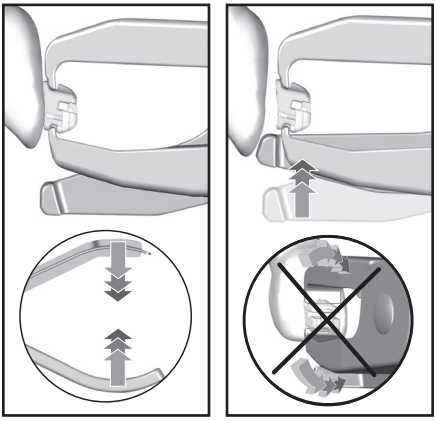








DAMON CLEAR DEBONDING-ZANGE 866-4019



KAPPEN-ENTFERNUNGSINSTRUMENT 801-0094
Anleitung zum Entfernen der auswechselbaren Kappe
Kappenentfernung:

1. Den unteren Vorsprung des Aufsatzes behutsam von mesial in den Slot einführen. Wenn der Aufsatz aufgesetzt ist, hält ihn ein behutsamer **disto-lingualer** Druck auf den Griff im Slot. (Abbildung 1)

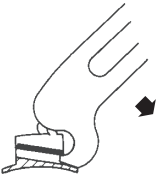


Abbildung 1

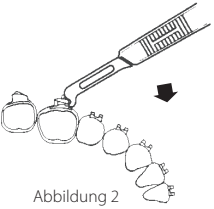


Abbildung 2

2. Den Griff vorsichtig nach lingual bewegen, um die Scherwirkung auf den Kappenkleber zu starten. (Abbildung 2) Wenn das Instrument keinen Widerstand mehr gegen die Kappe aufweist, ist der Kappenkleber mesial gelöst.

3. Das Instrument behutsam tiefer nach distal bewegen (Abbildung 3), und wenn Widerstand zu spüren ist, den Griff sanft nach lingual bewegen. Dieses Verfahren wiederholen, bis die Kappe ausreichend zurückgezogen ist, um sie mit einer How- oder Drahtbiegezange zu greifen. (Abbildung 4). Das Instrument jetzt entfernen.

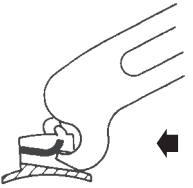


Abbildung 3

4. Zum Entfernen der Kappe wird empfohlen, sie um etwa 80 % der Slotlänge zurückzuziehen, so dass die Kappe distal weiterhin befestigt ist.



Abbildung 4



Abbildung 5

Achtung: Der Einwegaufsatz hat eine begrenzte Verwendungsdauer; bei Überbeanspruchung verformt er sich wie in Abbildung 5 dargestellt. **Eine weitere Verwendung nach der Verformung führt dazu, dass der Aufsatz abbricht**. Bei Auftreten einer Verformung den Aufsatz entsorgen und einen neuen anbringen.

Anleitung zum Anbringen/Entfernen des Aufsatzes des Kappenentfernungsinstruments
Anbringen

1. Den Aufsatz wie in Abbildung 6 dargestellt relativ zum Griff positionieren.

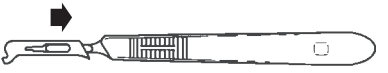


Abbildung 6

2. Den breitesten Teil des Schlitzes im Aufsatz über die Haltenase legen.

23. Wenn der Aufsatz nun zum Griff geschoben wird, greift der zweitbreiteste Teil des Aufsatzschlitzes in die Rillen an der Seite der Haltenase. (Abbildung 7)

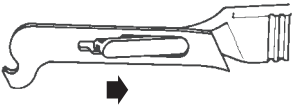


Abbildung 7

4. Den Aufsatz weiter zum Griff schieben, bis der hintere Teil über das hintere Ende der Haltenase rutscht und der Aufsatz arretiert ist. (Abbildung 8)



Abbildung 8

Entfernen

1. Den hinteren Teil des Aufsatzes anheben, bis er aus der Haltenase rutscht. (Abbildung 9)
2. Den Aufsatz nach vorne ziehen oder drücken, bis er vom Griff abgeht.

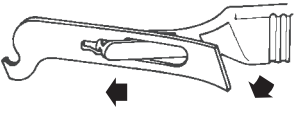


Abbildung 9

AUFBEREITUNGSANLEITUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE

Für Produkte, die vor der Erstverwendung und/oder nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung des Produkts anhand eines validierten Aufbereitungsverfahrens erfolgt. Dieser Prozess sollte normalerweise in der Einrichtung des Anwenders validiert und regelmäßig überprüft werden, mit einem Wartungsverfahren und einer Schulung der Mitarbeiter, die für die Durchführung des Verfahrens verantwortlich sind.

1. Produktbeschreibung

Ormco stellt eine breite Palette von kieferorthopädischen Instrumenten her. Diese Anweisungen gelten nur für die folgenden Gruppen von Instrumenten:

- Zangen
- Cutter

- Instrumente zum Formen, Einsetzen und Brünieren von Bändern
- Bracket-Platzierungsinstrumente
- Pinzetten
- Mundspiegel
- Ligatur-Direktoren
- Klemmen
- Scaler
- Schraubendreher

Diese Anleitung bezieht sich nicht auf die folgenden Instrumente:

- Instrumente der Premium-Produktlinie
- 801-0000 Bracket-Platzierungsmarker-Messlehre
- 601-0007 VectorTAS modularer Eindreher

2. Einschränkungen bei der Aufbereitung
Wiederholte Aufbereitung hat eine minimale Auswirkung auf diese Instrumente. Das Ende der Verwendbarkeit muss durch Sicht- und Funktionsprüfungen auf Verschleiß, Schäden, Korrosion, Bruch, lose oder schwergängige Gelenke, falsch ausgerichtete Scharniere oder schartige Schneiden bestimmt werden. Der Anwender ist für eine Prüfung des Instruments vor jedem Gebrauch verantwortlich.

3. Aufbereitungsanleitung

3.1. Anwendungsstelle
Starke Verschmutzungen mit Einwegtuch/Papiertuch entfernen. Schmutz und Ablagerungen nach Möglichkeit nicht auf dem Instrument antrocknen lassen.

3.2. Sichere Aufbewahrung und Transport
Instrument(e) in einen klar gekennzeichneten Dekontaminationsbereich verbringen.

3.3. Vorbereitung
1. Grobe Verunreinigungen sofort nach Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden) mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Bei Instrumenten mit Scharnier dieses mindestens 5 Mal öffnen und schließen, während das Instrument in einen Enzymreiniger eingetaucht ist.
3. Bei Instrumenten mit Sacklöchern (Löcher, die nicht vollständig durch das Instrument gehen) die Löcher mit einer Spritze und Enzymreiniger spülen.

3.4. Reinigung und Desinfektion (3 Methoden)

3.4.1. Reinigung: Manuell (Ultraschall) und Desinfektion

1. Mit einer Instrumentenbürste unter warmem Leitungswasser zwischen 30 °C und 40 °C (85–104 °F) mechanisch reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Ggf. sicherstellen, dass alle Scharniere oder Gelenke keine Verunreinigungen mehr aufweisen. Keine Bürsten aus Metall oder Stahlwolle verwenden.
2. Unter warmem Leitungswasser zwischen 30 °C und 40 °C (85–104 °F) eine Minute lang abspülen.
3. Instrument mit geöffneten Backen für die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Dauer in ein mit einer pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung gefülltes Ultraschallbad legen. (Empower™ von Metrex Research wird empfohlen.)
4. Nach Ablauf des Zyklus die Instrumente unverzüglich herausnehmen und mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen, um Reinigungsmittelreste von den Instrumenten zu entfernen.
5. Instrument für die empfohlene Einweichzeit des Desinfektionsmittels in Desinfektionslösung einlegen. (CaviCide™ von Metrex Research wird empfohlen.) Die Instrumente sollten sich nicht berühren.
6. Instrument mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen, um Desinfektionsmittelreste zu entfernen.
7. Instrument und Scharniere oder Gelenke vor der Sterilisation gründlich mit gefilterter Druckluft oder einem sauberen trockenen Tuch trocknen.

3.4.2. Reinigung: Manuell und Desinfektion

1. Mit einer Instrumentenbürste unter warmem Leitungswasser zwischen 30 °C und 40 °C (85–104 °F) mechanisch reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Sicherstellen, dass alle Scharniere oder Gelenke keine Verunreinigungen mehr aufweisen. Keine Bürsten aus Metall oder Stahlwolle verwenden.
2. Unter warmem Leitungswasser zwischen 30 °C und 40 °C (85–104 °F) eine Minute lang abspülen.
3. Instrument mit geöffneten Backen in eine Schale für manuelle Reinigung legen.
4. Instrument für die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Dauer in einer pH-neutralen enzymatischem Reinigungslösung einweichen.

5. Die Instrumente müssen mit der Reinigungslösung bedeckt bleiben. Eine Instrumentenbürste für die mechanische Reinigung in der Enzymlösung verwenden, um alle verbliebenen sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen. Sicherstellen, dass alle Scharniere oder Gelenke keine Verschmutzungen aufweisen. Keine Bürsten aus Metall oder Stahlwolle verwenden.

6. Die Instrumente unverzüglich herausnehmen und mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen, um Reinigungsmittelreste von den Instrumenten zu entfernen.

7. Instrument für die empfohlene Einweichzeit des Desinfektionsmittels in Desinfektionslösung einlegen. (CaviCide™ von Metrex Research wird empfohlen.) Die Instrumente sollten sich nicht berühren.

8. Instrument mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen, um Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

9. Instrument und Scharniere oder Gelenke vor der Sterilisation gründlich mit gefilterter Druckluft oder einem sauberen trockenen Tuch trocknen.

3.4.3. Reinigung: Ausrüstung für automatische Reinigung und Desinfektion:

Thermisches Desinfektionsgerät (Reinigungs-Desinfektionsgerät)

Empfohlenes Reinigungsmittel: Empower™ von Metrex Research

Empfohlenes Desinfektionsmittel: CaviCide™ von Metrex Research

1. Die Instrumente in das thermische Desinfektionsgerät legen und sicherstellen, dass sie sich nicht berühren.

2. Den Zyklus starten.

3. Die Instrumente nach Zyklusende aus dem thermischen Desinfektionsgerät (Reinigungs-Desinfektionsgerät) nehmen.

3.5. Wartung

Instrument gemäß Herstelleranweisungen mit einem Schmiermittel einsprühen. (MetriLube™ Spray von Metrex Research wird empfohlen.)

3.5.1. Prüfung und Funktionstest

Instrument visuell auf Schäden und Verschleiß prüfen. Griffe öffnen und schließen, um Gelenke auf Schwergängigkeit oder Spiel zu prüfen. Instrumente, die Anzeichen von Fehlausrichtung, losen Gelenken, schwergängigen Gelenken, schartigen Schneiden, gebrochenen Aufsätzen oder Korrosion aufweisen, außer Betrieb nehmen.

3.6. Sterilisation (2 Methoden)

3.6.1. Sterilisation: Autoklav

Instrument in einen von der FDA zugelassenen Beutel für die Dampfsterilisation geben und entweder mittels fraktioniertem Vorvakuum oder Gravitationsverfahren und einer der folgenden Einwirktemperaturen und -zeiten sterilisieren:

- Autoklavieren mit fraktioniertem Vorvakuum
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) für mindestens 4 Minuten und mindestens 20 Minuten Trockenzeit
  - 121 °C (250 °F) für mindestens 20 Minuten und mindestens 20 Minuten Trockenzeit
- Autoklavieren mit Gravitationsverfahren
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) für mindestens 5 Minuten und mindestens 20 Minuten Trockenzeit
  - 121 °C (250 °F) für mindestens 20 Minuten und mindestens 20 Minuten Trockenzeit

3.6.2. Sterilisation: Trockenhitze

Instrument mit geöffneten Backen flach auf Fachböden legen (nicht in Beutel geben). Kontakt zwischen Instrumenten vermeiden und mit der folgenden Einwirktemperatur und -zeit sterilisieren:

- Trockenhitze
  - 190 °C (375 °F) für 20 Minuten

3.7. Aufbewahrung

Sterilisierte, in Beuteln verpackte Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung aufbewahrt werden. Die Sterilität kann nur aufrechterhalten werden, wenn das Instrument verpackt bleibt..

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Ormco παρέχει πολύ μεγάλη ποικιλία ορθοδοντικών οργάνων που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή, την κοπή, την κάμψη και την αφαίρεση ορθοδοντικών συσκευών και συνήθως κατασκευάζονται από επιχρωμιωμένο ανοξείδωτο χάλυβα που είναι ανθεκτικός στη διάβρωση και μπορεί να αντέξει την ξηρή θερμότητα. Ορισμένα όργανα έχουν υποστεί επεξεργασία αμμοβολής και στίλβωσης ώστε να αποκτήσουν φινίρισμα που μοιάζει με καθρέφτη, ενώ ορισμένα έχουν στιλβωθεί με χρώμιο, με όλα τα περιγράμματα να έχουν ομαλό στρογγυλό σχήμα, για να διασφαλίζουν την άνεση και την ασφάλεια του ασθενούς. Οι λειτουργικές χρήσεις τους είναι η διαμόρφωση του σχήματος, η εφαρμογή και η λείανση δακτυλίων, η στερέωση αγκυλίων, η αφαίρεση ή/και η εισαγωγή συρμάτινων τόξων σε αγκύλια, ο χειρισμός προσδέσεων, η διερεύνηση και η διάγνωση οδοντιατρικών παθήσεων.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ένα ορθοδοντικό όργανο είναι μια συσκευή χειρός που προορίζεται για την πραγματοποίηση διαφόρων εργασιών σε γενικές ορθοδοντικές επεμβάσεις, κατά τη διάρκεια της θεραπείας ανωμαλιών της σύγκλεισης. Μια ανωμαλία της σύγκλεισης είναι μια ατελής τοποθέτηση των δοντιών, όταν οι σιαγόνες είναι κλειστές.

3. ⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η επαρκής επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί εξαιρετικά σημαντικό βήμα για την προστασία της ασφάλειας των ασθενών.

4. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Πιθανή αλλεργική αντίδραση.

5. ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Καθαρίστε και αποστειρώστε τα όργανα πριν από τις χρήσεις και μεταξύ των χρήσεων σε ασθενείς για την αποτροπή τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Να χειρίζεστε τα χρησιμοποιημένα και μολυσμένα όργανα με προστατευτικά γάντια σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες.
- Δεν συνιστώνται διαλύματα αποστείρωσης εν ψυχρώ.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθαριστικό με ουδέτερο pH για την αποτροπή τυχόν διάβρωσης και κηλίδωσης. Προτιμώνται ενζυμικά απορρυπαντικά.
- Θα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο καθαρά όργανα.
- Οι μακριές, στενές σωληνώσεις και οι τυφλές οπές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

- Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο για τη λίπανση των οργάνων.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα αποστειρωμένο όργανο εάν η συσκευασία αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά.
- Τα όργανα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για καμία άλλη χρήση εκτός από αυτή για την οποία προορίζονται.
- Το προϊόν αυτό μπορεί να περιέχει νικέλιο ή/και χρώμιο και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στα μέταλλα αυτά. Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, δώστε οδηγίες στον ασθενή να συμβουλευτεί έναν ιατρό.

6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σημείωση για τον χρήστη και τον ασθενή: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας του χρήστη/ασθενούς.

7. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ - ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ ORMCO

Τα Προϊόντα πωλούνται σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης της Ormco που συνοδεύουν τα Προϊόντα. Επίσης, η Ormco δεν ευθύνεται για ελαττώματα που προκαλούνται ή προκύπτουν από ακατάλληλη τοποθέτηση, χρήση ή χειρισμό οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος από τον επαγγελματία, ιδίως ως αποτέλεσμα μη τήρησης αυτών των οδηγιών ή ακατάλληλου καθαρισμού ή συντήρησης εξαρτημάτων.

8. ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

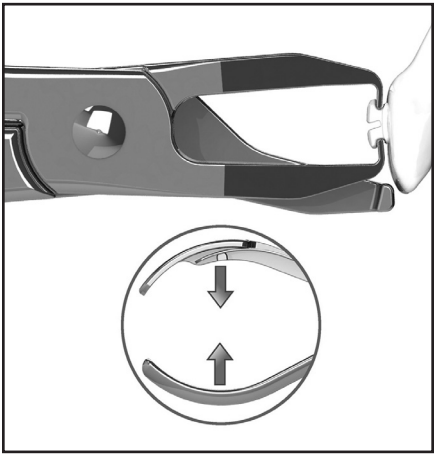
Απορρίπτετε τη συσκευή σύμφωνα με τους εγχώριους κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

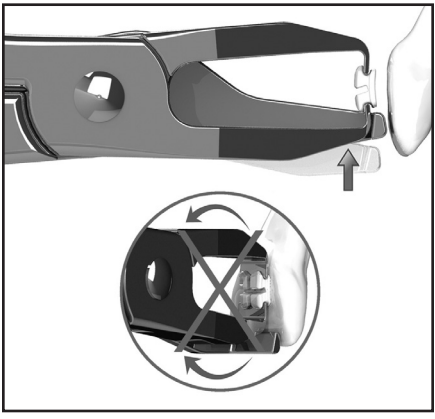
- Τα όργανα για ορθοδοντική θεραπεία που καθορίζονται σε αυτό το έγγραφο πρέπει να χρησιμοποιούνται από αδειοδοτημένους οδοντιάτρους οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της σωστής τεχνικής χειρισμού των οργάνων.
- Ορισμένα όργανα που έχουν πιο ειδικές οδηγίες χρήσης καλύπτονται σε επακόλουθες ενότητες παρακάτω.

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΓΚΥΛΙΩΝ SYMETRI CLEAR 866-4025

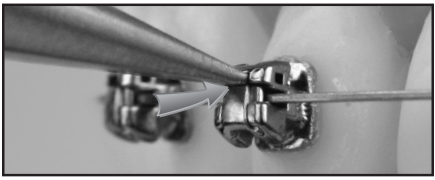
1. Τοποθετήστε τις σιαγόνες του οργάνου πίσω από τα πτερύγια δεσιμάτων στη μασητική πλευρά και τα πτερύγια δεσιμάτων στην πλευρά των ούλων με τη σφήνα του οργάνου είτε στη μασητική πλευρά είτε στην πλευρά των ούλων του αγκυλίου. Πιέστε με ήπιες κινήσεις τις λαβές του οργάνου για να εμπλακεί κάτω από την περιοχή των πτερυγίων δεσιμάτων.

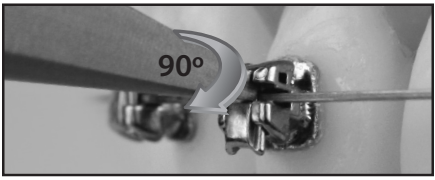


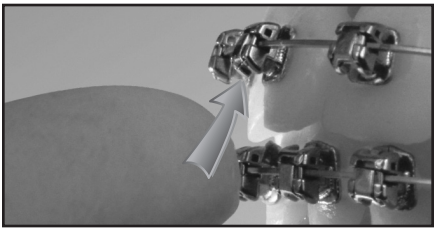
2. Συνεχίστε να πιέζετε τη λαβή του οργάνου για να εμπλέξετε τη σφήνα και να την προωθήσετε προς το επίθεμα του αγκυλίου. Καθώς η σφήνα έρχεται σε επαφή με το δόντι, θα αποκολλήσει το αγκύλιο από το δόντι. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν περιστρέψετε το όργανο ενόσω πιάνετε το αγκύλιο, μπορεί να προκληθεί δυσφορία του ασθενούς ή/και παραμόρφωση του αγκυλίου.



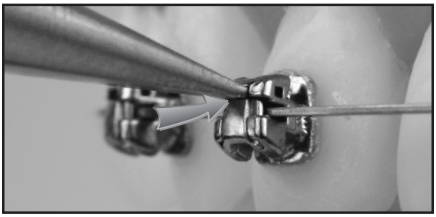
ΟΡΓΑΝΟ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ SPINTEK 866-4014

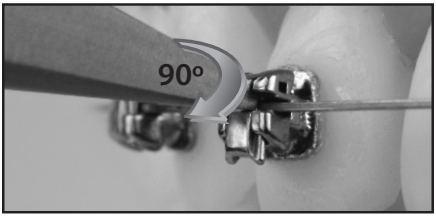


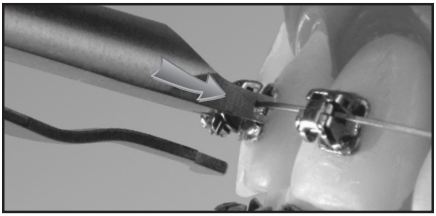


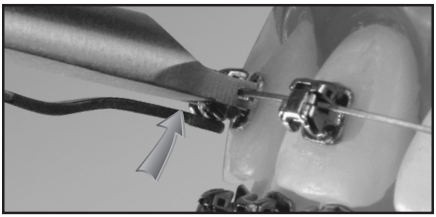


ΟΡΓΑΝΟ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ/ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ SPINTEK 866-4016

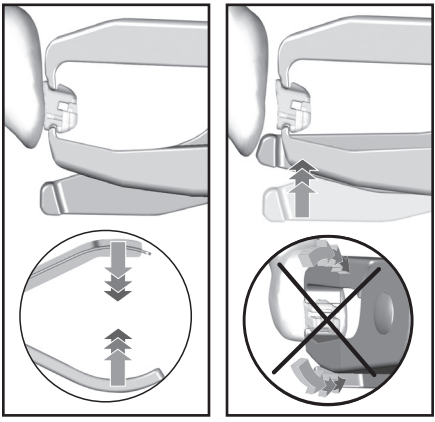






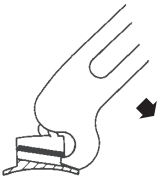


ΠΕΝΣΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΓΚΥΛΙΩΝ DAMON CLEAR 866-4019

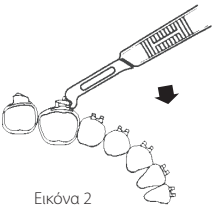


ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΩΜΑΤΩΝ 801-0094
Οδηγία για την αφαίρεση του μετατρέψιμου πώματος
Αφαίρεση πώματος:

1. Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις την προεξοχή του κάτω άκρου στο αγκύλιο διατομής στην όμορη επιφάνεια. Όταν το άκρο εφαρμοστεί, η ήπια **περιφερική-γλωσσική** πίεση στη λαβή θα το διατηρήσει μέσα στο αγκύλιο διατομής. (Εικόνα 1)



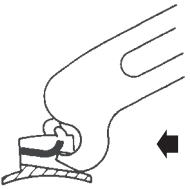
Εικόνα 1



Εικόνα 2

2. Μετακινήστε τη λαβή με ήπιες κινήσεις προς τη γλωσσική επιφάνεια για να ξεκινήσει η δράση διάτμησης στη συγκόλληση του πώματος. (Εικόνα 2) Όταν δεν ασκείται πλέον αντίσταση από το πώμα στο εργαλείο, τότε η συγκόλληση του πώματος στην όμορη επιφάνεια έχει σπάσει.

3. Μετακινήστε με ήπιες κινήσεις το εργαλείο βαθύτερα προς την άπω επιφάνεια (Εικόνα 3) και όταν αισθανθείτε αντίσταση, μετακινήστε με ήπιες κινήσεις τη λαβή προς τη γλωσσική επιφάνεια. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία μέχρι να ξεκολλήσει αρκετά το πώμα για να το πιάσετε με λαβίδα How ή λαβίδα γενικής χρήσης. (Εικόνα 4). Αφαιρέστε το εργαλείο σε αυτό το σημείο.



Εικόνα 3

4. Η συνιστώμενη διαδικασία αφαίρεσης πωμάτων είναι η αποκόλληση του πώματος περίπου στο 80% του μήκους του αγκυλίου διατομής, ώστε το πώμα να εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο στην άπω επιφάνεια.



Εικόνα 4

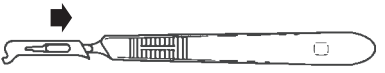


Εικόνα 5

Προσοχή: Το αναλώσιμο άκρο έχει περιορισμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής. Όταν το χειριστείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα παραμορφωθεί, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5. **Η συνέχιση της χρήσης μετά την παραμόρφωση θα προκαλέσει τη θραύση του άκρου**. Όταν προκληθεί παραμόρφωση, απορρίψτε το άκρο και εγκαταστήστε νέο.

Οδηγίες για την εγκατάσταση/αφαίρεση του άκρου του εργαλείου αφαίρεσης πωμάτων
Εγκατάσταση

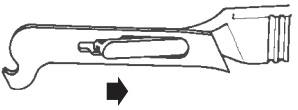
1. Τοποθετήστε το άκρο σε σχέση με τη λαβή όπως φαίνεται στην Εικόνα 6.



Εικόνα 6

2. Εφαρμόστε την πιο φαρδιά πλευρά του αγκυλίου διατομής στο άκρο, επάνω από τη γλωττίδα συγκράτησης.

3. Καθώς το άκρο κατόπιν μετακινείται προς τη λαβή, το επόμενο φαρδύτερο τμήμα του αγκυλίου διατομής στο άκρο θα εφαρμόσει στις εγκοπές στα πλάγια τμήματα της γλωττίδας συγκράτησης. (Εικόνα 7)



Εικόνα 7

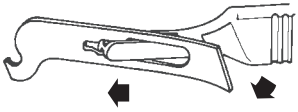
4. Συνεχίστε να μετακινείτε το άκρο προς τη λαβή μέχρι το πίσω τμήμα να πέσει επάνω από το πίσω μέρος της γλωττίδας συγκράτησης, ασφαλίζοντας το άκρο στη θέση του. (Εικόνα 8)



Εικόνα 8

Αφαίρεση

1. Ανασηκώστε το πίσω μέρος του άκρου μέχρι να απομακρυνθεί από τη γλωττίδα συγκράτησης. (Εικόνα 9)
2. Τραβήξτε ή ωθήστε το άκρο προς τα εμπρός μέχρι να βγει από τη λαβή.



Εικόνα 9

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΟΡΓΑΝΑ

Για συσκευές που απαιτούν καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από την αρχική χρήση ή/και μετά από κάθε χρήση. Είναι ευθύνη του χρήστη να εξασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία της συσκευής επιτυγχάνεται με την εκτέλεση επικυρωμένης διαδικασίας επανεπεξεργασίας. Κατά κανόνα απαιτείται η επικύρωση και η τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας στις εγκαταστάσεις του χρήστη, όπως και η συντήρηση του εξοπλισμού και η εκπαίδευση του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση της διαδικασίας.

1. Περιγραφή της συσκευής

Η Ormco κατασκευάζει μια μεγάλη ποικιλία ορθοδοντικών οργάνων. Αυτές οι οδηγίες ισχύουν μόνο για τις παρακάτω οικογένειες οργάνων:

- Πένσες
- Κοπτήρες

- Όργανα διαμόρφωσης σχήματος, εφαρμογής και λείανσης δακτυλίων
- Εργαλεία τοποθέτησης αγκυλίων
- Τσιμπίδες
- Καθρέπτες στόματος
- Εξαρτήματα καθοδήγησης προσδέσεων
- Λαβίδες
- Απόξεστρα
- Κατσαβίδια

Τα παρακάτω όργανα εξαιρούνται από αυτές τις οδηγίες:

- Όργανα σειράς προϊόντων υψηλής ποιότητας
- 801-0000 Μετρητής δείκτη τοποθέτησης αγκυλίων
- 601-0007 Αρθρωτό κατσαβίδι VectorTAS

2. Περιορισμοί που αφορούν την επανεπεξεργασία
Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα όργανα. Η λήξη της διάρκειας ζωής καθορίζεται από οπτικούς και λειτουργικούς ελέγχους για φθορά, ζημιά, διάβρωση, θραύση, χαλαρές ή σφικτές αρθρώσεις, εσφαλμένα ευθυγραμμισμένες αρθρώσεις ή φθαρμένες λεπίδες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιθεώρηση του οργάνου πριν από κάθε χρήση.

3. Οδηγίες επανεπεξεργασίας

3.1. Σημείο χρήσης
Αφαιρέστε την έντονη βρομιά με ύφασμα/χαρτί μίας χρήσης. Μην αφήσετε τη βρομιά και τα υπολείμματα να ξεραθούν πάνω στο όργανο.

3.2. Φύλαξη και μεταφορά
Μεταφέρετε το (τα) όργανο(α) σε μια περιοχή που έχει σαφώς επισημανθεί ως περιοχή απολύμανσης.

3.3. Προετοιμασία
1. Αφαιρέστε τις έντονες ακαθαρσίες από τις συσκευές αμέσως μετά την εφαρμογή, με μαλακή βούρτσα (μέσα σε 2 ώρες το πολύ).
2. Για όργανα με στροφείς, ανοίξτε και κλείστε τον στροφέα τουλάχιστον 5 φορές με το όργανο εμβυθισμένο σε ενζυμικό καθαριστικό.
3. Για όργανα με τυφλές οπές (οπές που δεν διέρχονται πλήρως από το όργανο), εκπλύνετε τις οπές με σύριγγα και ενζυμικό καθαριστικό.

3.4. Καθαρισμός και απολύμανση (3 μέθοδοι)

3.4.1. Καθαρισμός: Μη αυτόματος (με υπερήχους) και απολύμανση

1. Κάτω από ζεστό, τρεχούμενο, πόσιμο νερό θερμοκρασίας 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), χρησιμοποιήστε μια βούρτσα οργάνων για να καθαρίσετε μηχανικά το όργανο, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι στροφείς ή οι αρθρώσεις δεν έχουν ακαθαρσίες. Μη χρησιμοποιήσετε μεταλλικές βούρτσες ή βούρτσες από συρμάτινο μαλλί.

2. Ξεπλύνετε κάτω από ζεστό τρεχούμενο, πόσιμο νερό θερμοκρασίας 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) για 1 λεπτό.

3. Τοποθετήστε το όργανο με τις σιαγόνες ανοικτές σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους πληρωμένη με ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού διαλύματος. (Συνιστάται το Empower™ της Metrex Research.)

4. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, αφαιρέστε αμέσως τα όργανα και ξεπλύνετε σχολαστικά, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα απορρυπαντικού από το όργανο.

5. Εμβυθίστε το όργανο σε απολυμαντικό διάλυμα για τον συνιστώμενο χρόνο εμβάπτισης του απολυμαντικού. (Συνιστάται το CaviCide™ της Metrex Research.) Οι συσκευές δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

6. Εκπλύνετε το όργανο σχολαστικά με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απολυμαντικού, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

7. Στεγνώστε το όργανο και τυχόν στροφείς ή αρθρώσεις σχολαστικά με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα ή καθαρή στεγνή πετσέτα πριν από την αποστείρωση.

3.4.2. Καθαρισμός: Μη αυτόματος και απολύμανση

1. Κάτω από ζεστό, τρεχούμενο, πόσιμο νερό θερμοκρασίας 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), χρησιμοποιήστε μια βούρτσα οργάνων για να καθαρίσετε μηχανικά το όργανο, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι στροφείς ή οι αρθρώσεις δεν έχουν ακαθαρσίες. Μη χρησιμοποιήσετε μεταλλικές βούρτσες ή βούρτσες από συρμάτινο μαλλί.

2. Ξεπλύνετε κάτω από ζεστό τρεχούμενο, πόσιμο νερό θερμοκρασίας 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) για 1 λεπτό.

3. Τοποθετήστε το όργανο σε έναν δίσκο για μη αυτόματο καθαρισμό με τις σιαγόνες ανοικτές.

4. Εμβαπτίστε το όργανο σε ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού διαλύματος.

5. Αφήστε τα όργανα καλυμμένα με το καθαριστικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα οργάνων για μηχανικό καθαρισμό κάτω από τη στάθμη του διαλύματος για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα που μπορεί να απομένουν. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι αρθρώσεις και οι στροφείς δεν έχουν ακαθαρσίες. Μη χρησιμοποιήσετε μεταλλικές βούρτσες ή βούρτσες από συρμάτινο μαλλί.

6. Αφαιρέστε αμέσως τα όργανα και ξεπλύνετε σχολαστικά, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα απορρυπαντικού από το όργανο.

7. Εμβυθίστε το όργανο σε απολυμαντικό διάλυμα για τον συνιστώμενο χρόνο εμβάπτισης του απολυμαντικού. (Συνιστάται το CaviCide™ της Metrex Research) Οι συσκευές δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

8. Εκπλύνετε το όργανο σχολαστικά με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απολυμαντικού, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

9. Στεγνώστε το όργανο και τυχόν στροφείς ή αρθρώσεις σχολαστικά με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα ή καθαρή στεγνή πετσέτα.

3.4.3. Καθαρισμός: Αυτόματος και εξοπλισμός απολύμανσης:

Μονάδα θερμικής απολύμανσης (Συσκευή πλύσης-απολύμανσης)

Συνιστώμενο απορρυπαντικό: Empower™ της Metrex Research

Συνιστώμενο απολυμαντικό: CaviCide™ της Metrex Research

1. Τοποθετήστε τις συσκευές στη μονάδα θερμικής απολύμανσης, φροντίζοντας να μην έρχονται τα όργανα σε επαφή μεταξύ τους.

2. Ξεκινήστε τον κύκλο.

3. Αφαιρέστε τις συσκευές από τη μονάδα θερμικής απολύμανσης (συσκευή πλύσης-απολύμανσης) μετά το τέλος του κύκλου.

3.5. Συντήρηση

Ψεκάστε το όργανο με λιπαντικό σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες του κατασκευαστή. (Συνιστάται το σπρέι MetriLube™ της Metrex Research.)

3.5.1. Επιθεώρηση και δοκιμές λειτουργίας
Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο για ζημιές και φθορά. Ανοίξτε και κλείστε τις λαβές για να ελέγξετε τη δυσκαμψία ή το διάκενο των αρθρώσεων. Διακόψτε τη χρήση όσων οργάνων εμφανίζουν ενδείξεις εσφαλμένης ευθυγράμμισης, χαλαρών αρθρώσεων, σφικτών αρθρώσεων, φθαρμένων λεπίδων, σπασμένων άκρων ή διάβρωσης.

3.6. Αποστείρωση (2 μέθοδοι)

3.6.1. Αποστείρωση: Αυτόκαυστο
Τοποθετήστε το όργανο σε θήκη εγκεκριμένη από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για αποστείρωση με ατμό και αποστειρώστε το χρησιμοποιώντας είτε κλασματοποιημένο κενό είτε εκτόπιση μέσω βαρύτητας και μία από τις παρακάτω θερμοκρασίες και χρόνους έκθεσης:

- Αυτόκαυστο κλασματοποιημένου κενού
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) για 4 λεπτά και τουλάχιστον 20 λεπτά χρόνο στεγνώματος
  - 121 °C (250 °F) για 20 λεπτά και τουλάχιστον 20 λεπτά χρόνο στεγνώματος
- Αυτόκαυστο εκτόπισης μέσω βαρύτητας
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) για 5 λεπτά και τουλάχιστον 20 λεπτά χρόνο στεγνώματος
  - 121 °C (250 °F) για 20 λεπτά και τουλάχιστον 20 λεπτά χρόνο στεγνώματος.

3.6.2. Αποστείρωση: Ξηρή θερμότητα
Τοποθετήστε το όργανο σε επίπεδη θέση σε ράφια με τις σιαγόνες ανοικτές (μην τοποθετείτε το όργανο σε θήκη). Αποφύγετε την επαφή των οργάνων μεταξύ τους και αποστειρώστε σύμφωνα με την παρακάτω θερμοκρασία και τον παρακάτω χρόνο έκθεσης:

- Ξηρή θερμότητα
  - 190 °C (375 °F) για 20 λεπτά

3.7. Αποθήκευση
Τα αποστειρωμένα όργανα που έχουν τοποθετηθεί σε θήκες θα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον χωρίς σκόνη. Η στειρότητα μπορεί να διατηρηθεί μόνο εάν τα όργανα παραμείνουν στη θήκη.

1. LEÍRÁS

Az Ormco a fogszabályozó készülékek felhelyezésére, vágására, hajlítására és eltávolítására szolgáló fogszabályzási műszerek széles választékát kínálja. A műszerek jellemzően krómmal bevont rozsdamentes acélból készülnek, amely korrózióálló, és ellenáll a száraz hőnek. Egyes műszerek tükörszerű kidolgozásúra vannak csiszolva és polírozva, mások krómmal polírozottak és az összes kontúrjuk simára van lekerekítve a páciens kényelme és biztonsága érdekében. A műszerek a következőkre szolgálnak: szegélyek alakítása, beültetése és tükörpolírozása; kengyelek felszerelése; íves drótok behelyezése a kengyelekbe, illetve eltávolítása a kengyelekből; elkötések manipulálása; fogászati állapotok feltárása és diagnosztizálása.

2. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A fogszabályzási műszer egy kézi eszköz, amely a fogazat-rendellenesség kezelése során az általános fogszabályzási eljárás különféle feladatainak elvégzésére szolgál. A fogazat-rendellenesség a fogak tökéletlen elhelyezkedése az állkapocs zárt állapotában.

3. ⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

A többször használatos orvosi eszközök megfelelő felújítása kritikusan fontos lépés a páciens biztonságának védelme tekintetében.

4. NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Lehetséges allergiás reakció.

5. ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyes pácienseken történő használat előtt és a pácienseken történő használatok között tisztítsa meg és sterilizálja a műszereket a keresztszennyeződés megelőzése érdekében.
- A használt és szennyeződött műszereket védőkesztyűvel manipulálja a helyi irányelveknek és eljárásoknak megfelelően.
- Hideg sterilizálási megoldások alkalmazása nem ajánlott.
- A korrózió és a foltok kialakulásának megelőzése érdekében semleges kémhatású tisztítószert kell használni. Lehetőség szerint enzimatikus tisztítószert válasszon.
- Csak tiszta műszereket szabad sterilizálni.
- A hosszú, keskeny csatornák és a vakfuratok tisztítása különleges figyelmet igényel.
- Tilos ásványi olajat használni a műszerek kenéséhez.
- Ha egy sterilizált műszer sterilitást biztosító csomagolása megsérült, tilos felhasználni a műszert.

- A műszereket nem szabad a rendeltetésüktől eltérő célra használni.
- Ez a termék nikkelt és/vagy krómot tartalmazhat, és a terméket nem szabad olyan egyéneknél alkalmazni, akiknél ismert az allergiás érzékenység az említett fémekre. Allergiás reakció jelentkezése esetén utasítsa a pácienst, hogy forduljon orvoshoz.

6. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A felhasználónak és a páciensnek szóló felhívás: Ha ezzel az orvosi eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes egészségügyi hatóságnak a felhasználó/páciens országában.

7. KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG – AZ ORMCO ANYAGI FELELŐSSÉGÉNEK KORLÁTOZÁSA

Az értékesített Termékekre az Ormco vállalatnak a Termékekhez mellékelt Értékesítési feltételei és kikötései vonatkoznak. Ezenkívül az Ormco nem vállal felelősséget a következők által okozott vagy a következőkből fakadó hibákért: a rendszer bármely alkatrészének az orvos általi nem megfelelő elhelyezése, alkalmazása vagy kezelése, különösen a jelen utasítások be nem tartásából, illetve az alkatrészek nem megfelelő tisztításából vagy karbantartásából adódóan.

8. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

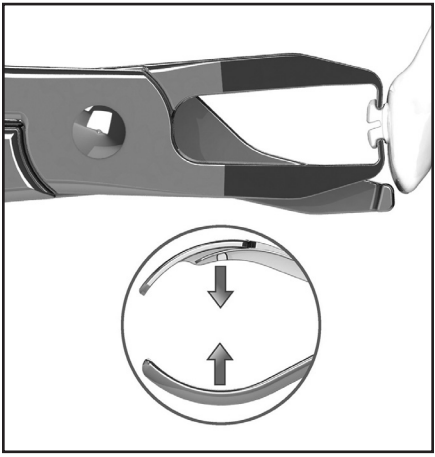
Az eszközt a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

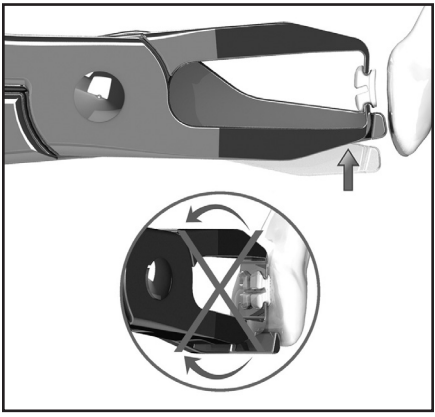
- A jelen dokumentumban ismertetett, fogszabályzó kezeléshez szolgáló műszereket kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a műszerek használatainak helyes technikáiról.
- Bizonyos műszereket, amelyekre specifikusabb használati utasítás vonatkozik, a következő szakaszok ismertetnek.

SYMETRI CLEAR LEVÁLASZTÓ SZERSZÁM 866-4025

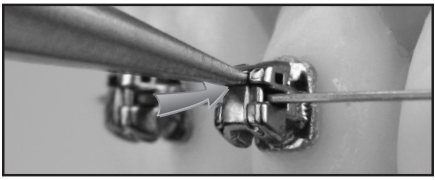
1. Helyezze a műszer fogópofáit a rágófelületi és az ínyfelületi lekötőszárnyak mögé, úgy, hogy a műszer ék alakú része a kengyelnek vagy a rágófelületi, vagy az ínyfelületi oldalán legyen. Finoman nyomja össze a műszer szárait a lekötőszárny alatti területet megfogva.

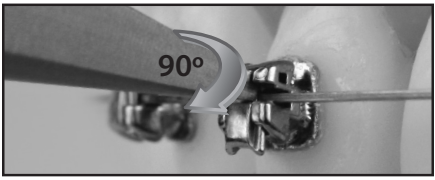


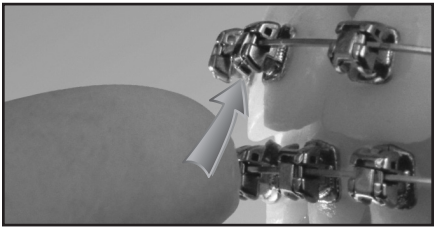
2. Folytassa a műszer szárainak összenyomását, hogy az ék alakú rész beakadjon, majd tolja előre a kengyel párnázatának irányába. Amikor az ék alakú rész hozzáér a foghoz, leválasztja a kengyelt a fogról. MEGJEGYZÉS: Ha a műszert a kengyel fogása közben csavarja meg, az kényelmetlenség-érzetet kelthet a páciensben, és/vagy a kengyel deformálódhat.



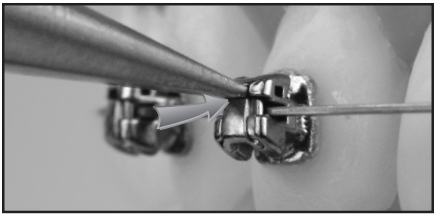
SPINTEK NYITÓMŰSZER 866-4014

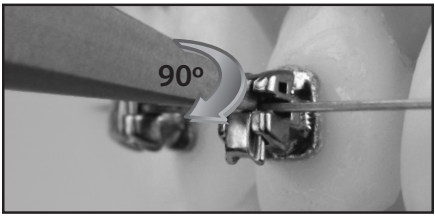


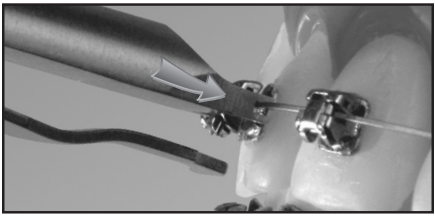


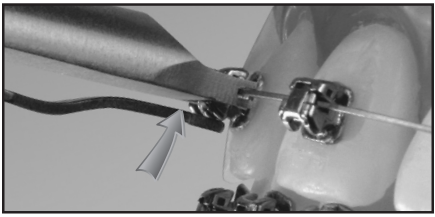


SPINTEK NYITÓ/ZÁRÓ MŰSZER 866-4016

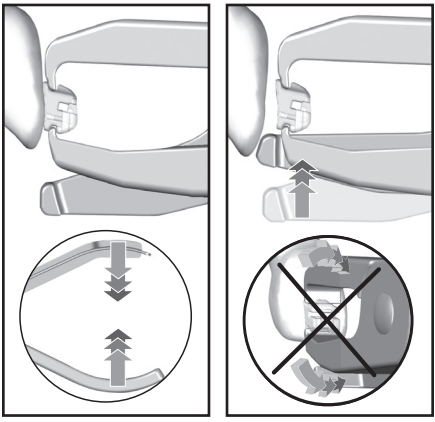






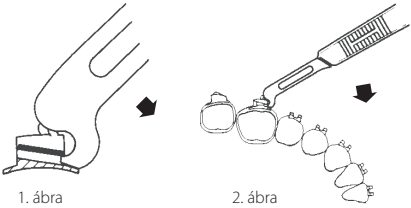


DAMON CLEAR LEVÁLASZTÓFOGÓ 866-4019



TALPELTÁVOLÍTÓ SZERSZÁM 801-0094
Az átalakítható talp eltávolítására vonatkozó utasítások
A talp eltávolítása:

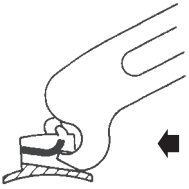
1. Finoman illessze a hegy alsó kiálló részét a középső nyílásba. Amikor a hegy a helyére került, a szárra kifejtett **distolingualis** nyomás segítségével a nyílásban tartható a hegy. (1. ábra)



1. ábra 2. ábra

2. Finoman mozdítsa a szárat lingualis irányba a talp rögzítésére irányuló nyírási művelet megkezdéséhez. (2. ábra) Amikor az eszköz mozgatásával szembeni ellenállás a talpnál megszűnik, a talp rögzítése középen kioldódik.

3. Finoman mozgassa tovább a szerszámot disztális irányba (3. ábra), és amikor ellenállás jelentkezik, finoman mozdítsa a szárat lingualis irányba. Addig ismételje ezt az eljárást, amíg a talp kellően le nem válik ahhoz, hogy How fogóval vagy fogó célszerszámmal meg lehessen fogni. (4. ábra). Ekkor távolítsa el a szerszámot.



3. ábra

4. A talpat ajánlott úgy eltávolítani, hogy a nyílás hosszának kb. 80%-án leválasztja a talpat; ekkor disztálisan még továbbra is rögzítve marad.



4. ábra



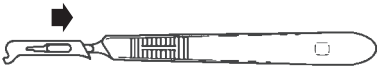
5. ábra

Figyelem: Az egyszer használatos hegy üzemi élettartama korlátozott; ha túl sokat használja, az 5. ábrán látható módon deformálódik. **Ha a deformálódást követően is folytatja a használatát, akkor a hegy letörik**. Deformálódás jelentkezése esetén dobja ki a hegyet, és szereljen fel újat.

A talpeltávolító szerszám hegyének felszerelési/eltávolítási utasítása

Felszerelés

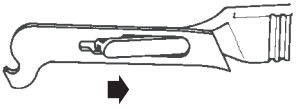
1. A hegyet a 6. ábrán látható módon pozicionálja a szárhoz képest.



6. ábra

2. Illessze a nyílás legszélesebb részét a megtartópecekre.

3. Amikor a hegyet ezután a szár felé mozgatja, a hegy nyílásának következő legszélesebb része a megtartópecek oldalain lévő hornyokba illeszkedik. (7. ábra)



7. ábra

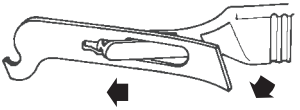
4. Folytassa a hegy mozgatását a szár irányába, egészen addig, amíg a hátsó rész a megtartópecek hátsó részére nem csapódik, a helyén rögzítve a hegyet. (8. ábra)



8. ábra

Eltávolítás

1. Emelje fel a hegy hátsó részét annyira, hogy elváljon a megtartópecektől. (9. ábra)
2. Húzza vagy nyomja előre a hegyet egészen addig, amíg le nem válik a szárról.



9. ábra

FELÚJÍTÁSI UTASÍTÁSOK TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS MŰSZEREKRE

Azoknál az eszközöknél, amelyek tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást igényelnek az első alkalmazás előtt, valamint minden egyes alkalmazás után. A felhasználó feladata gondoskodni arról, hogy az eszköz felújítása validált felújítási eljárással történjen. A szokásos módon szükség van validálásra és az eljárás rutinszerű monitorozására a felhasználó létesítményében, beleértve a felszerelés karbantartását és eljárás végrehajtásáért felelős személyzet képzését.

1. Az eszköz leírása

Az Ormco fogszabályozáshoz szolgáló műszerek széles választékát gyártja. A jelen utasítás a következő műszercsaládokra vonatkozik:

- Fogók
- Vágók

- Szegélyek alakítására, beültetésére és tükörpolírozására szolgáló műszerek
- Kengyelelhelyező szerszámok
- Csíptetők
- Szájtükrök
- Elkötésirányítók
- Csipeszek
- Fogkő-eltávolítók
- Csavarhúzók

A következő műszerekre nem vonatkozik a jelen utasítás:

- Prémium termékvonalba tartozó műszerek
- 801-0000 Kengyelelhelyezés markeres mérőeszköze
- 601-0007 VectorTAS moduláris behajtó

2. A felújítással kapcsolatos korlátozások

A többszöri felújítás minimális hatással vannak ezekre a műszerekre. Az üzemi élettartam vége a kopást, károsodást, korróziót, törést, laza, illetve szoros illesztéseket, rosszul beigazított illesztéseket, illetve kicsorbult pengéket ellenőrző szemrevételezéssel és működéstesztt határozható meg. A felhasználó felelős a műszer ellenőrzéséért minden egyes használat előtt.

3. Felújításra vonatkozó utasítások

3.1. Az alkalmazás helyén

Eldobható törlőkendővel/papírtörlővel távolítsa el a szennyeződés nagy részét. Ne hagyja, hogy szennyeződés és törmelék száradjon az eszközre.

3.2. Összegyűjtés és szállítás

Helyezze a műszer(eke)t jól láthatóan megjelölt dekontaminációs területre.

3.3. Előkészítés

1. Puha kefe segítségével távolítsa el a durva szennyeződéseket az eszközről közvetlenül az alkalmazás után (legfeljebb 2 órán belül).
2. Forgópántos műszerek esetében nyissa ki és csukja össze a forgópántot legalább ötször úgy, hogy közben a műszer enzimes tisztítószerbe merül.
3. Vakfuratokkal (vagyis a műszeren nem teljesen átérő furatokkal) rendelkező műszereken fecskendő segítségével öblítse ki a furatokat enzimes tisztítószerrel.

3.4. Tisztítás és fertőtlenítés (3 módszer)

3.4.1. Tisztítás: Manuális (ultrahangos) tisztítás és fertőtlenítés

1. 30–40 °C (85–104 °F) hőmérsékletű folyó ivóvízzel és műszertisztító kefével mechanikusan tisztítsa meg a műszert, és távolítsa el az összes látható szennyeződést. Győződjön meg róla, hogy a forgópántok és illesztések szennyeződésmentesek-e. Ne használjon fém- vagy acélgyapot kefét.
2. 30–40 °C (85–104 °F) hőmérsékletű folyó ivóvízzel öblítse 1 percig.
3. A fogópofákat nyitott helyzetbe állítva helyezze a műszert semleges kémhatású enzimatikus tisztítószeroldattal töltött ultrahangos tisztítóberendezésbe az enzimatikus tisztítószeroldat gyártója által javasolt ideig. (A Metrex Research által gyártott Empower™ használata ajánlott.)
4. A ciklus befejezése után a tisztítószer maradékának eltávolítása érdekében azonnal távolítsa el a műszereket, és legalább 30 másodpercig alaposan öblítse azokat desztillált vagy ionmentes vízzel.
5. Merítse a műszert fertőtlenítőoldatba a fertőtlenítőre javasolt áztatási ideig. (A Metrex Research által gyártott CaviCide™ ajánlott.) Az eszközök nem érintkezhetnek egymással.
6. A fertőtlenítőszer maradékának eltávolítása érdekében legalább 30 másodpercig alaposan öblítse a műszereket desztillált vagy ionmentes vízzel.
7. Sterilizálás előtt szűrt sűrített levegővel vagy tiszta száraz törlőkendővel szárítsa meg a műszert és az összes forgópántot vagy illesztést.

3.4.2. Tisztítás: Kézi tisztítás és fertőtlenítés

1. 30–40 °C (85–104 °F) hőmérsékletű folyó ivóvízzel és műszertisztító kefével mechanikusan tisztítsa meg a műszert, és távolítsa el az összes látható szennyeződést. Győződjön meg róla, hogy a forgópántok és illesztések szennyeződésmentesek-e. Ne használjon fém- vagy acélgyapot kefét.
2. 30–40 °C (85–104 °F) hőmérsékletű folyó ivóvízzel öblítse 1 percig.
3. Helyezze a műszert nyitott fogópofákkal tálcára a manuális tisztításhoz.
4. Merítse a műszert semleges kémhatású enzimatikus tisztítószeroldatba az enzimatikus tisztítószeroldat gyártója által javasolt ideig.

5. Hagyja a műszereket a tisztítóoldatba merítve. Műszertisztító kefével, a tisztítóoldat felszíne alatt végzett mechanikus tisztítással távolítsa el az összes látható szennyeződésmaradékot. Győződjön meg róla, hogy az illesztések és forgópántok szennyeződésmentesek-e. Ne használjon fém- vagy acélgyapot kefét.

6. A tisztítószer maradékának eltávolítása érdekében azonnal távolítsa el a műszereket, és legalább 30 másodpercig alaposan öblítse azokat desztillált vagy ionmentes vízzel.

7. Merítse a műszert fertőtlenítőoldatba a fertőtlenítőre javasolt áztatási ideig. (A Metrex Research által gyártott CaviCide™ ajánlott.) Az eszközök nem érintkezhetnek egymással.

8. A fertőtlenítőszer maradékának eltávolítása érdekében legalább 30 másodpercig alaposan öblítse a műszereket desztillált vagy ionmentes vízzel.

9. Szűrt sűrített levegővel vagy tiszta száraz törlőkendővel szárítsa meg a műszert és az összes forgópántot vagy illesztést.

3.4.3. Tisztítás: Automata tisztító- és fertőtlenítőberendezés:

Termikus fertőtlenítőegység
(mosó-fertőtlenítő berendezés)

Ajánlott tisztítószer: A Metrex Research által gyártott Empower™

Ajánlott fertőtlenítőszer: A Metrex Research által gyártott CaviCide™

1. Helyezze az eszközöket a termikus fertőtlenítőegységbe, ügyelve arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással.

2. Indítsa el a ciklust.

3. A ciklus befejeződése után távolítsa el az eszközöket a termikus fertőtlenítőegységből (mosó-fertőtlenítő berendezésből).

3.5. Karbantartás

Permetezzen kenőanyagot a műszerre a gyártó ajánlott utasításait követve. (A Metrex Research által gyártott MetriLube™ spray ajánlott.)

3.5.1. Ellenőrzés és a működés kipróbálása

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e károsodás vagy kopás a műszeren. Nyissa ki és zárja össze a szárakat az illesztések merevségének vagy játékának ellenőrzése érdekében. Ne használjon tovább olyan műszert, amely rossz beigazítás, laza illesztés, merev illesztés, csorba penge, letört hegy vagy korrózió jelét mutatja.

3.6. Sterilizálás (2 módszer)

3.6.1. Sterilizálás: Autoklávozás

Helyezze a műszert az FDA által gőzsterilizálásra jóváhagyott tasakba, és sterilizálja vagy frakcionált vákuumos, vagy gravitációs módszerrel, valamelyik alábbi behatási hőmérsékletet és időt használva:

- Frakcionált vákuumos autokláv
  - 132 °C-on/134 °C-on (270 °F/273 °F), négy percen át, legalább 20 perc szárítási idővel
  - 121 °C-on (250 °F), 20 percen át, legalább 20 perc szárítási idővel
- Gravitációs autokláv
  - 132 °C-on/134 °C-on (270 °F/273 °F), öt percen át, legalább 20 perc szárítási idővel
  - 121 °C-on (250 °F), 20 percen át, legalább 20 perc szárítási idővel

3.6.2. Sterilizálás: Száraz hő

Helyezze a műszert vízszintes helyzetben a rácsra, nyitott fogópofákkal (ne helyezze a műszert tasakba). Ne hagyja, hogy a műszerek egymáshoz érjenek, és a következő behatási hőmérsékletek és idők alkalmazásával sterilizálja őket:

- Száraz hő
  - 190 °C (375 °F) 20 percen át

3.7. Tárolás

A sterilizált, tasakban elhelyezett műszereket tiszta, száraz és pormentes környezetben kell tárolni. A sterilitás csak akkor tartható fenn, ha a műszerek tasakban maradnak.

1. LÝSING

Ormco býður upp á úrval tannréttingatækja sem eru notuð til að skera, beygja og fjarlægja tannréttingabúnað. Tækin eru yfirleitt búin til úr krómhúðuðu, ryðfríu, stáli sem tærist ekki og sem þolir þurran hita. Sum tæki eru pússuð þannig að þau verða með spegil-áferð á meðan önnur eru krómpússuð þannig að öll horn eru gerð ávöl og mjúk til að tryggja þægindi og öryggi sjúklings. Notkunarmöguleikar eru formun, ísetning, frágangur teygja; að setja upp tannréttingateina; fjarlægja eða/og setja bogavír í teina; að breyta bindingum; og til að kanna og greina ástand tanna.

2. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Tannréttingatæki er tæki sem haldið er á með höndunum sem ábent er til þess að framkvæma mismunandi verk við almennar tannréttingar við meðferð á bitskekkju. Bitskekkja er þegar tennurnar eru ekki rétt staðsettar, þegar kjálkar eru saman.

3. ⚠ VARÚÐARREGLUR

Rétt endurvinnsla á endurnýtanlegum lækningatækjum er gríðarlega mikilvægt skref í að tryggja öryggi sjúklings.

4. AUKAVERKANIR

Möguleg ofnæmisviðbrögð

5. ⚠ VIÐVARANIR

- Hreinsa skal og sæfa verkfærin fyrir notkun og á milli notkunar hjá sjúklingum til að koma í veg fyrir krossmengun.
- Meðhöndla skal notuð og menguð verkfæri með hönskum í samræmi við reglur og verkferla á hverjum stað.
- Ekki er mælt með lausnum til kaldrar sæfingar.
- Hreinsiefni með hlutlaust sýrustig skal notað til að fyrirbyggja tæringu og blettamyndun. Helst skal nota hreinsiefni og sápur sem byggja á ensímum.
- Einungis má sæfa hrein verkfæri.
- Þegar notaðar eru langar mjóar slöngur eða blindar holur þarf sérstaklega að fara varlega vegna hreinsunar.
- Ekki skal nota olíuefni eða olíusmurefni til að smyrja verkfærin.
- Ekki skal nota sæft verkfæri ef pakkningarnar hafa verið opnaðar, eða sæfing sett í hættu.
- Verkfærin skal ekki nota til annarrar notkunar en er ábent.
- Þessi vara getur innihaldið nikkel og/eða króm, og hana skal ekki nota hjá sjúklingum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir þessum málmum. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram, skal vísa sjúklingi beint til læknis.

6. AÐ TILKYNNA ALVARLEG TILFELLI

Notenda- og sjúklingatilkynning: Tilkynna skal alvarleg tilvik sem varða þetta lækningatæki til framleiðanda og þar til bærra heilbrigðisyfirvalda í landi notanda/sjúklings.

7. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ - TAKMÖRKUN Á BÓTAÁBYRGÐ ORMCO

Vörurnar eru seldar með fyrirvara um söluskilmála og skilyrði Ormco, sem fylgja vörunum. Þar að auki er Ormco ekki ábyrgt fyrir göllum af völdum eða vegna óviðeigandi staðsetningar, notkunar eða meðhöndlunar á einhverjum verkfærum eða hluta þeirra í kerfinu af sérfræðingi, sérstaklega ef þessum leiðbeiningum var ekki fylgt eða vegna þess að viðhald og þrif á verkfærum var ekki framkvæmt með réttum hætti.

8. FÖRGUN BÚNAÐAR

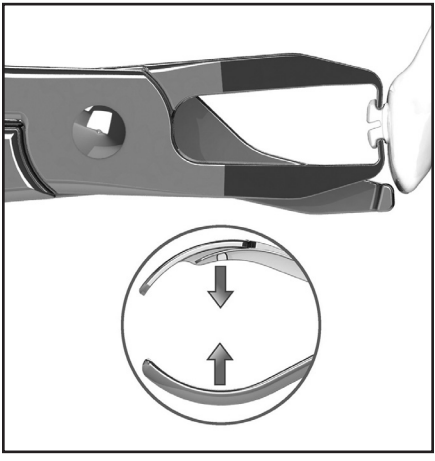
Fargið búnaði í samræmi við lög og reglur.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

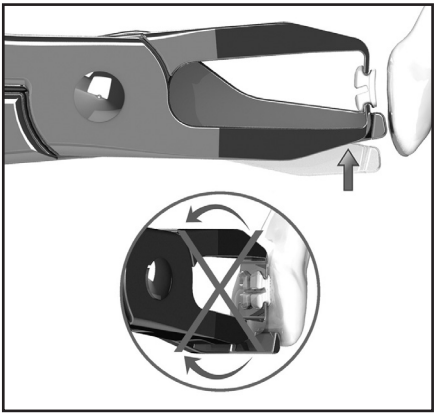
- Tæki til tannréttinga sem skilgreind eru í þessu skjali eiga einungis að vera notuð af löggiltum tannlæknum sem hafa verið þjálfaðir til að nota þau á réttan hátt.
- Viss tæki sem eru með enn nákvæmari leiðbeiningar eru til umfjöllunar í köflunum hér að neðan.

SYMETRI CLEAR DEBONDING TOOL 866-4025

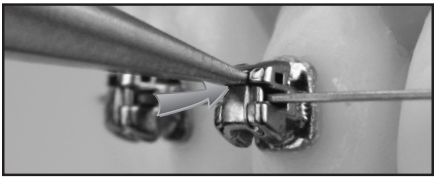
1. Settu kjálka tækisins á bakvið samskila og góma festingarnar fyrir teinana með odd verkfærisins öðrum meginn við teinana. Ýttu handföngum tækisins mjúklega saman til að grípa um festingar teinanna sem eru festar við góm og samskila.

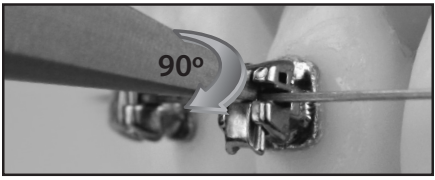


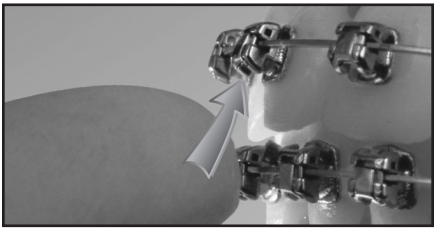
2. Haldu áfram að halda um handföngin til að taka utan um oddinn og færa hann að teinunum. Þegar brúnin/oddurinn nær snertingu við tönnina, þá togar hann teininn af tönnunum. ATH: Að snúa verkfærinu um leið og tekið er utan um teinana getur valdið óþægindum hjá sjúklingi og/eða aflögun á teinunum.



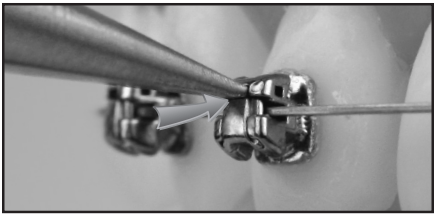
SPINTEK OPENING INSTRUMENT 866-4014

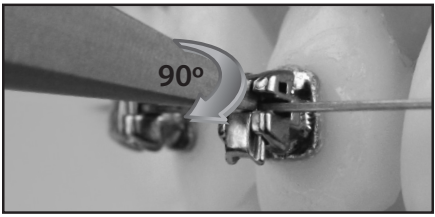


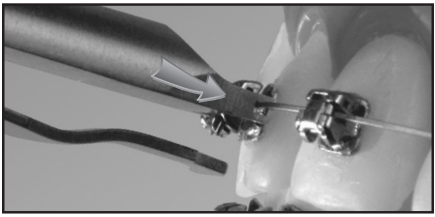


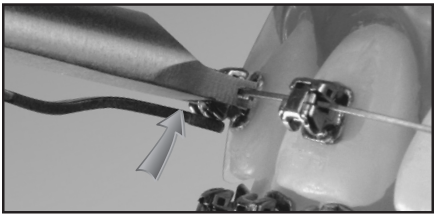


SPINTEK OPENING/CLOSING INSTRUMENT 866-4016

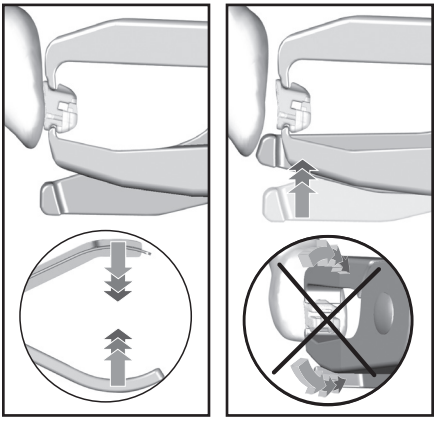






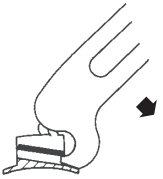


DAMON CLEAR DEBONDING PLIER 866-4019

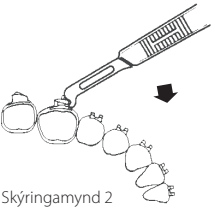


CAP REMOVAL TOOL 801-0094
Leiðbeiningar til að fjarlægja breytanlegt lok
Að fjarlægja lok:

1. Setjið lægri enda varlega inn í miðju raufarinnar. Þegar endinn er orðinn fastur, skal beita mjúklega **í fjarlægð tungubrodds** þrýstingi á handfangið til að halda endanum áfram í raufinni. (Skýringarmynd 1)



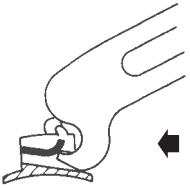
Skýringamynd 1



Skýringamynd 2

2. Varlega skal færa handfangið í átt að tungubroddi til að koma hliðarálagi á festinguna á lokinu. (Skýringarmynd 2) Þegar tækið finnur ekki lengur fyrir viðnámi, þá hefur festing loksins í miðjunni verið rofin.

3. Varlega skal færa tækið dýpra að fjarflöt (Skýringarmynd 3) og þegar fyrirstaða er fundin, þá skal færa hanfandið varleg í átt að tungubroddi. Endutaktu þennan ferið þangað til lokinu hefur verið flett aftur nægjanlega til að ná gripi með töng. (Skýringamynd 4). Fjarlægðu tækið á þessum tímapunkti.



Skýringamynd 3

4. Ráðlagt verklag við fjarlægingu loks er að fletta lokinu til baka um það bil 80% af lengd raufar svo að lokið sé enn tengt við fjarflötinn.



Skýringarmynd 4

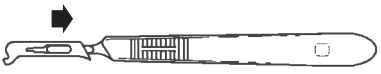


Skýringarmynd 5

Varúð: Einnota endar eru með takmarkaðan líftíma; þegar þeir hafa verið notaðir of lengi munu þeir aflagast eins og sýnt er á Skýringarmynd 5. **Áframhaldandi notkun eftir aflögun mun valda því að endi brotnar af**. Þegar aflögun kemur fram skalt þú henda enda og setja nýjan í staðinn.

Leiðbeingar fyrir tæki til fjarlægingar loks enda ísetning/fjarlæging
Ísetning

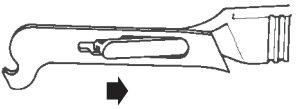
1. Staðsettu enda með tilliti til handfangsins eins og sýnt er á Skýringarmynd 6.



Skýringarmynd 6

2. Komdu víðasta hluta raufarinnar í endann yfir spenniflipanum

3. Fyrst þegar endinn færður í átt að handfanginu, mun næst víðasti hluti raufarinnar í endanum passa inni í gróparnar á hliðunum á spenniflipanum. (Skýringarmynd 7)



Skýringarmynd 7

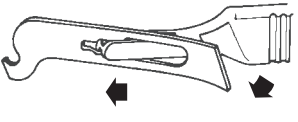
4. Haltu áfram við að hreyfa endann að handfanginu þangað til aftari hlutinn fellur yfir afturhluta spenniflipans þannig að endinn fellur á sinn stað. (Skýringarmynd 8)



Skýringarmynd 8

Að fjarlægja búnaðinn

1. Lyftu aftari hlut endanns uns hann hreinsar spenniflipann. (Skýringarmynd 9)
2. Togaðu eða ýttu endanum áfram þangað til hann losnar frá handfanginu.



Skýringarmynd 9

ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR FYRIR FJÖLNOTA VERKFÆRI

Fyrir tæki sem krefjast hreinsunar, sótthreinsunar og sæfingar fyrir upphaflega notkun og eftir hverja notkun. Það er á ábyrgð notandans að tryggja að endurvinnsla tækisins fari fram í samræmi við staðlaða endurvinnsluferla. Gilding og reglulegt eftirlit með ferlum á notkunarstað er yfirleitt nauðsynlegt, ásamt viðhaldi á búnaði og þjálfun þess starfsfólks sem mun bera ábyrgð á að framkvæma aðgerðina.

1. Lýsing tækis

Ormco framleiðir fjölbreytt tæki til tannréttinga Þessar leiðbeiningar eiga aðeins við um eftirfarandi tækjafjölskyldur:

- Pliers/tangir
- Cutters/skurðartæki
- Shaping, Seating, and Burnishing Bands/ýmiss konar bönd

- Bracket Placement Tools/Tæki til að skipta um teina
- Tweezers
- Mouth Mirrors/munnspegla
- Ligature Directors/beinandi tæki
- Forceps/tangir og klemmur
- Scalers/Mælitæki
- Screwdrivers/Skrúfjárn

Eftirfarandi tæki eru undanskilin þessum leiðbeiningum:

- Premium product line instruments
- 801-0000 Bracket Placement Marker Measuring Gauge
- 601-0007 VectorTAS einingadrif

2. Takmarkanir á endurvinnslu

Endurtekin endurvinnsla hefur lágmarksáhrif á þessi tæki Endingartími verkfærisins er ákvarðaður af sýnilegum og verklegum prófunum sem prófa slit, skemmdir, tæringu, brotþol, laus eða föst samskeyti, samskeyti sem eru á skjön eða blöð sem hefur flísast upp úr. Notandinn er ábyrgur fyrir því að skoða verkfærið fyrir hverja notkun.

3. Leiðbeiningar um endurvinnslu/endurnotkun

3.1. Notkunarstaður

Fjarlægðu óhreinindi með einnota klút/pappírsþurrku. Forðastu að leyfa óhreinindum eða hroði að þorna á verkfærinu.

3.2. Geymsla og flutningur

Farðu með tækið á greinilega skilgreint svæði til sæfingar.

3.3. Undirbúningur

1. Fjarlægðu gróf óhreinindi úr tækinu með mjúkum bursta samstundis eftir notkun (innan 2 klst. hámark).
2. Þegar um er að ræða tæki með hjörum, skal opna og loka hjörunum a.m.k. 5 sinnum á meðan tækið er á kafi í hreinsiefni sem byggir á ensímum.
3. Fyrir tæki sem eru með blindum holum (göt sem fara ekki alveg í gegnum tækið), skal skola holurnar með sprautu og ensím-hreinsiefni.

3.4. Hreinsun og sæfing (3 aðferðir)

3.4.1. Hreinsun Handvirk hreinsun (útfjólublá) og sæfing

1. Notið áhaldsbursta undir volgu, rennandi drykkjarhæfu vatni við 30°C - 40°C til að hreinsa hluti búnaðarins þar til öll sjáanleg óhreinindi hafa verið fjarlægð. Tryggja skal að allar hjarir og samskeyti séu laus við agnir eða ryk. Ekki nota bursta úr málmi eða stálull.
2. Skolið undir rennandi drykkjarhæfi vatni við 30°C - 40°C í eina mínútu.

3. Settu tækið með opna kjálka í útfjólublátt hreinsitæki sem er fullt af sýrustilltri ensím-hreinsandi lausn og láttu tækið vera í lausninni í þann tíma sem framleiðandi hreinisefnisins tilgreinir. (Mælt er með Empower™ frá Metrex Research .)

4. Takið hlutina strax upp og skolið vandlega með eimuðu eða afjónuðu vatni í a.m.k. 30 sekúndur til að fjarlægja leifar af hreinsiefni af tækinu þegar hverjum hreinsunarhring lýkur.

5. Setja skal tækið á kaf í sæfandi lausn í þann tíma sem tilgreindur er fyrir hið sæfandi efni. (Mælt er með CaviCide™ frá Metrex Research.) Engin snerting má vera á milli tækja.

6. Skola skal tækið vandlega í a.m.k. 30 sekúndur með eimuðu eða afjónuðu vatni til að fjarlægja efnaleifar sæfandi efnis.

7. Þurrka skal tækið og öll samskeyti og allar hjarir vandlega með síuðu samanþjöppuðu lofti eða með hreinu þurru handklæði fyrir sæfingu.

3.4.2. Hreinsun: Handvirk hreinsun og sæfing

1. Notið áhaldsbursta undir volgu, rennandi drykkjarhæfu vatni við 30°C - 40°C til að hreinsa hluti búnaðarins þar til öll sjáanleg óhreinindi hafa verið fjarlægð. Tryggja skal að allar hjarir og samskeyti séu laus við agnir eða ryk. Ekki nota bursta úr málmi eða stálull.

2. Skolið undir rennandi drykkjarhæfi vatni við 30°C - 40°C í eina mínútu.

3. Settu tækið í bakka fyrir handvirka hreinsun og hafðu kjálka tækisins opna.

4. Settu tækið á kaf í hlutlaust hreinsiefni sem byggir á ensímum í þann tíma sem framleiðandi hreinsiefnisins tilgreinir.

5. Látið verkfæri vera í kafi í hreinsilausninni. Notið áhaldabursta til hreinsunar í kafi til að fjarlægja öll sjáanleg óhreinindi. Tryggðu að allar hjarir og öll samskeyti séu laus við agnir eða ryk. Ekki nota bursta úr málmi eða stálull.

6. Fjarlægja skal verkfæri strax og hreinsa vel með eimuðu eða afjónuðu vatni til að fjarlægja allar leifar hreinsiefnis af áhaldinu og skola í a.m.k. 30 sekúndur.

7. Setja skal tækið á kaf í sæfandi lausn í þann tíma sem tilgreindur er fyrir hið sæfandi efni. (Mælt er með CaviCide™ frá Metrex Research.) Engin snerting má vera á milli tækja.

8. Skola skal tækið vandlega í a.m.k. 30 sekúndur með eimuðu eða afjónuðu vatni til að fjarlægja efnaleifar sæfandi efnis.

9. Hreinsa skal tækið og allar hjarir eða öll samskeyti vandlega með síuðu samanþjöppuðu lofti eða með hreinu, þurru handklæði.

3.4.3. Hreinsun: Sjálfvirkur tækjabúnaður til sæfingar
Hitasæfingar tæki (Þvottavél - sæfingartæki)

Ráðlagt hreinsiefni: Empower™ frá Metrex Research

Ráðlagt sæfingarefni: CaviCide™ frá Metrex Research

1. Settu tækin í hitasæfingartækið. Gættu þess að tækin snerti ekki hvort annað.
2. Settu hreinsihring af stað.
3. Fjarlægðu tækin úr hitasæfingartækinu (þvottavél - sæfingartæki) eftir að hreinsihring er lokið.

3.5. Viðhald
Úðaðu tækið með smurefni samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. (Mælt er með MetriLube™ úða frá Metrex Research.)

3.5.1. Skoðun og virkniprófanir
Skoðaðu verkfærið sjónrænt með tilliti til skemmda og slits. Opnaðu og lokaðu handföngum til að athuga hvort samskeyti eru stíf eða laus. Hættu notkun tækisins, ef það virðist úr skorðum, með laus/föst samskeyti, ef flísast hefur upp úr blöðum, ef oddar eru brotnir eða tæring er til staðar.

3.6. Sæfing (2 aðferðir)
3.6.1. Sæfing: Gufusæfing
Settu tækið í FDA hreinsaðan poka fyrir gufusæfingu og sæfðu með því að nota annað hvort gufusæfingu í lofttæmi eða þyngdarflutningsgufusæfingu og einn af eftirfarandi þurrkunartímum og hitastigi:

- Þrepaskipt gufusæfing í lofttæmi
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) í 4 mínútur og a.m.k. 20 mínútna þurrkunartíma
  - 121°C (250°F) í 20 mín. og a.m.k. 20 mínútna þurrkunartíma
- Þyngdarflutningsgufusæfing
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) í 5 mín. og a.m.k. 20 mínútna þurrkunartíma
  - 121°C (250°F) í 20 mín. og a.m.k. 20 mínútna þurrkunartíma.

3.6.2. Sæfing: Þurr hiti
Settu tækið flatt ofan á grind með kjálka tækisins opna (ekki setja í poka). Forðastu að tæki snerti hvort annað og sæfðu með því að nota eftirfarandi þurrkunartíma og hitastig:

- Þurr hiti
  - 190°C (375°F) í 20 mínútur

3.7. Geymsla
Sæfð tæki í pokum á að geyma í hreinu, þurru og ryklausu umhverfi. Eingöngu er hægt að viðhalda sæfingunni ef verkfærið er geymt í pokanum.

1. DESKRIPSI

Ormco menawarkan berbagai Instrumen Ortodontik yang digunakan untuk memasang, memotong, membengkokkan, dan melepas peralatan ortodontik, dan biasanya dibuat dari baja tahan karat berlapis krom yang tahan korosi dan dapat menghadapi panas kering. Beberapa instrumen dibentuk dan dipoles hingga memiliki tuntasan menyerupai cermin sementara beberapa lainnya dilapisi krom yang sudah dipoles dengan semua konturnya dibuat membulat halus guna memastikan kenyamanan dan keselamatan pasien. Fungsinya adalah sebagai baja pembentuk, pemasang, dan pengilapan; braket pemasangan; melepas dan/atau memasukkan kawat niti ke dalam braket; memanipulasi ligatur; mengeksplorasi dan mendiagnosis kondisi gigi.

2. INDIKASI PENGGUNAAN

Instrumen ortodontik adalah perangkat genggam yang digunakan untuk melakukan berbagai tugas dalam prosedur ortodontik umum selama pengobatan maloklusi. Maloklusi adalah posisi gigi yang tidak sempurna, saat rahang tertutup.

3. ⚠ TINDAKAN PENCEGAHAN

Pemrosesan ulang yang memadai terhadap perangkat medis yang dapat digunakan kembali merupakan langkah penting dalam melindungi keselamatan pasien.

4. REAKSI MERUGIKAN

Kemungkinan reaksi alergi.

5. ⚠ PERINGATAN

- Bersihkan dan sterilkan instrumen sebelum dan di antara penggunaan pasien untuk mencegah kontaminasi silang.
- Tangani instrumen yang telah digunakan dan yang terkontaminasi dengan sarung tangan pelindung sesuai kebijakan dan prosedur setempat.
- Larutan sterilisasi dingin tidak dianjurkan.
- Pembersih dengan pH netral harus digunakan untuk mencegah korosi dan noda. Sebaiknya gunakan detergen enzimatik.
- Hanya instrumen bersih yang dapat disterilkan.
- Kanulasi yang panjang dan sempit, dan lubang buntu memerlukan perhatian khusus selama pembersihan.
- Jangan gunakan minyak mineral untuk melumasi instrumen.
- Jangan gunakan instrumen yang sudah disterilkan apabila kemasan sterilisasinya rusak.
- Instrumen tidak boleh digunakan untuk keperluan apa pun selain tujuan penggunaannya.
- Produk ini dapat mengandung nikel dan/atau kromium dan tidak boleh digunakan pada individu yang diketahui memiliki sensitivitas alergi terhadap logam-logam ini. Jika terjadi reaksi alergi, arahkan pasien untuk berkonsultasi dengan dokter.

6. MELAPORKAN INSIDEN SERIUS

Pemberitahuan Pengguna dan Pasien: Jika terjadi insiden serius dengan perangkat medis ini, laporkan kepada produsen dan kepada otoritas medis yang kompeten untuk negara pengguna/pasien.

7. GARANSI TERBATAS - BATASAN TANGGUNG JAWAB ORMCO

Produk yang dijual tunduk pada Syarat dan Ketentuan Penjualan Ormco yang menyertai Produk. Selain itu, Ormco tidak bertanggung jawab atas cacat yang disebabkan oleh atau timbul akibat pemasangan, penggunaan, atau penanganan yang tidak tepat atas komponen sistem oleh praktisi, terutama yang disebabkan oleh tidak dipatuhinya instruksi ini atau pembersihan atau pemeliharaan komponen yang tidak tepat.

8. PEMBUANGAN PERANGKAT

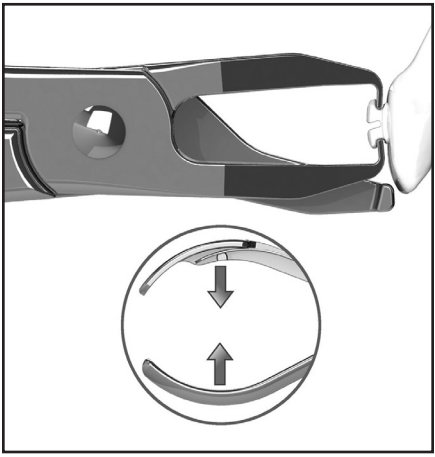
Pembuangan Perangkat sesuai peraturan setempat.

PETUNJUK PENGGUNAAN

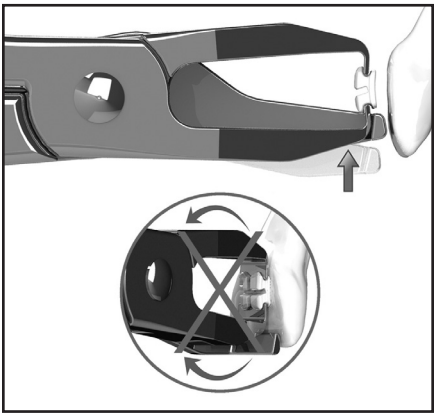
- Peralatan untuk perawatan ortodontik yang disebutkan dalam dokumen ini hanya boleh digunakan oleh praktisi gigi berlisensi yang telah terlatih untuk menggunakan teknik yang tepat dalam menggunakan instrumen tersebut.
- Instrumen tertentu yang memiliki Petunjuk Penggunaan lebih spesifik akan dibahas di bagian selanjutnya di bawah ini.

ALAT PEMBENGKOK SYMETRI CLEAR 866-4025

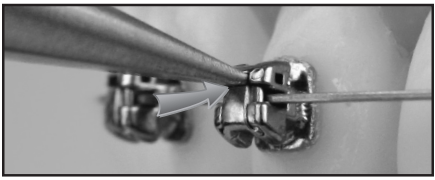
1. Tempatkan rahang instrumen di belakang sayap pengikat oklusal dan gingiva dengan baji instrumen di sisi oklusal atau gingiva braket. Tekan perlahan gagang instrumen dengan melibatkan area sayap pengikat di bagian bawah.

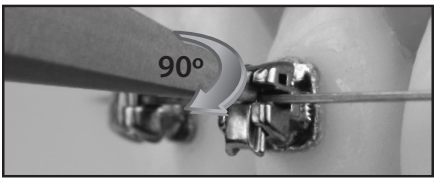


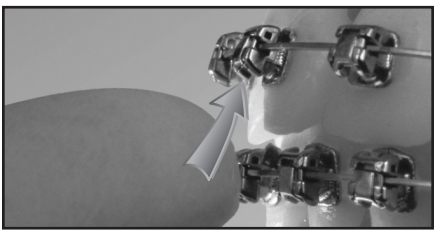
2. Tekan terus pegangan instrumen tersebut untuk mengaitkan baji dan mendorongnya ke arah bantalan braket. Saat baji bersentuhan dengan gigi, braket akan terlepas dari gigi. CATATAN: Memutar instrumen sambil memegang braket dapat menyebabkan ketidaknyamanan pada pasien dan/atau deformasi braket.



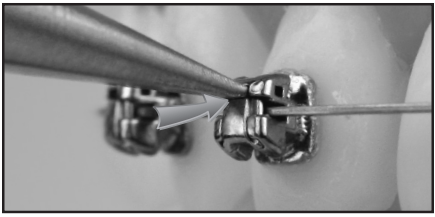
INSTRUMEN PEMBUKA SPINTEK 866-4014

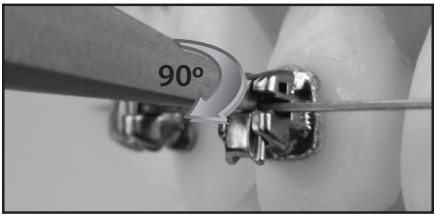


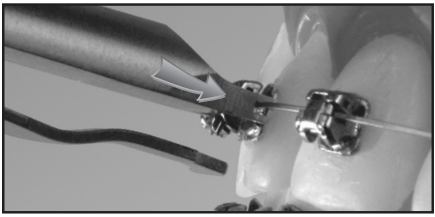


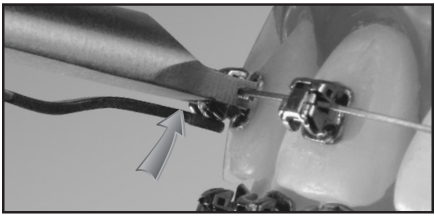


INSTRUMEN PEMBUKA/PENUTUP SPINTEK 866-4016

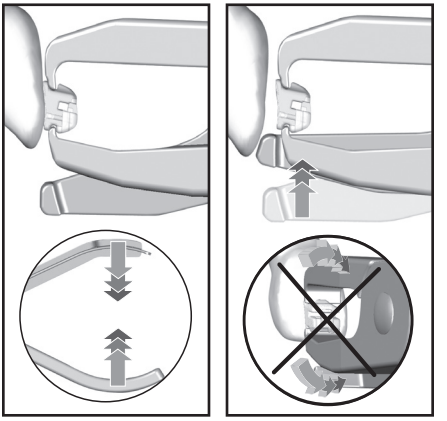






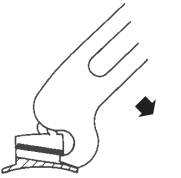


TANG PEMBENGKOK DAMON CLEAR 866-4019

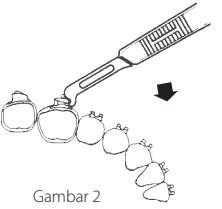


ALAT PELEPAS TUTUP 801-0094
Petunjuk Pelepasan Tutup Konvertibel
Pelepasan Tutup:

1. Masukkan tonjolan ujung bawah dengan hati-hati ke dalam mesial slot. Setelah ujungnya terpasang, beri tekanan ringan **distolingual** pada pegangan agar ujung tersebut tetap berada di dalam slot. (Gambar 1)



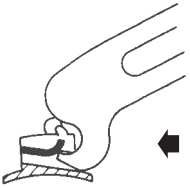
Gambar 1



Gambar 2

2. Gerakkan gagang secara perlahan ke arah lingual untuk mulai menggeser ikatan tutup. (Gambar 2) Setelah hambatan pada tutup tidak ada, ikatan tutup pada mesial akan putus.

3. Gerakkan alat secara perlahan lebih dalam ke arah distal (Gambar 3), dan saat ada hambatan, gerakkan pegangan secara perlahan ke arah lingual. Ulangi prosedur ini sampai tutup cukup terlepas ke belakang untuk bisa dipegang dengan tang How atau tang utilitas. (Gambar 4). Lepaskan alat.



Gambar 3

4. Prosedur pelepasan tutup yang disarankan adalah dengan melepas tutup ke arah belakang kira-kira 80% dari panjang slot agar tutup tersebut masih menempel di bagian distal.



Gambar 4

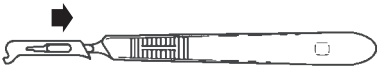


Gambar 5

Peringatan: Ujung sekali pakai memiliki masa kerja yang terbatas; oleh karena itu jika digunakan terlalu banyak akan mengalami distorsi seperti yang ditunjukkan pada Gambar 5. **Penggunaan yang terus-menerus setelah distorsi akan menyebabkan ujung patah**. Jika terjadi distorsi, buang ujung tersebut dan pasang yang baru.

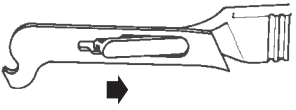
Petunjuk Pemasangan/Pelepasan Ujung Alat Pelepas Tutup Pemasangan

1. Posisikan ujung selaras dengan pegangan seperti yang ditunjukkan pada Gambar 6.



Gambar 6

2. Paskan bagian terlebar dari slot di ujung di atas lug penahan.
3. Saat ujungnya bergerak menuju ke pegangan, bagian terlebar berikutnya dari slot yang ada di ujung akan masuk ke dalam lekukan di sisi lug penahan. (Gambar 7)



Gambar 7

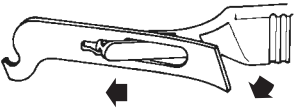
4. Terus gerakkan ujungnya ke arah pegangan sampai bagian belakang jatuh ke belakang lug penahan sehingga mengunci ujung pada tempatnya. (Gambar 8)



Gambar 8

Pelepasan

1. Angkat bagian belakang ujung hingga terlepas dari lug penahan. (Gambar 9)
2. Tarik atau dorong ujungnya ke depan sampai terlepas dari pegangannya.



Gambar 9

PETUNJUK PEMROSESAN ULANG UNTUK INSTRUMEN YANG DAPAT DIGUNAKAN KEMBALI

Untuk perangkat yang memerlukan pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi sebelum penggunaan awal dan/atau setiap setelah digunakan. Pengguna bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang perangkat dicapai melalui pelaksanaan prosedur pemrosesan ulang yang divalidasi. Biasanya diperlukan validasi dan pemantauan rutin proses di fasilitas pengguna; termasuk pemeliharaan peralatan dan pelatihan personel yang bertanggung jawab untuk melaksanakan prosedur tersebut.

1. Deskripsi Perangkat

Ormco memproduksi berbagai macam instrumen ortodontik. Petunjuk ini hanya berlaku untuk kelompok instrumen berikut:

- Tang
- Pemotong
- Baja Pembentuk, Pemasang, dan Pengilapan
- Alat Pemasangan Braket
- Pinset
- Cermin Mulut
- Pengarah Ligatur
- Forsep
- Skeler
- Obeng

Instrumen berikut tidak termasuk dalam petunjuk ini:

- Instrumen lini produk premium
- Alat Ukur Penanda Penempatan Braket 801-0000
- Kunci Pas Modular VectorTAS 601-0007

2. Keterbatasan Dalam Pemrosesan Ulang
Pemrosesan yang berulang memiliki dampak minimal pada instrumen ini. Akhir masa pakai ditentukan oleh tes apa yang terlihat dan tes fungsional untuk adanya keausan, kerusakan, karat, patah, sambungan yang longgar atau kencang, sambungan yang tidak sejajar, atau bilah yang rusak. Pengguna bertanggung jawab untuk memeriksa instrumen sebelum digunakan.

3. Petunjuk Pemrosesan Ulang

3.1. Titik Penggunaan
Bersihkan sisa kotoran dengan kain/lap kertas sekali pakai. Jangan biarkan kotoran dan serpihannya mengering pada instrumen.

3.2. Penyimpanan dan Transportasi
Pindahkan instrumen ke area dekontaminasi yang ditandai dengan jelas.

3.3. Persiapan
1. Hilangkan kotoran kasar dari perangkat segera setelah pemakaian dengan sikat lembut (dalam maksimal 2 jam).
2. Untuk instrumen yang berengsel, buka dan tutup engsel minimal 5 kali sambil direndam dalam pembersih enzimatis.
3. Untuk instrumen yang memiliki lubang rapat (lubang yang tidak menembus sepenuhnya ke dalam alat), siram lubang tersebut dengan jarum suntik dan pembersih enzimatik.

3.4. Pembersihan dan Disinfeksi (3 Metode)

3.4.1. Pembersihan: Manual (Ultrasonik) dan Disinfeksi
1. Di bawah air keran mengalir yang hangat dengan suhu antara 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), gunakan sikat untuk membersihkan alat secara mekanis hingga semua kotoran yang terlihat telah terangkat. Pastikan bahwa semua engsel dan sambungan bebas dari kotoran. Jangan menggunakan sikat logam atau kawat.
2. Bilas di bawah air keran mengalir yang hangat dengan suhu antara 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) selama 1 menit.
3. Tempatkan instrumen dengan rahang terbuka dalam pembersih ultrasonik yang diisi dengan larutan detergen enzimatik pH netral untuk waktu yang disarankan oleh produsen larutan detergen enzimatik. (Dianjurkan untuk menggunakan Empower™ dari Metrex Research.)
4. Setelah siklus selesai, segera keluarkan alat dan bilas dengan sempurna menggunakan air suling atau air deionisasi untuk menghilangkan sisa detergen dari instrumen tersebut selama setidaknya 30 detik.
5. Rendam instrumen dalam larutan disinfektan selama waktu perendaman disinfektan yang disarankan. (Dianjurkan untuk menggunakan CaviCide™ dari Metrex Research). Tidak boleh ada kontak antar perangkat.
6. Bilas instrumen dengan sempurna menggunakan air suling atau air deionisasi untuk menghilangkan sisa disinfektan setidaknya selama 30 detik.

7. Keringkan instrumen dan setiap engsel atau sambungan secara saksama menggunakan udara bertekanan yang disaring atau handuk kering bersih sebelum sterilisasi.

3.4.2. Pembersihan: Manual dan Disinfeksi

1. Di bawah air keran mengalir yang hangat dengan suhu antara 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), gunakan sikat untuk membersihkan instrumen secara mekanis hingga semua kotoran yang terlihat telah terangkat. Pastikan bahwa semua engsel dan sambungan bebas dari kotoran. Jangan menggunakan sikat logam atau kawat.
2. Bilas di bawah air keran mengalir yang hangat dengan suhu antara 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) selama 1 menit.
3. Tempatkan instrumen pada baki untuk pembersihan manual dengan rahang terbuka.
4. Rendam instrumen dalam larutan pembersih enzimatik pH netral selama waktu yang disarankan oleh produsen larutan pembersih enzimatik.
5. Biarkan instrumen tetap terendam dalam larutan pembersih. Gunakan sikat alat untuk pembersihan mekanis selama terendam larutan untuk menghilangkan serpihan besar yang tersisa. Pastikan bahwa semua sambungan atau engsel bebas dari serpihan. Jangan menggunakan sikat logam atau kawat.
6. Segera keluarkan alat dan bilas dengan sempurna menggunakan air suling atau air deionisasi untuk menghilangkan sisa detergen dari alat tersebut selama setidaknya 30 detik.
7. Rendam instrumen dalam larutan disinfektan selama waktu perendaman disinfektan yang disarankan. (Dianjurkan untuk menggunakan CaviCide™ dari Metrex Research). Tidak boleh ada kontak antar perangkat.
8. Bilas instrumen dengan sempurna menggunakan air suling atau air deionisasi untuk menghilangkan sisa disinfektan setidaknya selama 30 detik.
9. Keringkan alat dan setiap engsel atau sambungan secara saksama menggunakan udara bertekanan yang disaring atau handuk kering bersih.

3.4.3. Pembersihan: Peralatan Otomatis dan Disinfeksi:

Unit Disinfeksi Termal (Mesin Cuci-Disinfektor)

Detergen yang Direkomendasikan: Empower™ dari Metrex Research

Disinfektan yang Direkomendasikan: CaviCide™ dari Metrex Research

1. Tempatkan perangkat di unit disinfektor termal, pastikan tidak ada kontak antara instrumen.
2. Mulai siklus.
3. Keluarkan perangkat dari unit disinfektor termal (mesin cuci-desinfektor) setelah siklus berakhir.

3.5. Pemeliharaan
Semprot instrumen dengan pelumas sesuai petunjuk yang disarankan produsen. (Dianjurkan untuk menggunakan MetriLube™ Spray dari Metrex Research.)

3.5.1. Pemeriksaan dan Pengujian Fungsi
Periksa instrumen secara visual untuk melihat kerusakan dan keausan. Buka dan tutup pegangan untuk memeriksa adanya kekakuan atau kerenggangan sambungan. Hentikan penggunaan instrumen apa pun yang menunjukkan tanda-tanda ketidaksejajaran, sambungan longgar, sambungan kencang, bilah sobek, ujung patah, atau korosi.

3.6. Sterilisasi (2 Metode)
3.6.1. Sterilisasi: Otoklaf
Tempatkan instrumen di kantong bersih FDA untuk sterilisasi uap dan sterilkan menggunakan Vakum Fraksinasi atau Pergeseran Gravitasi dengan salah satu suhu dan waktu pemaparan berikut:

- Otoklaf Vakum Fraksinasi
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) selama 4 menit dan waktu pengeringan setidaknya 20 menit
  - 121 °C (250 °F) selama 20 menit dan waktu pengeringan setidaknya 20 menit
- Otoklaf Pergeseran Gravitasi
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) selama 5 menit dan waktu pengeringan setidaknya 20 menit
  - 121 °C (250 °F) selama 20 menit dan waktu pengeringan setidaknya 20 menit.

3.6.2. Sterilisasi: Panas Kering
Letakkan instrumen di rak dengan rahang terbuka (jangan letakkan di dalam kantong). Hindari kontak antara instrumen dengan instrumen dan sterilkan sesuai suhu dan waktu paparan berikut:

- Panas Kering
  - 190 °C (375 °F) selama 20 menit

3.7. Penyimpanan
Instrumen yang berada di dalam kantong dan sudah disterilkan harus disimpan di lingkungan yang bersih, kering, dan bebas debu. Kesterilan hanya dapat dipertahankan jika instrumen tetap berada di dalam kantong.

1. DESCRIZIONE

Ormco offre una vasta gamma di strumenti ortodontici per l'applicazione, il taglio, il piegamento e la rimozione di apparecchi ortodontici, che sono generalmente realizzati in acciaio inossidabile placcato in cromo resistente alla corrosione e al calore secco. Alcuni strumenti sono sabbiati e lavorati con una lucidatura a specchio, mentre altri sono lucidati a cromo con tutti i profili smussati per un maggior comfort e una maggiore sicurezza del paziente. L'offerta funzionale comprende il modellamento, la puntatura e la brunitura di bande, rimozione e/o inserimento degli archi nei bracket, manipolazione di legature, indagine e diagnosi di patologie dentali.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Con strumento ortodontico si intende un dispositivo portatile destinato all'uso ai fini dell'adempimento di varie funzioni nell'ambito di procedure ortodontiche generali per il trattamento di malocclusioni. Con malocclusione si definisce un posizionamento imperfetto dei denti a mandibole chiuse.

3. ⚠ PRECAUZIONI

Un adeguato ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili è un passo fondamentale per proteggere la sicurezza del paziente.

4. REAZIONI AVVERSE

Possibile reazione allergica.

5. ⚠ AVVERTENZE

- Pulire e sterilizzare gli strumenti prima dell'utilizzo e fra un utilizzo e l'altro sul paziente, al fine di prevenire il rischio di contaminazione crociata.
- Gli strumenti utilizzati e contaminati devono essere maneggiati indossando guanti protettivi in conformità alle politiche e alle procedure locali.
- Si sconsiglia l'uso di soluzioni di sterilizzazione a freddo.
- Si raccomanda l'utilizzo di un detergente a pH neutro al fine di prevenire il rischio di corrosione e formazione di macchie. Sono da preferirsi i detergenti enzimatici.
- Sterilizzare lo strumento solo se è pulito.
- Prestare particolare attenzione durante la pulizia di cannule lunghe e strette, e fori ciechi.
- Per la lubrificazione degli strumenti, non usare oli minerali.
- Non usare strumenti sterilizzati se la busta per la sterilizzazione non è integra.
- Gli strumenti non devono essere usati per destinazioni diverse da quelle previste.

- Questo prodotto può contenere nichel e/o cromo e non deve essere usato per soggetti con sensibilità allergica nota a questi metalli. Se il paziente manifesta una reazione allergica, rinviarlo a un consulto medico.

6. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Notifica all'utilizzatore e al paziente: se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al fabbricante e all'autorità medica competente per il Paese dell'utilizzatore/del paziente.

7. GARANZIA LIMITATA - LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ DI ORMCO

I Prodotti sono venduti ai sensi dei Termini e condizioni di vendita Ormco che li accompagnano. Ormco declina inoltre ogni responsabilità per difetti causati o derivanti da posizionamento improprio, uso o manipolazione impropri di qualsiasi componente del sistema da parte del medico, in particolare a seguito di mancata osservanza di queste istruzioni o della pulizia o manutenzione improprie dei componenti.

8. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

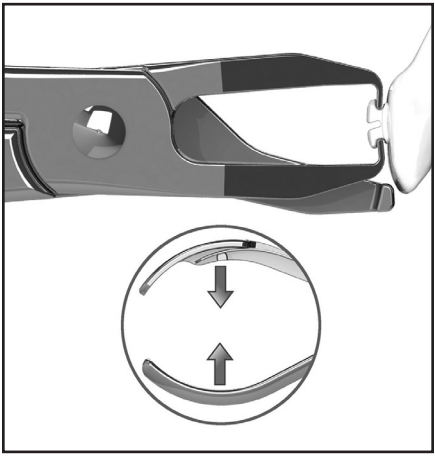
Smaltire il dispositivo in conformità ai regolamenti locali.

ISTRUZIONI PER L'USO

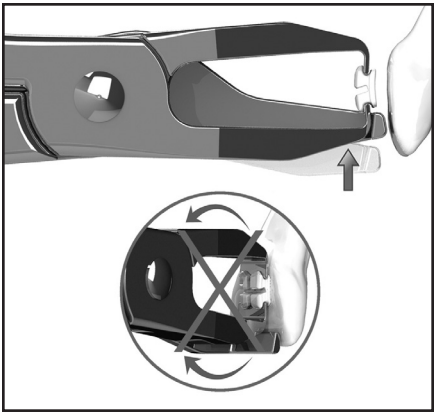
- Gli strumenti per trattamento ortodontico specificati in questo documento devono essere usati da medici dentisti abilitati che sono stati formati per il maneggiamento degli strumenti secondo idonea tecnica.
- Certi strumenti che hanno istruzioni per l'uso più specifiche sono trattati all'interno di sezioni successive.

STRUMENTO DI DEBONDING SYMETRI CLEAR 866-4025

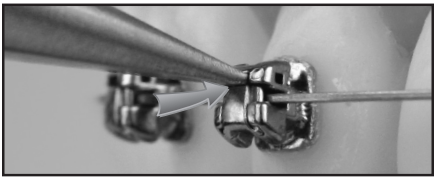
1. Posizionare le ganasce dello strumento dietro le alette occlusali e gengivali, con il cuneo dello strumento o sul lato occlusale o sul lato gengivale del bracket. Stringere delicatamente le impugnature dello strumento impegnando l'area sotto l'aletta.

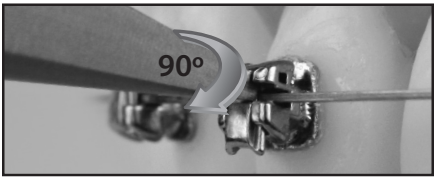


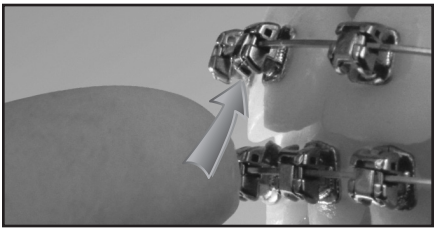
2. Continuare a stringere l'impugnatura dello strumento per impegnare il cuneo e farlo avanzare verso il cuscinetto del bracket. Quando il cuneo entra in contatto con il dente, staccherà il bracket dal dente. NOTA: la torsione dello strumento mentre si afferra il bracket può provocare dolore al paziente e/o la deformazione del bracket.



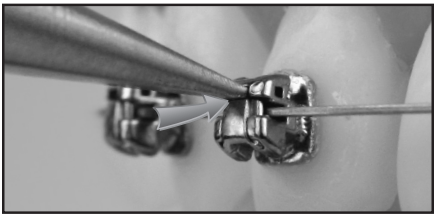
STRUMENTO DI APERTURA SPINTEK 866-4014

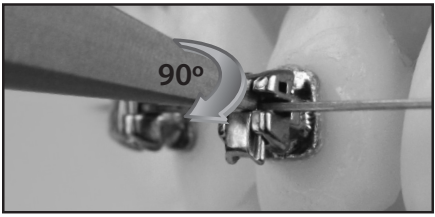


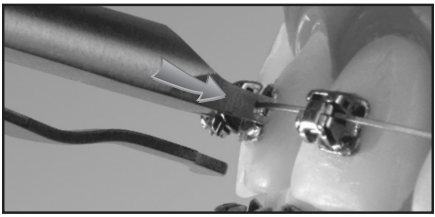


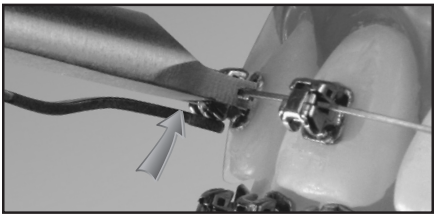


STRUMENTO DI APERTURA/CHIUSURA SPINTEK 866-4016

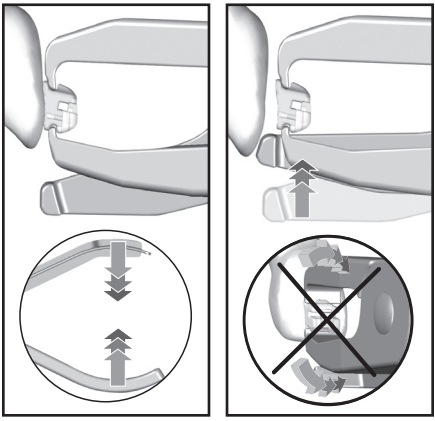








PINZE PER DEBONDING DAMON CLEAR 866-4019



STRUMENTO DI RIMOZIONE DEL CAPPUCCIO 801-0094
Istruzioni per la rimozione del cappuccio convertibile
Rimozione del cappuccio:

1. Inserire delicatamente la sporgenza inferiore della punta nel lato mesiale dello slot. Quando la punta è in sede, esercitare una lieve pressione in direzione **disto-linguale** sull'impugnatura per mantenere la punta nello slot. (Figura 1)

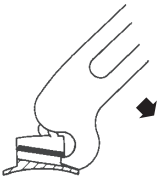


Figura 1

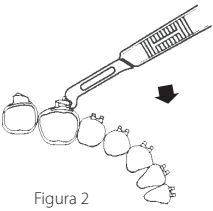


Figura 2

2. Spostare delicatamente l'impugnatura in direzione linguale per cominciare l'azione di rimozione dell'attacco del cappuccio. (Figura 2) Quando lo strumento perde resistenza rispetto al cappuccio, significa che l'attacco sull'aspetto mesiale si è rotto.

3. Spostare delicatamente lo strumento più in profondità in direzione distale (Figura 3) e, quando si avverte resistenza, spostare con cautela l'impugnatura in direzione linguale. Ripetere questa procedura finché il cappuccio non si è staccato al punto da poterlo afferrare con la pinza di How o multiuso. (Figura 4). A questo punto, rimuovere lo strumento.

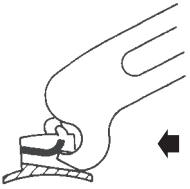


Figura 3

4. La procedura raccomandata di rimozione del cappuccio ne prevede il distacco per una lunghezza dello slot pari all'80%, in modo tale da conservare l'attacco del cappuccio in direzione distale.



Figura 4

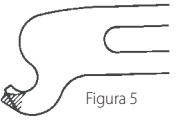


Figura 5

Attenzione: la punta usa e getta ha una durata limitata; se sovraccaricata, si distorcerà come mostrato nella Figura 5.
Se utilizzata una volta distorta, andrà incontro a rottura.
Se è distorta, gettarla e installarne una nuova.

Istruzioni per l'installazione/la rimozione della punta dello strumento di rimozione del cappuccio
Installazione

1. Posizionare la punta rispetto all'impugnatura come mostrato nella Figura 6.

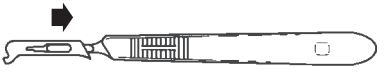


Figura 6

2. Inserire la parte più larga dello slot nella punta sopra il fermo.

3. Al graduale spostarsi della punta verso l'impugnatura, la successiva parte più larga dello slot nella punta si inserirà nelle scanalature presenti sui lati del fermo. (Figura 7)

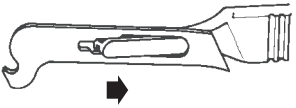


Figura 7

4. Continuare a spostare la punta verso l'impugnatura finché la parte posteriore non cade oltre la parte posteriore del fermo bloccando in sede la punta. (Figura 8)

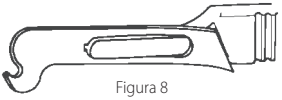


Figura 8

Rimozione

1. Sollevare la parte posteriore della punta finché non libera il fermo. (Figura 9)
2. Tirare o spingere la punta in avanti finché non fuoriesce dall'impugnatura.

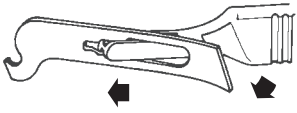


Figura 9

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI

Per dispositivi che richiedono pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'uso iniziale e/o dopo ogni uso. Spetta all'utilizzatore assicurarsi che il ricondizionamento del dispositivo sia effettuato seguendo un'adeguata procedura convalidata. Sono normalmente richiesti la convalida e il monitoraggio di routine del processo presso la struttura dell'utilizzatore, incluse la manutenzione delle apparecchiature e la formazione del personale responsabile dell'esecuzione della procedura.

1. Descrizione del dispositivo

Ormco realizza una vasta gamma di strumenti ortodontici. Le presenti istruzioni valgono esclusivamente per le seguenti famiglie di strumenti:

- Pinze
- Tronchesi

- Strumenti per il modellamento, il posizionamento e la brunitura di bande
- Strumenti di posizionamento dei bracket
- Pinzette
- Specchi orali
- Guide per legatura
- Pinze da estrazione
- Scaler
- Cacciaviti

Le presenti istruzioni non trovano applicazione agli strumenti elencati di seguito:

- Strumenti della linea di prodotti Premium
- Misuratore per indicatore di posizionamento bracket 801-0000
- Driver modulare VectorTAS 601-0007

2. Limitazioni al ricondizionamento

L'effetto su questi strumenti prodotto da ripetute procedure di ricondizionamento è minimo. Il fine vita si determina mediante ispezioni visive e test funzionali mirati a valutare il grado di usura, danno, corrosione, rottura, articolazioni allentate o strette, articolazioni disallineate o lame intaccate. L'utilizzatore è responsabile dell'ispezione dello strumento prima di ogni utilizzo.

3. Istruzioni per il ricondizionamento

3.1. Punto di utilizzo

Rimuovere l'accumulo di sporco con un panno/una salvietta di carta monouso. Evitare di lasciare seccare lo sporco e i residui sullo strumento.

3.2. Contenimento e trasporto

Spostare lo/gli strumento/i in un'area per la decontaminazione chiaramente demarcata.

3.3. Preparazione

1. Rimuovere le impurità più evidenti dai dispositivi con una spazzola morbida (entro un massimo di 2 ore).
2. Se gli strumenti sono incernierati, aprire e chiudere le cerniere per almeno 5 volte con lo strumento immerso in una soluzione detergente enzimatica.
3. Se gli strumenti presentano fori ciechi (fori che non attraversano completamente lo strumento), irrigare i fori con una siringa e un detergente enzimatico.

3.4. Pulizia e disinfezione (3 metodi)

3.4.1. Pulizia: manuale (a ultrasuoni) e disinfezione

1. Sotto acqua corrente potabile tiepida a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), pulire meccanicamente lo strumento con una spazzola per strumenti fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Avere cura di verificare che tutti i perni o le articolazioni siano liberi da residui di sporco. Non usare spazzole in metallo o pagliette.
2. Sciacquare per 1 minuto sotto acqua corrente potabile tiepida a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F).
3. Posizionare lo strumento con i bracci aperti in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni riempito con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per il tempo suggerito dal fabbricante della soluzione detergente enzimatica (si consiglia Empower™ di Metrex Research).
4. Al termine del ciclo, rimuovere immediatamente gli strumenti e sciacquarli accuratamente con acqua distillata o deionizzata per almeno 30 secondi, al fine di eliminare ogni residuo di detergente dallo strumento.
5. Immergere lo strumento nella soluzione disinfettante per il tempo suggerito dal fabbricante del disinfettante (si consiglia CaviCide™ di Metrex Research). Non deve esserci contatto fra i dispositivi.
6. Sciacquare a fondo lo strumento per almeno 30 secondi con acqua distillata o deionizzata al fine di rimuovere eventuali residui di disinfettante.
7. Prima della sterilizzazione, asciugare bene lo strumento ed eventuali cerniere o articolazioni con aria compressa filtrata o un panno asciutto pulito.

3.4.2. Pulizia: manuale e disinfezione

1. Sotto acqua corrente potabile tiepida a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), pulire meccanicamente lo strumento con una spazzola per strumenti fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Avere cura di verificare che tutte le cerniere o articolazioni siano libere da residui di sporco. Non usare spazzole in metallo o pagliette.
2. Sciacquare per 1 minuto sotto acqua corrente potabile tiepida a 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F).
3. Posizionare lo strumento su un vassoio per la pulizia manuale con le ganasce aperte.
4. Immergere lo strumento in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per il tempo suggerito dal fabbricante della soluzione detergente enzimatica.

5. Lasciare gli strumenti coperti dalla soluzione detergente. Con una spazzola per strumenti eseguire la pulizia meccanica sotto il livello della soluzione, in modo da rimuovere ogni traccia visibile di residui. Avere cura di verificare che tutte le cerniere o articolazioni siano libere da residui di sporco. Non usare spazzole in metallo o pagliette.
6. Rimuovere immediatamente gli strumenti e sciacquarli accuratamente con acqua distillata o deionizzata per almeno 30 secondi, al fine di eliminare ogni residuo di detergente dallo strumento.
7. Immergere lo strumento nella soluzione disinfettante per il tempo suggerito dal fabbricante del disinfettante (si consiglia CaviCide™ di Metrex Research). Non deve esserci contatto fra i dispositivi.
8. Sciacquare a fondo lo strumento per almeno 30 secondi con acqua distillata o deionizzata al fine di rimuovere eventuali residui di disinfettante.
9. Asciugare bene lo strumento ed eventuali cerniere o articolazioni con aria compressa filtrata o un panno asciutto pulito.

3.4.3. Pulizia: automatica e apparecchi per la disinfezione:

Unità di disinfezione termica (lavaggio-disinfezione)

Detergente raccomandato: Empower™ di Metrex Research

Disinfettante raccomandato: CaviCide™ di Metrex Research

1. Posizionare i dispositivi nell'unità di disinfezione termica, avendo cura di verificare l'assenza di contatto fra gli strumenti.
2. Avviare il ciclo.
3. Rimuovere i dispositivi dall'unità di disinfezione termica (lavaggio-disinfezione) al termine del ciclo.

3.5. Manutenzione

Spruzzare sullo strumento un agente lubrificante seguendo le istruzioni suggerite dal fabbricante (si consiglia MetriLube™ Spray di Metrex Research).

3.5.1. Ispezione e collaudo funzionale

Ispezionare visivamente lo strumento per rilevare eventuali danni e segni di usura. Aprire e chiudere le impugnature per rilevare eventuali rigidità delle articolazioni o spazio. Non usare gli strumenti in presenza di segni di disallineamento, articolazioni allentate, articolazioni strette, lame intaccate, punte rotte o corrosione.

3.6. Sterilizzazione (2 metodi)

3.6.1. Sterilizzazione: autoclave

Posizionare lo strumento in una busta per la sterilizzazione a vapore autorizzata dalla FDA e sterilizzare con metodo a vuoto frazionato o spostamento di gravità, adottando una delle seguenti combinazioni di temperature e tempi di esposizione:

- Autoclave a vuoto frazionato
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) per 4 min. e almeno 20 min. di asciugatura
  - 121 °C (250 °F) per 20 min e almeno 20 min. di asciugatura
- Autoclave a spostamento di gravità
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) per 5 min. e almeno 20 min. di asciugatura
  - 121 °C (250 °F) per 20 min. e almeno 20 min. di asciugatura.

3.6.2. Sterilizzazione: calore secco

Posizionare lo strumento piatto sui rack con le ganasce aperte (non inserirlo nella busta). Evitare il contatto reciproco tra gli strumenti e sterilizzare in base alla temperatura e al tempo di esposizione seguenti:

- Calore secco
  - 190 °C (375 °F) per 20 minuti

3.7. Conservazione

Gli strumenti sterilizzati e imbustati devono essere conservati in un ambiente pulito, asciutto e privo di polvere. La sterilità può essere mantenuta solo se gli strumenti rimangono sigillati nella busta.

1. 説明

Ormcoは、歯列矯正器具の装着、切断、ベンド、取り外しに使用する様々な歯列矯正用インスツルメントを提供している。これらは通常、耐食性で乾熱できるクロムめっきステンレス鋼で製造されている。インスツルメントの中には、研磨されて鏡のような仕上げとなっているものもあれば、患者の快適さと安全を確保するために、クロムで研磨されてすべての輪郭が滑らかに丸みを帯びているものもある。機能的な用途は、バンドの成形、固定、研磨、ブラケットの装着、アーチワイヤーの取り外し及び／またはブラケットへの挿入、リガチャーの操作、歯の状態の診察と診断である。

2. 使用目的または効果

歯列矯正用インスツルメントは、不正咬合治療の一般的な歯科矯正手順において、様々な作業を行うための携帯型機器である。不正咬合とは、顎を閉じたときに歯が正しく噛み合っていない状態を指す。

3. ⚠ 使用上の注意

再利用可能な医療機器を適切に再処理することは、患者の安全を確保するための極めて重要なステップである。

4. 副作用

アレルギー反応を引き起こす可能性がある。

5. ⚠ 警告

- 二次汚染を防止するため、使用前及び各患者への使用後にはインスツルメントの洗浄と滅菌を行うこと。
- 使用済みの汚染されたインスツルメントを取り扱う際は、院内方針と手順に従い、保護手袋を使用すること。
- 冷滅菌溶液は推奨しない。
- 腐食や染色を防止するため、pHが中性の洗浄剤を使用すること。酵素洗浄剤が望ましい。
- インスツルメントは必ず洗浄した後に滅菌すること。
- 細く長い管や止まり穴を洗浄する際には、特に注意すること。
- インスツルメントの潤滑に鉱油を使用しないこと。
- 滅菌包装が破損していた場合は、そのインスツルメントを使用しないこと。
- インスツルメントを使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 本品の中にはニッケル及び／またはクロムが含まれているものがあるため、これらの金属に対しアレルギー性過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。アレルギー反応が起こった場合は、医師の診察を受けるよう患者に指示すること。

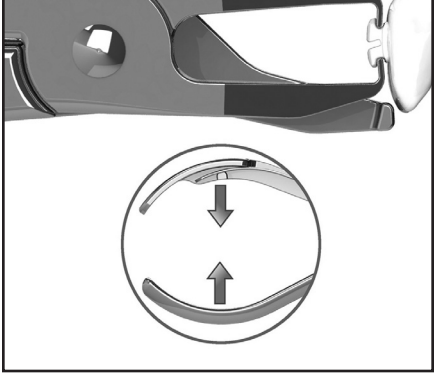
6. 重大事故の報告
使用者及び患者への警告：当該医療機器により重大事故が発生した場合は、製造業者及び使用者／患者が居住する国の保健当局に報告すること。

7. 限定的保証－ORMCOの賠償責任の制限
本品は、本品に同梱されるOrmcoの販売取引条件に基づいて販売される。このほか、Ormcoは、歯科開業医による、本書の不遵守あるいは部品の不適切洗浄または保守点検の結果として生じるシステムのいかなる部品の不適切植立、使用若しくは取扱いを原因とする不具合またはそこから派生する不具合に対する責任を負わないものとする。

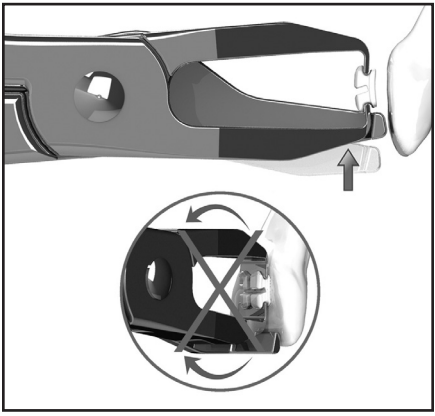
8. 本品の廃棄
本品は現地の規制に従って廃棄してください。

取扱説明書
- 本書に記載されている歯科矯正治療用インスツルメントは、インスツルメントを取り扱う際に適切な技術を用いるための訓練を受けた、有資格歯科開業医が使用するためのものである。
- 以下のセクションでは、一部のインスツルメントのより詳細な使用手順について説明する。

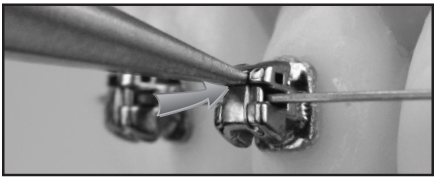
SYMETRI CLEAR ディボンディングツール 866-4025
1. インスツルメントのウェッジをブラケットの咬合側または歯肉側のいずれかに配置して、インスツルメントのジョーを咬合側及び歯肉側のタイウィングの後ろに配置する。インスツルメントのハンドルをやさしく握って、アンダータイウィングエリアを把持する。

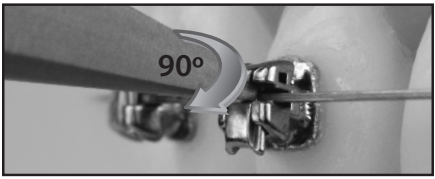


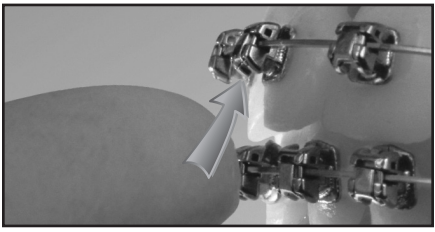
2. インスツルメントのハンドルを握り続けてウェッジを把持し、ブラケットパッドの方向に押し進める。ウェッジが歯に接触すると、ブラケットが歯から外れる。注：ブラケットを握ったままインスツルメントをねじると、患者に不快感を与えたり、ブラケットが変形したりすることがある。



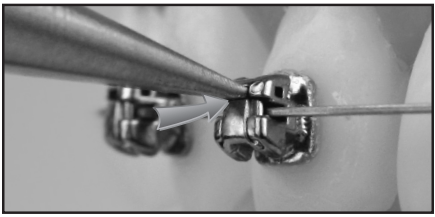
SPINTEK オープニングインスツルメント 866-4014

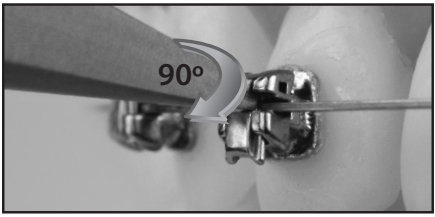


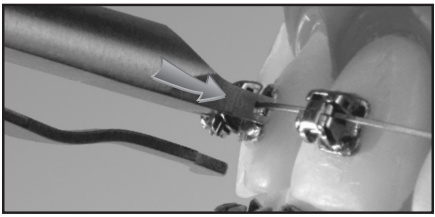


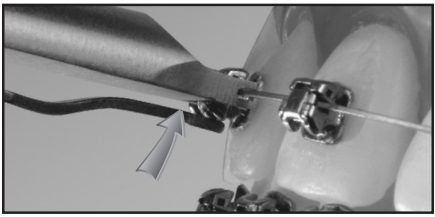


SPINTEK オープニング／クロージングインスツルメント
866-4016

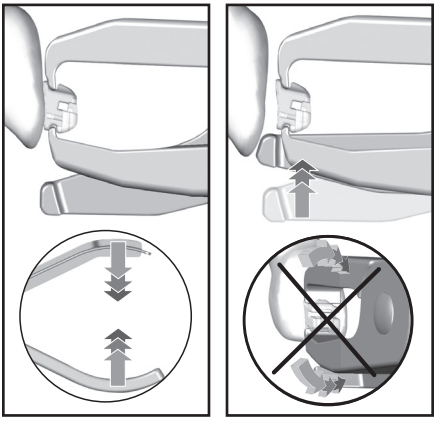








DAMON CLEAR ディボンディングプライヤー 866-4019



キャップリムーバルツール 801-0094
コンバーチブルキャップの取り外し手順
キャップの取り外し:

1. 下側のチップの突起をスロットの近心側にやさしく挿入する。チップを挿入したら、ハンドルにやさしく**遠心舌側**の力をかけると、チップがスロットから外れない (図1)

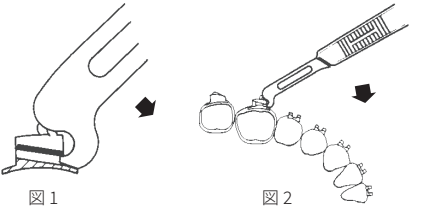


図 1　　図 2

2. ハンドルをやさしく舌方向に動かすと、キャップの接着剤にせん断作用が生じ始める (図2)。キャップに対する抵抗が感じられなくなったら、近心側のキャップの接着剤が剥がれる。

3. さらにツールを遠心側に深くやさしく動かし(図3)、抵抗が感じられたら、ハンドルを舌方向にやさしく動かす。キャップが十分に外れてホウプライヤーまたはユーティリティプライヤーで掴めるようになるまで、この手順を繰り返す (図4)。この時点で、ツールを取り外す。

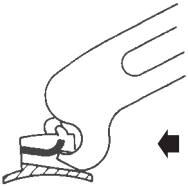


図 3

4. キャップを取り外す際は、キャップがスロット長の約80%まで外れているが、遠心側ではまだ外れていない状態にすることが推奨される。



図 4

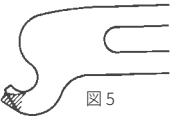


図 5

注意:使い捨てチップは寿命が限られているため、過度に使用すると、図5に示すように変形する。**変形後も使用を続けると、チップが折れる。**変形したチップは廃棄して、新しいものを取り付けること。

キャップリムーバルツールのチップの取り付け／取り外し手順
取り付け

1. 図6に示すように、ハンドルにチップをあてがう。

図 6

2. チップのスロットの最も幅が広い部分を保持突起に合わせる。
3. チップをハンドル方向に動かすと、チップのスロットの狭まった部分が保持突起側方の溝に入り込む (図7)

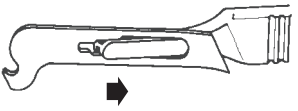


図 7

4. チップの後部が保持突起背部にはまるまでチップをハンドル方向に動かし続けて、所定の位置に固定する（図8）。

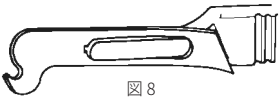


図 8

取り外し

1. チップの後部が保持突起から外れるまで持ち上げる（図9）。
2. チップがハンドルから外れるまで、チップを引くまたは押す。

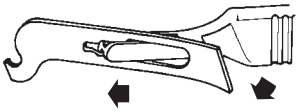


図 9

再利用可能なインスツルメントの再処理手順

最初の使用前及び／または毎回使用後に洗浄、消毒、滅菌を要する機器の場合。バリデーション済みの再処理手順を実施して機器の再処理が確実に実行されるようにするのは、使用者の責任である。通常、使用者の施設での処理のバリデーション及び定期的な監視が必要である。これには、機器の保守及び手順に責任を負う担当者の訓練も含まれる。

1. 機器の説明

Ormcoは、多種多様な歯科矯正用インスツルメントを製造している。本手順は、以下のインスツルメントシリーズのみに適用される。

- プライヤー
- カッター
- バンドの成形、固定、研磨に使用するインスツルメント
- ブラケットプレースメントツール
- ピンセット
- マウスミラー
- リガチャーディレクター
- フォーセップ
- スケーラー
- スクリュードライバー

本手順は、以下のインスツルメントには適用されない。

- Premium製品シリーズのインスツルメント
- 801-0000 ブラケット配置マーカー測定ゲージ
- 601-0007 VectorTAS モジュラードライバー

2. 再処理の限界
これらのインスツルメントは、繰り返し再処理を行ってもほとんど影響を受けない。寿命が来たかどうかは、摩耗、損傷、腐食、破損、連結部の緩みや締めすぎ、連結部のずれ、または刃の欠けの目視検査と機能検査によって判断する。使用者には、使用前に必ずインスツルメントを点検する責任がある。

3. 再処理手順

3.1. 使用時
使い捨てクロス／紙タオルで余分な汚れを取り除く。汚れや組織片等をインスツルメントの上で乾燥させないこと。

3.2. 封じ込め及び輸送
インスツルメントを、除染エリアと明示された場所に移動させる。

3.3. 準備
1. 使用後すぐに（2時間以内に）、柔らかい毛のブラシで機器上の粗い不純物を取り除く。
2. ヒンジのついたインスツルメントについては、インスツルメントを酵素洗浄剤に浸漬した状態で、ヒンジを5回以上開閉する。
3. 止まり穴（インスツルメントを貫通しない穴）のあるインスツルメントについては、シリンジと酵素洗浄剤で穴を洗浄する。

3.4. 洗浄と消毒（3種類の方法）

3.4.1. 洗浄：手動洗浄（超音波）と消毒
1. 30 °C～40 °C（85 °F～104 °F）の温かい飲用水を流しながら、目に見える汚れが完全に除去されるまで、インスツルメントブラシを用いてインスツルメントを機械的に洗浄する。ヒンジや連結部に汚れがないことを確認する。金属ブラシまたはスチールウールブラシは使用しないこと。
2. 30 °C～40 °C（85 °F～104 °F）の温かい飲用水を流して1分間すすぐ。
3. pHが中性の酵素洗浄剤を入れた超音波洗浄器に、酵素洗浄剤の製造業者が提示する時間、ジョーを開いた状態でインスツルメントを配置する（Metrex ResearchのEmpower™を推奨）。
4. サイクルが終了したら、インスツルメントをすぐに取り出し、最低30秒間蒸留水または脱イオン水で十分にすすぎ、インスツルメントに残留する洗浄剤を除去する。
5. 消毒剤に推奨されている浸漬時間の間、インスツルメントを消毒液に浸漬する（Metrex ResearchのCaviCide™を推奨）。機器同士を接触させないこと。
6. インスツルメントを最低30秒間、蒸留水または脱イオン水で十分にすすぎ、残留する消毒剤を除去する。
7. 滅菌前に、圧縮空気または清潔な乾いたタオルで、インスツルメントとヒンジまたは連結部をよく乾燥させる。

3.4.2. 洗浄：手動洗浄と消毒

1. 30 °C～40 °C（85 °F～104 °F）の温かい飲用水を流しながら、目に見える汚れが完全に除去されるまで、インスツルメントブラシを用いてインスツルメントを機械的に洗浄する。ヒンジや連結部に汚れがないことを確認する。金属ブラシまたはスチールウールブラシは使用しないこと。
2. 30 °C～40 °C（85 °F～104 °F）の温かい飲用水を流して1分間すすぐ。
3. 手動洗浄を行うため、インスツルメントをジョーを開いた状態でトレイに配置する。
4. pHが中性の酵素洗浄剤に、その酵素洗浄剤の製造業者が提示する時間、インスツルメントを浸漬する。
5. インスツルメントが洗浄液で覆われている状態にする。インスツルメントブラシを用いて液面で機械的に洗浄し、残留する目に見える汚れをすべて取り除く。連結部やヒンジに汚れがないことを確認する。金属ブラシまたはスチールウールブラシは使用しないこと。
6. インスツルメントをすぐに取り出し、最低30秒間蒸留水または脱イオン水で十分にすすぎ、インスツルメントに残留する洗浄剤を除去する。
7. 消毒剤に推奨されている浸漬時間の間、インスツルメントを消毒液に浸漬する（Metrex ResearchのCaviCide™を推奨）。機器同士を接触させないこと。
8. インスツルメントを最低30秒間、蒸留水または脱イオン水で十分にすすぎ、残留する消毒剤を除去する。
9. 圧縮空気または清潔な乾いたタオルで、インスツルメントとヒンジまたは連結部をよく乾燥させる。

3.4.3. 洗浄：自動洗浄消毒器：

熱水消毒器（ウォッシャーディスインフェクター）

推奨洗浄剤：Metrex ResearchのEmpower™

推奨消毒剤：Metrex ResearchのCaviCide™

1. インスツルメント同士が接触しないようにして、機器を熱水消毒器に配置する。
2. サイクルを開始する。
3. サイクルの終了後、熱水消毒器（ウォッシャーディスインフェクター）から機器を取り出す。

3.5. 保守・点検に関する事項

製造業者が推奨する手順に従って、インスツルメントに潤滑剤をスプレーする（Metrex ResearchのMetriLube™スプレーを推奨）。

3.5.1. 検品及び機能検査
インスツルメントに破損や摩耗がないか目視検査する。ハンドルを開閉して、連結部の硬さや遊びを確認する。ずれ、連結部の緩み、連結部の締めすぎ、刃の欠け、チップの破損または腐食の徴候がみられた場合は、そのインスツルメントの使用を中止する。

3.6. 滅菌（2種類の方法）

3.6.1. 滅菌：高圧蒸気滅菌
FDA承認済みの蒸気滅菌用パウチにインスツルメントを配置し、プレバキューム式または重力置換式のいずれかで、以下の曝露温度と曝露時間のいずれかを用いて滅菌する。

- プレバキューム式高圧蒸気滅菌
  - 132 °C/134 °C（270 °F/273 °F）で4分間、乾燥時間は20分間以上
  - 121 °C（250 °F）で20分間、乾燥時間は20分間以上
- 重力置換式高圧蒸気滅菌
  - 132 °C/134 °C（270 °F/273 °F）で5分間、乾燥時間は20分間以上
  - 121 °C（250 °F）で)20分間、乾燥時間は20分間以上。

3.6.2. 滅菌：乾熱
ジョーを開いた状態で、インスツルメントを平らにしてラックに配置する（滅菌パウチには入れない）。インスツルメント同士が接触しないようにして、以下の曝露温度と曝露時間で滅菌する。

- 乾熱
  - 190 °C（375 °F）で20分間

3.7. 保管方法
滅菌包装されたインスツルメントは、乾燥したほこりのない清潔な環境に保管すること。無菌性は、インスツルメントが包装されている間のみ維持できる。

1. 설명

Ormco는 치열 교정기의 장착, 절단, 구부림 및 제거를 위한 다양한 치열 교정 기구를 제공하며, 일반적으로 이 기구들은 내식성이며 건열을 견디는 크롬 도금 된 스테인리스강으로 제조됩니다. 일부 기구들은 거울과 같은 마감을 위해 다듬질 및 광택 작업이 되며, 다른 일부는 크롬 광택 작업과 함께 환자 편리와 안전을 위해 모든 윤곽이 부드럽고 둥글게 작업됩니다. 밴드의 모양 잡기와 안착과 버니싱(burnishing), 브라켓의 장착, 브라켓 안 아치와이어의 제거 및 장착, 결찰 조정, 치과 질환 검사 및 진단에 기능적으로 사용됩니다.

2. 사용 목적

치열 교정 도구는 부정 교합 치료에 포함된 일반적 치열 교정 절차의 다양한 과제에 사용되도록 고안된 손에 쥐고 쓸 수 있는 기구입니다. 부정 교합은 턱이 닫혔을 때 치아의 위치가 불완전한 상태를 말합니다.

3. ⚠ 주의 사항

재사용 가능한 의료기기의 적절한 재처리는 환자 안전을 보호하는데 매우 중요한 단계입니다.

4. 부작용

알레르기 반응이 발생할 수 있습니다.

5. ⚠ 경고

- 교차오염 방지를 위해 환자 사용 이전 및 환자 간에 기구를 세척하고 멸균하십시오.
- 사용되고 오염된 기구들을 다룰 때에는 지역 정책 및 절차에 따라 보호 장갑을 착용하십시오.
- 냉간 살균 용액은 권장되지 않습니다.
- 부식과 착색의 방지를 위해 중성 세제를 사용하십시오. 효소 세제가 선호됩니다.
- 깨끗한 기구만 소독하십시오.
- 청소 시 길고 가는 관과 막힌 구멍을 특별히 주의하십시오.
- 윤활 목적으로 미네랄 오일을 사용하지 마십시오.
- 멸균 포장이 온전하지 않을 시 멸균된 기구를 사용하지 마십시오.
- 고안된 사용 목적 이외의 목적으로 기구를 사용하지 마십시오.
- 이 제품에는 니켈 및 크롬이 함유되어 있을 수 있으며 이러한 금속에 알레르기 민감도가 있는 사람에게 사용해서는 안 됩니다. 알레르기 반응 발생 시, 환자가 의사 진료를 받도록 안내하십시오.

6. 심각한 사고 보고

사용자 및 환자 고지: 이 의료 장비와 관련하여 심각한 사고가 발생하면, 이를 제조사와 사용자 또는 환자의 국가의 의료 관할 당국에 보고하십시오.

7. 제한적 보증 - ORMCO의 책임 제한
제품은 함께 제공되는 Ormco 판매 약관에 따라 판매됩니다. 또한, Ormco는 이 지침을 준수하지 않거나 부품을 부적절하게 세척 또는 유지 관리하는 등으로 인해 의사가 시스템을 올바르지 않게 배치, 사용 또는 취급한 결과로 초래되거나 발생한 결함에 대해 책임지지 않습니다.

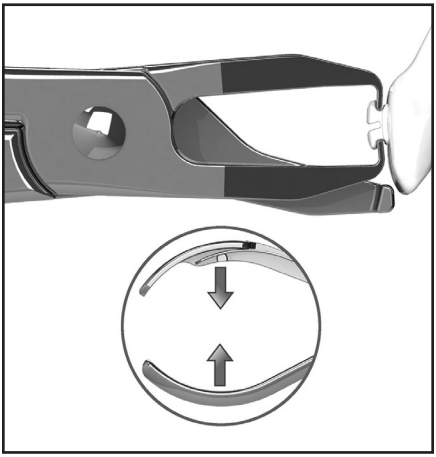
8. 기구 폐기
현지의 규정에 따라 기구 폐기.

사용 방법

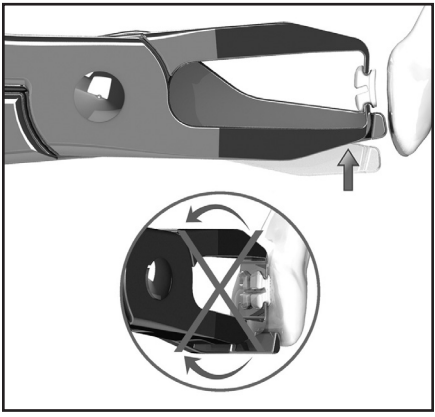
- 이 문서에 명시된 치열 교정 치료 기구는 기구를 올바르게 사용하는 기술을 교육 받은 면허가 있는 치과 의사가 사용해야 합니다.
- 더욱 구체적인 사용 지시가 있는 기구들은 아래의 다음 구간들에서 설명됩니다.

SYMETRI CLEAR 디본딩 도구 866-4025

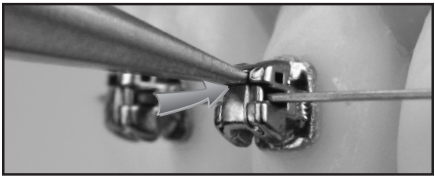
1. 기구의 쐐기를 브라켓의 교합 또는 잇몸 측에 놓은 채로, 기구의 입을 브라켓의 교합 또는 잇몸 측의 타이 윙 뒤에 배치하십시오. 기구의 핸들을 부드럽게 조이면서 타이 윙의 아래쪽에 힘을 가하십시오.

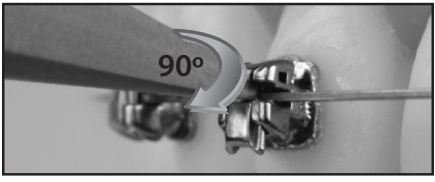


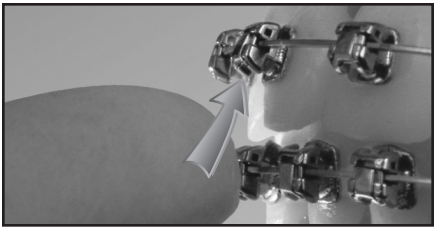
2. 기구의 핸들을 계속 조여 쐐기에 힘을 가하고 쐐기가 브라켓 패드 쪽으로 나아가게 하십시오. 쐐기가 치아와 접촉하게 될 때, 쐐기가 브라켓을 치아에서 벗겨낼 것입니다. 주석: 브라켓을 쥔 채로 기구를 비틀면, 환자의 불편 및 브라켓의 변형을 초래할 수 있습니다.



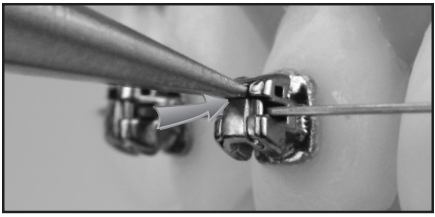
SPINTEK 오프닝 기구 866-4014

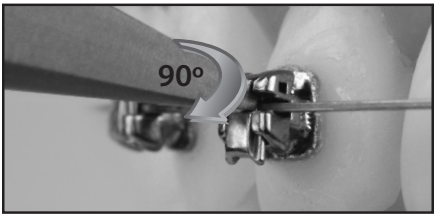


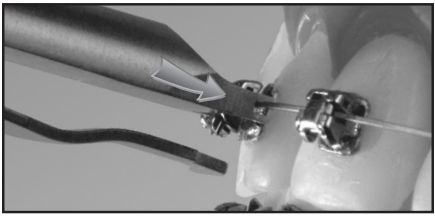


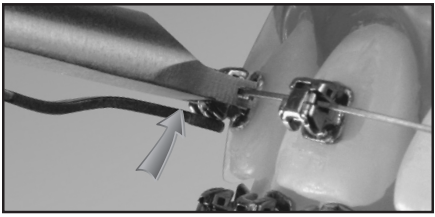


SPINTEK 오프닝/클로징 기구 866-4016

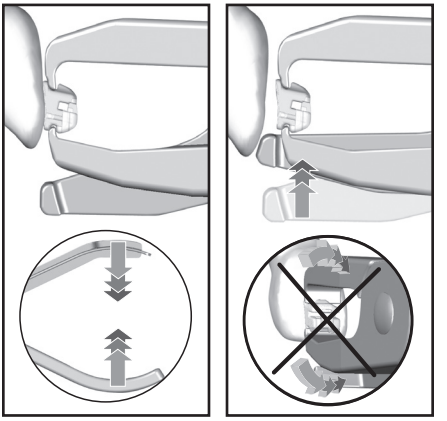








DAMON CLEAR 디본딩 플라이어 866-4019



캡 제거 도구 801-0094
컨버터블 캡 제거 방법
캡 제거:

1. 아래쪽 팁의 돌출부를 조심스럽게 틈의 중앙에 넣습니다. 팁이 자리가 잡히면, 핸들에 약한 **원심설측** 압력을 가할 때 팁이 틈에 머물 것입니다. (그림 1)

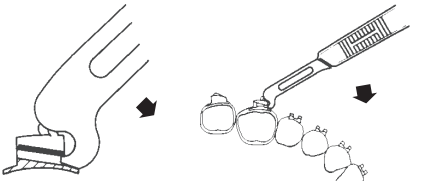


그림 1 그림 2

2. 캡 본드의 전단을 시작하려면 핸들을 부드럽게 설측으로 움직이십시오. (그림 2) 도구가 캡에 대한 저항을 잃는다면, 중앙의 캡 본드가 부러진 것입니다.

3. 도구를 부드럽게 원심면 쪽으로 움직이고(그림 3), 저항이 느껴지면 핸들을 부드럽게 설측으로 움직입니다. 하우 플라이어 또는 유틸리티 플라이어로 브라켓을 잡을 수 있을 만큼 캡이 벗겨질 때까지 이 절차를 반복합니다. (그림 4). 여기에서 기구를 제거하십시오.

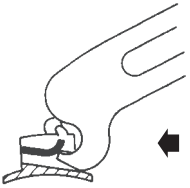


그림 3

4. 캡 제거 시에는 캡을 틈의 80% 정도의 길이까지 벗겨 캡의 말단이 장착되게 하는 것이 권장됩니다.



그림 4



그림 5

주의: 사용 후 버리도록 고안된 팁의 유효 수명은 제한적이며, 수명이 다했을 시 그림 5와 같이 변형됩니다. **변형 이후 계속 사용할 시에는 팁이 부러집니다**. 변형 발생 시, 팁을 폐기하고 새 팁을 장착하십시오.

캡 제거 도구의 팁 장착/제거 방법
장착

1. 그림 6과 같이 팁을 핸들에 배치하십시오.

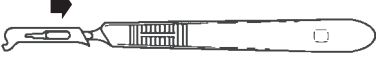


그림 6

2. 팁 구멍의 가장 넓은 부분을 고정용 돌출부에 맞추십시오.
3. 팁이 핸들을 향해 움직이면, 팁의 구멍의 다음으로 넓은 부분이 고정용 돌출부 옆의 홈에 맞춰질 것입니다. (그림 7)

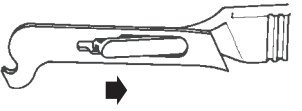


그림 7

4. 팁의 뒤쪽이 고정용 돌출부의 뒤까지 떨어져 팁이 제자리에 고정될 때까지 팁을 계속 핸들을 향해 움직이십시오. (그림 8)



그림 8

제거

1. 팁이 고정용 돌출부에서 걷힐 때까지 팁의 뒤쪽을 들어 올리십시오. (그림 9)
2. 팁이 핸들에서 떨어질 때까지 팁을 당기거나 미십시오.

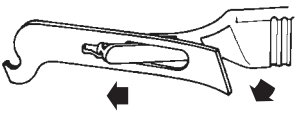


그림 9

재사용 가능한 기구를 위한 재처리 방법

첫 사용 전과 매 사용 후 청소, 소독, 멸균이 필요한 장비의 경우. 검증된 재처리 절차를 실행함으로써 장비 재처리가 달성되도록 하는 것은 사용자의 책임입니다. 사용자 시설에서 절차의 검증 및 정례적 모니터링이 일반적으로 필요하며, 여기에는 장비 유지 관리 그리고 절차 수행 담당 직원의 교육이 포함됩니다.

1. 기구 설명

Ormco는 다양한 치열 교정 기구를 제조합니다. 이 설명들은 다음의 기구 종류에만 해당됩니다.

- 플라이어
- 커터
- 밴드의 모양 잡기, 안착, 버니싱(burnishing)
- 브라켓 장착 도구
- 핀셋
- 치경
- 결찰 디렉터(director)
- 포셉
- 스케일러
- 스크루드라이버

다음 기구들은 이 설명에서 제외됩니다.

- 프리미엄 제품 라인 기구
- 801-0000 브라켓 배치 마커 측정기
- 601-0007 VectorTAS 모듈식 드라이버

2. 재처리 제한성
반복된 재처리가 기구에 미치는 영향은 아주 적습니다. 기구 수명은 마모, 손상, 부식, 파손, 헐겁거나 빡빡한 연결 부위, 정렬이 안 된 연결 부위, 자국난 날에 대한 가시적 그리고 기능적 시험으로 결정됩니다. 사용자는 매 사용 전에 기구를 검사할 책임이 있습니다.

3. 재처리 지시

3.1. 사용 시점
일회용 천/종이 와이프로 여분의 오물을 제거합니다.
오물과 잔해가 기구에 말라붙지 않도록 하십시오.

3.2. 격리 및 운송
기구를 분명하게 표시된 오염 제거 구역으로 옮기십시오.

3.3. 준비
1. 도포 직후, 부드러운 브러시로 장비 위의 거친 불순물을 제거합니다(최대 2시간 이내).
2. 경첩이 있는 기구의 경우, 기구를 효소 세제에 담근 채로 경첩을 최소 5회 열고 닫으십시오.
3. 막힌 구멍(기구를 관통하지 않는 구멍)이 있는 기구의 경우, 주사기와 효소 세제를 이용하여 구멍을 씻어내십시오.

3.4. 청소 및 소독 (3가지 방법)

3.4.1. 세척: 수동(초음파) 및 소독
1. 30°C-40°C(85°F-104°F)의 따뜻한 흐르는 음용수와 도구 브러시를 이용하여 육안에 보이는 모든 오물이 제거될 때까지 기구를 기계적으로 청소합니다. 모든 경첩과 연결 부위에 오물이 없도록 하십시오. 금속 브러시 또는 와이어 울 브러시를 사용하지 마십시오.
2. 30°C-40°C(85°F-104°F)의 따뜻한 흐르는 음용수에 1분간 헹굽니다.
3. 중성 효소 세제 용액이 든 초음파 세척기에 효소 세제 용액의 제조사가 권장하는 시간 동안 기구의 입을 벌린 상태로 넣으십시오. (Metrex Research의 Empower™가 권장됩니다.)
4. 사이클이 끝나면 기구를 즉시 꺼내고 30초 이상 증류수 또는 탈이온수로 철저히 헹구어 기구에서 잔류 세제를 제거합니다.
5. 기구를 소독제 용액에 소독제의 권장 담금 시간 동안 담그십시오. (Metrex Research의 CaviCide™ 가 권장됩니다.) 장비 간의 접촉이 없어야 합니다.
6. 30초 이상 기구를 증류수 또는 탈이온수로 철저히 헹구어 기구에서 잔류 세제를 제거합니다.
7. 소독 전에 여과된 압축 공기 또는 깨끗한 마른 수건을 이용하여 기구와 모든 경첩 또는 연결 부위를 철저히 건조하십시오.

3.4.2. 세척: 수동 및 소독

1. 30°C-40°C(85°F-104°F)의 따뜻한 흐르는 음용수와 도구 브러시를 이용하여 육안에 보이는 모든 오물이 제거될 때까지 기구를 기계적으로 청소합니다. 모든 경첩과 연결 부위에 오물이 없도록 하십시오. 금속 브러시 또는 와이어 울 브러시를 사용하지 마십시오.
2. 30°C-40°C(85°F-104°F)의 따뜻한 흐르는 음용수에 1분간 헹굽니다.
3. 수동 청소를 위해 기구의 입을 벌려 트레이에 놓습니다.
4. 기구를 중성 효소 세정액에 효소 세정액 제조사가 권장하는 시간 동안 담그십시오.
5. 세정액이 기구에 묻은 상태로 둡니다. 눈에 보이는 잔해물을 모두 제거하려면 기구를 용액 레벨 아래에 담근 상태에서 도구 브러시를 사용하여 기계적으로 청소합니다. 모든 연결 부위와 경첩에 잔해물이 없도록 하십시오. 금속 브러시 또는 와이어 울 브러시를 사용하지 마십시오.
6. 기구를 즉시 꺼내고 30초 이상 증류수 또는 탈이온수로 철저히 헹구어 기구에서 잔류 세제를 제거합니다.
7. 기구를 소독제 용액에 소독제의 권장 담금 시간 동안 담그십시오. (Metrex Research의 CaviCide™ 가 권장됩니다) 장비 간의 접촉이 없어야 합니다.
8. 30초 이상 기구를 증류수 또는 탈이온수로 철저히 헹구어 기구에서 잔류 세제를 제거합니다.
9. 여과된 압축 공기 또는 깨끗한 마른 수건을 이용하여 기구와 모든 경첩 또는 연결 부위를 철저히 건조하십시오.

3.4.3. 세척: 자동 및 소독 장치:

열 소독 기구 (세척 소독기)

권장하는 세제: Metrex Research의 Empower™

권장하는 소독제: Metrex Research의 CaviCide™

1. 장비를 열 소독 기구에 넣고, 기구들이 접촉하지 않는 것을 확인하십시오.
2. 사이클을 시작하십시오.
3. 사이클이 끝나면 장비들을 열 소독 기구(세척 소독기)에서 꺼내십시오.

3.5. 유지 보수

제조사의 지시에 따라 기구에 윤활유를 분무하십시오. (Metrex Research의 MetriLube™ 스프레이가 권장됩니다.)

3.5.1. 검사 및 기능 테스트

기구의 손상 및 마모 여부를 육안으로 점검하십시오. 핸들을 열고 닫으며 연결 부위가 빡빡하거나 틈이 있는지 점검하십시오. 정렬 불량, 헐거운 연결 부위, 빡빡한 연결 부위, 자국난 날 및 부식의 조짐을 보이는 기구는 사용 중단하십시오.

3.6. 멸균 (2가지 방법)

3.6.1. 멸균: 고압 멸균

증기 멸균을 위해 기구를 FDA를 통과한 파우치에 넣고, 분획 진공 또는 중력 배기식 방법을 이용하여 아래 명시된 온도와 시간에 따라 소독하십시오.

- 분획 진공 고압 멸균
  - 132°C/134°C(270°F/273°F)에서 4분간, 건조 시간은 최소 20분
  - 121°C(250°F)에서 20분간, 건조 시간은 최소 20분
- 중력 배기식 고압 멸균
  - 132°C/134°C(270°F/273°F)에서 5분간, 건조 시간은 최소 20분
  - 121°C(250°F)에서 20분간, 건조 시간은 최소 20분.

3.6.2. 멸균: 건열

입을 벌린 기구를 받침대에 평평하게 놓으십시오(기구를 파우치에 넣지 마십시오). 기구 간의 접촉을 피하고 다음의 노출 온도와 시간에 따라 소독하십시오.

- 건열
  - 190°C(375°F)에서 20분간

3.7. 보관

멸균 처리 및 파우치 포장된 기구는 깨끗하고 건조하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오. 멸균 상태는 기구가 파우치 안에 계속 있는 경우에만 유지될 수 있습니다.

1. APRAKSTS

Ormco piedāvā plašu ortodontijas instrumentu klāstu, ko izmanto ortodontijas aparatūras uzlikšanai, griešanai, locīšanai un noņemšanai un kas parasti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda ar hroma pārklājumu, kas ir izturīgs pret koroziju un ko var apstrādāt ar sausu karstumu. Daži instrumenti ir slīpēti un nopulēti līdz spogulim līdzīgai virsmai, bet daži ir pulēti, ar hroma pārklājumu un ar noapaļotām kontūrām, lai nodrošinātu komfortu un drošu lietošanu pacientam. Funkcionālā izmantošana ir gredzenu formas veidošana, fiksēšana vietā un pulēšana, brekešu montēšana, loku izņemšana un/vai ievietošana breketēs, manipulācijas ar ligatūrām, zobu patoloģiju izmeklēšana un diagnosticēšana.

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ortodontijas instruments ir ar roku vadāma ierīce, kas paredzēta dažādu uzdevumu veikšanai vispārīgās ortodontijas procedūrās maloklūzijas ārstēšanas laikā. Maloklūzija ir nepareizs zobu novietojums ar aizvērtiem žokļiem.

3. ⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Atkārtoti lietojamo medicīnisko ierīču apstrāde ir ļoti nozīmīga pacienta drošības aizsardzībai.

4. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējama alerģiska reakcija.

5. ⚠ BRĪDINĀJUMI

- Instrumentus tīriet un sterilizējiet pirms lietošanas pacientam un pēc lietošanas, lai novērstu savstarpēju kontaminmāciju.
- Strādājot ar lietotiem un kontaminētiem instrumentiem, lietojiet aizsargcimdus atbilstoši vietējiem noteikumiem un procedūrām.
- Nav ieteicama sterilizēšana ar aukstiem sterilizācijas šķidumiem.
- Lai novērstu koroziju un iekrāsošanos, jāizmanto pH neitrāls tīrīšanas līdzeklis. Ieteicams izmantot enzīmu mazgāšanas līdzekļus.
- Sterilizēt drīkst tikai tīrus instrumentus.
- Tīrīšanas laikā īpašu uzmanību pievērsiet gariem un šauriem kanāliem un atverēm ar slēgtu galu.
- Instrumentu ieeļļošanai neizmantojiet minerāleļļu.
- Nelietojiet sterilizētu instrumentu, ja ir bojāts sterilizēšanas iepakojums.
- Instrumentus drīkst lietot tikai tiem paredzētajiem mērķiem.
- Šis izstrādājums var saturēt niķeli un/vai hromu, un to nedrīkst lietot personām, kurām ir zināma alerģiska jutība pret šiem metāliem. Ja rodas alerģiska reakcija, nosūtiet pacientu pie ārsta uz konsultāciju.

6. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Paziņojums lietotājam un pacientam: ja saistībā ar šo medicīnisko ierīci rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un kompetentajai medicīnas iestādei lietotāja/pacienta valstī.

7. IEROBEŽOTA GARANTIJA — ORMCO ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Izstrādājumi tiek pārdoti saskaņā ar Ormco pārdošanas noteikumiem un nosacījumiem, kas ir pievienoti izstrādājumiem. Turklāt uzņēmums Ormco nav atbildīgs par defektiem, ko izraisījis vai kas izriet no nepareiza novietojuma, praktizējošā ārsta rīkošanās ar jebkuru sistēmas komponentu vai tā lietošanas, īpaši tad, ja netiek ievēroti šie norādījumi vai arī komponenti netiek pareizi tīrīti vai apkopti.

8. IERĪCES LIKVIDĒŠANA

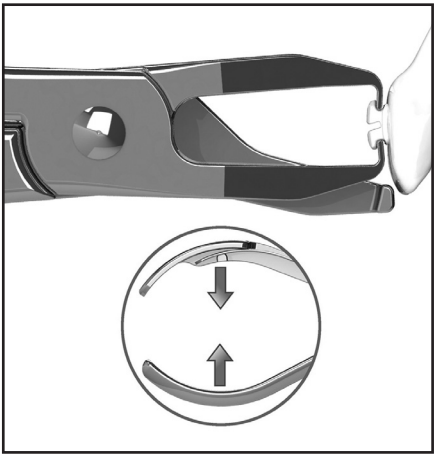
Likvidēt ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

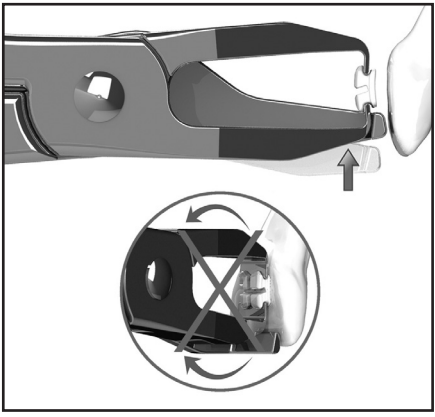
- Šajā dokumentā aprakstītos ortodontijas instrumentus drīkst lietot sertificēti praktizējoši zobārsti, kuri ir saņēmuši apmācību par šo instrumentu pareizu lietošanas tehniku.
- Atsevišķi instrumenti, kuriem ir specifiskākas lietošanas pamācības, ir aprakstīti turpmākajās sadaļās.

SYMETRI CLEAR BREKETES NOŅEMŠANAS INSTRUMENTS 866-4025

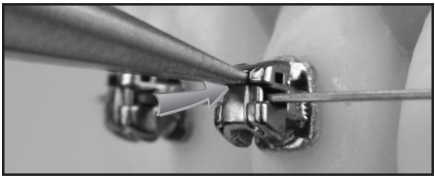
1. Novietojiet instrumenta spailes aiz okluzālo un gingivālo saišu spārniņiem, vēršot instrumenta ķīli pret breketes okluzālo vai gingivālo pusi. Viegli saspiediet instrumenta rokturus, tādējādi satverot zonu zem saites spārniņa.

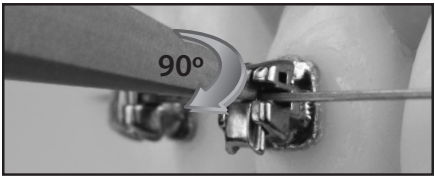


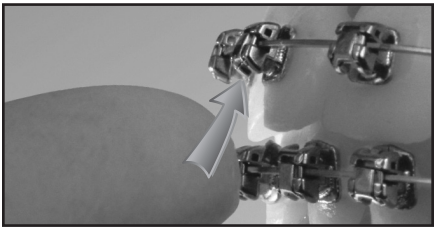
2. Turpiniet spiest instrumenta rokturus, kamēr sāk kustēties ķīlis un virziet to breketes spilventiņa virzienā. Tiklīdz ķīlis saskaras ar zobu, tas atdala breketi no zoba. PIEZĪME: instrumenta pagriešana brīdī, kad tiek satverta brekete, var izraisīt pacienta diskomfortu un/vai breketes deformāciju.



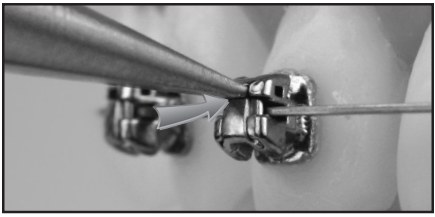
SPINTEK BREKETES ATVĒRŠANAS INSTRUMENTS 866-4014

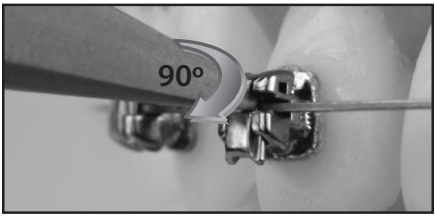


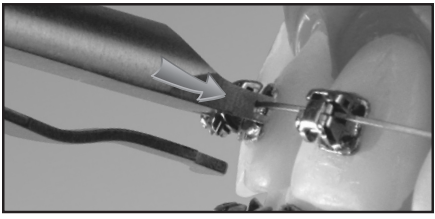


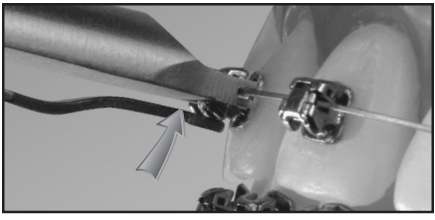


SPINTEK BREKETES ATVĒRŠANAS/AIZVĒRŠANAS INSTRUMENTS 866-4016

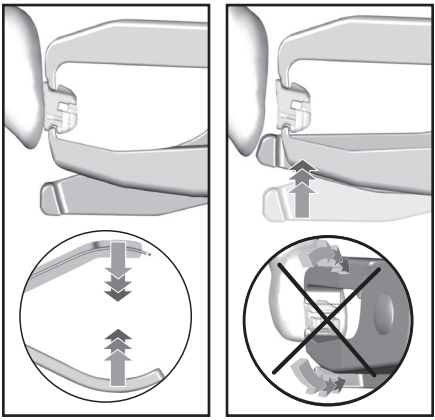






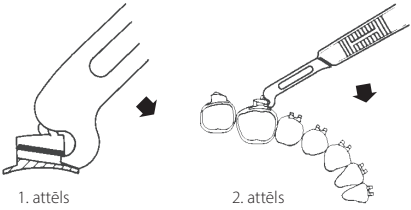


DAMON CLEAR BREKETES NOŅEMŠANAS KNAIBLES 866-4019



VĀCIŅA NOŅEMŠANAS INSTRUMENTS 801-0094
Norādījumi par konvertējamā vāciņa noņemšanu
Rīkojieties šādi, lai noņemtu vāciņu.

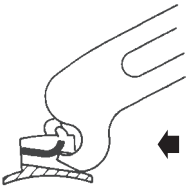
1. Uzmanīgi ievietojiet apakšējo gala izliekumu rievas meziālajā pusē. Kad gals ir ievietots vietā, viegli spiežot rokturi **distāli lingvālā virzienā** gals turas rievā. (1. attēls)



1. attēls 2. attēls

2. Uzmanīgi virziet rokturi lingvāli, lai ar bīdes spēku iedarbotos uz vāciņa saiti. (2. attēls) Tiklīdz instrumentam zūd pretestība attiecībā pret vāciņu, vāciņa saite meziālajā pusē ir pārrauta.

3. Uzmanīgi virziet instrumentu tālāk distālajā virzienā (3. attēls) un, tiklīdz ir jūtama pretestība, uzmanīgi virziet rokturi lingvālā virzienā. Atkārtojiet procedūru, kamēr vāciņš ir pietiekami atdalīts, lai to satvertu ar How vai universālajām knaiblēm. (4. attēls). Šajā brīdī izņemiet instrumentu.

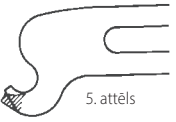


3. attēls

4. Ieteicamā vāciņa noņemšanas procedūra ir atdalīt aptuveni 80% no vāciņa rievas garuma tā, lai vāciņš joprojām būtu piestiprināts distāli.



4. attēls



5. attēls

Uzmanību! Vienreizējās lietošanas galam ir ierobežots ekspluatācijas laiks; pārmērīgas izmantošanas gadījumā tas deformējas, kā attēlots 5. attēlā. **Ja lietošana tiek turpināta pēc deformācijas, gals nolūzt.** Parādoties deformācijai, izmetiet galu un ievietojiet jaunu.

Norādījumi par vāciņa noņemšanas instrumenta gala ievietošanu/izņemšanu Ievietošana

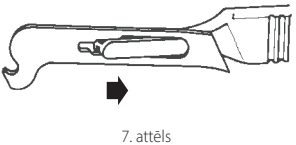
1. Novietojiet galu attiecībā pret rokturi tā, kā parādīts 6. attēlā.



6. attēls

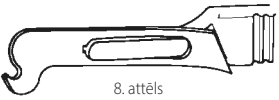
2. Iestipriniet atveres platāko daļu galā pāri fiksējošajam izcilnim.

3. Tā kā gals pēc tam tiek pārvietots roktura virzienā, pārējā platākā atveres daļa iegulst rievās uz fiksējošā izciļņa sāniem. (7. attēls)



7. attēls

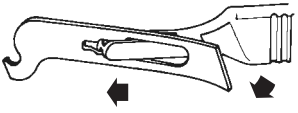
4. Turpiniet bīdīt galu roktura virzienā, kamēr mugurējā daļa pārslīd pāri fiksējošā izciļņa aizmugurei, nofiksējot galu vietā. (8. attēls)



8. attēls

Noņemšana

1. Paceliet gala mugurējo daļu, kamēr atbrīvojas fiksējošais izcilnis. (9. attēls)
2. Velciet vai bīdiet galu uz priekšu, kamēr tas atvienojas no roktura.



9. attēls

ATKĀRTOTI LIETOJAMO INSTRUMENTU APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Ierīcēm, kam pirms pirmās lietošanas un/vai pēc katras lietošanas reizes ir nepieciešama tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai ierīces apstrāde notiktu, ievērojot apstiprinātu apstrādes procedūru. Parasti ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība lietotāja iestādē; tas ietver aprīkojuma apkopi un par procedūras veikšanu atbildīgā personāla apmācību.

1. Ierīces apraksts

Ormco ražo plašu ortodontijas instrumentu klāstu. Šī pamācība attiecas tikai uz šādām instrumentu grupām:

- knaibles;
- griezēji;
- gredzeni formas veidošanai, fiksēšanai vietā un pulēšanai;
- brekešu uzlikšanas instrumenti;
- pincetes;
- mutes spoguļi;
- ligatūru manipulatori;
- maigles;
- skēleri;
- skrūvgrieži.

Šajā pamācībā nav iekļauti šādi instrumenti:

- Premium izstrādājumu līnijas instrumenti;
- 801-0000 brekešu uzlikšanas marķiera mērinstruments;
- 601-0007 VectorTAS modulārais draiveris.

2. Apstrādes ierobežojumi

Šos instrumentus minimāli ietekmē atkārtota apstrāde. Ekspluatācijas laika beigas nosaka, veicot vizuālas un funkcionālas pārbaudes un konstatējot nodilumu, bojājumu, koroziju, lūzumu, vaļīgus vai pārāk ciešus savienojumus, nepareizi salāgotus savienojumus vai saplaisājušus asmeņus. Lietotājs ir atbildīgs par instrumenta pārbaudi pirms katras lietošanas.

3. Apstrādes instrukcijas

3.1. Lietošanas vietā

Noņemiet lielos traipus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. Neļaujiet traipiem un netīrumiem sakalst uz instrumenta.

3.2. Norobežošana un transportēšana

Pārvietojiet instrumentu(-us) uz skaidri apzīmētu dekontaminācijas zonu.

3.3. Sagatavošana

1. Noņemiet lielos netīrumus no ierīcēm uzreiz (ne vēlāk kā 2 stundu laikā) pēc to lietošanas, izmantojot suku ar mīkstiem sariem.
2. Ja instrumentiem ir savienojuma vietas, atveriet un aizveriet savienojuma vietu vismaz 5 reizes, instrumentam esot iemērktam enzīmu tīrīšanas līdzeklī.
3. Ja instrumentiem ir atveres ar slēgtiem galiem (atveres, kas pilnībā neiet cauri instrumentam), izskalojiet atveres ar šļirci un enzīmu tīrīšanas līdzekli.

3.4. Tīrīšana un dezinficēšana (3 metodes)

3.4.1. Tīrīšana: manuāla (ultraskaņas) un dezinficēšana

1. Zem silta, tekoša dzeramā ūdens 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) temperatūrā izmantojiet instrumentu suku, lai mehāniski notīrītu instrumenta komponentus, līdz visi redzamie traipi ir noņemti. Pārliecinieties, ka visas eņģes vai savienojumu vietas ir tīras. Neizmantojiet metāla vai stieples beržamās sukas.
2. Skalojiet zem silta, tekoša dzeramā ūdens 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) 1 minūti.
3. Ievietojiet instrumentu ar atvērtām spailēm ultraskaņas tīrītājā, kas uzpildīts ar pH neitrālu enzīmu mazgāšanas šķīdumu uz laika periodu, ko iesaka enzīmu mazgāšanas šķīduma ražotājs. (Ieteicams izmantot Empower™, ko ražo Metrex Research.)
4. Pēc cikla pabeigšanas nekavējoties izņemiet instrumentus un rūpīgi skalojiet vismaz 30 sekundes ar destilētu vai dejonizētu ūdeni, lai no instrumenta noskalotu mazgāšanas līdzekļa atliekas.
5. Iemērciet instrumentu dezinfekcijas šķīdumā uz laika periodu, kas ieteicams šim dezinfekcijas līdzeklim. (Ieteicams izmantot CaviCide™, ko ražo Metrex Research.) Ierīces nedrīkst saskarties.

6. Rūpīgi skalojiet instrumentu ar destilētu vai dejonizētu ūdeni vismaz 30 sekundes, lai noskalotu visas dezinfekcijas līdzekļa atliekas.

7. Pirms sterilizēšanas rūpīgi nožāvējiet instrumentu un eņģes vai savienojumu vietas ar filtrētu saspiestu gaisu vai noslaukiet ar tīru, sausu dvieli.

3.4.2. Tīrīšana: manuāla un dezinficēšana

1. Zem silta, tekoša dzeramā ūdens 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) temperatūrā izmantojiet instrumentu suku, lai mehāniski notīrītu instrumenta komponentus, līdz visi redzamie traipi ir noņemti. Pārliecinieties, ka visas eņģes vai savienojumu vietas ir tīras. Neizmantojiet metāla vai stieples beržamās sukas.

2. Skalojiet zem silta, tekoša dzeramā ūdens 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) 1 minūti.

3. Novietojiet instrumentu paplātē ar atvērtām spailēm, lai veiktu manuālu tīrīšanu.

4. Mērcējiet instrumentu pH neitrālā enzīmu tīrīšanas šķīdumā laika periodu, ko iesaka enzīmu tīrīšanas šķīduma ražotājs.

5. Atstājiet instrumentus pārklātus ar tīrīšanas šķīdumu. Izmantojot instrumentu suku, veiciet mehānisku tīrīšanu šķīdumā, lai noņemtu visus redzamos netīrumus. Pārliecinieties, ka visas savienojumu vietas vai eņģes ir tīras. Neizmantojiet metāla vai stieples beržamās sukas.

6. Nekavējoties izņemiet instrumentus un rūpīgi skalojiet vismaz 30 sekundes ar destilētu vai dejonizētu ūdeni, lai no instrumenta noskalotu mazgāšanas līdzekļa atliekas.

7. Iemērciet instrumentu dezinfekcijas šķīdumā uz laika periodu, kas ieteicams šim dezinfekcijas līdzeklim. (Ieteicams izmantot CaviCide™, ko ražo Metrex Research.) Ierīces nedrīkst saskarties.

8. Rūpīgi skalojiet instrumentu ar destilētu vai dejonizētu ūdeni vismaz 30 sekundes, lai noskalotu visas dezinfekcijas līdzekļa atliekas.

9. Rūpīgi nožāvējiet instrumentu un eņģes vai savienojumu vietas ar filtrētu saspiestu gaisu vai noslaukiet ar tīru, sausu dvieli.

3.4.3. Tīrīšana: automātiska un dezinfekcijas iekārtas:
Termiskās dezinfekcijas iekārta (mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta)

Ieteicamais mazgāšanas līdzeklis: Empower™, ražotājs Metrex Research

Ieteicamais dezinfekcijas līdzeklis: CaviCide™, ražotājs Metrex Research

1. Ievietojiet ierīces termiskās dezinfekcijas iekārtā, nodrošinot, lai instrumenti nesaskartos.

2. Uzsāciet ciklu.

3. Pēc cikla beigām izņemiet ierīces no termiskās dezinfekcijas iekārtas (mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas).

3.5. Apkope

Apsmidziniet instrumentu ar lubricējošu līdzekli atbilstoši ražotāja norādījumiem. (Ieteicams izmantot MetriLube™ aerosolu, ko ražo Metrex Research.)

3.5.1. Apskate un funkciju pārbaude

Vizuāli apskatiet instrumentu, lai pārbaudītu, vai tas nav bojāts un nolietots. Atveriet un aizveriet rokturus, lai pārbaudītu savienojumu vietu pārmērīgu stingrību vai vaļīgumu. Neturpiniet lietot instrumentus, kuriem ir nepareiza salāgojuma, vaļīgu savienojumu vietu, pārāk stingru savienojumu vietu, saplaisājušu asmeņu, salauztu galu vai korozijas pazīmes.

3.6. Sterilizācija (2 metodes)

3.6.1. Sterilizācija: autoklāvā

Ievietojiet instrumentu FDA apstiprinātā maisā, kas paredzēts sterilizācijai ar tvaiku un sterilizējiet, izmantojot frakcionēta vakuuma vai gravitātes maiņas metodi un kādu no turpmāk minētajiem temperatūras un laika ekspozīcijas režīmiem:

- Frakcionēta vakuuma autoklāvs
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) 4 min. un vismaz 20 min. žāvēšanas laiks
  - 121 °C (250 °F) 20 min. un vismaz 20 min. žāvēšanas laiks
- Gravitātes maiņas autoklāvs
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) 5 min. un vismaz 20 min. žāvēšanas laiks
  - 121 °C (250 °F) 20 min. un vismaz 20 min. žāvēšanas laiks.

3.6.2. Sterilizācija: sausais karstums

Novietojiet instrumentu plakaniski uz plauktiem ar atvērtām spailēm (neievietojiet instrumentu maisiņā). Izvairieties no savstarpējas instrumentu saskares un sterilizējiet, ievērojot šādu ekspozīcijas temperatūru un laiku:

- Sausais karstums
  - 190 °C (375 °F) 20 minūtes

3.7. Uzglabāšana

Sterilizētus, maisā iesaiņotus instrumentus ir jāuzglabā tīrā, sausā vidē bez putekļiem. Sterilitāti var saglabāt tikai tad, ja instrumenti paliek iesaiņoti maisā.

1. APRAŠAS

„Ormco" siūlo platų asortimentą ortodontinių instrumentų, skirtų tvirtinti, pjauti, lenkti ir pašalinti ortodontinius įtaisus. Jie paprastai gaminami iš chromuoto nerūdijančiojo plieno, kuris yra atsparus korozijai ir atlaiko sausąjį karštį. Kai kurie instrumentai yra nušlifuoti ir nupoliruoti iki veidrodinio blizgesio, o kiti poliruoti ir padengti chromu, visi kraštai glotniai užapvalinti, kad būtų patogiau ir saugiau pacientui. Funkcinė paskirtis: juostelių formavimas, įstatymas ir poliravimas; breketų tvirtinimas; vielos lankelio įvedimas į breketus ir (arba) ištraukimas iš jų; manipuliavimas tvarsčiais; dantų būklės tikrinimas ir diagnozavimas.

2. NAUDOJIMO NURODYMAI

Ortodontinis instrumentas – tai rankinis įtaisas, skirtas įvairioms bendrosioms ortodontinėms procedūroms atlikti gydant netaisyklingą sąkandį. Netaisyklingas sąkandis – tai netinkama dantų tarpusavio padėtis sukandus žandikaulius.

3. ⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nepaprastai svarbu tinkamai pakartotinai apdoroti daugkartinio naudojimo medicinos priemones, kad būtų užtikrinta pacientų sauga.

4. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galima alerginė reakcija.

5. ⚠ ĮSPĖJIMAI

- Valykite ir sterilizuokite instrumentus prieš naudodami pacientui ir tarp procedūrų, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo.
- Panaudotus ir užterštus instrumentus laikykite mūvėdami apsauginėmis pirštinėmis, laikydamiesi vietos taisyklių ir procedūrų.
- Šaltojo sterilizavimo tirpalų naudoti nerekomenduojama.
- Reikia naudoti neutralaus pH valiklį, kad neatsirastų korozija ir dėmių. Geriausiai tinka fermentiniai plovikliai.
- Sterilizuoti galima tik švarius instrumentus.
- Valant reikia skirti ypatingą dėmesį ilgoms siauroms angoms ir akloms kiaurymėms.
- Instrumentų netepkite mineraline alyva.
- Nesinaudokite sterilizuotu instrumentu, jeigu pažeista sterilizavimo pakuotė.
- Instrumentų negalima naudoti jokiais kitais tikslais, tik pagal paskirtį.
- Šio gaminio sudėtyje gali būti nikelio ir (arba) chromo, todėl jo negalima naudoti asmenims, kuriems nustatytas alerginis jautrumas šiems metalams. Jeigu kyla alerginė reakcija, nukreipkite pacientą gydytojo konsultacijai.

6. PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Pastaba naudotojui ir pacientui: jeigu dėl šios medicinos priemonės įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir kompetentingai naudotojo / paciento šalies medicinos institucijai.

7. RIBOTOJI GARANTIJA. „ORMCO" ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Gaminiai parduodami laikantis kartu su Gaminiais pateikiamų „Ormco" pardavimo nuostatų ir sąlygų. Be to, „Ormco" neatsako už defektus, kuriuos sukelia arba kurie atsiranda specialistui netinkamai įdėjus, naudojant arba tvarkant bet kurį sistemos komponentą, ypač nesilaikant šių nurodymų arba netinkamai valant ir prižiūrint komponentus.

8. PRIEMONĖS UTILIZAVIMAS

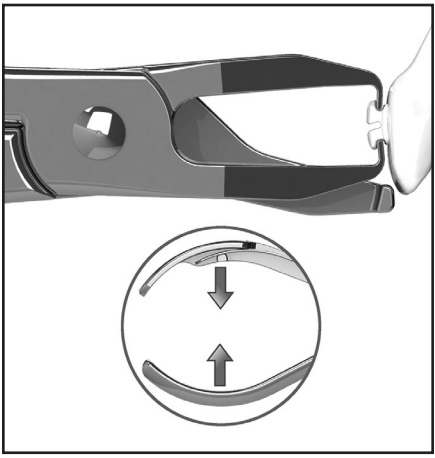
Utilizuokite priemonę pagal vietinius reglamentus.

NAUDOJIMO NURODYMAI

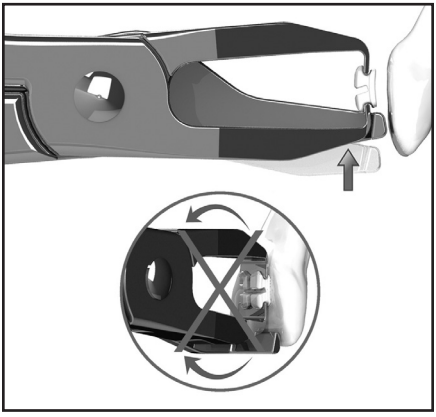
- Šiame dokumente aprašytais ortodontinio gydymo instrumentais turi naudotis licencijuoti gydytojai odontologai, parengti taikyti tinkamą darbo su tais instrumentais metodiką.
- Tolesniuose skyriuose aprašyti tam tikri instrumentai, kurių naudojimo instrukcija labiau savita.

ATSKYRIMO ĮRANKIS „SYMETRI CLEAR" 866-4025

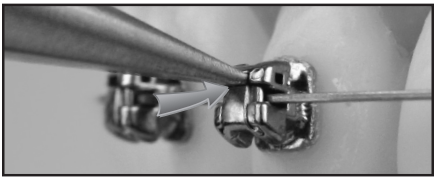
1. Instrumento žiaunomis suimkite už fiksavimo sparnelių iš sąkandžio ir dantenų pusių; instrumento pleištelis gali būti breketo sąkandžio arba dantenų pusėje. Švelniai suspauskite instrumento rankenėles, užkišdami po fiksavimo sparneliais.

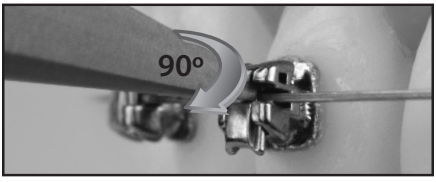


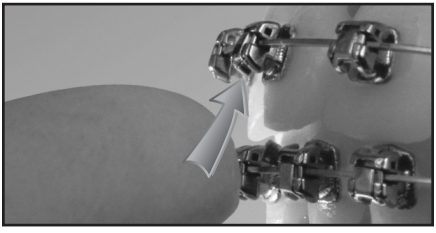
2. Toliau spauskite instrumento rankenėles, kad išlįstų pleištelis ir būtų stumiamas link breketo pagrindo. Pleišteliui atsirėmus į dantį jis atplėšia breketą nuo danties. PASTABA. Sukant instrumentą suėmus breketą pacientui gali būti nemalonu ir (arba) gali būti deformuotas breketas.



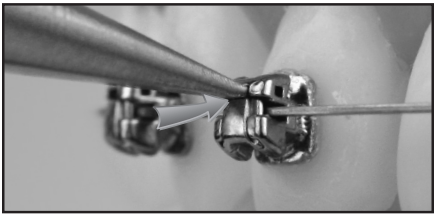
ATIDARYMO INSTRUMENTAS „SPINTEK“ 866-4014

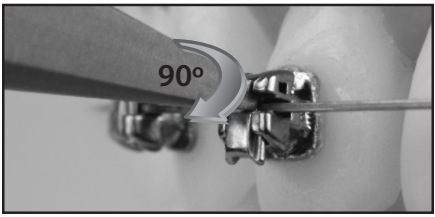


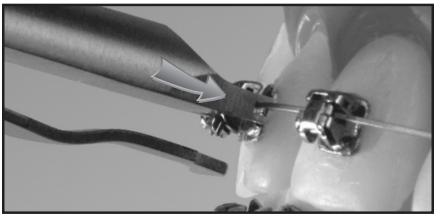


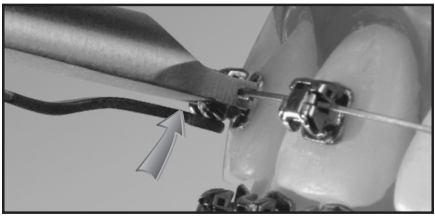


ATIDARYMO / UŽDARYMO INSTRUMENTAS „SPINTEK“ 866-4016

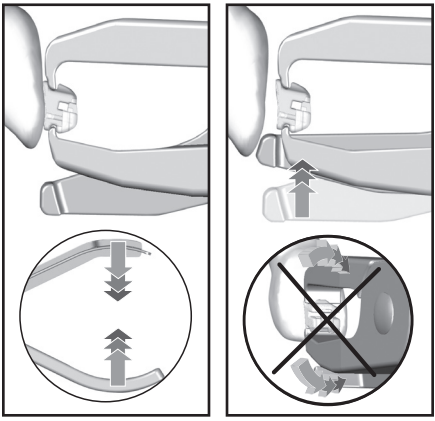






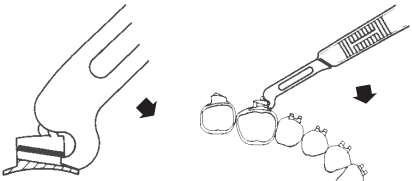


ATSKYRIMO REPLĖS „DAMON CLEAR“ 866-4019



DANGTELIO NUĖMIMO ĮRANKIS 801-0094
Atverčiamojo dangtelio nuėmimo nurodymai
Dangtelio nuėmimas.

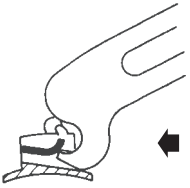
1. Atsargiai įstatykite apatinę antgalio iškyšą į mezialinę angą. Kai antgalis įstatytas, jis palaikomas angoje švelniai spaudžiant rankenėlę **distaline liežuvio** kryptimi. (1 paveikslas)



1 paveikslas 2 paveikslas

2. Švelniai lenkite rankenėlę link liežuvio, kad pradėtumėte plėšti dangtelį. (2 paveikslas) Kai dangtelis įrankiui nebesipriešina, jis mezialinėje pusėje atsikabino.

3. Švelniai pastumkite įrankį giliau distaline kryptimi (3 paveikslas) ir, pajutę pasipriešinimą, švelniai lenkite rankenėlę liežuvio kryptimi. Kartokite šią procedūrą, kol dangtelis bus atkeltas pakankamai, kad jį būtų galima suimti specialiomis („How" tipo) arba paprastomis replėmis. (4 paveikslas). Dabar galite ištraukti įrankį.



3 paveikslas

4. Pagal rekomenduojamą dangtelio nuėmimo procedūrą, jį reikia atkelti maždaug 80 % angos ilgio, kad jis dar liktų pritvirtintas distalinėje pusėje.



4 paveikslas



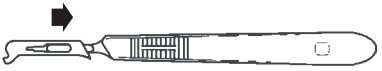
5 paveikslas

Perspėjimas: Vienkartinio antgalio naudojimo laikas ribotas; panaudojus ilgiau jis deformuojasi kaip pavaizduota 5 paveiksle. **Naudojantis antgaliu po deformacijos jis nulūš**. Kai atsiranda deformacija, išmeskite antgalį ir įstatykite naują.

Dangtelio nuėmimo įrankio antgalio įstatymo ir nuėmimo nurodymai

Įstatymas

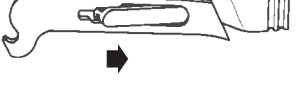
1. Laikykite antgalį rankenėlės atžvilgiu taip, kaip parodyta 6 paveiksle.



6 paveikslas

2. Plačiausią antgalio kiaurymės dalį užmaukite ant fiksavimo iškyšos.

3. Antgalį stumiant link rankenėlės antra pagal platumą antgalio kiaurymės dalis įsistatys į fiksavimo iškyšos šonuose esančius griovelius. (7 paveikslas)



7 paveikslas

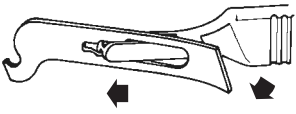
4. Toliau stumkite antgalį link rankenėlės, kol galinė dalis užsikabins už fiksavimo iškyšos galo, užfiksuodama antgalį vietoje. (8 paveikslas)



8 paveikslas

Nuėmimas

1. Pakelkite galinę antgalio dalį, kad ji atsikabintų nuo fiksavimo iškyšos. (9 paveikslas)
2. Traukite arba stumkite antgalį į priekį, kol jis atsiskirs nuo rankenėlės.



9 paveikslas

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

Priemonėms, kurias būtina valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš naudojant pirmą kartą ir kaskart panaudojus. Naudotojas privalo užtikrinti atitinkamą pakartotinį priemonės apdorojimą, atlikdamas patvirtintą pakartotinio apdorojimo procedūrą. Paprastai reikalaujama, kad procesas būtų patvirtintas ir reguliariai stebimas naudotojo įstaigoje, taip pat būtina įrangos techninė priežiūra ir už procedūrą atsakingų darbuotojų mokymas.

1. Priemonės aprašas

„Ormco" gamina platų asortimentą ortodontinių instrumentų. Šie nurodymai skirti tik šioms instrumentų grupėms:

- Replėms
- Pjaustytuvams
- Juostelių formavimo, įstatymo ir poliravimo įrankiams
- Breketų uždėjimo įrankiams
- Pincetams
- Burnos veidrodėliams
- Tvarsčių kreipikliams
- Žnyplėms
- Grandikliams
- Atsuktuvams

Šie nurodymai neskirti šiems instrumentams:

- Gaminių linijos „Premium" instrumentams
- 801-0000 breketų įstatymo žymeklio matuokliui
- 601-0007 moduliniam įvedikliui „VectorTAS"

2. Pakartotinio apdorojimo apribojimai
Pakartotinis apdorojimas šiems instrumentams turi minimalų poveikį. Naudojimo pabaiga nustatoma pagal vizualius ir funkcinius nusidėvėjimo, apgadinimo, korozijos, nulūžimo, atsipalaidavimo arba nebeatskiriamų sandūrų, nesulygiuotų sandūrų arba įrantų geležtėse požymius. Naudotojas privalo kaskart prieš naudodamas patikrinti instrumentą.

3. Pakartotinio apdorojimo nurodymai

3.1. Naudojimo vietoje
Nuvalykite didžiumą nešvarumų vienkartine šluoste arba popierine servetėle. Neleiskite nešvarumams ir likučiams pridžiūti prie instrumento.

3.2. Izoliavimas ir transportavimas
Perkelkite instrumentą (-us) į aiškiai paženklintą valymo zoną.

3.3. Pasiruošimas
1. Stambesnius nešvarumus nuo priemonių nuvalykite minkštu šepetėliu iškart po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas).
2. Jeigu instrumentai turi lankstų, panardinę instrumentą fermentiniame valiklyje bent 5 kartus pasukiokite lankstą į abi puses.
3. Kai instrumentuose yra aklų kiaurymių (kurios neina kiaurai instrumentą), praplaukite jas švirkštu ir fermentiniu valikliu.

3.4. Valymas ir dezinfekavimas (3 būdai)

3.4.1. Valymas. Rankinis (ultragarsinis) ir dezinfekavimas
1. Po tekančiu šiltu 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) temperatūros geriamuoju vandeniu instrumentų šepetėliu mechaniškai nuvalykite instrumento komponentus, kad ant jų neliktų jokių matomų nešvarumų. Pasirūpinkite, kad visuose lankstuose arba sandūrose neliktų nešvarumų. Nesinaudokite metaliniais šepečiais arba vielinėmis kempinėmis.
2. 1 minutę skalaukite po tekančiu šiltu 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) temperatūros geriamuoju vandeniu.
3. Instrumentą atviromis žiaunomis sudėkite į ultragarsinį valiklį, pripildytą neutralaus pH fermentinio ploviklio tirpalo ir palikite to tirpalo gamintojo rekomenduojamam laikui. (Rekomenduojama naudoti „Metrex Research" gamybos „Empower™".)
4. Baigę ciklą, nedelsdami išimkite instrumentus ir bent 30 sekundžių stropiai plaukite distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu, kad ant jų neliktų ploviklio.
5. Panardinkite instrumentą į dezinfekcinį tirpalą rekomenduojamam laikui. (Rekomenduojama naudoti „Metrex Research" gamybos „CaviCide™".) Įtaisai neturi liestis tarpusavyje.

6. Stropiai praskalaukite instrumentą distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu bent 30 sekundžių, kad pašalintumėte visą likusį dezinfekanto kiekį.

7. Prieš sterilizavimą stropiai nusausinkite instrumentą ir visus lankstus arba sandūras suslėgtu oru arba švariu sausu rankšluosčiu.

3.4.2. Valymas. Rankinis ir dezinfekavimas

1. Po tekančiu šiltu 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) temperatūros geriamuoju vandeniu instrumentų šepetėliu mechaniškai nuvalykite instrumento komponentus, kad ant jų neliktų jokių matomų nešvarumų. Pasirūpinkite, kad visuose lankstuose arba sandūrose neliktų nešvarumų. Nesinaudokite metaliniais šepečiais arba vielinėmis kempinėmis.

2. 1 minutę skalaukite po tekančiu šiltu 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) temperatūros geriamuoju vandeniu.

3. Instrumentą atviromis žiaunomis įdėkite į rankinio valymo dėklą.

4. Mirkykite instrumentą neutralaus pH fermentinio ploviklio tirpale to tirpalo gamintojo rekomenduojamą laiką.

5. Instrumentai turi būti apsemti valomojo tirpalo. Pamerktą instrumentą instrumentų šepetėliu mechaniškai nuvalykite, kad neliktų jokių matomų nešvarumų. Pasirūpinkite, kad visose sandūrose arba lankstuose neliktų nešvarumų. Nesinaudokite metaliniais šepečiais arba vielinėmis kempinėmis.

6. Nedelsdami išimkite instrumentus ir bent 30 sekundžių stropiai plaukite distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu, kad ant jų neliktų ploviklio.

7. Panardinkite instrumentą į dezinfekcinį tirpalą rekomenduojamam laikui. (Rekomenduojama naudoti „Metrex Research" gamybos „CaviCide™".) Įtaisai neturi liestis tarpusavyje.

8. Stropiai praskalaukite instrumentą distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu bent 30 sekundžių, kad pašalintumėte visą likusį dezinfekanto kiekį.

9. Stropiai nusausinkite instrumentą ir visus lankstus arba sandūras suslėgtu oru arba švariu sausu rankšluosčiu.

3.4.3. Valymas. Automatinis ir dezinfekavimo įranga

Terminio dezinfekavimo įrenginys (plautuvas-dezinfekatorius)

Rekomenduojamas ploviklis: „Metrex Research" gamybos „Empower™"

Rekomenduojamas dezinfekantas: „Metrex Research" gamybos „CaviCide™"

1. Sudėkite įtaisus į terminio dezinfekavimo įrenginį, pasirūpindami, kad jie nesiliestų tarpusavyje.

2. Įjunkite ciklą.

3. Ciklui pasibaigus išimkite įtaisus iš terminio dezinfekavimo įrenginio (plautuvo-dezinfekatoriaus).

3.5. Techninė priežiūra

Apipurkškite instrumentą lubrikantu pagal gamintojo nurodymus. (Rekomenduojama naudoti „Metrex Research" gamybos purškalą „MetriLube™".)

3.5.1. Tikrinimas ir funkcinis bandymas

Apžiūrėkite instrumentą, ar jis nepažeistas ir nesusidėvėjęs. Praskėskite ir sugauskite rankenėles, patikrindami lanksto standumą arba laisvumą. Nebesinaudokite instrumentu, turinčiu deformacijos, išklibimo, nelankstumo, įrantų geležtėse, nulūžusių galiukų arba korozijos požymių.

3.6. Sterilizavimas (2 būdai)

3.6.1. Sterilizavimas. Autoklavas

Įdėkite instrumentą į FDA patvirtintą sterilizavimo garais maišelį ir sterilizuokite naudodami frakcionuoto vakuumo arba gravitacinio išstūmimo procedūrą pagal šią poveikio temperatūrą ir trukmę:

- Frakcionuoto vakuumo autoklavas
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) 4 min. ir mažiausiai 20 minučių džiovinimo trukmė
  - 121 °C (250 °F) 20 min. ir mažiausiai 20 minučių džiovinimo trukmė
- Gravitacinio oro išstūmimo autoklavas
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) 5 min. ir mažiausiai 20 minučių džiovinimo trukmė
  - 121 °C (250 °F) 20 min. ir mažiausiai 20 minučių džiovinimo trukmė

3.6.2. Sterilizavimas. Sausasis karštis

Padėkite instrumentą gulsčiai ant lentynėlės atviromis žiaunomis (nedėkite į maišelį). Žiūrėkite, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje ir sterilizuokite pagal šią poveikio temperatūrą ir trukmę:

- Sausasis karštis
  - 190 °C (375 °F) 20 minučių

3.7. Laikymas

Sterilizuoti instrumentai maišeliuose turi būti laikomi švarioje, sausoje aplinkoje, kur nėra dulkių. Sterilumą galima užtikrinti, tik laikant instrumentą maišelyje.

1. BESKRIVELSE

Ormco tilbyr et bredt utvalg av ortodontiske instrumenter brukt til å påføre, kutte, bøye og fjerne ortodontisk utstyr og er typisk produsert i krombelagt rustfritt stål som er korrosjonsbestandig og tåler tørr varme. Enkelte instrumenter er slipt og polert til en speilaktig utførelse mens andre er krompolert med alle konturer jevnt avrundet for å sikre pasientens komfort og sikkerhet. Funksjonelle bruksområder er forming, plassering og utjevning av bånd; montering av braketter; fjerning og/eller innsetting av strenger i braketter; manipulering av ligaturer; undersøke og diagnostisere tanntilstander.

2. INDIKASJONER FOR BRUK

Et ortodontisk instrument er en håndholdt enhet beregnet på å utføre ulike oppgaver i generelle ortodontiske prosedyrer under behandling av malokklusjoner. En malokklusjon er en ufullkommen plassering av tennene når kjevene er lukket.

3. ⚠ FORHOLDSREGLER

Tilstrekkelig reprosessering av gjenbrukbart medisinsk utstyr er svært viktig for pasientsikkerheten.

4. BIVIRKNINGER

Mulig allergisk reaksjon.

5. ⚠ ADVARSLER

- Rengjør og steriliser instrumenter før og mellom bruk på pasienter for å hindre krysskontaminasjon.
- Håndter brukte og kontaminerte instrumenter med beskyttelseshansker i samsvar med lokale retningslinjer og prosedyrer.
- Kaldsteriliseringsløsninger foreslås ikke.
- Et pH-nøytralt rengjøringsmiddel skal brukes for å hindre korrosjon og misfarging. Enzymatiske vaskemidler foretrekkes.
- Bare rene instrumenter skal steriliseres.
- Lange, smale kanyleringer samt blindhull må rengjøres med spesiell omhu.
- Ikke bruk mineralolje til å smøre instrumenter.
- Ikke bruk et sterilisert instrument hvis steriliseringsinnpakkingen er kompromittert.
- Instrumenter skal ikke brukes for noe annet enn deres tiltenkte bruk.
- Dette produktet kan inneholde nikkel og/eller krom og skal ikke brukes for personer med kjent allergi mot disse metallene. Be pasienten om å oppsøke lege hvis det oppstår en allergisk reaksjon.

6. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Merknad for bruker og pasient: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, skal det rapporteres til produsenten og til den kompetente medisinske myndigheten for brukerens/pasientens land.

7. BEGRENSET GARANTI – BEGRENSNING AV ORMCOS ANSVAR

Produktene selges i henhold til Ormcos vilkår og betingelser for salg som følger med produktene. Ormco er heller ikke ansvarlig for defekter forårsaket av eller som oppstår fra feil plassering, bruk eller håndtering av noen komponent av systemet av tannlegen, spesielt som følge av ikke å følge disse instruksjonene eller feil rengjøring eller vedlikehold av komponenter.

8. KASTING AV ENHETEN

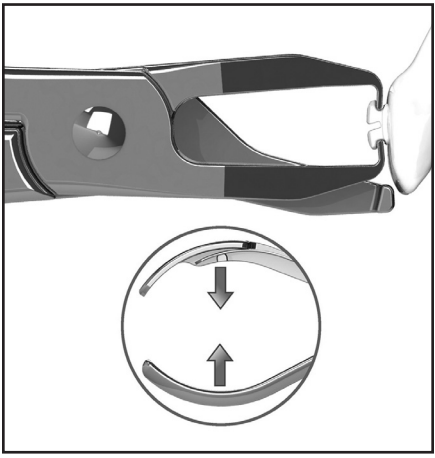
Kast enheten i henhold til lokale forskrifter.

BRUKSANVISNING

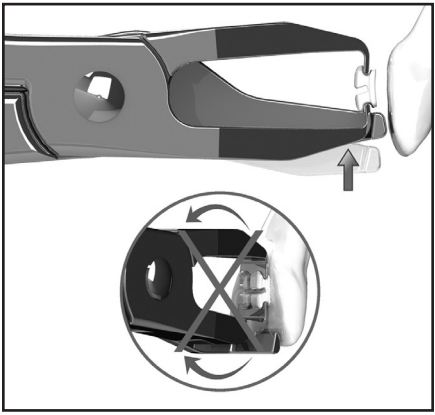
- Instrumenter for ortodontisk behandling spesifisert i dette dokumentet skal brukes av autoriserte tannleger som er opplært i riktig teknikk for håndtering av instrumentene.
- Enkelte instrumenter som har mer spesifikke bruksanvisninger, omhandles i etterfølgende avsnitt under.

SYMETRI CLEAR FJERNEVERKTØY 866-4025

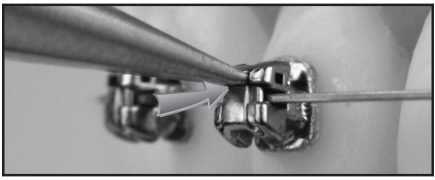
1. Plasser instrumentkjevene bak de okklusale og gingivale festehakene med instrumentets kile på enten den okklusale eller gingivale siden av braketten. Klem forsiktig sammen instrumenthåndtakene for å gripe tak i området under festehakene.

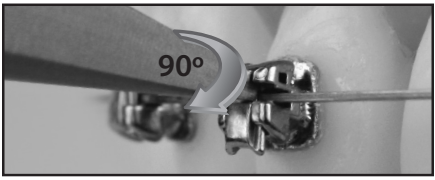


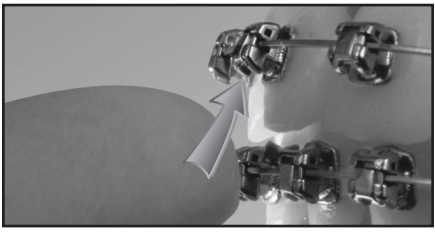
2. Fortsett å klemme instrumenthåndtaket sammen for å aktivere kilen og føre den mot brakettfestet. Når kilen kommer i kontakt med tannen, vil den dra braketten av tannen. MERK: Hvis du vrir på instrumentet mens det griper braketten, kan det føre til ubehag for pasienten og/eller deformering av braketten.



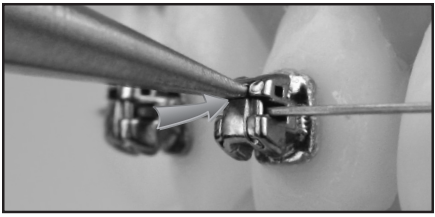
SPINTEK ÅPNEINSTRUMENT 866-4014

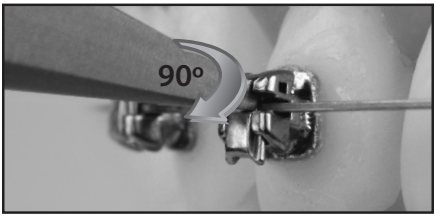


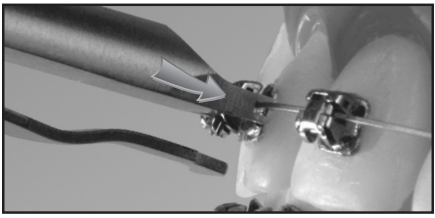


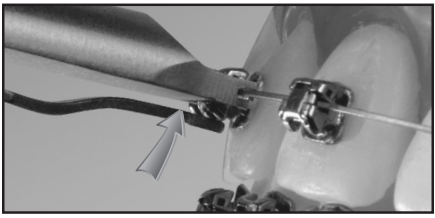


SPINTEK ÅPNE/LUKKE-INSTRUMENT 866-4016

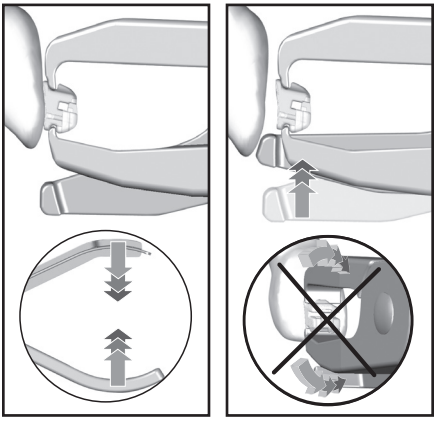






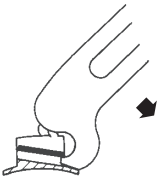


DAMON CLEAR FJERNETANG 866-4019

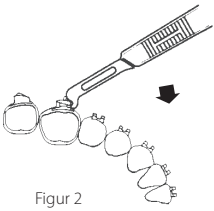


DEKSELFJERNINGSVERKTØY 801-0094
Instruksjon for fjerning av konvertibelt deksel
Fjerning av deksel:

1. Sett nedre utstikkende spiss forsiktig inn i åpningens mesiale ende. Når spissen er på plass, vil et lett **distolingualt** trykk på håndtaket holde spissen i åpningen. (Figur 1)



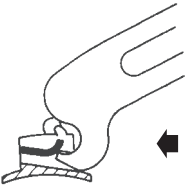
Figur 1



Figur 2

2. Beveg håndtaket forsiktig i lingual retning for å begynne å løsne dekselet. (Figur 2) Når verktøyet får mindre motstand fra dekselet, er dekselets feste i mesial ende brutt.

3. Beveg forsiktig verktøyet i distal retning (Figur 3), og beveg håndtaket forsiktig i lingual retning når du kjenner motstand. Gjenta denne prosedyren til dekselet er skjøvet langt nok tilbake til at en egnet tang («How» eller «utility») kan få grep. (Figur 4) Fjern verktøyet på dette punktet.

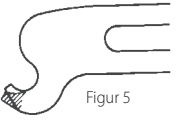


Figur 3

4. Anbefalt prosedyre for fjerning av deksel er å skyve dekselet tilbake cirka 80 % av lengden på åpningen slik at dekselet fortsatt er festet i distal ende.



Figur 4

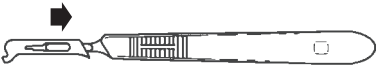


Figur 5

Forsiktig: Den avtakbare spissen har begrenset brukstid. Når den er brukt for mye, vil den deformeres som vist i figur 5. **Ved fortsatt bruk etter deformering vil spissen brekke av**. Når deformering oppstår, kaster du spissen og setter på en ny en.

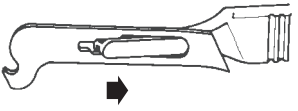
Instruksjoner for påsetting/fjerning av dekselfjerningsverktøyets spiss
Påsetting

1. Plasser spissen i forhold til håndtaket som vist i figur 6.



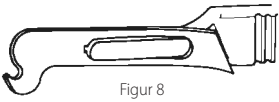
Figur 6

2. Plasser den bredeste delen av spissens åpning over festet.
3. Når spissen deretter beveges mot håndtaket, vil den nest bredeste delen av spissens åpning passe inn i sporene på sidene av festet. (Figur 7)



Figur 7

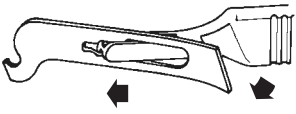
4. Fortsett å bevege spissen mot håndtaket til den bakre delen smetter over baksiden av festet og låser spissen på plass. (Figur 8)



Figur 8

Fjerning

1. Løft den bakre delen av spissen til den er fri fra festet. (Figur 9)
2. Dra eller skyv spissen forover til den kommer av håndtaket.



Figur 9

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER FOR GJENBRUKBARE INSTRUMENTER

For utstyr som krever rengjøring, desinfeksjon og sterilisering før første gangs bruk og/eller etter hver bruk. Det er brukerens ansvar å sørge for at reprosessering av utstyret oppnås gjennom gjennomføring av en validert reprosesseringsprosedyre. Validering og rutinemessig overvåking av prosessen på brukerens klinikk er normalt påkrevet, inkludert vedlikehold av utstyr og opplæring av personell som er ansvarlig for å utføre prosedyren.

1. Utstyrsbeskrivelse

Ormco produserer et bredt utvalg av ortodontiske instrumenter. Disse instruksjonene gjelder bare for følgende typer instrumenter:

- Tenger
- Kuttere
- Instrumenter for forming, plassering og utjevning av bånd
- Plasseringsverktøy for braketter
- Pinsetter
- Munnspeil
- Ligaturførere
- Pinsetter
- Scalere
- Skrutrekkere

Følgende instrumenter er ekskludert fra disse instruksjonene:

- Instrumenter i Premium-serien
- 801-0000 Markør/måler for brakettplassering
- 601-0007 VectorTAS modulær driver

2. Begrensninger på reprosessering
Gjentatt reprosessering har minimal påvirkning på disse instrumentene. Endt levetid bestemmes av visuelle og funksjonelle tester med henblikk på slitasje, skade, korrosjon, brekkasje, løse eller stramme ledd, feiljusterte ledd eller hakk i blad. Brukeren er ansvarlig for å inspisere instrumentet før hver bruk.

3. Reprosesseringsinstruksjoner

3.1. Bruksstedet
Fjern overflødig smuss med engangsklut/papirserviett. Unngå at smuss og rester tørker på instrumentet.

3.2. Isolering og transport
Flytt instrumentet/-ene til tydelig markert dekontaminasjonsområde.

3.3. Klargjøring
1. Fjern grove urenheter på enhetene umiddelbart etter bruk med en myk børste (innen maksimalt 2 timer).
2. For hengslede instrumenter skal hengselen åpnes og lukkes minst 5 ganger med instrumentet nedsenket i et enzymatisk rengjøringsmiddel.
3. For instrumenter med blindhull (hull som ikke går helt gjennom instrumentet) skal hullene skylles med en sprøyte og enzymatisk rengjøringsmiddel.

3.4. Rengjøring og desinfeksjon (3 metoder)

3.4.1. Rengjøring: Manuell (ultralyd) og desinfeksjon
1. Under varmt rennende drikkevann 30–40 °C (85–104 °F) bruk en instrumentbørste til å rengjøre instrumentet mekanisk til alt synlig smuss er fjernet. Sørg for at eventuelle hengsler eller ledd er frie for smuss. Ikke bruk metall- eller stålullbørster.
2. Skyll under varmt rennende drikkevann 30–40 °C (85–104 °F) i 1 minutt.
3. Plasser instrumentet med kjevene åpne i en ultralydrengjøringsmaskin fylt med en pH-nøytral enzymatisk vaskeløsning i tidsperioden foreslått av produsenten av den enzymatiske vaskeløsningen. (Empower™ fra Metrex Research anbefales.)
4. Når syklusen er ferdig, fjerner du instrumentene umiddelbart og skyller grundig med destillert eller avionisert vann i minst 30 sekunder for å fjerne gjenværende vaskemiddel fra instrumentet.
5. Bløtlegg instrumentet i desinfeksjonsløsning i desinfeksjonsmiddelets foreslåtte bløtleggingstid. (CaviCide™ fra Metrex Research anbefales.) Det skal ikke være noen kontakt mellom enhetene.
6. Skyll instrumentet grundig med destillert eller avionisert vann i minst 30 sekunder for å fjerne gjenværende desinfeksjonsmiddel.

7. Tørk instrumentet og eventuelle hengsler eller ledd grundig med filtrert trykkluft eller et rent tørt håndkle før sterilisering.

3.4.2. Rengjøring: Manuell og desinfeksjon

1. Under varmt rennende drikkevann 30–40 °C (85–104 °F) bruk en instrumentbørste til å rengjøre instrumentet mekanisk til alt synlig smuss er fjernet. Sørg for at eventuelle hengsler eller ledd er frie for smuss. Ikke bruk metall- eller stålullbørster.
2. Skyll under varmt rennende drikkevann 30–40 °C (85–104 °F) i 1 minutt.
3. Plasser instrumentet i et brett for manuell rengjøring med kjevene åpne.
4. Bløtlegg instrumentet i en pH-nøytral, enzymatisk rengjøringsløsning i tidsperioden foreslått av produsenten av den enzymatiske rengjøringsløsningen.
5. La instrumentene være dekket av rengjøringsløsningen. Bruk en instrumentbørste til mekanisk rengjøring mens komponentene er dekket av løsningen, for å fjerne alle gjenværende synlige rester. Sørg for at eventuelle ledd eller hengsler er frie for rester. Ikke bruk metall- eller stålullbørster.
6. Fjern instrumentene umiddelbart og skyll grundig med destillert eller avionisert vann i minst 30 sekunder for å fjerne gjenværende vaskemiddel fra instrumentet.
7. Bløtlegg instrumentet i desinfeksjonsløsning i desinfeksjonsmiddelets foreslåtte bløtleggingstid. (CaviCide™ fra Metrex Research anbefales.) Det skal ikke være noen kontakt mellom enhetene.
8. Skyll instrumentet grundig med destillert eller avionisert vann i minst 30 sekunder for å fjerne gjenværende desinfeksjonsmiddel.
9. Tørk instrumentet og eventuelle hengsler eller ledd grundig med filtrert trykkluft eller et rent tørt håndkle.

3.4.3. Rengjøring: Automatisk og desinfeksjon – utstyr:

Termisk desinfeksjonsenhet (vaske-/desinfeksjonsmaskin)

Anbefalt vaskemiddel: Empower™ fra Metrex Research

Anbefalt desinfeksjonsmiddel: CaviCide™ fra Metrex Research

1. Plasser enhetene i den termiske desinfeksjonsenheten og sørg for at det ikke er noen kontakt mellom instrumentene.
2. Start syklusen.
3. Ta enhetene ut av den termiske desinfeksjonsenheten (vaske-/desinfeksjonsmaskinen) etter at syklusen er ferdig.

3.5. Vedlikehold

Spray instrumentet med et smøremiddel i henhold til produsentens foreslåtte instruksjoner. (MetriLube™ Spray fra Metrex Research anbefales.)

3.5.1. Inspeksjon og funksjonstesting

Inspiser instrumentet visuelt for skade og slitasje. Åpne og lukk håndtakene for å kontrollere leddene med henblikk på stivhet eller mellomrom. Ikke bruk noen instrumenter som viser tegn på feiljustering, løse ledd, stramme ledd, blad med hakk, brukne spisser eller korrosjon.

3.6. Sterilisering (2 metoder)

3.6.1. Sterilisering: Autoklav

Plasser instrumentet i FDA-klarert pose for dampsterilisering og steriliser med enten fraksjonert vakuum eller gravitasjon og én av følgende eksponeringstemperaturer og -varigheter:

- Fraksjonert vakuumautoklav
  - 132/134 °C (270/273 °F) i 4 min og minst 20 min tørketid
  - 121 °C (250 °F) i 20 min og minst 20 min tørketid
- Gravitasjonsautoklav
  - 132/134 °C (270/273 °F) i 5 min og minst 20 min tørketid
  - 121 °C (250 °F) i 20 min og minst 20 min tørketid

3.6.2. Sterilisering: Tørr varme

Plasser instrumentet flatt på stativer med kjevene åpne (ikke plasser instrumentet i pose). Unngå kontakt mellom instrumenter og steriliser i henhold til følgende eksponeringstemperatur og -varighet:

- Tørr varme
  - 190 °C (375 °F) i 20 minutter

3.7. Oppbevaring

Steriliserte instrumenter i pose skal oppbevares på et rent, tørt og støvfritt sted. Sterilitet kan bare opprettholdes hvis instrumentene forblir i posen.

1. OPIS

Firma Ormco oferuje szeroki wachlarz narzędzi ortodontycznych służących do nakładania, przycinania, zginania i usuwania aparatów ortodontycznych; narzędzia ortodontyczne są zwykle wykonane z chromowanej stali nierdzewnej, odpornej na korozję i suchą sterylizację termiczną. Niektóre narzędzia są szlifowane i polerowane do uzyskania powierzchni przypominającej lustro, podczas gdy inne są chromowane i mają wszystkie krawędzie zaokrąglone, co zapewnia komfort i bezpieczeństwo pacjenta. Narzędzia znajdują zastosowanie podczas formowania, osadzania i polerowania opasek, zakładania zamków, usuwania i/lub wprowadzania łuków ortodontycznych do zamków, manipulowania ligaturami, a także badań zębów i diagnostyki.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Narzędzie ortodontyczne jest urządzeniem ręcznym przeznaczonym do wykonywania różnych czynności w ramach ogólnych procedur ortodontycznych w trakcie leczenia nieprawidłowego zgryzu. Nieprawidłowy zgryz jest to niewłaściwe ustawienie zębów względem siebie w czasie, gdy szczęki pozostają zamknięte.

3. ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odpowiednia regeneracja urządzeń medycznych wielokrotnego użytku jest niezwykle ważnym krokiem w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów.

4. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwa reakcja alergiczna.

5. ⚠ OSTRZEŻENIA

- W celu zapobieżenia zakażeniu krzyżowemu narzędzia należy czyścić i sterylizować przed użyciem u danego pacjenta oraz pomiędzy pacjentami.
- Używane i skażone narzędzia należy chwytać poprzez rękawice ochronne, zgodnie z lokalną polityką i procedurami.
- Nie zaleca się stosowania roztworów do sterylizacji na zimno.
- W celu zapobiegania korozji i przebarwieniom należy stosować środek czyszczący o neutralnym pH. Preferowane są detergenty enzymatyczne.
- Do sterylizacji nadają się wyłącznie czyste narzędzia.
- Długie, wąskie kaniulacje i ślepe otwory wymagają podczas czyszczenia szczególnej uwagi.
- Nie należy stosować oleju mineralnego do smarowania narzędzi.
- Nie wolno używać wysterylizowanego narzędzia, jeżeli opakowanie sterylizacyjne zostało naruszone.
- Nie należy używać narzędzi do celów innych niż te, do których zostały przeznaczone.
- Ten produkt może zawierać nikiel i chrom i nie należy go stosować u osób z rozpoznaną nadwrażliwością na tle uczuleniowym na te metale. Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna, należy skierować pacjenta do lekarza w celu uzyskania porady.

6. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Powiadomienie dla użytkownika i pacjenta: Jeśli dojdzie do poważnego incydentu z tym wyrobem medycznym, należy to zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju użytkownika/pacjenta.

7. OGRANICZONA GWARANCJA — OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY ORMCO

Produkty są sprzedawane zgodnie z Warunkami sprzedaży firmy Ormco dołączonymi do Produktów. Ponadto firma Ormco nie ponosi odpowiedzialności za wady spowodowane niewłaściwym umieszczeniem, użytkowaniem lub obchodzeniem się z jakimkolwiek elementem systemu przez lekarza, zwłaszcza w wyniku nieprzestrzegania tej instrukcji lub nieprawidłowego czyszczenia bądź konserwacji elementów.

8. UTYLIZACJA WYROBU

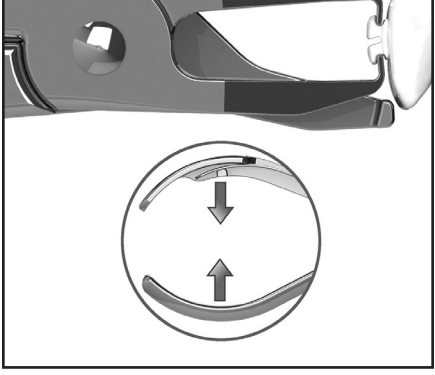
Zutylizować wyrób zgodnie z lokalnymi przepisami.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

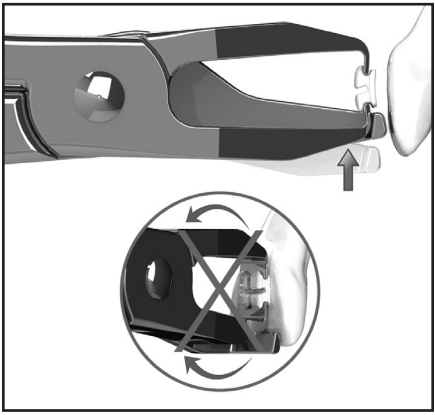
- Narzędzia do leczenia ortodontycznego wymienione w niniejszym dokumencie są przeznaczone do użytku przez dyplomowanych stomatologów przeszkolonych w zakresie prawidłowych technik posługiwania się tymi przyrządami.
- Niektóre narzędzia, do których dołączono bardziej szczegółowe instrukcje używania, omówiono w kolejnych częściach niniejszego dokumentu.

NARZĘDZIE DO ZDEJMOWANIA OPASEK SYMETRI CLEAR 866-4025

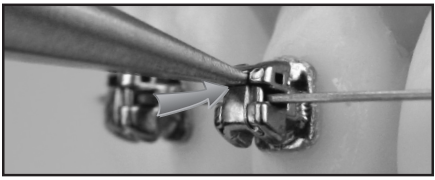
1. Bransze narzędzia umieścić za zgryzowymi i dziąsłowymi skrzydełkami zamka, przy czym klin przyrządu powinien znaleźć się albo po stronie zgryzowej, albo po stronie dziąsłowej zamka. Ostrożnie ścisnąć uchwyty narzędzia, zaczepiając o obszar pod skrzydełkiem zamka.

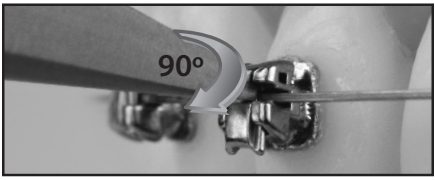


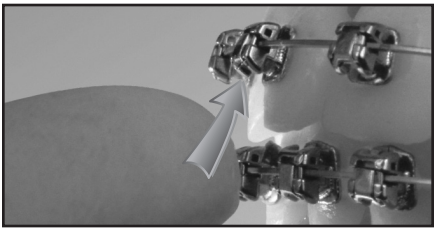
2. Kontynuować ściskanie uchwytów narzędzia, aby zaczepić klin i skierować go w stronę podkładki zamka. Klin po dotknięciu zęba zdejmie z niego zamek. UWAGA: Skręcenie narzędzia w czasie przytrzymywania zamka może skutkować dyskomfortem pacjenta i (lub) odkształceniem zamka.



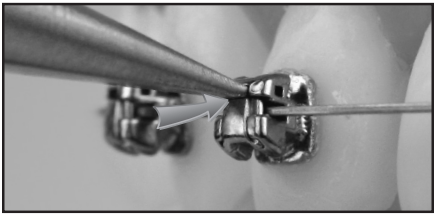
NARZĘDZIE DO OTWIERANIA SPINTEK 866-4014

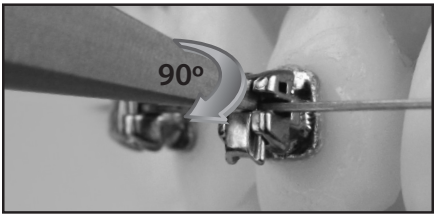


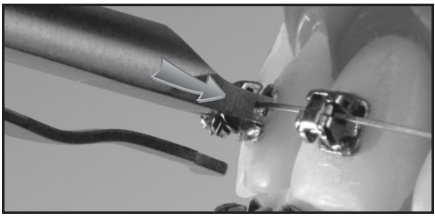


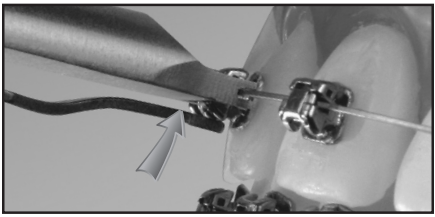


NARZĘDZIE DO OTWIERANIA/ZAMYKANIA SPINTEK 866-4016

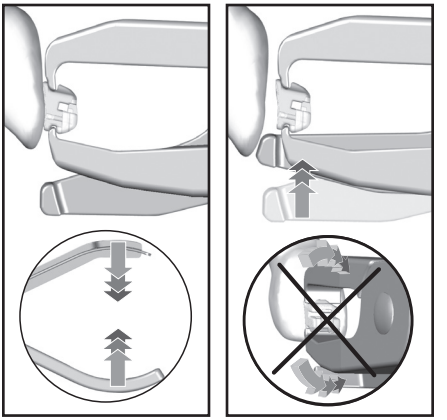






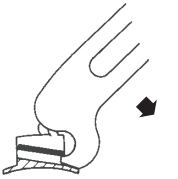


SZCZYPCE DO ZDEJMOWANIA OPASEK DAMON CLEAR 866-4019

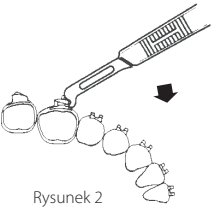


NARZĘDZIE DO ZDEJMOWANIA KORON 801-0094
Instrukcja zdejmowania wymienianej korony
Zdejmowanie korony:

1. Ostrożnie wprowadzić dolną wypustkę końcówki do części przyśrodkowej szczeliny. Po osadzeniu końcówki **dystalno–językowy** nacisk na uchwyt zapewni utrzymanie końcówki w szczelinie. (Rysunek 1)



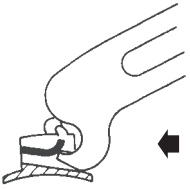
Rysunek 1



Rysunek 2

2. Ostrożnie przesunąć uchwyt w kierunku językowym, aby rozpocząć usuwanie kleju. (Rysunek 2) Utrata oporu oznacza, że klej korony po stronie przyśrodkowej został zerwany.

3. Delikatnie przesunąć narzędzie głębiej, w kierunku dystalnym (Rysunek 3), a po wyczuciu oporu delikatnie przesunąć w kierunku językowym. Powtarzać tę procedurę aż do oderwania korony w stopniu wystarczającym do jej uchwycenia za pomocą kleszczy Howa lub szczypiec narzędziowych. (Rysunek 4). Na tym etapie wycofać narzędzie.



Rysunek 3

4. Zalecana procedura zdejmowania korony polega na oderwaniu korony wzdłuż ok. 80% długości szczeliny, tak aby korona nadal pozostawała przymocowana w części dystalnej.



Rysunek 4



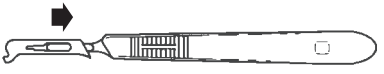
Rysunek 5

Przestroga: Jednorazowa końcówka ma ograniczony czas eksploatacji. Po zbyt długim korzystaniu z niej ulegnie odkształceniu, jak pokazano na rysunku 5. **Ciągłe używanie po odkształceniu spowoduje odłamanie się końcówki**. Po wystąpieniu odkształcenia wyrzucić końcówkę i założyć nową.

Instrukcja zakładania/zdejmowania końcówki narzędzia do zdejmowania koron

Zakładanie

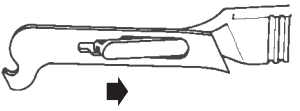
1. Umieścić końcówkę w odpowiedni sposób w stosunku do uchwytu, jak pokazano na rysunku 6.



Rysunek 6

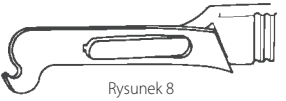
2. Dopasować najszerszą część szczeliny w końcówce nad zaczepem przytrzymującym.

3. Gdy końcówka zostanie przesunięta w kierunku uchwytu, następna najszersza część szczeliny w końcówce zostanie dopasowana do rowków po obu stronach zaczepu. (Rysunek 7)



Rysunek 7

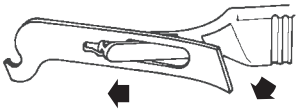
4. Przesuwać dalej końcówkę w kierunku uchwytu, aż tylna część wpadnie na tył zaczepu przytrzymującego, blokując końcówkę na miejscu. (Rysunek 8)



Rysunek 8

Zdejmowanie

1. Unieść tylną część końcówki, aż zwolni zaczep przytrzymujący. (Rysunek 9)
2. Pociągnąć lub popchnąć końcówkę do przodu, aż zostanie zdjęta z uchwytu.



Rysunek 9

INSTRUKCJA REGENERACJI NARZĘDZI WIELOKROTNEGO UŻYTKU

W przypadku urządzeń wymagających czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przed pierwszym użyciem i (lub) po każdym użyciu. Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, aby proces regeneracji urządzenia był realizowany poprzez wykonanie zatwierdzonej procedury regeneracji. Zazwyczaj wymagane są walidacja i rutynowe monitorowanie procesu w placówce użytkownika; w tym w zakresie konserwacji sprzętu i szkoleń personelu odpowiedzialnego za wykonywanie procedury.

1. Opis urządzenia

Firma Ormco jest producentem szerokiej gamy narzędzi ortodontycznych. Niniejsza instrukcja dotyczy wyłącznie następujących grup narzędzi:

- szczypce
- narzędzia do cięcia
- narzędzia do formowania, osadzania i polerowania opasek
- narzędzia do zakładania zamków
- pęsety

- lusterka doustne
- przewodniki do ligatur
- kleszcze
- skalery
- śrubokręty

Następujące narzędzia nie są uwzględnione w niniejszej instrukcji:

- narzędzia premium
- skala pomiarowa umiejscowienia zamka 801-0000
- śrubokręt modułowy VectorTAS 601-0007

2. Ograniczenia regeneracji

Powtarzająca się regeneracja ma minimalny wpływ na narzędzia. Koniec okresu eksploatacji wyznaczają kontrole wzrokowe i testy funkcjonalne badające stopień zużycia, uszkodzenia, korozję, uszkodzenia, poluzowanie lub zapieczenie elementów łącznikowych, niewyrównanie elementów łącznikowych lub wyszczerbienie ostrzy. Użytkownik jest odpowiedzialny za inspekcję narzędzia przed każdym użyciem.

3. Instrukcja regeneracji

3.1. Miejsce używania

Nadmiar zanieczyszczeń usunąć ściereczką jednorazową/papierową. Nie doprowadzać do zaschnięcia zanieczyszczeń i resztek na narzędziu.

3.2. Zapobieganie skażeniu i transport

Narzędzie(-a) przenieść do wyraźnie oznakowanego miejsca dekontaminacji.

3.3. Przygotowanie

1. Bezpośrednio po użyciu (w ciągu maksymalnie 2 godzin) narzędzia usunąć z niego większe zanieczyszczenia za pomocą miękkiej szczotki.
2. W przypadku narzędzi z zawiasami otwierać i zamykać każdy zawias co najmniej 5 razy po zanurzeniu narzędzia w enzymatycznym środku czyszczącym.
3. W przypadku narzędzi ze ślepymi otworami (otworami nieprzechodzącymi całkowicie przez cały przyrząd) przepłukać otwory środkiem czyszczącym przy użyciu strzykawki.

3.4. Czyszczenie i dezynfekcja (3 metody)

3.4.1. Czyszczenie: Czyszczenie ręczne (ultradźwiękowe) i dezynfekcja

1. Czyścić elementy urządzenia za pomocą szczotki do narzędzi pod ciepłą bieżącą wodą z kranu o temperaturze 30°C–40°C (85°F–104°F), aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Upewnić się, że zanieczyszczenia zostały usunięte ze wszystkich zawiasów i elementów łącznikowych. Nie używać szczotek metalowych ani drucianych.
2. Płukać przez 1 minutę pod ciepłą bieżącą wodą o temperaturze 30°C–40°C (85°F–104°F).

3. Przyrząd z otwartymi branszami umieścić w myjce ultradźwiękowej wypełnionej enzymatycznym roztworem detergentu o neutralnym pH na czas sugerowany przez producenta roztworu. (Zaleca się użycie środka Empower™ firmy Metrex Research).
4. Po zakończeniu cyklu natychmiast wyciągnąć narzędzia i przez co najmniej 30 sekund płukać je dokładnie wodą destylowaną lub dejonizowaną, aby usunąć pozostałości detergentu z narzędzi.
5. Zanurzyć przyrząd w roztworze dezynfekującym na sugerowany czas namaczania w dezynfektancie. (Zaleca się używanie środka CaviCide™ firmy Metrex Research). Urządzenia nie powinny się ze sobą stykać.
6. Dokładnie opłukiwać przyrząd wodą destylowaną lub dejonizowaną przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć pozostałości dezynfektantu.
7. Przed sterylizacją dokładnie osuszyć przyrząd i zawiasy oraz elementy łącznikowe, używając filtrowanego sprężonego powietrza lub czystego, suchego ręcznika.

3.4.2. Czyszczenie: Czyszczenie ręczne i dezynfekcja

1. Czyścić elementy urządzenia za pomocą szczotki do narzędzi pod ciepłą bieżącą wodą z kranu o temperaturze 30°C–40°C (85°F–104°F), aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Upewnić się, że zanieczyszczenia zostały usunięte ze wszystkich zawiasów i elementów łącznikowych. Nie używać szczotek metalowych ani drucianych.
2. Płukać przez 1 minutę pod ciepłą bieżącą wodą o temperaturze 30°C–40°C (85°F–104°F).
3. W celu wyczyszczenia narzędzia umieścić go w tacy, przy czym bransze narzędzia powinny być otwarte.
4. Namaczać przyrząd w enzymatycznym roztworze czyszczącym o neutralnym pH na czas sugerowany przez producenta enzymatycznego roztworu czyszczącego.
5. Przyrządy pozostawić całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Za pomocą szczotki do narzędzi usunąć mechanicznie wszelkie widoczne zanieczyszczenia pod powierzchnią roztworu. Upewnić się, że na żadnym zawiasie ani elemencie łącznikowym nie znajdują się zanieczyszczenia. Nie używać szczotek metalowych ani drucianych.
6. Natychmiast wyciągnąć narzędzia i przez co najmniej 30 sekund płukać je dokładnie wodą destylowaną lub dejonizowaną, aby usunąć pozostałości detergentu z narzędzi.
7. Zanurzyć przyrząd w roztworze dezynfekującym na sugerowany czas namaczania w dezynfektancie. (Zaleca się używanie środka CaviCide™ firmy Metrex Research). Urządzenia nie powinny się ze sobą stykać.
8. Dokładnie opłukiwać przyrząd wodą destylowaną lub dejonizowaną przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć pozostałości dezynfektantu.

9. Dokładnie osuszyć przyrząd i zawiasy oraz elementy łącznikowe, używając filtrowanego sprężonego powietrza lub czystego, suchego ręcznika.

3.4.3. Czyszczenie: Sprzęt do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji:

Urządzenie do dezynfekcji termicznej (myjnia-dezynfektor)

Zalecany detergent: Empower™ firmy Metrex Research

Zalecany dezynfektant: CaviCide™ firmy Metrex Research

1. Przyrządy umieścić w dezynfektorze termicznym, upewniając się, że nie stykają się ze sobą.
2. Rozpocząć cykl.
3. Po zakończeniu cyklu wyjąć narzędzia z dezynfektora termicznego (myjnia-dezynfektor).

3.5. Konserwacja

Spryskać narzędzie środkiem smarnym zgodnie z zaleceniami producenta. (Zaleca się środek MetriLube™ Spray firmy Metrex Research).

3.5.1. Kontrola i sprawdzenie działania

Skontrolować wzrokowo przyrząd pod kątem uszkodzeń i zużycia. Otworzyć i zamknąć uchwyt, aby skontrolować sprawność elementów łącznikowych. Zaprzestać używania narzędzia z oznakami niedopasowania, poluzowania lub sztywności elementów łącznikowych, wyszczerbień ostrzy, złamanych końcówek lub korozji.

3.6. Sterylizacja (2 metody)

3.6.1. Sterylizacja: Autoklaw

Przyrząd włożyć do zatwierdzonej przez FDA przezroczystej torebki do sterylizacji parowej i sterylizować metodą próżni frakcjonowanej lub grawitacyjną, ustawiając jedną z następujących wartości temperatury i czasu ekspozycji:

- Autoklaw z próżnią frakcjonowaną
  - 132°C/134°C (270°F/273°F) przez 4 minuty i suszenie przez co najmniej 20 minut
  - 121°C (250°F) przez 20 minut i suszenie przez co najmniej 20 minut
- Autoklaw ze sterylizacją grawitacyjną
  - 132°C/134°C (270°F/273°F) przez 5 minut i suszenie przez co najmniej 20 minut
  - 121°C (250°F) przez 20 minut i suszenie przez co najmniej 20 minut.

3.6.2. Sterylizacja: Sucha sterylizacja termiczna

Przyrząd z otwartymi branszami ułożyć płasko na półce (nie wkładać narzędzia do torebki). Dopilnować, aby narzędzia nie stykały się z sobą i sterylizować je, ustawiając następujące wartości temperatury i czasu ekspozycji:

- Sucha sterylizacja termiczna
  - 190°C (375°F) przez 20 minut

3.7. Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia zapakowane w torebki należy przechowywać w czystym, suchym i chronionym przed kurzem środowisku. Sterylność może być zachowana jedynie w przypadku, gdy urządzenie pozostaje w torebce.

1. DESCRIÇÃO

A Ormco oferece uma vasta gama de instrumentos ortodônticos utilizados para aplicar, cortar, dobrar e retirar dispositivos ortodônticos e, regra geral, são fabricados em aço inoxidável cromado, que é resistente à corrosão e compatível com calor seco. Alguns instrumentos são limados e polidos para adquirirem um acabamento tipo espelho, enquanto que outros são cromados e incluem contornos arredondados para garantirem o conforto e a segurança do doente. As utilizações funcionais incluem moldar, encaixar e polir bandas, colocar brackets, remover e/ou inserir fios arqueados nos brackets, manipular ligamentos, explorar e diagnosticar condições dentárias.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Um instrumento ortodôntico é um dispositivo portátil que se destina a desempenhar várias tarefas em procedimentos ortodônticos gerais durante o tratamento da má oclusão. Uma má oclusão consiste no posicionamento imperfeito dos dentes com os maxilares fechados.

3. ⚠ PRECAUÇÕES

O reprocessamento adequado de dispositivos médicos reutilizáveis é um passo extremamente importante para proteger a segurança do doente.

4. REAÇÕES ADVERSAS

Possível reação alérgica.

5. ⚠ ALERTAS

- Limpe e esterilize os instrumentos antes e entre utilizações em doentes para evitar a contaminação cruzada.
- Manuseie os instrumentos utilizados e contaminados com luvas de proteção, de acordo com as políticas e procedimentos locais.
- Não são sugeridas soluções de esterilização a frio.
- Deve ser utilizada uma solução de limpeza de pH neutro para evitar a corrosão e as manchas. São preferíveis detergentes enzimáticos.
- Só devem ser esterilizados instrumentos limpos.
- Durante a limpeza, as cânulas longas e estreitas e os orifícios cegos requerem uma atenção especial.
- Não utilize óleo mineral para lubrificar os instrumentos.
- Não utilize um instrumento esterilizado se a embalagem de esterilização tiver sido comprometida.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para qualquer outra função que não seja a sua utilização prevista.
- Este produto poderá conter níquel e/ou crómio e não deve ser utilizado por indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais. Se ocorrer uma reação alérgica, instrua o doente a consultar um médico.

6. COMUNICAR INCIDENTES GRAVES

Aviso ao utilizador e ao doente: Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante e à autoridade médica competente para o país do utilizador/doente.

7. GARANTIA LIMITADA - LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA ORMCO

Os produtos são vendidos sujeitos aos termos e condições de venda da Ormco que os acompanham. Além disso, a Ormco não é responsável por defeitos causados ou decorrentes da colocação, utilização ou manuseamento inadequados de qualquer componente do sistema pelo médico, especialmente em resultado da não observação destas instruções ou a limpeza ou manutenção inadequada dos componentes.

8. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

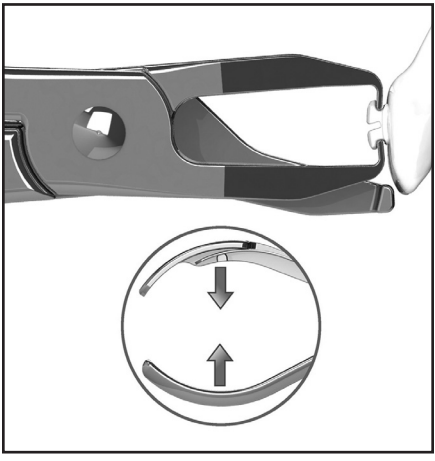
Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

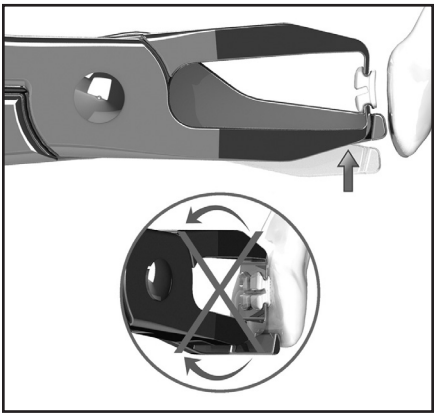
- Os instrumentos para o tratamento ortodôntico especificados no presente documento destinam-se à utilização por médicos dentistas qualificados com formação quanto à técnica de utilização adequada para o manuseamento dos instrumentos.
- Determinados instrumentos que tenham IU específicas são abrangidos nas secções subsequentes abaixo.

FERRAMENTA DE DESCOLAGEM TRANSPARENTE SYMETRI 866-4025

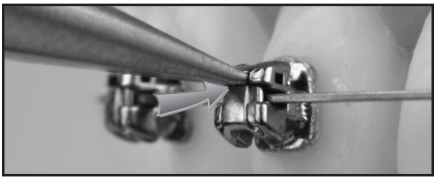
1. Coloque as mandíbulas do instrumento por trás das abas da ligação oclusal e gengival com a cunha do instrumento no lado oclusal ou gengival do bracket. Aperte cuidadosamente as pegas do instrumento, acionando a área das abas por baixo da ligação.

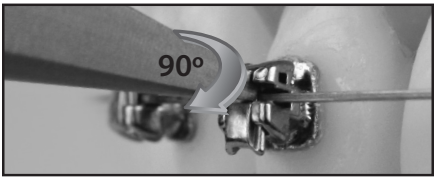


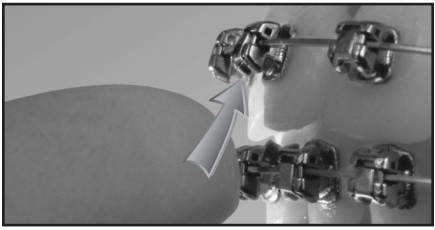
2. Continue a apertar a pega do instrumento para ativar a cunha e avançá-la na direção da placa do bracket. À medida que a cunha entra em contacto com o dente, descola o bracket do dente. NOTA: Torcer o instrumento enquanto prende o bracket poderá resultar em desconforto para o doente e/ou deformação do bracket.



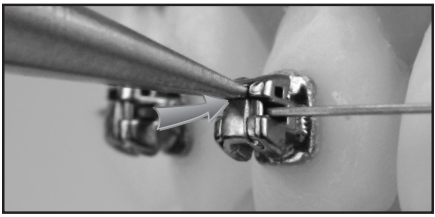
INSTRUMENTO DE ABERTURA SPINTEK 866-4014

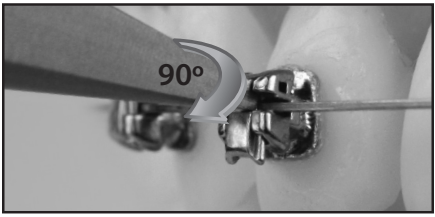


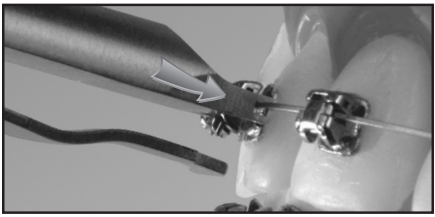


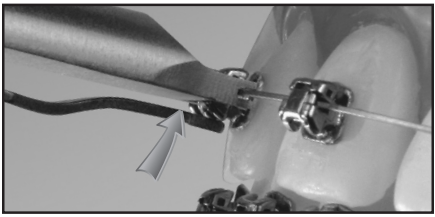


INSTRUMENTO DE ABERTURA/FECHO SPINTEK 866-4016

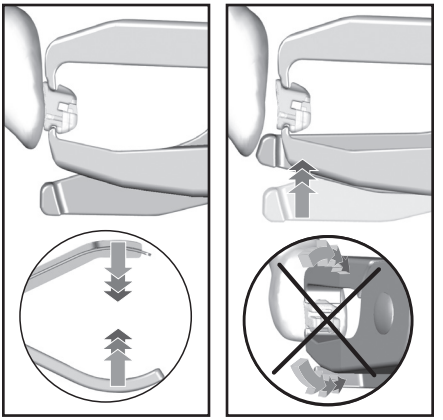








ALICATE DE DESCOLAGEM TRANSPARENTE DAMON 866-4019



FERRAMENTA DE REMOÇÃO DA TAMPA 801-0094
Instrução para a remoção da tampa conversível
Remoção da tampa:

1. Introduza suavemente a protuberância da ponta inferior na secção mesial da ranhura. Quando a ponta estiver encaixada, uma ligeira pressão **disto-lingual** na pega mantém a ponta na ranhura. (Figura 1)

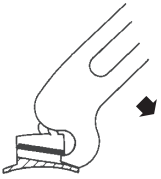


Figura 1

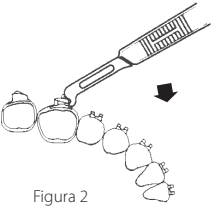


Figura 2

2. Movimente suavemente a pega na direção lingual para iniciar a ação de corte na ligação da tampa. (Figura 2) Quando a ferramenta perder resistência à tampa, a ligação da tampa na secção mesial está quebrada.

3. Introduza suavemente a ferramenta na direção distal (Figura 3) e, quando sentir resistência, movimente suavemente a pega na direção lingual. Repita este procedimento até que a tampa tenha descolado o suficiente para prender com um alicate How ou comum. (Figura 4). Neste ponto, retire a ferramenta.

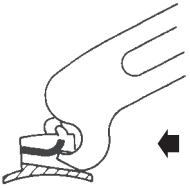


Figura 3

4. O procedimento de remoção da tampa recomendado consiste em descolar a tampa aproximadamente 80% do comprimento da ranhura, de modo a que a tampa continue colada à secção distal.



Figura 4

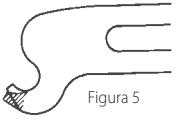


Figura 5

Atenção: A ponta descartável tem uma vida útil limitada; quando a sua funcionalidade atingir o limite, ocorre a distorção como se mostra na Figura 5. **A utilização continuada após a distorção provoca a quebra da ponta**. Quando a distorção ocorrer, elimine a ponta e instale uma ponta nova.

Instruções para a instalação/remoção da ponta da ferramenta de remoção da tampa
Instalação

1. Posicione a ponta relativamente à pega como se mostra na Figura 6.

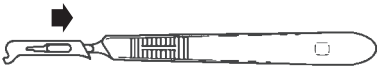


Figura 6

2. Instale a parte mais larga da ranhura na ponta sobre o olhal de fixação.

3. À medida que a ponta se movimenta para a pega, a parte mais larga seguinte da ranhura na ponta encaixa-se nas ranhuras que se encontram nos lados do olhal de fixação. (Figura 7)

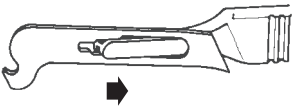


Figura 7

4. Continue a movimentar a ponta na direção da pega até que a parte traseira caia sobe a parte traseira do olhal de fixação que bloqueia a ponta no lugar. (Figura 8)

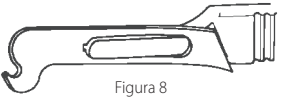


Figura 8

Remoção

1. Levante a parte traseira da ponta até desencaixar do olhal de fixação. (Figura 9)
2. Puxe ou empurre a ponta para a frente até sair da pega.

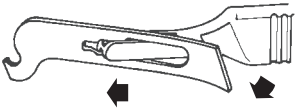


Figura 9

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS

Para dispositivos que necessitem de limpeza, desinfeção e esterilização antes da utilização inicial e/ou após cada utilização. É da responsabilidade do utilizador garantir que o reprocessamento do dispositivo é alcançado através da execução de um procedimento de reprocessamento validado. A validação e a monitorização de rotina do processo nas instalações do utilizador são normalmente necessárias, incluindo a manutenção do equipamento e a formação do pessoal responsável pela realização do procedimento.

1. Descrição do dispositivo

A Ormco fabrica uma vasta gama de instrumentos ortodônticos. As presentes instruções aplicam-se apenas às seguintes famílias de instrumentos:

- Alicates
- Cortadores

- Dispositivos para moldar, encaixar e polir bandas
- Ferramentas para a colocação de brackets
- Pinças
- Espelhos bocais
- Dispositivos de ligação
- Fórceps
- Curetas
- Aparafusadoras

Os instrumentos que se seguem estão excluídos das presentes instruções:

- Instrumentos da linha de produtos Premium
- Medidor marcador para a colocação de brackets 801-0000
- Condutor modular VectorTAS 601-0007

2. Limitações do reprocessamento

O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo nestes instrumentos. O fim de vida útil é determinado por testes visuais e funcionais quanto a desgaste, danos, corrosão, quebra, articulações soltas ou apertadas, articulações desalinhadas ou lâminas partidas. O utilizador é responsável pela inspeção do instrumento antes de cada utilização.

3. Instruções de reprocessamento

3.1. Ponto de utilização

Remova o excesso de sujidade com um pano/toalhete de papel descartável. Evite que a sujidade e os resíduos sequem no instrumento.

3.2. Contenção e transporte

Transporte o(s) instrumento(s) para a zona de descontaminação claramente assinalada.

3.3. Preparação

1. Retire as impurezas grosseiras dos dispositivos imediatamente após a aplicação com uma escova macia (no máximo 2 horas).
2. Para instrumentos com articulações, abra e feche a articulação, no mínimo, 5 vezes com o instrumento mergulhado numa solução de limpeza enzimática.
3. Para instrumentos com orifícios cegos (orifícios que não perfuram totalmente o instrumento), irrigue os orifícios com uma seringa e uma solução de limpeza enzimática.

3.4. Limpeza e desinfeção (3 métodos)

3.4.1. Limpeza: Manual (ultrassónica) e desinfeção

1. Sob água potável quente corrente, 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), utilize uma escova para instrumentos para limpar mecanicamente o instrumento até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Certifique-se de que quaisquer articulações ou uniões estão livres de sujidade. Não utilize escovas de metal ou lã de arame.

2. Passe por água potável quente corrente, 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), por 1 minuto.

3. Coloque o instrumento com as mandíbulas abertas num dispositivo de limpeza ultrassónica, cheio com uma solução de detergente enzimático de pH neutro, durante o período de tempo sugerido pelo fabricante da solução do detergente enzimático. (É recomendado o Empower™ da Metrex Research.)

4. Após a conclusão do ciclo, retire os instrumentos imediatamente e passe abundantemente por água destilada ou desionizada para remover o detergente residual do instrumento durante, pelo menos, 30 segundos.

5. Mergulhe o instrumento numa solução desinfetante durante o período de tempo de submersão sugerido para o desinfetante. (É recomendado o CaviCide™ da Metrex Research.) Não deve ocorrer qualquer contacto entre os dispositivos.

6. Enxague minuciosamente o instrumento com água destilada ou desionizada para remover qualquer desinfetante residual durante, pelo menos, 30 segundos.

7. Seque minuciosamente o instrumento e quaisquer articulações ou uniões com ar comprimido filtrado ou com uma toalha seca antes da esterilização.

3.4.2. Limpeza: Manual e desinfeção

1. Sob água potável quente corrente, 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), utilize uma escova para instrumentos para limpar mecanicamente o instrumento até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Certifique-se de que quaisquer articulações ou uniões estão livres de sujidade. Não utilize escovas de metal ou lã de arame.

2. Passe por água potável quente corrente, 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), por 1 minuto.

3. Coloque o instrumento numa bandeja para a limpeza manual com as mandíbulas abertas.

4. Mergulhe o instrumento numa solução de limpeza enzimática de pH neutro durante o período de tempo sugerido pelo fabricante da solução de limpeza enzimática.

5. Permita que os instrumentos permaneçam cobertos pela solução de limpeza. Utilize uma escova de instrumentos para limpeza mecânica sob o nível da solução para remover todos os resíduos visíveis restantes. Certifique-se de que quaisquer articulações ou uniões estão livres de resíduos. Não utilize escovas de metal ou lã de arame.

6. Retire os instrumentos imediatamente e passe abundantemente por água destilada ou desionizada para remover o detergente residual do instrumento durante, pelo menos, 30 segundos.

7. Mergulhe o instrumento numa solução desinfetante durante o período de tempo de submersão sugerido para o desinfetante. (É recomendado o CaviCide™ da Metrex Research) Não deve ocorrer qualquer contacto entre os dispositivos.

8. Enxague minuciosamente o instrumento com água destilada ou desionizada para remover qualquer desinfetante residual durante, pelo menos, 30 segundos.

9. Seque minuciosamente o instrumento e quaisquer articulações ou uniões com ar comprimido filtrado ou com uma toalha seca e limpa.

3.4.3. Limpeza: Automática e com equipamento de desinfeção:

Unidade de desinfeção térmica (máquina de lavar-desinfetar)

Detergente recomendado: Empower™ da Metrex Research

Desinfetante recomendado: CaviCide™ da Metrex Research

1. Coloque os dispositivos na unidade de desinfeção térmica, garantindo que não existe qualquer contacto entre os instrumentos.

2. Inicie o ciclo.

3. Retire os dispositivos da unidade de desinfeção térmica (máquina e lavar-desinfetar) após o fim do ciclo.

3.5. Manutenção

Pulverize o instrumento com um lubrificante de acordo com as instruções sugeridas pelo fabricante. (É recomendado o spray MetriLube™ da Metrex Research.)

3.5.1. Inspeção e teste de função

Inspecione visualmente o instrumento quanto a danos e desgaste. Abra e feche as pegas para verificar a rigidez ou folga das articulações. Suspenda a utilização de qualquer instrumento que mostre sinais de desalinhamento, articulações soltas, articulações apertadas, lâminas partidas, pontas partidas ou corrosão.

3.6. Esterilização (2 métodos)

3.6.1. Esterilização: Autoclave

Coloque o instrumento numa bolsa autorizada pela FDA para a esterilização com vapor e esterilize, utilizando o vácuo fracionado ou o deslocamento por gravidade e uma das seguintes temperaturas e tempos de exposição:

- Autoclave de vácuo fracionado
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) durante 4 minutos e, no mínimo, 20 min. de tempo de secagem
  - 121 °C (250 °F) durante 20 minutos e, no mínimo, 20 min. de tempo de secagem
- Autoclave de deslocamento por gravidade
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) durante 5 minutos e, no mínimo, 20 min. de tempo de secagem
  - 121 °C (250 °F) durante 20 minutos e, no mínimo, 20 min. de tempo de secagem.

3.6.2. Esterilização: Calor seco

Coloque o instrumento plano nas prateleiras com as mandíbulas abertas (não colocar o instrumento na bolsa). Evite o contacto entre instrumentos e esterilize de acordo com a seguinte temperatura e tempos de exposição:

- Calor seco
  - 190 °C (375 °F) durante 20 minutos

3.7. Armazenamento

Os instrumentos esterilizados e embalados devem ser armazenados num ambiente limpo, seco e sem pó. A esterilidade só pode ser mantida se os instrumentos permanecerem embalados.

1. DESCRIERE

Ormco oferă o mare varietate de instrumente ortodontice folosite pentru aplicarea, tăierea, îndoirea și îndepărtarea dispozitivelor ortodontice, instrumente ce sunt fabricate în principal din oțel inoxidabil placat cu crom, care este rezistent la coroziune și poate suporta căldura uscată. Unele instrumente sunt șlefuite și polizate pentru a avea un finisaj de oglindă, în timp ce altele au suprafața de crom polizat, cu toate contururile rotunjite și netezite, pentru a asigura confortul și siguranța pacientului. Utilizările funcționale sunt pentru formarea, poziționarea și lustruirea inelelor, montarea de bracketi, îndepărtarea și/sau inserarea de arcuri în bracketi, manipularea ligaturilor, explorarea și diagnosticul afecțiunilor dentare.

2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Un instrument ortodontic este un dispozitiv manual destinat îndeplinirii unor sarcini variate în cadrul procedurilor ortodontice generale în timpul tratamentului malocluziei. O malocluzie reprezintă poziționarea imperfectă a dinților atunci când fălcile sunt închise.

3. ⚠ PRECAUȚII

Reprelucrarea adecvată a dispozitivelor medicale reutilizabile este un pas extrem de important în protejarea siguranței pacienților.

4. REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice.

5. ⚠ AVERTISMENTE

- Curățați și sterilizați instrumentele înainte de utilizare și între pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Manipulați instrumentele folosite și contaminate cu mănuși de protecție, în conformitate cu politicile și procedurile locale.
- Soluțiile de sterilizare la rece nu sunt recomandate.
- Pentru a preveni coroziunea și pătarea, ar trebui utilizat un agent de curățare cu pH neutru. Sunt de preferat detergenții enzimatici.
- Se vor steriliza doar instrumentele curate.
- Canelurile lungi și înguste, precum și orificiile înfundate necesită o atenție sporită în timpul curățării.
- Nu utilizați ulei mineral pentru lubrifierea instrumentelor.
- Nu utilizați un instrument sterilizat dacă ambalajul de sterilizare a fost compromis.
- Instrumentele nu trebui utilizate în niciun alt scop în afară de utilizarea lor prevăzută.
- Acest produs poate conține nichel și/sau crom și nu trebuie utilizat la persoanele cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale. Dacă apare o reacție alergică, îndrumați pacientul să consulte un medic.

6. RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Notificare pentru utilizator și pacient: Dacă se produce un incident grav cu acest dispozitiv medical, raportați-l producătorului și autorității medicale competente pentru țara utilizatorului/pacientului.

7. GARANȚIE LIMITATĂ - LIMITAREA RĂSPUNDERII ORMCO

Produsele sunt vândute sub rezerva Termenilor și condițiilor de vânzare ale Ormco care însoțesc Produsele. În plus, Ormco nu este răspunzătoare pentru defecte cauzate de sau decurgând din amplasarea, utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a oricărei componente a sistemului de către medic, în special ca urmare a faptului că nu respectă aceste instrucțiuni sau curățarea sau întreținerea necorespunzătoare a componentelor.

8. ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

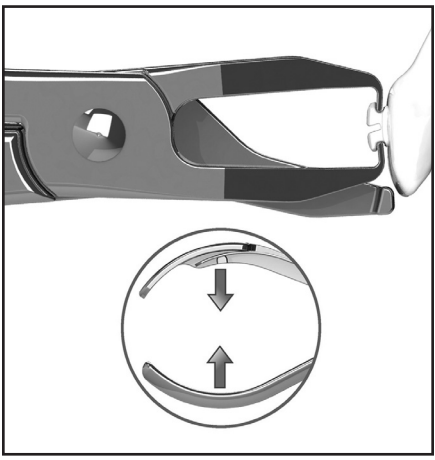
Eliminați dispozitivul conform reglementărilor locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

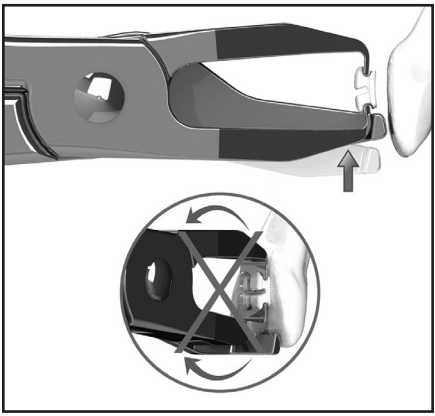
- Instrumentele pentru tratament ortodontic menționate în acest document trebuie utilizate numai de către medici stomatologi cu drept de practică, care au fost pregătiți pentru folosirea tehnicilor corespunzătoare în manipularea acestor instrumente.
- Anumite instrumente care au instrucțiuni de utilizare specifice, sunt prezentate în secțiunile de mai jos.

INSTRUMENT DECOLARE BRACKEȚI SYMETRI CLEAR 866-4025

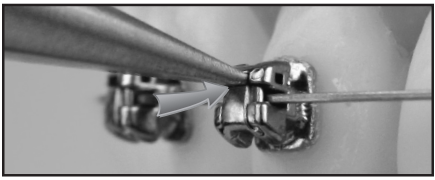
1. Poziționați fălcile instrumentului în spatele aripioarelor pentru ligaturi ocluzale și gingivale, cu pana instrumentului fie pe latura ocluzală fie pe cea gingivală a bracketului. Strângeți ușor mânerele instrumentului, angrenând zona de sub aripioarele pentru ligaturi.

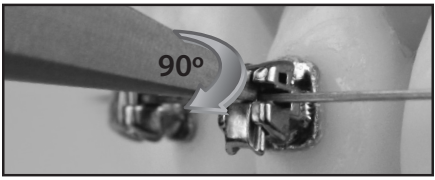


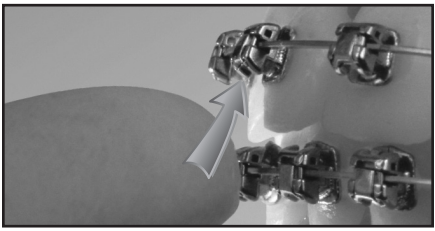
2. Continuați să strângeți mânerul instrumentului pentru a angrena pana instrumentului și a avansa către talpa bracketului. Pe măsură ce pana vine în contact cu dintele, va dezlipi bracketul de pe acesta. NOTĂ: Răsucirea instrumentului în timp ce strânge bracketul, poate duce la disconfortul pacientului și/sau deformarea bracketului.



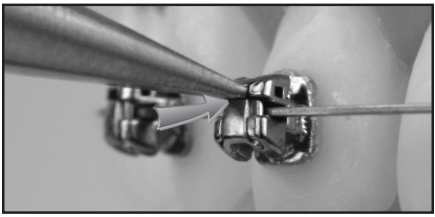
INSTRUMENT DE DESCHIDERE SPINTEK 866-4014

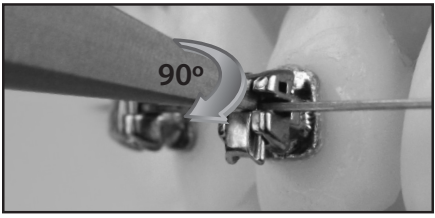


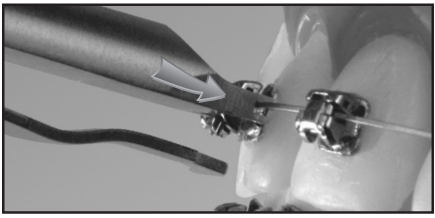


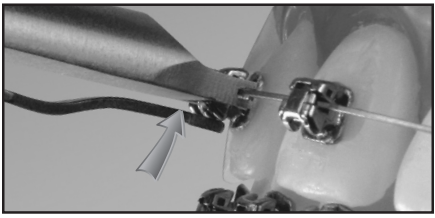


INSTRUMENT DE DESCHIDERE/ÎNCHIDERE SPINTEK
866-4016

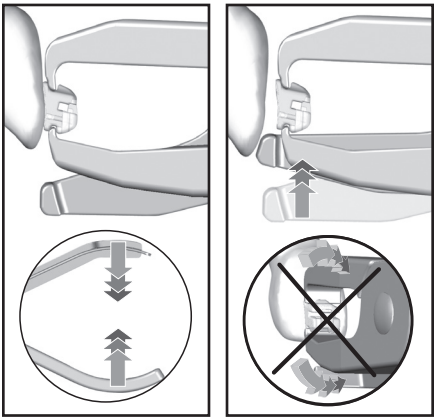








CLEȘTE DEOLARE BRACKEȚI DAMON CLEAR 866-4019



INSTRUMENT ÎNDEPĂRTARE CAPACE 801-0094
Instrucțiuni pentru îndepărtarea capacului convertibil
Îndepărtarea capacului:

1. Introduceți ușor proiecția vârfului inferior în porțiunea mezială a slotului. Când vârful este angrenat, o presiune ușoară **disto-lingual**ă pe mâner, va menține vârful în fantă. (Figura 1)

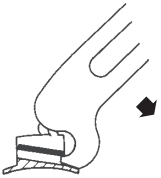


Figura 1

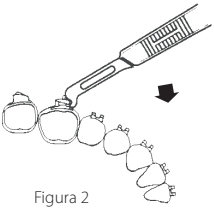


Figura 2

2. Deplasați ușor mânerul spre planul lingual pentru a începe acțiunea de desprindere asupra colajului capacului. (Figura 2) Când instrumentul nu mai întâmpină rezistență la nivelul capacului, colajul capacului în porțiunea mezială este desfăcut.

3. Deplasați ușor instrumentul mai adânc, către partea distală (Figura 3), iar atunci când întâmpinați rezistență, mișcați ușor mânerul către planul lingual. Repetați această procedură până când capacul este suficient de dezlipit pentru a putea fi apucat cu un clește How sau un clește utilitar. (Figura 4). La acest moment, îndepărtați instrumentul.

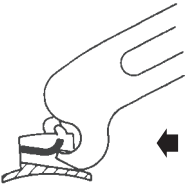


Figura 3

4. Procedura recomandată pentru îndepărtarea capacului presupune dezlipirea capacului în proporție de aproximativ 80% din lungimea fantei, astfel încât capacul să rămână atașat la partea distală.



Figura 4

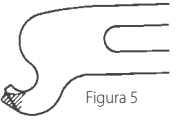


Figura 5

Atenție: Vârful consumabil are o durată de viață limitată; atunci când este folosit excesiv se va deforma, așa cum este prezentat în figura 5. **Continuarea folosirii vârfului după deformare va cauza ruperea acestuia**. Când apare deformarea, eliminați vârful și instalați unul nou.

Instrucțiuni pentru montarea/demontarea vârfului instrumentului de îndepărtare a capacelor
Montarea

1. Poziționați vârful în raport cu mânerul așa cum este prezentat în figura 6.

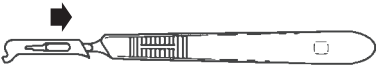


Figura 6

2. Potriviți partea ce mai largă a fantei de la nivelul vârfului, peste pintenul de fixare.

3. Pe măsură ce vârful este deplasat înspre mâner, următoarea cea mai largă parte a fantei vârfului se va potrivi peste șanțurile pintenului de fixare. (Figura 7)

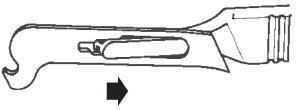


Figura 7

4. Continuați să deplasați vârful înspre mâner până când partea posterioară a vârfului cade peste partea din spate a pintenului de fixare, blocând vârful în poziție. (Figura 8)

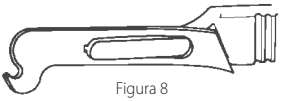


Figura 8

Demontarea

1. Ridicați partea posterioară a vârfului până când se desprinde de pe pintenul de fixare. (Figura 9)
2. Trageți sau împingeți vârful în față, până când se desprinde de pe mâner.

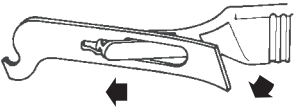


Figura 9

INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE PENTRU INSTRUMENTE REUTILIZABILE

Pentru dispozitivele care necesită curățare, dezinfectare și sterilizare înainte de utilizarea inițială și după fiecare utilizare. Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că reprelucrarea dispozitivului este realizată prin executarea unei proceduri validate de reprelucrare. Validarea și monitorizarea de rutină a procesului la unitatea utilizatorului sunt necesare în mod normal, inclusiv întreținerea echipamentelor și instruirea personalului responsabil pentru efectuarea procedurii.

1. Descrierea dispozitivului

Ormco produce o varietate largă de instrumente ortodontice. Aceste instrucțiuni se aplică numai următoarelor familii de instrumente:

- Clești
- Instrumente de tăiere

- Instrumente de formare, poziționare și lustruire inele
- Instrumente de poziționare bracketi
- Pensete
- Oglinzi dentare
- Directoare ligaturi
- Pense
- Instrumente de dimensionare
- Șurubelnițe

Următoarele instrumente sunt excluse din prezentele instrucțiuni:

- Instrumente din linia de produse premium
- Joja de marcare a poziției bracketilor 801-0000
- Șurubelniță modulară VectorTAS 601-0007

2. Limitări privind reprelucrarea

Reprelucrarea repetată are efecte minime asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață este determinat de testele vizuale și funcționale privind uzura, deteriorarea, corodarea, ruperea, articulațiile slăbite sau strânse, articulațiile nealiniate sau lamele ciupite. Utilizatorul este responsabil pentru inspectarea instrumentului înainte de fiecare utilizare.

3. Instrucțiuni de reprelucrare

3.1. La locul utilizării

Îndepărtați excesul de murdărie cu o lavetă de unică folosință/șervețel de hârtie. Evitați să permiteți uscarea murdăriei și reziduurilor pe instrument.

3.2. Izolare și transport

Mutați instrumentul(ele) în zona de decontaminare clar marcată.

3.3. Pregătire

1. Îndepărtați impuritățile grosiere de pe dispozitiv imediat după aplicare cu o perie moale (în decurs de maxim 2 ore).
2. Pentru instrumentele cu balama, închideți și deschideți balamaua de cel puțin 5 ori, cu instrumentul scufundat într-o baie de agent de curățare enzimatic.
3. Pentru instrumentele cu orificii înfundate (orificii ce nu străbat complet instrumentul), purjați orificiile cu o seringă cu agent de curățare enzimatic.

3.4. Curățare și dezinfectare (3 metode)

3.4.1. Curățare: Manuală (ultrasonică) și dezinfectare

1. Sub jet de apă caldă de la robinet între 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), folosiți o perie de instrumente pentru a curăța mecanic instrumentul, până când au fost îndepărtată toată murdăria vizibilă. Asigurați-vă că nicio balama sau articulație nu prezintă murdărie. Nu utilizați perii de metal sau cu burete de sârmă.

2. Clătiți sub jet de apă caldă de la robinet între 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) timp de 1 minut.

3. Așezați instrumentul cu fălcile deschise într-un curățător ultrasonic umplut cu o soluție de detergent enzimatic cu pH neutru pentru o durata de timp recomandată de producătorul soluției de detergent enzimatic. (Se recomandă Empower™ de la Metrex Research.)

4. La finalizarea ciclului, îndepărtați imediat instrumentele și clătiți temeinic cu apă distilată sau deionizată pentru a îndepărta detergentul rezidual de pe instrument, timp de cel puțin 30 de secunde.

5. Scufundați instrumentul în soluția de dezinfectant pentru perioada de înmuiere recomandată a dezinfectantului. (Se recomandă CaviCide™ de la Metrex Research.) Nu trebuie să existe contact între dispozitive.

6. Clătiți temeinic instrumentul cu apă distilată sau deionizată, pentru a îndepărta dezinfectantul rezidual, timp de cel puțin 30 de secunde.

7. Înainte de sterilizare, uscați temeinic instrumentul și orice balamale sau articulații cu aer comprimat filtrat sau un prosop curat și uscat.

3.4.2. Curățare: Manuală și dezinfectare

1. Sub jet de apă caldă de la robinet între 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F), folosiți o perie de instrumente pentru a curăța mecanic instrumentul, până când au fost îndepărtată toată murdăria vizibilă. Asigurați-vă că nicio balama sau articulație nu prezintă murdărie. Nu utilizați perii de metal sau cu burete de sârmă.

2. Clătiți sub jet de apă caldă de la robinet între 30 °C - 40 °C (85 °F - 104 °F) timp de 1 minut.

3. Așezați instrumentul cu fălcile deschise într-o tavă pentru curățare manuală.

4. Înmuiați instrumentul într-o soluție de curățare enzimatică cu pH neutru pentru perioada de timp recomandată de producătorul soluției de curățare enzimatice.

5. Lăsați instrumentele să fie acoperite de soluția de curățare. Folosiți o perie de instrumente pentru a curăța mecanic sub nivelul soluției, pentru a îndepărta toate reziduurile vizibile rămase. Asigurați-vă că nicio articulație sau balama nu prezintă reziduuri. Nu utilizați perii de metal sau cu burete de sârmă.

6. Îndepărtați imediat instrumentele și clătiți temeinic cu apă distilată sau deionizată pentru a îndepărta detergentul rezidual de pe instrument, timp de cel puțin 30 de secunde.

7. Scufundați instrumentul în soluția de dezinfectant pentru perioada de înmuiere recomandată a dezinfectantului. (Se recomandă CaviCide™ de la Metrex Research) Nu trebuie să existe contact între dispozitive.

8. Clătiți temeinic instrumentul cu apă distilată sau deionizată, pentru a îndepărta dezinfectantul rezidual, timp de cel puțin 30 de secunde.

9. Uscați temeinic instrumentul și orice balamale sau articulații cu aer comprimat filtrat sau un prosop curat și uscat.

3.4.3. Curățare: Automată și echipament de dezinfectare:

Unitate de dezinfectare termică (aparat de spălare-dezinfectare)

Detergent recomandat: Empower™ de la Metrex Research

Dezinfectant recomandat: CaviCide™ de la Metrex Research

1. Așezați dispozitivele în unitatea de dezinfectare termică, asigurându-vă că nu există contact între instrumente.

2. Inițiați ciclul.

3. Îndepărtați dispozitivele din unitatea de dezinfectare termică (aparat de spălare-dezinfectare) la sfârșitul ciclului.

3.5. Întreținere

Pulverizați instrumentul cu un lubrifiant, în conformitate cu instrucțiunile sugerate de producător. (Se recomandă spray MetriLube™ de la Metrex Research.)

3.5.1. Inspecție și testare funcție

Inspectați vizual instrumentul, pentru a depista eventuale semne de deteriorare și uzură. Deschideți și închideți mânerele pentru a verifica mobilitatea sau jocul articulației. Încetați utilizarea oricărui instrument ce prezintă semne de de nealiniere, articulații slăbite, articulații înțepenite, lame ciobite, vârfuri rupte sau coroziune.

3.6. Sterilizare (2 metode)

3.6.1. Sterilizare: Autoclavă

Așezați instrumentul într-o pungă avizată FDA pentru sterilizare cu abur și sterilizați folosind fie vacuum fracționat fie înlocuire gravitațională, precum și unele dintre următoarele temperaturi și timpi de expunere:

- Autoclavă cu vacuum fracționat
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) timp de 4 minute și cel puțin 20 de minute timp de uscare
  - 121 °C (250 °F) timp de 20 minute și cel puțin 20 de minute timp de uscare

- Autoclavă cu înlocuire gravitațională
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) timp de 5 minute și cel puțin 20 de minute timp de uscare
  - 121 °C (250 °F) timp de 20 minute și cel puțin 20 de minute timp de uscare.

3.6.2. Sterilizare: Căldură uscată

Așezați instrumentul în poziție orizontală pe suport, cu fălcile deschise (nu puneți instrumentul în pungă). Evitați atingerea instrumentelor și sterilizați respectând următoarele temperaturi și timpi de expunere:

- Căldură uscată
  - 190 °C (375 °F) pentru 20 de minute

3.7. Depozitare

Instrumentele sterilizate ambalate în pungi trebuie păstrate într-un mediu curat, uscat și fără praf. Sterilitatea poate fi menținută numai dacă instrumentele rămân în pungi.

1. ОПИСАНИЕ

Компания Ormco предлагает широкий ассортимент ортодонтических инструментов для установки, разрезания, сгибания и удаления ортодонтических приспособлений; как правило, эти инструменты изготовляются из хромированной нержавеющей стали, коррозионностойкой и способной выдержать стерилизацию сухим жаром. Некоторые инструменты отшлифованы и отполированы до зеркального блеска, другие — с отполированной хромированной поверхностью, причем все углы сглажены, чтобы обеспечить комфорт и безопасность пациента. В число функций, выполняемых этими инструментами, входят придание формы, установка и сглаживание опорных колец; установка брекетов; извлечение и (или) вставка ортодонтических проволочных дуг в брекеты; работа с лигатурами; осмотр и определение состояния зубов.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ортодонтический инструмент представляет собой ручное устройство, предназначенное для выполнения различных задач в ходе общих ортодонтических процедур во время лечения аномалии прикуса. Аномалия прикуса — это неправильное расположение зубов при смыкании нижней и верхней челюсти.

3. ⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Надлежащая повторная обработка многоразовых медицинских изделий является критически важным шагом в защите безопасности пациентов.

4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможна аллергическая реакция.

5. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Очищайте и стерилизуйте инструменты перед использованием у каждого пациента и между пациентами, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Обращайтесь с использованными и загрязненными инструментами в защитных перчатках согласно действующим правилам и процедурам.
- Не рекомендуется использовать растворы для холодной стерилизации.
- Чтобы предотвратить коррозию и образование налета, следует использовать чистящее средство с нейтральным pH. Предпочтительно использовать ферментные моющие средства.
- Следует стерилизовать только очищенные инструменты.

- При очистке уделяйте особое внимание длинным узким каналам и слепым отверстиям.
- Не используйте минеральное масло для смазки инструментов.
- Не используйте стерилизованный инструмент, если стерилизационная упаковка нарушена.
- Инструменты нельзя использовать не по назначению.
- Это изделие может содержать никель и (или) хром и не должно использоваться у людей с известной аллергической чувствительностью к этим металлам. Если произошла аллергическая реакция, рекомендуйте пациенту обратиться к врачу.

6. СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Уведомление пользователя и пациента: В случае серьезного инцидента с этим медицинским изделием сообщите об этом производителю и компетентному медицинскому органу в стране пользователя/пациента.

7. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ORMCO

Изделия продаются в соответствии с условиями продажи компании Ormco, сопровождающими настоящие изделия. Кроме того, компания Ormco не несет ответственности за дефекты, вызванные неправильной установкой, использованием или обработкой любого компонента системы врачом, особенно в результате несоблюдения этих инструкций или ненадлежащих очистки или обслуживания компонентов.

8. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

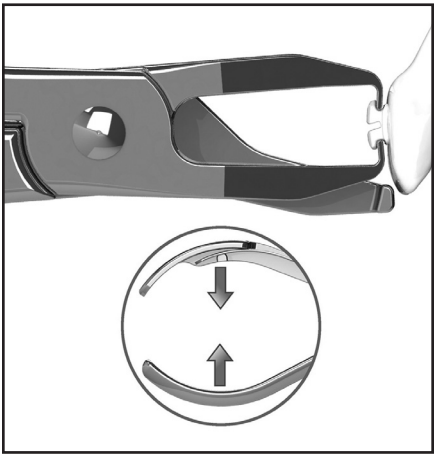
Устройство подлежит утилизации согласно местному законодательству.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

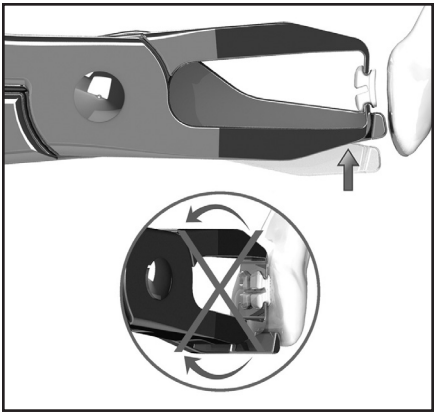
- Инструменты для ортодонтического лечения, указанные в этом документе, предназначены для использования дипломированными стоматологами, прошедшими обучение по использованию надлежащих методов обработки инструментов.
- Некоторые инструменты, к которым прилагаются особенные инструкции, описаны в следующих разделах.

ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ СНЯТИЯ БРЕКЕТОВ SYMETRI CLEAR 866-4025

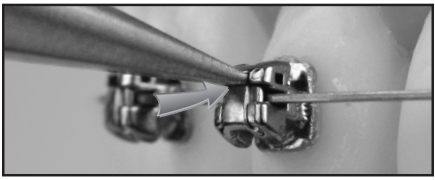
1. Поместите губки инструмента позади деснево-окклюзионных крючков, расположив клиновидную рабочую часть инструмента либо на окклюзионной, либо на десневой стороне брекета. Слегка сожмите рукоятки инструмента под областью крючка.

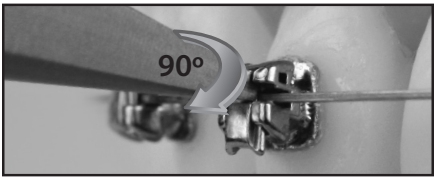


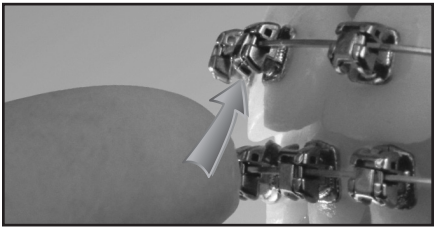
2. Продолжайте сжимать рукоятку инструмента, чтобы привести в действие клиновидную рабочую часть инструмента и продвинуть ее к основанию брекета. Как только клиновидная рабочая часть инструмента войдет в контакт с зубом, брекет будет снят. ПРИМЕЧАНИЕ. Перекручивание инструмента во время захвата брекета может привести к ощущению дискомфорта у пациента и (или) деформации брекета.



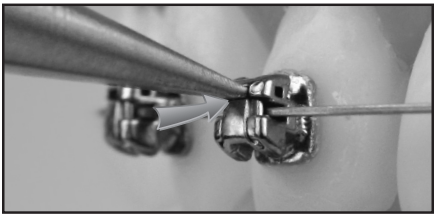
ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОТКРЫВАНИЯ БРЕКЕТОВ SPINTEK 866-4014

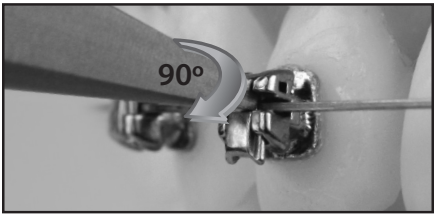


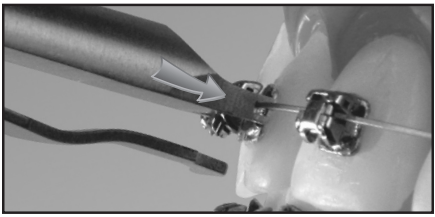


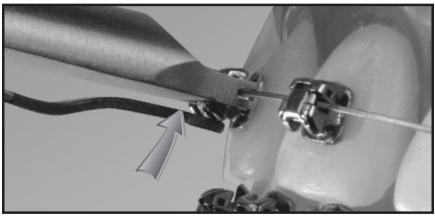


ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОТКРЫВАНИЯ/ЗАКРЫВАНИЯ БРЕКЕТОВ SPINTEK 866-4016

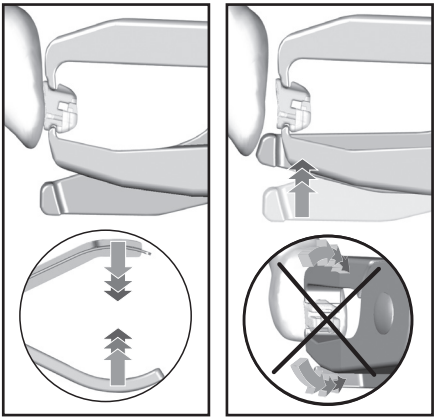








ЩИПЦЫ ДЛЯ СНЯТИЯ БРЕКЕТОВ DAMON CLEAR 866-4019



ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ СНЯТИЯ КРЫШЕК ЗАМКОВ 801-0094
Инструкция по снятию конвертируемой крышки замка
Снятие крышки замка:

1. Аккуратно вставьте нижний выступ наконечника в середину паза. После установки наконечника удерживайте его в пазу аккуратным нажатием на рукоятку в **дистальнолингвальном** направлении. (Рисунок 1)

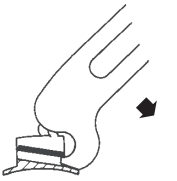


Рисунок 1

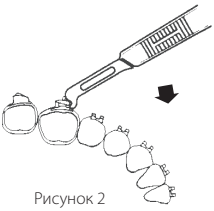


Рисунок 2

2. Аккуратно продвиньте рукоятку в лингвальном направлении, чтобы начать оказывать срезающее воздействие на адгезионный материал крышки. (Рисунок 2) Когда сопротивление ослабнет, это будет означать, что целостность адгезионного материала в середине паза нарушена.

3. Аккуратно передвигайте инструмент вглубь в дистальном направлении (Рисунок 3), а когда почувствуете сопротивление, осторожно передвиньте рукоятку в лингвальном направлении. Повторяйте процедуру, пока крышка не будет отогнута назад достаточно для того, чтобы захватить ее щипцами Хау или плоскогубцами. (Рисунок 4). Извлеките инструмент на этом этапе.

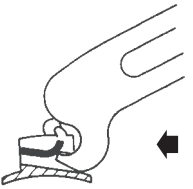


Рисунок 3

4. Процедуру удаления крышки рекомендуется проводить следующим образом: отогните крышку назад примерно на 80% длины паза таким образом, чтобы она оставалась прикрепленной в дистальной части.



Рисунок 4



Рисунок 5

Предостережение: Одноразовый наконечник имеет ограниченный срок службы; по истечении срока службы он деформируется, как показано на рисунке 5. **Если продолжить использование наконечника после деформации, он может отломиться**. Деформированный наконечник следует утилизировать и установить новый.

Инструкция по установке/извлечению наконечника инструмента для снятия крышек замков
Установка

1. Расположите наконечник по отношению к рукоятке, как показано на рисунке 6.

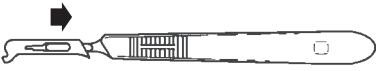


Рисунок 6

2. Наденьте наиболее широкую часть паза наконечника на крепежный выступ.

3. При последующем продвижении наконечника к рукоятке следующая по ширине часть паза в наконечнике войдет в прорези по бокам крепежного выступа. (Рисунок 7)

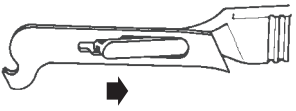


Рисунок 7

4. Продолжайте продвигать наконечник к рукоятке, пока его задняя часть не окажется надетой на заднюю часть крепежного выступа, тем самым зафиксировав наконечник в положенном месте. (Рисунок 8)



Рисунок 8

Извлечение

1. Приподнимите заднюю часть наконечника, пока она не окажется снятой с крепежного выступа. (Рисунок 9)
2. Потяните или протолкните наконечник вперед, пока он не отделится от рукоятки.

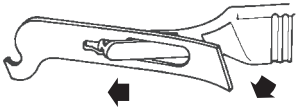


Рисунок 9

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Для изделий, требующих очистки, дезинфекции и стерилизации перед первым использованием и (или) после каждого использования. Пользователь несет ответственность за повторную обработку изделия согласно утвержденной процедуре повторной обработки. Обычно требуется валидация и текущий контроль процесса на объекте пользователя (включая обслуживание оборудования и обучение персонала, ответственного за выполнение процедуры).

1. Описание устройства

Компания Ormco производит широкий ассортимент ортодонтических инструментов. Эти инструкции применяются только к следующим линейкам инструментов:

- Щипцы
- Скальпели

- Инструменты для придания формы, установки и сглаживания опорных колец
- Инструменты для установки брекетов
- Щипчики
- Стоматологические зеркала
- Направляющие лигатур
- Пинцеты
- Инструменты для снятия зубного камня
- Отвертки

Следующие инструменты исключены из данной инструкции:

- Инструменты премиальной линейки
- 801-0000 Измерительный инструмент с маркером для установки брекетов
- 601-0007 Модульная отвертка VectorTAS

2. Ограничения при повторной обработке

Многократная повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти инструменты. Момент прекращения эксплуатации изделия определяют по результатам визуального осмотра и функциональных испытаний на предмет износа, повреждений, коррозии, отказа, ослабленных или заедающих соединений, несовпадающих соединений или щербатых лезвий. Пользователь несет ответственность за проверку изделия перед каждым использованием.

3. Инструкции для повторной обработки

3.1. В месте использования

Удалите излишки грязи одноразовой салфеткой/бумажной салфеткой. Не допускайте высыхания грязи и мусора на инструменте.

3.2. Хранение и транспортировка

Поместите инструмент(ы) в четко обозначенную зону обеззараживания.

3.3. Подготовка

1. Мягкой щеткой удалите грубые загрязнения на поверхности изделий сразу после применения (не позже, чем в течение 2 часов).
2. В случае инструментов с поворотным механизмом откройте и закройте створку не менее 5 раз и погрузите инструмент в ферментное чистящее средство.
3. В случае инструментов со слепыми отверстиями (которые не имеют сквозного прохода) промойте отверстия с помощью шприца с ферментным чистящим средством.

3.4. Очистка и дезинфекция (3 метода)

3.4.1. Очистка: Ручная (ультразвуковая) очистка и дезинфекция

1. Выполните механическую очистку инструмента под теплой проточной чистой водой 30–40 °C (85–104 °F) с помощью инструментальной щетки, чтобы удалить все видимые загрязнения. Удостоверьтесь в отсутствии загрязнений на поворотных механизмах и соединениях. Не используйте металлические или проволочные щетки.
2. Промойте под теплой проточной чистой водой 30–40 °C (85–104 °F) в течение 1 минуты.
3. Поместите инструмент с открытыми губками в ультразвуковой очиститель с ферментным раствором моющего средства с нейтральным pH на время, указанное производителем ферментного раствора моющего средства. (Рекомендованные средства: Empower™ от Metrex Research.)
4. Сразу после окончания цикла извлеките инструменты и тщательно промойте дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы удалить остатки моющего средства.
5. Погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор в течение времени, которое указано для замачивания в дезинфицирующем средстве. (Рекомендованные средства: CaviCide™ от Metrex Research). Изделия не должны соприкасаться.
6. Тщательно промойте инструмент дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.
7. Перед стерилизацией тщательно высушите инструмент, поворотные механизмы или соединения отфильтрованным сжатым воздухом или чистым сухим полотенцем.

3.4.2. Очистка: Ручная очистка и дезинфекция

1. Выполните механическую очистку инструмента под теплой проточной чистой водой 30–40 °C (85–104 °F) с помощью инструментальной щетки, чтобы удалить все видимые загрязнения. Удостоверьтесь в отсутствии загрязнений на поворотных механизмах и соединениях. Не используйте металлические или проволочные щетки.
2. Промойте под теплой проточной чистой водой 30–40 °C (85–104 °F) в течение 1 минуты.
3. Поместите инструмент с открытыми губками в лоток для ручной очистки.

4. Замочите инструмент в ферментном растворе для очистки с нейтральным pH в течение времени, указанного в инструкциях производителя ферментного раствора для очистки.

5. Погрузите инструменты на некоторое время в раствор для очистки. С помощью инструментальной щетки для механической очистки удалите все видимые остатки мусора непосредственно в растворе. Удостоверьтесь в отсутствии мусора на соединениях или поворотных механизмах. Не используйте металлические или проволочные щетки.

6. Немедленно извлеките инструменты и тщательно промойте дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы удалить остатки моющего средства.

7. Погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор в течение времени, которое указано для замачивания в дезинфицирующем средстве. (Рекомендованные средства: CaviCide™ от Metrex Research). Изделия не должны соприкасаться.

8. Тщательно промойте инструмент дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

9. Тщательно высушите инструмент, поворотные механизмы или соединения отфильтрованным сжатым воздухом или чистым сухим полотенцем.

3.4.3. Очистка: Автоматическая очистка и дезинфекция оборудования:

Установка для термической дезинфекции (мойка-дезинфектор)

Рекомендуемое моющее средство: Empower™ от Metrex Research

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: CaviCide™ от Metrex Research

1. Поместите изделия в установку для термальной дезинфекции и удостоверьтесь, что они не соприкасаются.

2. Запустите цикл.

3. После окончания цикла извлеките изделия из устройства для термальной дезинфекции (мойка-дезинфектор).

3.5. Обслуживание

Распылите смазочное средство на инструмент в соответствии с инструкциями, указанными производителем. (Рекомендуемое средство: аэрозоль MetriLube™ от Metrex Research.)

3.5.1. Проверка и рабочее испытание
Осмотрите инструмент на наличие повреждений и износа. Откройте и закройте рукоятки, чтобы проверить на предмет заедания или люфтов соединений. Прекратите использование инструментов при наличии признаков неровности, ослабленных соединений, заедающих соединений, щербатых лезвий, поврежденных наконечников или коррозии.

3.6. Стерилизация (2 метода)

3.6.1. Стерилизация: Автоклавирование
Поместите инструмент в одобренный FDA пакет для стерилизации паром и стерилизуйте либо при помощи фракционированного вакуумного автоклава, либо в автоклаве гравитационного типа, руководствуясь одним из следующих сочетаний температуры и времени воздействия:

- Фракционированный вакуумный автоклав
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) в течение 4 минут и не менее 20 минут сушки
  - 121 °C (250 °F) в течение 20 минут и не менее 20 минут сушки
- Автоклав гравитационного типа
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) в течение 5 минут и не менее 20 минут сушки
  - 121 °C (250 °F) в течение 20 минут и не менее 20 минут сушки.

3.6.2. Стерилизация: Сухим жаром
Поместите инструмент с открытыми губками на стойки горизонтально (не упаковывайте инструмент в пакет). Избегайте контакта инструмента с инструментом и стерилизуйте в соответствии со следующими температурой и временем воздействия:

- Сухой жар
  - 190 °C (375 °F) в течение 20 минут

3.7. Хранение
Стерилизованные и упакованные в пакеты инструменты должны храниться в чистой, сухой и непыльной среде. Стерильность можно обеспечить только в том случае, если инструменты находятся в пакете.

1. OPIS

Kompanija Ormco nudi širok spektar ortodontskih instrumenata koji se koriste za nanošenje, sečenje, savijanje i uklanjanje ortodontskih uređaja, a obično se proizvode od hromiranog nerđajućeg čelika koji je otporan na koroziju i može podneti suvu toplotu. Neki instrumenti su brušeni i polirani do izgleda ogledala, dok su neki hromirani polirani sa svim konturama glatko zaobljenim kako bi se osigurala udobnost i bezbednost pacijenta. Funkcionalne upotrebe su oblikovanje, umetanje i poliranje traka; montiranje bravica; uklanjanje i/ili umetanje lukova u bravice; manipulisanje ligaturama; istraživanje i dijagnostikovanje dentalnog stanja.

2. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ortodontski instrument je ručni uređaj namenjen za obavljanje raznih zadataka u opštim ortodontskim postupcima tokom lečenja malokluzija. Malokluzija je nesavršen položaj zuba kada su čeljusti zatvorene.

3. ⚠ MERE OPREZA

Adekvatna ponovna obrada medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu je izuzetno važan korak u očuvanju bezbednosti pacijenta.

4. NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće alergijske reakcije.

5. ⚠ UPOZORENJA

- Očistite i sterilišite instrumente pre i između upotrebe kod pacijenata kako biste sprečili unakrsnu kontaminaciju.
- Prilikom rukovanja upotrebljenim i kontaminiranim instrumentima koristite zaštitne rukavice u skladu sa lokalnim politikama i procedurama.
- Rastvori za hladnu sterilizaciju se ne preporučuju.
- Da bi se sprečila korozija i promena boje treba koristiti pH neutralno sredstvo za čišćenje. Poželjni su enzimski deterdženti.
- Samo čiste instrumente treba sterilisati.
- Duge, uske kanilacije i slepe rupe zahtevaju posebnu pažnju tokom čišćenja.
- Ne koristite mineralno ulje za podmazivanje instrumenata.
- Ne koristite sterilisani instrument ako je pakovanje za sterilisanje kompromitovano.
- Instrumenti se smeju koristiti samo za predviđenu upotrebu i ni za šta drugo.
- Ovaj proizvod može sadržati nikl i/ili hrom i ne treba ga koristiti kod osoba sa poznatom alergijskom osetljivošću na ove metale. Ako se javi alergijska reakcija, uputite pacijenta da se konsultuje sa lekarom.

6. PRIJAVA OZBILJNIH INCIDENATA

Napomena za korisnika i pacijenta: Ako se dogodi ozbiljan incident sa ovim medicinskim uređajem, prijavite ga proizvođaču i nadležnom medicinskom organu za zemlju korisnika/pacijenta.

7. OGRANIČENA GARANCIJA - OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI KOMPANIJE ORMCO

Proizvodi se prodaju u skladu sa uslovima prodaje kompanije Ormco koji su priloženi uz proizvode. Pored toga, kompanija Ormco nije odgovorna za oštećenja nastala usled nepravilnog postavljanja, upotrebe ili rukovanja bilo kojom komponentom sistema od strane stomatologa, posebno kao rezultat nepoštovanja ovih uputstava ili nepravilnog čišćenja ili održavanja komponenti.

8. ODLAGANJE UREĐAJA

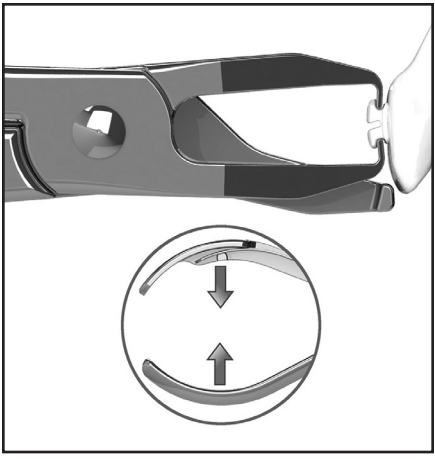
Odložite uređaj prema lokalnim propisima.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

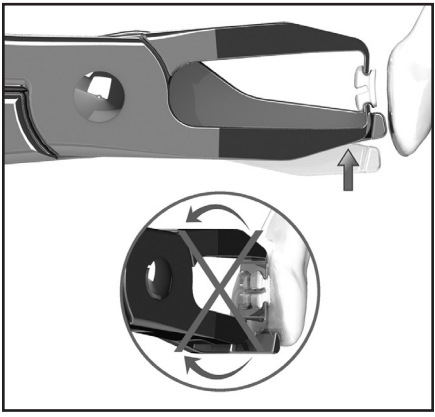
- Instrumente za ortodontsko lečenje navedene u ovom dokumentu moraju koristiti licencirani stomatolozi koji su obučeni za korišćenje pravilne tehnike u rukovanju instrumentima.
- Pojedini instrumenti koji imaju specifičnija uputstva za upotrebu pokriveni su u narednim odeljcima u nastavku.

SYMETRI CLEAR ALAT ZA ODVAJANJE 866-4025

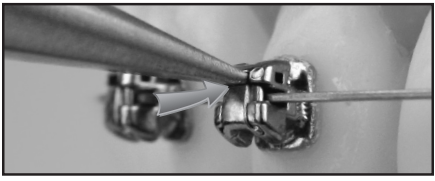
1. Postavite čeljusti instrumenta iza okluzalnih i gingivalnih veznih krila klinom instrumenta na okluzalnu ili gingivalnu stranu bravice. Lagano stisnite drške instrumenta zahvatajući donje područje veznog krila.

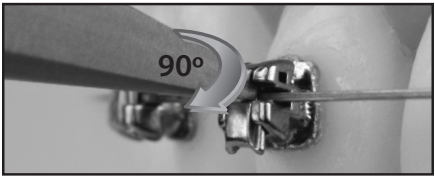


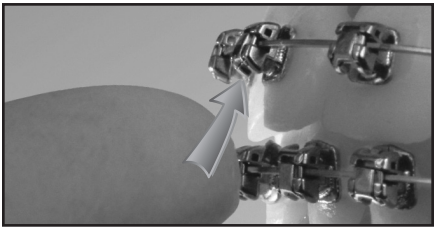
2. Nastavite stiskati dršku instrumenta da biste zakačili klin i pomerili ga prema jastučiću bravice. Kako klin dolazi u kontakt sa zubom, odlepiće se bravica sa zuba. NAPOMENA: Uvrtanje instrumenta dok držite bravicu može izazvati nelagodnost kod pacijenta i/ili deformaciju bravice.



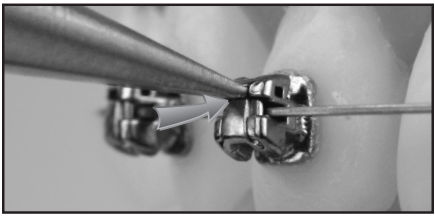
SPINTEK INSTRUMENT ZA OTVARANJE 866-4014

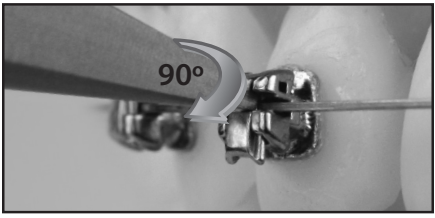


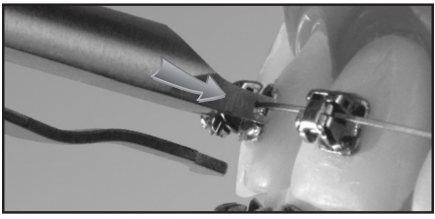


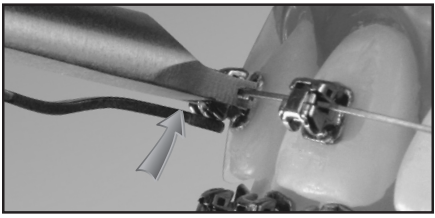


SPINTEK INSTRUMENT ZA OTVARANJE/ZATVARANJE
866-4016

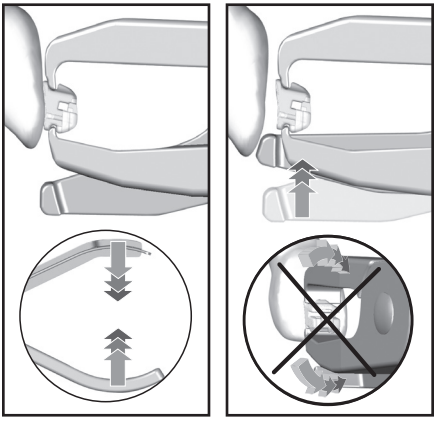






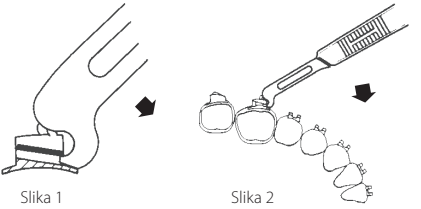


DAMON CLEAR KLEŠTA ZA ODVAJANJE 866-4019



ALAT ZA UKLANJANJE PRSTENA 801-0094
Uputstvo za uklanjanje konvertibilnog prstena
Uklanjanje prstena:

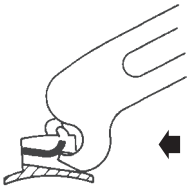
1. Nežno umetnite izbočenje donjeg vrha u mezijalni prorez. Kada je vrh umetnut, lagani **disto-lingvalni** pritisak na dršku će zadržati vrh u prorezu. (Slika 1)



Slika 1 Slika 2

2. Nežno pomerite dršku prema jeziku da biste započeli proces odvajanje veze na prstenu. (Slika 2) Kada alat izgubi otpor na prstenu, tada se veza na prstenu na mezijalnoj strani prekida.

3. Nežno pomerite alat dublje ka distalnoj strani (Slika 3), a kada se oseti otpor, lagano pomerite dršku ka jeziku. Ponavljajte ovaj postupak sve dok se prsten ne odlepi dovoljno da se uhvati Kako ili pomoću klešta. (Slika 4). U ovom trenutku uklonite alat.



Slika 3

4. Preporučeni postupak za uklanjanje prstena podrazumeva da se prsten odlepi na otprilike 80% dužine proreza tako da je prsten i dalje pričvršćen na distalnom delu.



Slika 4



Slika 5

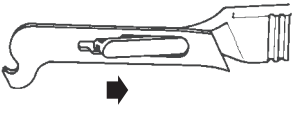
Oprez: Vrh za jednokratnu upotrebu ima ograničen radni vek; kada se sa njim previše radi iskriviće se kao što je prikazano na slici 5. **Ukoliko se nastavi sa upotrebom vrha nakon krivljenja, on će se odlomiti**. Kada dođe do krivljenja, bacite vrh i ugradite novi.

Uputstvo za ugradnju/uklanjanje vrha alata za uklanjanje prstena
Ugradnja
1. Postavite vrh u odnosu na dršku kako je prikazano na slici 6.



Slika 6

2. Postavite najširi deo proreza u vrh preko spojne ušice za zadržavanje.
3. Kako se vrh zatim pomera prema drški, sledeći najširi deo proreza na vrhu će se uklopiti u žlebove na stranama spojne ušice za zadržavanje. (Slika 7)



Slika 7

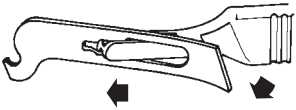
4. Nastavite da pomerate vrh prema dršci sve dok zadnji deo ne padne preko zadnjeg dela spojne ušice zaključavajući vrh u mestu. (Slika 8)



Slika 8

Uklanjanje

1. Podignite zadnji deo vrha dok se ne odvoji od spojne ušice za zadržavanje. (Slika 9)
2. Povucite ili gurnite vrh napred dok se ne odvoji od drške.



Slika 9

UPUTSTVO ZA PONOVNU OBRADU INSTRUMENATA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

Za uređaje koje je treba čistiti, dezinfikovati i sterilisati, pre početne upotrebe i/ili nakon svake upotrebe. Odgovornost je korisnika da osigura da se ponovna obrada uređaja postigne sprovođenjem odobrenog postupka ponovne obrade. Obično je potrebna validacija i rutinsko nadgledanje procesa u ustanovi korisnika; uključujući održavanje opreme i obuku osoblja odgovornog za izvođenje procedure.

1. Opis uređaja

Kompanija Ormco proizvodi širok spektar ortodontskih instrumenata. Ova uputstva se odnose samo na sledeće porodice instrumenata:

- Klešta
- Sekači
- Instrumenti za oblikovanje, umetanje i poliranje traka
- Alati za postavljanje bravice
- Pincete
- Ogledala za usta
- Navoditelji ligature
- Pincete za hvatanje
- Skaleri
- Odvijači

Sledeći instrumenti su izuzeti iz ovih uputstava:

- Instrumenti linije premijum proizvoda
- 801-0000 Merni uređaj za označavanje pri postavljanju bravice
- 601-0007 VectorTAS modularni drajver

2. Ograničenja ponovne obrade
Ponavljanje ponovne obrade ima minimalan efekat na ove instrumente. Kraj radnog veka određuje se vidljivim i funkcionalnim testovima na habanje, oštećenja, koroziju, lomljenje, labave ili zategnute spojeve, loše poravnate zglobove ili usečene noževe. Korisnik je odgovoran za inspekciju instrumenta pre svake upotrebe.

3. Uputstvo za ponovnu obradu

3.1. Svrha upotrebe
Uklonite višak prljavštine tkaninom/ubrusom za jednokratnu upotrebu. Nemojte dozvoliti da se prljavština i ostaci osuše na instrumentu.

3.2. Sadržaj i transport
Premestite instrument(e) u jasno obeleženo područje za dekontaminaciju.

3.3. Priprema
1. Uklonite grube nečistoće sa uređaja mekom četkom odmah nakon primene (u roku od najviše 2 sata).
2. Za instrumente sa šarkama, otvorite i zatvorite šarku najmanje 5 puta sa instrumentom potopljenim u enzimsko sredstvo za čišćenje.
3. Za instrumente sa slepim rupama (rupe koje ne prolaze u potpunosti kroz instrument), isperite rupe špricem i enzimskim sredstvom za čišćenje.

3.4. Čišćenje i dezinfekcija (3 Metode)

3.4.1. Čišćenje: Ručno (ultrazvučno) i dezinfekcija
1. Pod mlazom tople pijaće vode na temperaturi od 30°C - 40°C (85°F - 104°F), koristite četku za instrument kako biste mehanički očistili instrument dok sva vidljiva prljavština ne bude uklonjena. Uverite se da na šarkama ili spojevima nema prljavštine. Nemojte koristiti metalne ili čelične četke.
2. Isperite pod mlazom tople pijaće vode na temperaturi od 30°C - 40°C (85°F - 104°F) u toku 1 minuta.
3. Postavite instrument sa otvorenim čeljustima u ultrazvučno sredstvo za čišćenje napunjeno pH neutralnim rastvorom enzimskog deterdženta u trajanju koje je predložio proizvođač rastvora enzimskog deterdženta. (Preporučuje se Empower™ kompanije Metrex Research.)
4. Nakon završetka ciklusa, odmah uklonite instrumente i temeljno isperite destilovanom ili dejonizovanom vodom kako biste uklonili preostali deterdžent sa instrumenta u trajanju od najmanje 30 sekundi.
5. Potopite instrument u rastvor dezinfekcionog sredstva u trajanju koje je predloženo za potapanje u datom dezinfikacionom sredstvu. (Preporučuje se CaviCide™ kompanije Metrex Research.) Ne bi trebalo da postoji kontakt između uređaja.

6. Instrument temeljno ispirajte najmanje 30 sekundi destilovanom ili dejonizovanom vodom da biste uklonili preostalo dezinfekciono sredstvo.

7. Instrument i sve šarke ili spojeve temeljno osušite filtriranim komprimovanim vazduhom ili čistim suvim peškirom pre sterilizacije.

3.4.2. Čišćenje: Ručno člšćenje i dezinfekcija

1. Pod mlazom tople pijaće vode na temperaturi od 30°C - 40°C (85°F - 104°F), koristite četku za instrument kako biste mehanički očistili instrument dok sva vidljiva prljavština ne bude uklonjena. Uverite se da na šarkama ili spojevima nema prljavštine. Nemojte koristiti metalne ili čelične četke.

2. Isperite pod mlazom tople pijaće vode na temperaturi od 30°C - 40°C (85°F - 104°F) u toku 1 minuta.

3. Postavite instrument na tacnu za ručno čišćenje sa otvorenim čeljustima.

4. Potopite instrument u pH neutralnom, enzimskom rastvoru za čišćenje u trajanju koje je predložio proizvođač enzimskog rastvora za čišćenje.

5. Neka instrumenti ostanu pokriveni rastvorom za čišćenje. Koristite četku instrumenta za mehaničko čišćenje ispod nivoa rastvora kako biste uklonili sve preostale vidljive ostatke. Uverite se da na spojevima ili šarkama nema ostataka. Nemojte koristiti metalne ili vunene četke.

6. Odmah uklonite instrumente i temeljno ispirajte najmanje 30 sekundi destilovanom ili dejonizovanom vodom kako biste uklonili preostali deterdžent sa instrumenata.

7. Potopite instrument u rastvor dezinfekcionog sredstva u trajanju koje je predloženo za potapanje u datom dezinfikacionom sredstvu. (Preporučuje se CaviCide™ kompanije Metrex Research) Ne bi trebalo da postoji kontakt između uređaja.

8. Instrument temeljno ispirajte najmanje 30 sekundi destilovanom ili dejonizovanom vodom da biste uklonili preostalo dezinfekciono sredstvo.

9. Instrument i sve šarke ili spojeve temeljno osušite filtriranim komprimovanim vazduhom ili čistim suvim peškirom.

3.4.3. Čišćenje: Automatsko čišćenje i oprema za dezinfekciju:

Jedinica za termičku dezinfekciju (perilica-dezinfektor)

Preporučeni deterdžent: Empower™ kompanije Metrex Research

Preporučeno sredstvo za dezinfekciju: CaviCide™ kompanije Metrex Research

1. Postavite uređaje u jedinicu za toplotnu dezinfekciju, pazeći da ne dođe do kontakta između instrumenata.
2. Pokrenite ciklus.
3. Uklonite uređaje iz jedinice za termičku dezinfekciju (perilica-dezinfektor) nakon završetka ciklusa.

3.5. Održavanje

Prskajte instrument mazivom prema uputstvima proizvođača. (Preporučuje se sprej MetriLube™ kompanije Metrex Research.)

3.5.1. Inspekcija i testiranje funkcionisanja

Vizuelno pregledajte instrument i proverite da li je oštećen i pohaban. Otvorite i zatvorite drške da proverite krutost spojeva ili mrtvi hod. Prekinite upotrebu bilo kog instrumenta koji pokazuje znakove neporavnanja, labavih spojeva, zategnutih spojeva, zarezanih noževa, slomljenih vrhova ili korozije.

3.6. Sterilizacija (2 Metode)

3.6.1. Sterilizacija: Autoklav

Stavite instrument u vrećicu za sterilizaciju parom koju je dozvolila FDA i sterilišite ili frakcioniranim vakuumskim postupkom ili strujećom vodenom parom na jednoj od sledećih temperatura izlaganja i u trajanju od:

- Frakcionirani vakuum autoklav
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) u toku 4 minuta i najmanje 20 minuta sušenja
  - 121°C (250°F) u toku 20 minuta i najmanje 20 minuta sušenja
- Autoklav sa izmeštanjem gravitacije
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) u toku 5 minuta i najmanje 20 minuta sušenja
  - 121°C (250°F) u toku 20 minuta i najmanje 20 minuta sušenja.

3.6.2. Sterilizacija: Suva toplota

Stavite instrument ravno na rešetke sa otvorenim čeljustima (instrument ne stavljajte u vrećicu). Izbegavajte kontakt instrumenta sa instrumentom i sterilišite na sledećim temperaturama izlaganja i u trajanju od:

- Suva toplota
  - 190°C (375°F) tokom 20 minuta

3.7. Skladištenje

Sterilisane instrumente u vrećici treba čuvati u okruženju koje je čisto, suvo i bez prašine. Sterilnost se može očuvati samo ako instrumenti ostanu u vrećici.

1. POPIS

Spoločnosť Ormco poskytuje široký sortiment ortodontických nástrojov používaných na aplikáciu, rezanie, ohýbanie alebo odstraňovanie ortodontických pomôcok. Obvykle sa vyrábajú z pochrómovanej nehrdzavejúcej ocele, ktorá je odolná voči korózii a suchému teplu. Niektoré nástroje sú pieskované a vyleštené do lesklej povrchovej úpravy, zatiaľ čo iné sú z leštěného chrómu s oblými hranami, aby sa zabezpečilo pohodlie a bezpečnosť pacienta. Funkčné využitia sú tvarovanie, ukladanie a vyhladzovanie krúžkov; nasadzovanie zámkov; odstraňovanie a/alebo vkladanie ortodontických drôtových oblúkov do zámkov; manipulácia s ligatúrami; skúmanie a diagnostika zubných stavov.

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ortodontický nástroj je ručné zariadenie určené na vykonávanie rôznych úkonov v rámci všeobecných ortodontických postupov počas liečby alebo maloklúzií. Maloklúzia je nedokonalé umiestnenie zubov, keď sú čeľuste zatvorené.

3. ⚠ PREVENTÍVNE OPATRENIA

Primerané renovovanie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok je zásadne dôležitým krokom pri ochrane bezpečnosti pacientov.

4. NEŽIADUCE REAKCIE

Možná alergická reakcia.

5. ⚠ UPOZORNENIA

- pred použitím u pacienta a medzi použitiami u pacientov nástroje očistite a sterilizujte, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.
- s použitými a kontaminovanými nástrojmi zaobchádzajte v ochranných rukaviciach a v súlade s miestnymi zásadami a postupmi.
- riešenia využívajúce sterilizáciu za studena sa neodporúčajú.
- na predchádzanie korózii a sfarbeniu používajte pH neutrálny čistiaci prostriedok. Vhodnejšie sú enzymatické čistiace prostriedky.
- sterilizovať možno iba čisté nástroje.
- dlhé, úzke kanyly a zaslepené otvory si pri čistení vyžadujú osobitnú pozornosť.
- na mazanie nástrojov nepoužívajte minerálny olej.
- nepoužívajte sterilizované nástroje, ak došlo k narušeniu sterilizačného obalu.
- nástroje sa nesmú používať na nič iné, ako na ich pôvodný účel použitia.
- tento produkt môže obsahovať nikel a/alebo chróm a nemá sa používať u osôb so známou alergickou citlivosťou na tieto kovy. Ak dôjde k alergickej reakcii, pacient to musí konzultovať s lekárom.

6. OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Upozornenie pre používateľov a pacientov: Ak pri použití tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k závažnej nehode, oznámte to výrobcovi a príslušnému lekárskemu orgánu v krajine používateľa/pacienta.

7. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI SPOLOČNOSTI ORMCO

Výrobky sa predávajú v súlade so zmluvnými podmienkami predaja spoločnosti Ormco. Spoločnosť Ormco okrem toho nezodpovedá za chyby spôsobené nesprávnym umiestnením, používaním alebo manipuláciou s akýmikoľvek komponentmi systému praktickým lekárom, najmä v dôsledku nedodržania týchto pokynov alebo nesprávneho čistenia či údržby komponentov.

8. LIKVIDÁCIA POMÔCKY

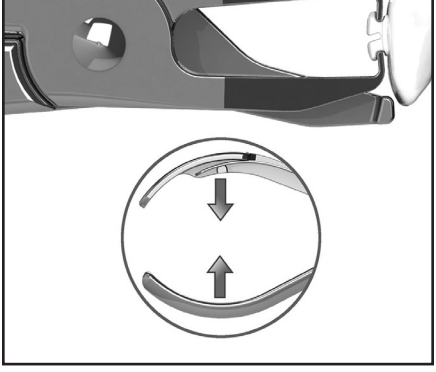
Pomôcky zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.

NÁVOD NA POUŽITIE

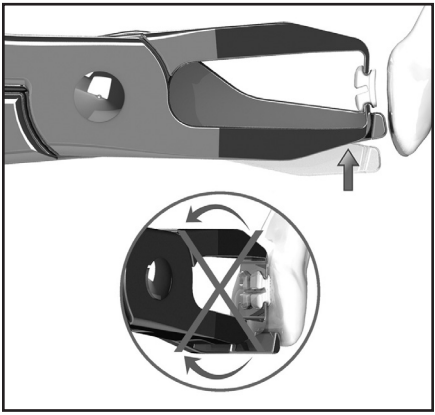
- nástroje na ortodontickú liečbu uvedené v tomto dokumente musí používať certifikovaný zubný lekár vyškolený na používanie správnej techniky pri zaobchádzaní s týmito nástrojmi.
- niektoré nástroje, ktoré majú špecifickejšie návody na použitie sú popísané nižšie.

ODPOJOVACÍ NÁSTROJ SYMETRI CLEAR 866-4025

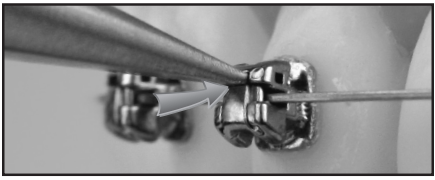
1. Čeľuste nástroja umiestnite za okluzívne alebo gingiválne krídelká tak, aby sa klin nástroja nachádzal na okluzívnej alebo gingiválnej strane zámku. Jemne stlačte rukoväte nástroja, aby ste zachytili oblasť pod krídelkami.

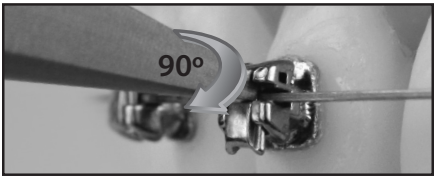


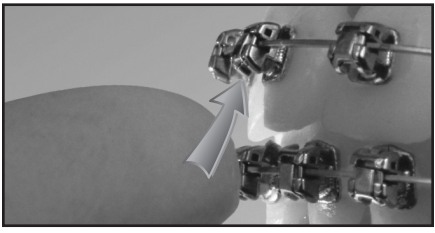
2. Pokračujte v stláčaní rukoväte nástroja, aby ste zachytili klin a posúvajte ho smerom k podložke zámku. Keď sa klin dostane do kontaktu so zubom, odlepí zámok od zuba. POZNÁMKA: Krútenie prístroja pri uchopení zámku môže spôsobiť nepohodlie pacienta a/alebo deformáciu zámku.



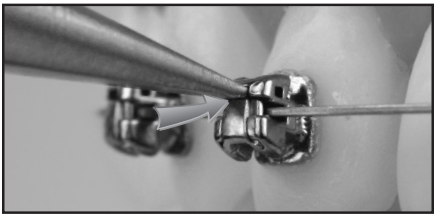
NÁSTROJ NA OTVÁRANIE SPINTEK 866-4014

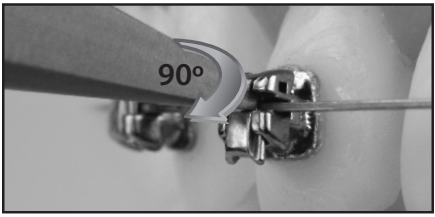


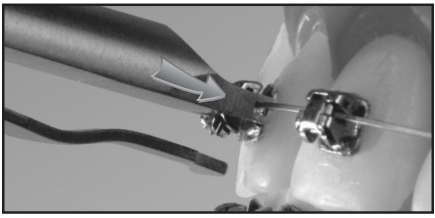


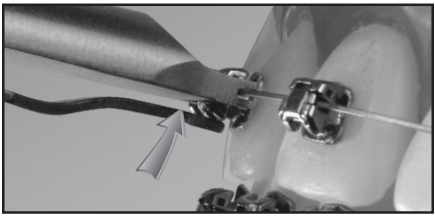


NÁSTROJ NA OTVÁRANIE/ZATVÁRANIE SPINTEK 866-4016

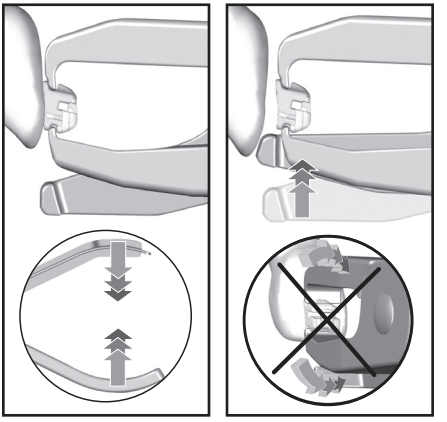






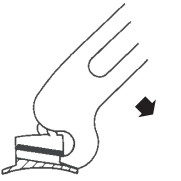


ODPOJOVACÍ NÁSTROJ DAMON CLEAR 866-4019

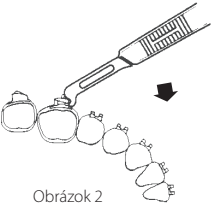


NÁSTROJ NA ODSTRAŇOVANIE ZÁMKOV 801-0094
Pokyny na odstraňovanie konvertibilných zámkov
Odstraňovanie zámkov:

1. Jemne zasuňte výstupok spodného hrotu do medzery medzi drážkami. Keď je hrot na mieste, jemný **disto-lingválny** tlak na rukoväť zabezpečí, že hrot zostane v drážke. (Obrázok 1)



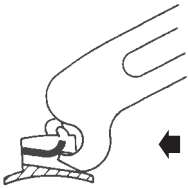
Obrázok 1



Obrázok 2

2. Rukoväť posuňte jemne smerom k lingválnej oblasti, aby ste začali podvažovať ukotvenie zámku. (Obrázok 2) Keď nástroj stratí odpor voči zámku, dôjde k strate meziálneho ukotvenia zámku.

3. Nástroj opatrne posuňte distálne (Obrázok 3) a keď budete cítiť odpor, rukoväť jemne posúvajte lingválne. Tento postup zopakujte, až kým sa zámok neoddelí dostatočne, aby ste ho mohli uchopiť pomocou klieští How alebo bežných klieští. (Obrázok 4) Teraz vytiahnite nástroj



Obrázok 3

4. Odporúčaný postup odstránenia zámku je odlepiť ho približne na 80 % dĺžky drážky, aby bol zámok stále distálne prichytený.



Obrázok 4

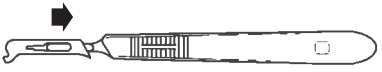


Obrázok 5

Upozornenie: Jednorazový hrot má obmedzenú životnosť. Ak sa prekročí, zdeformuje sa, ako je to znázornené na obrázku 5. **Používanie hrotu po zdeformovaní spôsobí odlomenie špičky**. Po zdeformovaní hrot odstráňte a nainštalujte nový.

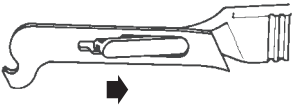
Pokyny na inštaláciu/odstránenie hrotu nástroja na odstraňovanie zámkov
Inštalácia

1. Hrot umiestnite voči rukoväti, ako je uvedené na obrázku 6.



Obrázok 6

2. Najširšiu časť otvoru zasuňte do hrotu cez pridržiavací výstupok.
3. Posúvajte hrot smerom k rukoväti. Druhú najširšiu časť otvoru na hrote zasuňte do drážky po stranách pridržiavacieho výstupku. (Obrázok 7)



Obrázok 7

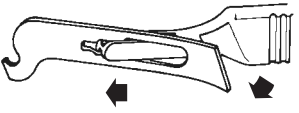
4. Pokračujte v posúvaní hrotu smerom k rukoväti, kým sa zadná časť nezasunie cez zadnú časť pridržiavacieho výstupku a hrot nezapadne na miesto. (Obrázok 8)



Obrázok 8

Odstránenie

1. Nadvihnite zadnú časť hrotu, až kým neprejde ponad pridržiavací výstupok. (Obrázok 9)
2. Potiahnite alebo zatlačte hrot vpred, až kým ho nevyberiete z rukoväte.



Obrázok 9

POKYNY PRE RENOVOVANIE OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH NÁSTROJOV.

Pre pomôcky, ktoré vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu pred prvým použitím a po každom použití. Používateľ je zodpovedný za zaistenie toho, aby sa renovovanie pomôcky dosiahlo vykonaním schváleného postupu renovácie. Spravidla sa vyžaduje schválenie a rutinné monitorovanie procesu v zariadení používateľa vrátane údržby vybavenia a školenia personálu zodpovedného za vykonávanie postupu.

1. Popis zariadenia

Spoločnosť Ormco vyrába široký sortiment ortodontických nástrojov. Tieto pokyny sa uplatňujú iba na nasledujúce rodiny nástrojov:

- kliešte
- strihacie nástroje
- nástroje na tvarovanie, ukladanie a vyhladzovanie krúžkov
- nástroje na umiestnenie zámkov
- pinzety
- ústne zrkadlá
- smerovače ligatúr
- peány
- pilníky
- skrutkovače

Z týchto pokynov sú vylúčené nasledujúce nástroje:

- produktový rad prémiových nástrojov
- meradlo a značkovač umiestnenia zámku 801-0000
- modulárny skrutkovač VectorTAS 601-0007

2. Obmedzenia týkajúce sa renovácie

Opakované renovovanie má na tieto nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti sa stanovuje prostredníctvom vizuálnych a funkčných testov zameraných na opotrebovanie, poškodenie, koróziu, rozbitie, uvoľnené alebo tesné spoje, nezarovnané spoje alebo poškodené čepele. Používateľ je zodpovedný za kontrolu nástroja pred každým použitím.

3. Pokyny na renovovanie

3.1. Miesto použitia

Prebytočné nečistoty odstráňte jednorazovou textilnou/papierovou utierkou. Zabráňte zaschnutiu nečistôt a zvyškov na nástroji.

3.2. Izolovanie a preprava

Nástroje premiestnite do jasne označeného priestoru na dekontamináciu.

3.3. Príprava

1. Hrubé nečistoty z nástrojov odstráňte ihneď po aplikácii mäkkou kefkou (maximálne do 2 hodín).
2. V prípade nástrojov s pántmi otvorte a zatvorte pánt najmenej 5-krát počas toho, ako je nástroj ponorený do enzymatického čistiaceho prostriedku.
3. V prípade nástrojov so zaslepenými otvormi (otvory, ktoré neprechádzajú úplne cez nástroj) vypláchnite otvory pomocou injekčnej striekačky a enzymatického čistiaceho prostriedku.

3.4. Čistenie a dezinfekcia (3 metódy)

3.4.1. Čistenie: Ručné (ultrazvukové) a dezinfekcia

1. Pod prúdom teplej pitnej vody s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) mechanicky čistite nástroj pomocou kefky na nástroje, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Ubezpečte sa, že ste zo všetkých pántov a spojov odstránili všetky nečistoty. Nepoužívajte kefky z kovu ani drôtenej vlny.
2. Pomôcku oplachujte 1 minútu pod teplou tečúcou pitnou vodou s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F).
3. Nástroj s otvorenými čeľusťami umiestnite do ultrazvukovej čističky naplnenej roztokom enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH na čas, ktorý odporúča výrobca roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku. (odporúča sa Empower™ od spoločnosti Metrex Research.)
4. Po dokončení cyklu nástroje okamžite vyberte a dôkladne ich najmenej 30 sekúnd oplachujte destilovanou alebo deionizovanou vodou, aby sa z nástroja odstránil zvyškový čistiaci prostriedok.
5. Ponorte nástroj do dezinfekčného roztoku na odporúčanú dobu namáčania v dezinfekčnom prostriedku. (odporúča sa CaviCide™ od spoločnosti Metrex Researc.) Nástroje by sa nemali dostať do vzájomného kontaktu.

6. Nástroje najmenej 30 sekúnd dôkladne oplachujte destilovanou alebo deionizovanou vodou, aby sa odstránil zvyškový dezinfekčný prostriedok.

7. Nástroj a všetky pánty alebo spoje pred sterilizáciou dôkladne osušte filtrovaným stlačeným vzduchom alebo čistým suchým uterákom.

3.4.2. Čistenie: Manuálne a dezinfekcia

1. Pod prúdom teplej pitnej vody s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) mechanicky čistite nástroj pomocou kefky na nástroje, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Ubezpečte sa, že ste zo všetkých pántov a spojov odstránili všetky nečistoty. Nepoužívajte kefky z kovu ani drôtenej vlny.

2. Pomôcku oplachujte 1 minútu pod teplou tečúcou pitnou vodou s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F).

3. Nástroj položte s otvorenými čeľusťami na podnos na ručné čistenie.

4. Nástroj namočte do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH na čas odporúčaný výrobcom enzymatického čistiaceho roztoku.

5. Nechajte nástroje ponorené v čistiacom roztoku. Pod hladinou roztoku mechanicky čistite nástroje kefkou na nástroje, až kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky znečistenia. Ubezpečte sa, že ste zo všetkých spojov a pántov odstránili nečistoty. Nepoužívajte kefky z kovu ani drôtenej vlny.

6. Nástroje okamžite vyberte a najmenej 30 sekúnd ich dôkladne oplachujte destilovanou alebo deionizovanou vodou, aby sa z nástroja odstránil zvyškový čistiaci prostriedok.

7. Ponorte nástroj do dezinfekčného roztoku na odporúčanú dobu namáčania v dezinfekčnom prostriedku. (odporúča sa CaviCide™ od spoločnosti Metrex Research) Nástroje by sa nemali dostať do vzájomného kontaktu.

8. Nástroje najmenej 30 sekúnd dôkladne oplachujte destilovanou alebo deionizovanou vodou, aby sa odstránil zvyškový dezinfekčný prostriedok.

9. Nástroj a všetky pánty alebo spoje dôkladne osušte filtrovaným stlačeným vzduchom alebo čistým suchým uterákom.

3.4.3. Čistenie: Automatické a dezinfekčné zariadenie:

Termálna dezinfekčná jednotka (umývačka-dezinfektor)

Odporúčaný čistiaci prostriedok: Empower™ od spoločnosti Metrex Research

Odporúčaný dezinfekčný prostriedok: CaviCide™ od spoločnosti Metrex Research

1. Nástroje umiestnite do termálnej dezinfekčnej jednotky tak, aby medzi nimi nedochádzalo ku kontaktu.
2. Spustite cyklus.
3. Po ukončení cyklu vyberte nástroje z termálnej dezinfekčnej jednotky (umývačky-dezinfektora).

3.5. Údržba

Nástroj nasprejujte lubrikantom podľa pokynov výrobcu. (odporúča sa sprej MetriLube™ od spoločnosti Metrex Research.)

3.5.1. Inšpekcia a testovanie funkcií

Vizuálne skontrolujte, či nástroj nie je poškodený a opotrebovaný. Otvorte a zatvorte rukoväte, čím skontrolujete nedostatočnú pohyblivosť prípadne veľkú vôľu spojov. Prestaňte používať akýkoľvek nástroj, ktorý vykazuje známky nesprávneho zarovnania, príliš voľných alebo tesných spojov, poškodenia čepele, zlomených hrotov či korózie.

3.6. Sterilizácia (2 metódy)

3.6.1. Sterilizácia: Autokláv

Vložte nástroj do vrecka na sterilizáciu parou schváleného americkým úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) a sterilizujte pomocou frakcionovaného vákua alebo gravitačného spádu a jednej z nasledujúcich expozičných teplôt a časov:

- Autokláv s frakcionovaným vákuom
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) počas najmenej 4 minút a najmenej 20 minút času sušenia,
  - 121 °C (250 °F) počas najmenej 20 minút a najmenej 20 minút času sušenia
- Autokláv s gravitačným spádom
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) počas najmenej 5 minút a najmenej 20 minút času sušenia,
  - 121 °C (250 °F) počas najmenej 20 minút a najmenej 20 minút času sušenia

3.6.2. Sterilizácia: Suché teplo

Nástroj položte napolocho s otvorenými čeľusťami na stojan (neumiestňujte nástroj do vrecka). Zabráňte vzájomnému kontaktu medzi nástrojmi a sterilizujte podľa nasledujúcich expozičných teplôt a časov:

- Suché teplo
  - 190 °C (375 °F) počas 20 minút

3.7. Skladovanie

Sterilizované nástroje zabalené vo vreckách sa majú skladovať v čistom, suchom a bezprašnom prostredí. Sterilizáciu je možné zachovať iba v prípade, že nástroje zostávajú vo vrecku.

Slovenščina (Slovenian)

1. OPIS

Družba Ormco zagotavlja širok nabor ortodontskih instrumentov, ki se uporabljajo za namestitev, rezanje, upogibanje in odstranjevanje ortodontskih priprav ter so običajno izdelani iz kromiranega nerjavnega jekla, ki je odporno na korozijo in lahko prenese suho toploto. Nekateri instrumenti so popeskani in polirani tako, da imajo gladek videz, medtem ko so drugi polirani s kromom, njihovi obrisi pa so gladko zaobljeni, da pacientom zagotavljajo udobje in varnost. Predvidene uporabe so oblikovanje, sidranje in poliranje trakov, namestitev nosilcev, odstranjevanje in/ali vstavitev žičnih lokov v nosilce, manipulacija ligatur ter raziskovanje in diagnosticiranje zobozdravstvenih stanj.

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Ortodontski instrument je ročni pripomoček, namenjen izvajanju različnih korakov pri splošnih ortodontskih posegih med zdravljenjem malokluzij. Malokluzija je nepopoln položaj zob ob zaprtih čeljustih.

3. ⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

Ustrezna ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo je kritično pomemben korak za ohranjanje varnosti pacientov.

4. NEŽELENI UČINKI

Možna je alergijska reakcija.

5. ⚠ OPOZORILA

- Instrumente očistite in sterilizirajte pred in med uporabo pri pacientih, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Pri rokovanju z uporabljenimi in kontaminiranimi instrumenti nosite zaščitne rokavice v skladu z lokalnimi pravilniki in postopki.
- Uporaba raztopin za hladno sterilizacijo ni priporočena.
- Za preprečitev korozije in nastanka madežev je treba uporabiti čistilno sredstvo z nevtralno pH-vrednostjo. Zaželena je uporaba encimskih detergentov.
- Za sterilizacijo so primerni samo čisti instrumenti.
- Med čiščenjem je treba posebno pozornost nameniti dolgim in ozkim kanalom ter slepim odprtinam.
- Instrumentov ne mažite z mineralnim oljem.
- Če je sterilizacijski ovoj ogrožen, ne uporabljajte steriliziranega instrumenta.
- Instrumenti se ne smejo uporabljati za nepredvidene namene.
- Ta izdelek lahko vsebuje nikelj in/ali krom ter se ne sme uporabljati pri posameznikih z znano alergijo na ti kovini. Če pride do alergijske reakcije, pacienta napotite k zdravniku.

6. POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Obvestilo uporabniku in pacientu: Če pride do resnega zapleta v povezavi s tem medicinskim pripomočkom, o njem poročajte proizvajalcu in pristojnemu zdravstvenemu organu države uporabnika/pacienta.

7. OMEJENA GARANCIJA – OMEJITEV ODGOVORNOSTI DRUŽBE ORMCO

Izdelki se prodajajo v skladu s Prodajnimi pogoji družbe Ormco, ki so priloženi izdelkom. Poleg tega družba Ormco ni odgovorna za okvare, ki so posledica ali do katerih pride zaradi nepravilne namestitve, uporabe ali rokovanja s katero koli komponento sistema, ki jih izvede strokovni delavec, zlasti če so posledica neupoštevanja teh navodil ali nepravilnega čiščenja oziroma vzdrževanja komponent.

8. ODLAGANJE PRIPOMOČKA

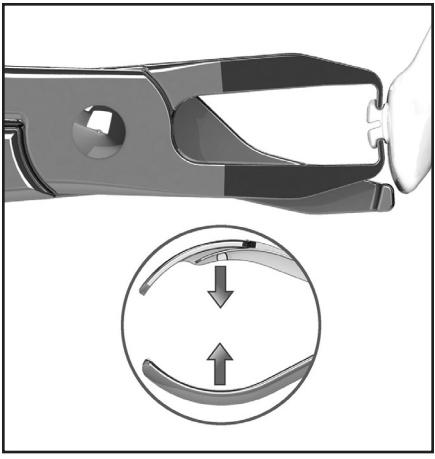
Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi uredbami.

NAVODILA ZA UPORABO

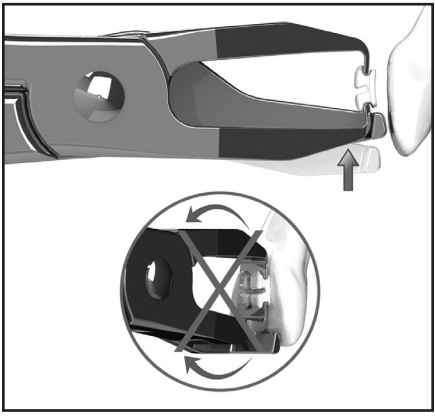
- Instrumente za ortodontsko zdravljenje, navedene v tem dokumentu, lahko uporabljajo licencirani zobozdravniki, ki so usposobljeni za uporabo primerne tehnike pri rokovanju z instrumenti.
- Posamezni instrumenti z natančnejšimi navodili za uporabo so zajeti v nadaljnjih razdelkih.

ODSTRANJEVALNO ORODJE SYMETRI CLEAR 866-4025

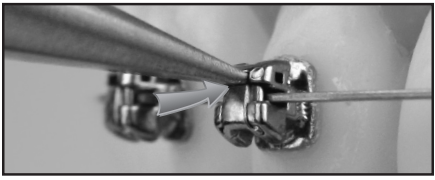
1. Čeljusti instrumenta namestite za okluzijskimi in gingivalnimi krilci tako, da je zagozda instrumenta na okluzijski ali gingivalni strani nosilca. Nežno stisnite ročaja instrumenta tako, da instrument namestite pod območje krilc.

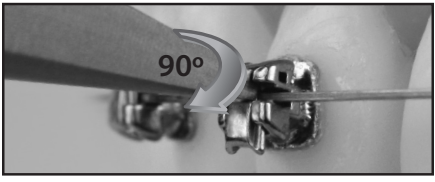


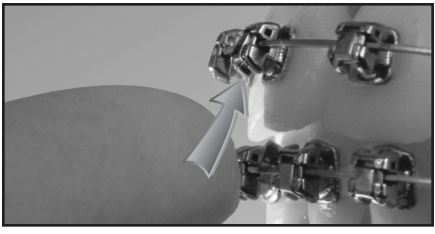
2. Še naprej stiskajte ročaja instrumenta, da namestite zagozdo in jo potisnete do obročka nosilca. Ko zagozda pride v stik z zobom, bo odstranila nosilec z zoba. OPOMBA: Če instrument med oprijemanjem nosilca obračate, lahko povzročite neugodje pri pacientu in/ali deformacijo nosilca.



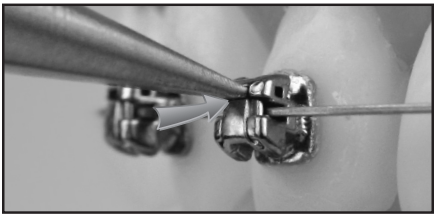
RAZPIRALNI INSTRUMENT SPINTEK 866-4014

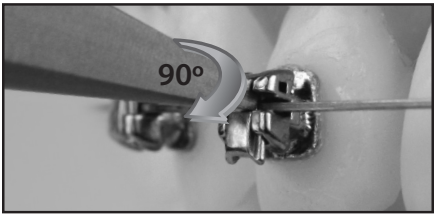


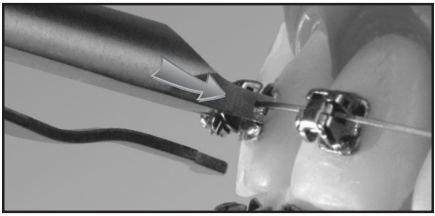


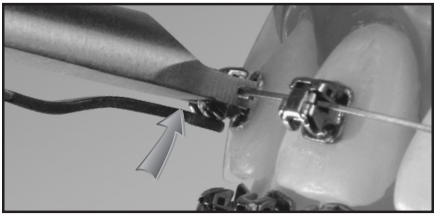


RAZPIRALNI/ZAPIRALNI INSTRUMENT SPINTEK 866-4016

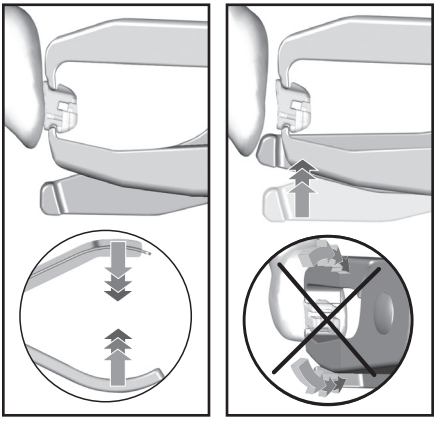






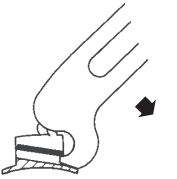


ODSTRANJEVALNE KLEŠČE DAMON CLEAR 866-4019

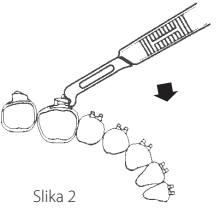


ORODJE ZA ODSTRANITEV POKROVČKA 801-0094
Navodila za odstranitev spremenljivega pokrovčka
Odstranitev pokrovčka:

1. Spodnji del konice nežno vstavite v mezialno režo. Ko je konica vstavljena, jo v reži zadržite z rahlim pritiskom **distalnega in lingvalnega konca** ročaja (slika 1).



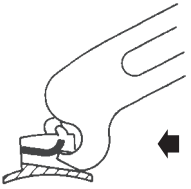
Slika 1



Slika 2

2. Ročaj nežno pomaknite proti lingvalnemu koncu, da začnete postopek obrezovanja na sponi pokrovčka (slika 2). Ko ni upora med orodjem in pokrovčkom, je spona pokrovčka mezialno zlomljena.

3. Orodje nežno potisnite bolj proti distalnemu koncu (slika 3) ter ročaj nežno potisnite proti lingvalnemu koncu, ko začutite upor. Ta postopek ponavljajte, dokler pokrovček ni dovolj odstranjen, da ga lahko primete s prijemalnimi ali večnamenskimi kleščami (slika 4). Zdaj lahko odstranite orodje.



Slika 3

4. Priporočen postopek za odstranitev pokrovčka je, da pokrovček odstranite s približno 80 % dolžine reže, tako da bo še vedno pritrjen na distalnem koncu.



Slika 4

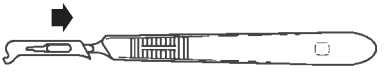


Slika 5

Svarilo: Konica za enkratno uporabo ima omejeno uporabno dobo; če jo uporabljate prekomerno, bo deformirana, kot je prikazano na sliki 5. **Nadaljnja uporaba konice po deformaciji bo povzročila odlomitev konice**. Ko pride do deformacije, konico odvrzite in namestite novo.

Navodila za namestitev/odstranitev konice orodja za odstranitev pokrovčka
Namestitev

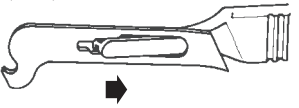
1. Konico namestite glede na ročaj, kot je prikazano na sliki 6.



Slika 6

2. Najširši del reže namestite v konico prek zadrževalnega nastavka.

3. Ker se konica zato pomakne proti ročaju, je drugi najširši del reže v konici nameščen v utora na straneh zadrževalnega nastavka (slika 7).



Slika 7

4. Še naprej pomikajte konico proti ročaju, dokler zadnji del ni nameščen prek zadnje strani zadrževalnega nastavka tako, da se konica zaskoči na svoje mesto (slika 8).

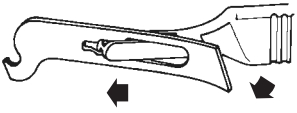


Slika 8

Odstranitev

1. Dvignite zadnji del konice, da se zadrževalni nastavek sprosti (slika 9).

2. Konico povlecite ali potisnite naprej, dokler ni sneta z ročaja.



Slika 9

NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO INSTRUMENTOV ZA VEČKRATNO UPORABO

Za pripomočke, ki zahtevajo čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo pred prvo uporabo in/ali po vsaki uporabi. Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je ponovna obdelava pripomočka opravljena z izvedbo potrjenega postopka ponovne obdelave. Običajno sta potrebna potrjevanje in rutinsko spremljanje postopka v uporabnikovi ustanovi, vključno z vzdrževanjem opreme in usposabljanjem osebja, ki je odgovorno za izvajanje postopka.

1. Opis pripomočka

Družba Ormco izdeluje širok nabor ortodontskih instrumentov. Ta navodila veljajo le za družine instrumentov, navedene v nadaljevanju:

- klešče,
- rezalniki,
- instrumenti za oblikovanje, sidranje in poliranje trakov,
- orodja za namestitev nosilcev,
- pincete,
- ustna ogledalca,
- usmerjevalniki ligatur,
- prijemalke,
- brusilke,
- izvijači.

Iz teh navodil so izključeni instrumenti, navedeni v nadaljevanju:

- instrumenti družine izdelkov Premium,
- merilnik/označevalnik za namestitev nosilcev 801-0000,
- modularni uvajalnik VectorTAS 601-0007.

2. Omejitve glede ponovne obdelave
Ponovna obdelava ima neznaten učinek na te instrumente. Konec življenjske dobe se določi z vizualnimi in funkcionalnimi preskusi za ugotavljanje obrabljenosti, poškodbe, korozije, zlomov, razmajanih ali togih zglobov, napačno poravnanih zglobov ali odkrušenih rezil. Uporabnik je odgovoren za pregledovanje instrumenta pred vsako uporabo.

3. Navodila za ponovno obdelavo

3.1. Mesto uporabe
Odstranite odvečno umazanijo s krpo/papirnatim robčkom za enkratno uporabo. Preprečite, da bi se umazanija in drobci zasušili na instrumentu.

3.2. Hranjenje in transport
Instrument(e) premestite na jasno označeno območje dekontaminacije.

3.3. Priprava
1. Takoj po uporabi odstranite grobe nečistoče s pripomočkov z mehko krtačo (v največ 2 urah).
2. Instrumenti s tečaji: najmanj petkrat razprite in zaprite tečaj, ko je instrument potopljen v encimskem čistilu.
3. Instrumenti s slepimi odprtinami (odprtine, ki ne gredo skozi cel instrument): odprtine izperite z brizgo in encimskim čistilom.

3.4. Čiščenje in razkuževanje (tri metode)

3.4.1. Čiščenje: ročno (ultrazvočno) in razkuževanje
1. Pod toplo tekočo pitno vodo s temperaturo 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) s krtačo za instrumente mehansko očistite instrument, tako da odstranite vso vidno umazanijo. Poskrbite, da na nobenem tečaju ali zglobu ni umazanije. Ne uporabljajte krtač iz kovine ali žične volne.
2. 1 minuto izpirajte pod toplo tekočo pitno vodo temperature 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F).
3. Instrument z odprtimi čeljusti položite v napravo za ultrazvočno čiščenje, napolnjeno z raztopino encimskega detergenta z nevralno pH-vrednostjo, toliko časa kot priporoča proizvajalec raztopine encimskega detergenta. (Priporoča se Empower™ družbe Metrex Research.)
4. Instrumente odstranite takoj po zaključku cikla in jih najmanj 30 sekund temeljito izpirajte z destilirano ali deionizirano vodo, da z njih odstranite ostanke detergenta.
5. Instrument potopite v raztopino razkužila za toliko časa, kot se priporoča za razkužilo. (Priporoča se CaviCide™ družbe Metrex Research.) Pripomočki ne smejo biti v stiku.
6. Najmanj 30 sekund izpirajte instrument z destilirano ali deionizirano vodo, da z njega odstranite ostanke razkužila.

7. Pred sterilizacijo temeljito osušite instrument in vse tečaje ali zglobe s filtriranim stisnjenim zrakom ali čisto, suho brisačo.

3.4.2. Čiščenje: ročno in razkuževanje

1. Pod toplo tekočo pitno vodo s temperaturo 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) s krtačo za instrumente mehansko očistite instrument, tako da odstranite vso vidno umazanijo. Poskrbite, da na nobenem tečaju ali zglobu ni umazanije. Ne uporabljajte krtač iz kovine ali žične volne.
2. 1 minuto izpirajte pod toplo tekočo pitno vodo temperature 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F).
3. Instrument z odprtimi čeljusti položite na pladenj za ročno čiščenje.
4. Instrument namakajte v raztopini encimskega čistila z nevtralno pH-vrednostjo toliko časa, kot priporoča proizvajalec raztopine encimskega čistila.
5. Instrumenti naj ostanejo prekriti z raztopino za čiščenje. Uporabite krtačo za instrumente za mehansko čiščenje pod gladino raztopine, da odstranite vse preostale vidne drobce nesnage. Poskrbite, da na nobenem zglobu ali tečaju ni drobcev nesnage. Ne uporabljajte krtač iz kovine ali žične volne.
6. Instrumente takoj odstranite in jih najmanj 30 sekund temeljito izpirajte z destilirano ali deionizirano vodo, da z njih odstranite ostanke detergenta.
7. Instrument potopite v raztopino razkužila za toliko časa, kot se priporoča za razkužilo. (Priporoča se CaviCide™ družbe Metrex Research.) Pripomočki ne smejo biti v stiku.
8. Najmanj 30 sekund izpirajte instrument z destilirano ali deionizirano vodo, da z njega odstranite ostanke razkužila.
9. Temeljito osušite instrument in vse tečaje ali zglobe s filtriranim stisnjenim zrakom ali čisto, suho brisačo.

3.4.3. Čiščenje: samodejno in oprema za razkuževanje:

Enota za toplotno razkuževanje (čistilno-dezinfekcijska naprava)

Priporočeni detergent: Empower™ družbe Metrex Research

Priporočeno razkužilo: CaviCide™ družbe Metrex Research

1. Pripomočke položite v enoto za toplotno razkuževanje in zagotovite, da med instrumenti ni stika.
2. Sprožite cikel.
3. Po koncu cikla odstranite pripomočke iz enote za toplotno razkuževanje (čistilno-dezinfekcijske naprave).

3.5. Vzdrževanje
V skladu z navodili, ki jih priporoča proizvajalec, po instrumentu razpršite mazivo. (Priporoča se razpršilo MetriLube™ družbe Metrex Research.)

3.5.1. Pregledovanje in preskušanje delovanja
Vizualno preglejte instrument glede poškodb in obrabe. Razprite in približajte ročaja, da preverite togost ali razmajanost zgloba. Prenehajte uporabljati vse instrumente, na katerih so vidni znaki napačne poravnave, razmajanih zglobov, togih zglobov, odkrušenih rezil, zlomljenih konic ali korozije.

3.6. Sterilizacija (dve metodi)

3.6.1. Sterilizacija: avtoklav
Instrument položite v vrečko za parno sterilizacijo, ki jo je odobrila agencija FDA, in sterilizirajte s frakcioniranim vakuumom ali z gravitacijskim izpodrivanjem ter z uporabo ene od naslednjih temperatur in časov izpostavljenosti:

- Avtoklav s frakcioniranim vakuumom:
  - 4 minute pri 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) in vsaj 20 minut sušenja.
  - 20 minut pri 121 °C (250 °F) in vsaj 20 minut sušenja.
- Avtoklav z gravitacijskim izpodrivanjem
  - 5 minut pri 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) in vsaj 20 minut sušenja.
  - 20 minut pri 121 °C (250 °F) in vsaj 20 minut sušenja.

3.6.2. Sterilizacija: suha toplota
Instrument z odprtimi čeljustmi plosko položite na stojalo (instrumenta ne vstavljajte v vrečko). Preprečite stik med instrumenti in izvedite sterilizacijo pri naslednji temperaturi in času izpostavljenosti:

- Suha toplota
  - 20 minut pri 190 °C (375 °F)

3.7. Shranjevanje
Sterilizirane instrumente, spravljene v vrečke, je treba hraniti v čistem in suhem okolju, ki ne vsebuje prahu. Sterilnost se lahko ohrani samo, če instrumenti ostanejo v vrečkah.

1. DESCRIPCIÓN

Ormco ofrece una amplia variedad de instrumentos ortodóncicos utilizados para aplicar, cortar, doblar y retirar dispositivos ortodóncicos, y normalmente fabricados con acero inoxidable cromado resistente a la corrosión y al calor seco. Algunos instrumentos están lijados y pulidos para un acabado de espejo mientras que otros están cromados con todos los contornos redondeados para garantizar la comodidad y la seguridad del paciente. Los usos funcionales son el conformado, asentamiento y bruñido de las bandas; la colocación de brackets; la retirada o inserción de arcos de alambre en los brackets; la manipulación de ligaduras; la exploración y el diagnóstico de afecciones dentales.

2. INDICACIONES DE USO

Un instrumento ortodóncico es un dispositivo manual diseñado para realizar diferentes tareas en procedimientos ortodóncicos generales durante el tratamiento de oclusiones dentales defectuosas. Una oclusión dental defectuosa es una colocación imperfecta de los dientes cuando las mordazas están cerradas.

3. ⚠ PRECAUCIONES

El reprocesamiento adecuado de los productos sanitarios reutilizables es un paso crítico para proteger la seguridad de los pacientes.

4. REACCIONES ADVERSAS

Posible reacción alérgica.

5. ⚠ AVISOS

- Limpie y esterilice los instrumentos antes de usarlos con un paciente y entre pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- Manipule los instrumentos usados y contaminados con guantes protectores de acuerdo con los procedimientos y normas locales.
- No se recomienda utilizar soluciones de esterilización en frío.
- Para evitar la corrosión y la coloración, deberá utilizarse un limpiador de pH neutro. Se prefiere el uso de detergentes enzimáticos.
- Solo deberán estilizarse instrumentos limpios.
- Las canulaciones largas y estrechas, así como los orificios ciegos requieren una atención particular durante la limpieza.
- No utilice aceite mineral para lubricar los instrumentos.
- No utilice un instrumento esterilizado si el embalaje de esterilización se ha visto comprometido.
- Los instrumentos no deberán utilizarse para otro fin que no sea para el que se diseñaron.
- Este producto puede contener níquel o cromo, y no debe utilizarse en personas con sensibilidad alérgica conocida a estos metales. Si se produce una reacción alérgica, indique al paciente que acuda a un médico.

6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Aviso para el usuario y el paciente: Si se produce un incidente grave con este producto sanitario, informe al fabricante y a la autoridad médica competente del país del usuario o paciente.

7. GARANTÍA LIMITADA: LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE ORMCO

Los productos se venden sujetos a los términos y condiciones de venta de Ormco que acompañan a los productos. Además, Ormco no será responsable de los defectos causados por la colocación, el uso o la manipulación inadecuados de cualquier componente del sistema que haga el profesional, especialmente como resultado de no leer estas instrucciones o de la limpieza o mantenimiento inadecuados de los componentes.

8. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

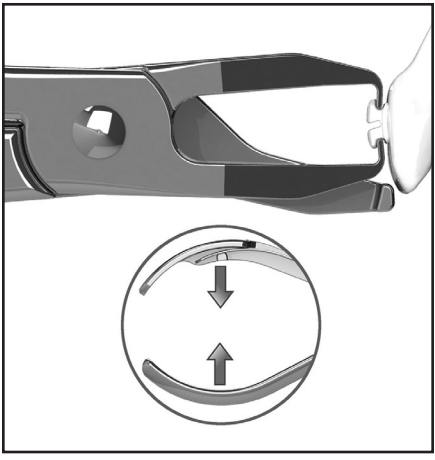
Elimine el producto según los reglamentos locales.

INSTRUCCIONES DE USO

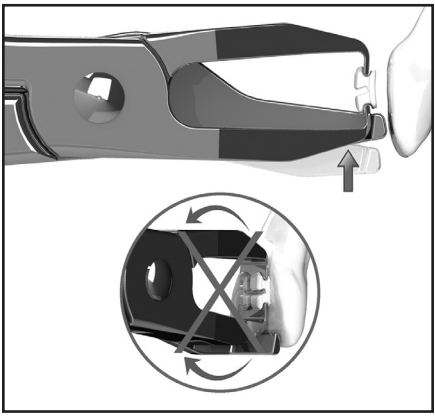
- Los instrumentos para tratamiento ortodóncico especificados en este documento solo deberán utilizarlos profesionales dentales con licencia que hayan recibido la formación sobre la técnica adecuada para manipular el instrumento en cuestión.
- Algunos instrumentos con instrucciones de uso más específicas se tratan en las secciones siguientes.

HERRAMIENTA DE REMOCIÓN SYMETRI CLEAR 866-4025

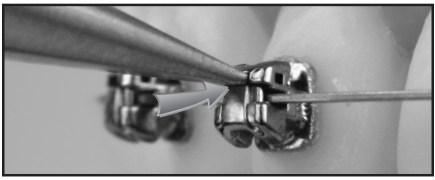
1. Coloque las mordazas del instrumento tras las alas de sujeción oclusal y gingival con la cuña del instrumento en el lado oclusal o gingival del bracket. Apriete suavemente las asas del instrumento para actuar sobre el área situada por debajo de las alas de sujeción.

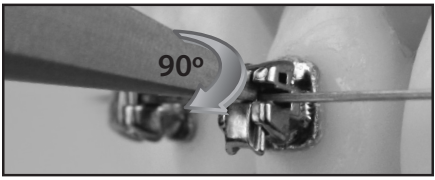


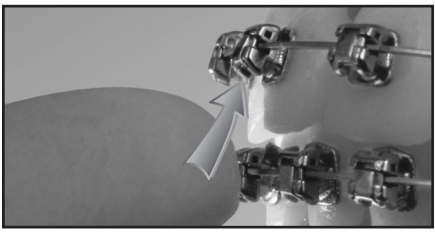
2. Siga apretando el asa del instrumento para actuar sobre la cuña y avanzarla hacia la almohadilla del bracket. A medida que la cuña entre en contacto con el diente, despegará el bracket de este. NOTA: Si gira el instrumento mientras sujeta el bracket, es posible que el paciente sienta cierta molestia o que el bracket se deforme.



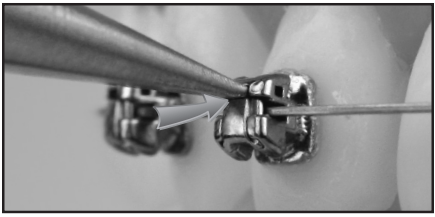
INSTRUMENTO DE APERTURA SPINTEK 866-4014

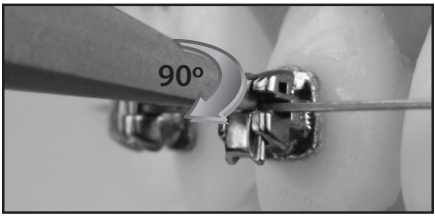


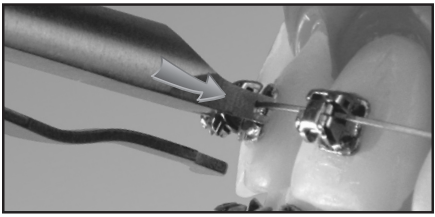


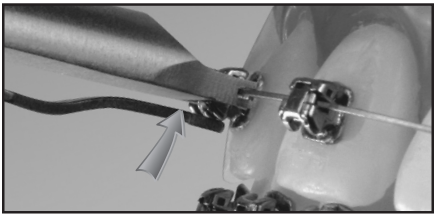


INSTRUMENTO DE APERTURA/CIERRE SPINTEK 866-4016

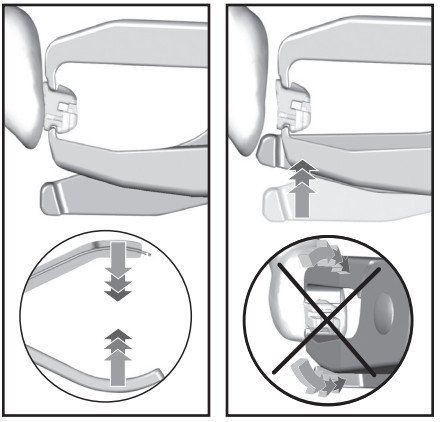








ALICATE DE REMOCIÓN DAMON CLEAR 866-4019



HERRAMIENTA DE RETIRADA DE TAPAS 801-0094
Instrucciones para la retirada de la tapa convertible
Retirada de la tapa:

1. Inserte cuidadosamente la proyección de la punta inferior en la ranura mesial. Cuando la punta esté asentada, aplique una ligera presión **distolingual** en el asa para mantener la punta en la ranura. (Figura 1)

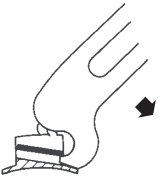


Figura 1

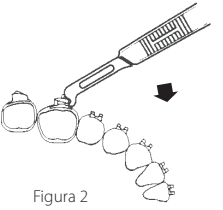


Figura 2

2. Mueva cuidadosamente el asa hacia la parte lingual para iniciar la acción de cizalla en la unión de la tapa. (Figura 2) Cuando la herramienta ya no note resistencia de la tapa, la unión de la tapa en la parte mesial se habrá roto.

3. Profundice con cuidado con la herramienta hacia la parte distal (figura 3) y, cuando note resistencia, mueva suavemente el asa hacia la parte lingual. Repita este procedimiento hasta que la tapa se haya despegado lo suficiente para sujetarla con un alicate normal o How. (Figura 4). Retire la herramienta.

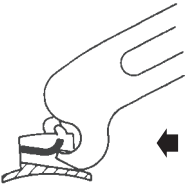


Figura 3

4. El procedimiento recomendado para retirar la tapa es despegarla aproximadamente un 80 % de la longitud de la ranura, de modo que la tapa siga fijada en la parte distal.



Figura 4

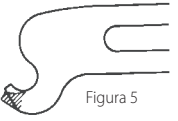


Figura 5

Precaución: La punta desechable presenta una vida útil limitada; si esta se rebasa, se deformará como se muestra en la figura 5. **Si se sigue utilizando una vez deformada, la punta se romperá.** Cuando se deforme, deséchela y coloque una nueva.

Instrucciones para la retirada/colocación de la punta de la herramienta de retirada de tapas
Instalación

1. Coloque la punta con respecto al asa como se muestra en la figura 6.

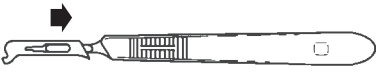


Figura 6

2. Encaje la parte más ancha de la ranura de la punta sobre la pestaña de retención.
3. A medida que la punta se mueva hacia el asa, la siguiente parte más ancha de la ranura de la punta encajará en las ranuras de los laterales de la pestaña de retención. (Figura 7).

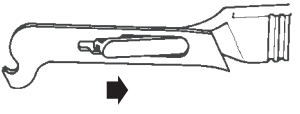


Figura 7

4. Siga moviendo la punta hacia el asa hasta que la parte trasera caiga sobre la parte trasera de la pestaña de retención y bloquee la punta en su sitio. (Figura 8).

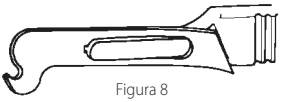


Figura 8

Retirada

1. Levante la parte trasera de la punta hasta que se libere de la pestaña de retención. (Figura 9).
2. Tire o empuje la punta hacia delante hasta que se suelte del asa.

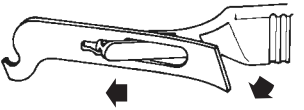


Figura 9.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

Para dispositivos que requieran limpieza, desinfección y esterilización antes del uso inicial o después de cada uso. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesamiento del dispositivo se lleve a cabo correctamente mediante un procedimiento de reprocesamiento validado. Normalmente es necesaria la validación y la supervisión rutinaria del proceso en las instalaciones del usuario, lo que incluye el mantenimiento del equipo y la formación del personal responsable de realizar el procedimiento.

1. Descripción del dispositivo

Ormco fabrica una amplia variedad de instrumentos ortodóncicos. Estas instrucciones solo son aplicables a las familias de instrumentos siguientes:

- Alicates
- Cuchillas
- Conformado, asentamiento y bruñido de las bandas
- Herramientas de colocación de brackets
- Pinzas
- Espejos bucales
- Guías de ligaduras
- Fórceps
- Raspadores
- Destornilladores

Los instrumentos siguientes quedan excluidos de estas instrucciones:

- Instrumentos de la línea de productos Premium
- Calibrador/marcador para colocación de brackets 801-0000
- Controlador modular VectorTAS 601-0007

2. Limitaciones del reprocesamiento
El reprocesamiento repetido afecta mínimamente a estos instrumentos. El fin de su vida útil se determina mediante pruebas de inspección y función en cuanto a desgaste, daños, corrosión, rotura, juntas flojas o rígidas, juntas desalineadas o cuchillas melladas. El usuario es responsable de inspeccionar el instrumento antes de cada uso.

3. Instrucciones de reprocesamiento

3.1. Punto de uso
Elimine el exceso de suciedad con un paño o papel desechable. Evite que la suciedad y los residuos se sequen en el instrumento.

3.2. Contención y transporte
Mueva los instrumentos a un área de descontaminación claramente indicada.

3.3. Preparación
1. Retire las impurezas visibles de los dispositivos inmediatamente después de la aplicación con un cepillo suave (en un plazo máximo de 2 horas).
2. En el caso de los instrumentos con bisagras, abra y cierre la bisagra al menos 5 veces con el instrumento sumergido en un limpiador enzimático.
3. En el caso de los instrumentos con orificios ciegos (orificios que no atraviesan por completo el instrumento), irrigue los orificios con una jeringa y limpiador enzimático.

3.4. Limpieza y desinfección (3 métodos)

3.4.1. Limpieza: manual (ultrasonidos) y desinfección
1. Bajo agua corriente potable tibia a 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F), utilice un cepillo de instrumental para limpiar mecánicamente el instrumento hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Asegúrese de que las bisagras y juntas estén limpias. No utilice cepillos de cerdas metálicas ni de lana de acero.
2. Enjuague bajo agua corriente potable tibia a 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) durante 1 minuto.
3. Coloque el instrumento con las mordazas abiertas en un limpiador por ultrasonidos con solución de detergente enzimático con pH neutro durante el tiempo indicado por el fabricante de la solución de detergente enzimático. (Se recomienda Empower™ de Metrex Research).
4. Cuando haya finalizado el ciclo, retire los instrumentos inmediatamente y enjuáguelos bien con agua destilada o desionizada para retirar los restos de detergente del instrumento durante al menos 30 segundos.
5. Sumerja el instrumento en una solución desinfectante durante el tiempo de remojo sugerido del desinfectante. (Se recomienda CaviCide™ de Metrex Research). Evite el contacto entre los dispositivos.

6. Enjuague bien el instrumento con agua destilada o desionizada para retirar el desinfectante residual durante al menos 30 segundos.

7. Seque bien el instrumento y cualquier bisagra o junta con aire comprimido filtrado o una toalla seca limpia antes de esterilizarlo.

3.4.2. Limpieza: manual y desinfección

1. Bajo agua corriente potable tibia a 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F), utilice un cepillo de instrumental para limpiar mecánicamente el instrumento hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Asegúrese de que las bisagras y juntas estén limpias. No utilice cepillos de cerdas metálicas ni de lana de acero.

2. Enjuague bajo agua corriente potable tibia a 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) durante 1 minuto.

3. Coloque el instrumento en una bandeja para una limpieza manual con las mordazas abiertas.

4. Sumerja el instrumento en una solución de limpieza enzimática de pH neutro durante el tiempo sugerido por el fabricante de la solución enzimática de limpieza.

5. Deje que los instrumentos permanezcan cubiertos con la solución de limpieza. Con un cepillo de instrumental para la limpieza mecánica sumergido en la solución, retire todos los residuos visibles que puedan quedar. Asegúrese de que las bisagras y juntas estén limpias. No utilice cepillos de cerdas metálicas ni de lana de acero.

6. Retire los instrumentos inmediatamente y enjuáguelos bien con agua destilada o desionizada para retirar los restos de detergente del instrumento durante al menos 30 segundos.

7. Sumerja el instrumento en una solución desinfectante durante el tiempo de remojo sugerido del desinfectante. (Se recomienda CaviCide™ de Metrex Research). Evite el contacto entre los dispositivos.

8. Enjuague bien el instrumento con agua destilada o desionizada para retirar el desinfectante residual durante al menos 30 segundos.

9. Seque bien el instrumento y cualquier bisagra o junta con aire comprimido filtrado o una toalla seca limpia.

3.4.3. Limpieza: automática y equipo de desinfección

Unidad de desinfección térmica (lavador-desinfectador)

Detergente recomendado: Empower™ de Metrex Research

Desinfectante recomendado: CaviCide™ de Metrex Research

1. Coloque los dispositivos en la unidad de desinfección térmica y asegúrese de que no haya contacto entre los instrumentos.

2. Inicie el ciclo.

3. Cuando haya finalizado el ciclo, retire los dispositivos de la unidad de desinfección térmica (lavador-desinfectador).

3.5. Mantenimiento

Rocíe el instrumento con un lubricante de acuerdo con las instrucciones sugeridas por el fabricante. (Se recomienda MetriLube™ Spray de Metrex Research).

3.5.1. Pruebas de inspección y función

Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar si presenta daños y desgaste. Abra y cierre las asas para comprobar si hay rigidez u holgura. Interrumpa el uso de cualquier instrumento que muestre signos de desalineación, juntas flojas, juntas rígidas, cuchillas melladas, puntas rotas o corrosión.

3.6. Esterilización (2 métodos)

3.6.1. Esterilización: autoclave

Coloque el instrumento en una bolsa aprobada por la FDA para la esterilización por vapor y esterilícelo mediante vacío fraccionado o desplazamiento por gravedad, y una de las combinaciones siguientes de temperatura y tiempo de exposición:

- Autoclave con vacío fraccionado
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) durante 4 minutos y al menos 20 minutos de secado.
  - 121 °C (250 °F) durante 20 minutos y al menos 20 minutos de secado.
- Autoclave de desplazamiento por gravedad
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) durante 5 minutos y al menos 20 minutos de secado.
  - 121 °C (250 °F) durante 20 minutos y al menos 20 minutos de secado.

3.6.2. Esterilización: calor seco

Coloque el instrumento plano sobre el estante con las mordazas abiertas (no coloque el instrumento en una bolsa). Evite el contacto entre instrumentos y esterilice de acuerdo con la combinación de temperatura y tiempo de exposición siguiente:

- Calor seco
  - 190 °C (375 °F) durante 20 minutos

3.7. Almacenamiento

Los instrumentos esterilizados y envasados en bolsas deben almacenarse en un entorno limpio, seco y sin polvo. La esterilidad solo se puede mantener si los instrumentos permanecen envasados.

1. BESKRIVNING

Ormco erbjuder ett brett utbud av ortodontiska instrument som används för att applicera, klippa, böja och avlägsna ortodontiska enheter, och är vanligtvis tillverkade av förkromat rostfritt stål som är korrosionsbeständigt och kan hantera torrvärme. Vissa instrument är slipade och polerade till en spegelliknande yta medan andra är krompolerade med alla konturer rundade och släta för att säkerställa patientens bekvämlighet och säkerhet. Funktionella användningsområden är bandformare, -sättare och -polerare; monteringsfästen; borttagning och/eller införing av bågtråd i fästen; manipulation av ligaturer; utforska och diagnostisera tandskick.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Ett ortodontiskt instrument är ett manuellt verktyg som är avsett att utföra olika uppgifter vid allmänna ortodontiska procedurer under behandling av malocklusioner. En malocklusion är en ofullständig positionering av tänderna när käkarna är stängda.

3. ⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lämplig reprocessing av återanvändbara medicintekniska produkter är ett mycket viktigt steg för att skydda patientsäkerheten.

4. NEGATIVA REAKTIONER

Möjlig allergisk reaktion.

5. ⚠ VARNINGAR

- Rengör och sterilisera instrument före och mellan patientanvändningar för att förhindra korskontaminering.
- Hantera förbrukade och kontaminerade instrument med skyddshandskar i enlighet med lokala policyer och förfaranden.
- Kallsteriliseringslösningar föreslås ej.
- Ett pH-neutralt rengöringsmedel bör används för att förhindra korrosion och missfärgning. Enzymatiska rengöringsmedel föredras.
- Endast rena instrument bör steriliseras.
- Långa, smala kanyleringar och blindhål kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.
- Använd inte mineralolja för att smörja in instrument.
- Använd inte steriliserade instrument om steriliseringsförpackningen har brutits.
- Instrument bör inte användas för något annat än sin avsedda användning.
- Denna produkt innehåller nickel och/eller krom och ska inte användas för personer med känd allergisk känslighet mot dessa metaller. Om en allergisk reaktion uppstår, anvisa patienten till en läkare.

6. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER
Meddelande till användare och patienter: Om ett allvarligt tillbud inträffar med denna medicintekniska produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och till behörig hälsovårdsmyndighet i användarens/patientens land.

7. BEGRÄNSAD GARANTI – BEGRÄNSNING AV ORMCO:S ANSVAR
Produkterna säljs enligt Ormcos försäljningsvillkor som medföljer produkterna. Dessutom ansvarar Ormco inte för defekter som orsakats av eller uppstår på grund av felaktig placering, användning eller hantering av någon del av systemet av tandläkaren, särskilt till följd av att dessa instruktioner inte följs eller av felaktig rengöring eller underhåll av komponenterna.

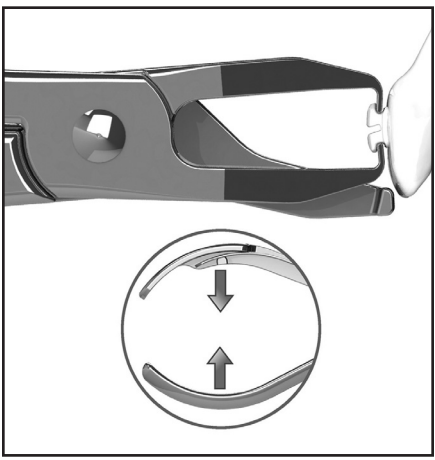
8. KASSERING AV PRODUKTEN
Kassera produkten i enlighet med lokala förordningar.

BRUKSANVISNING

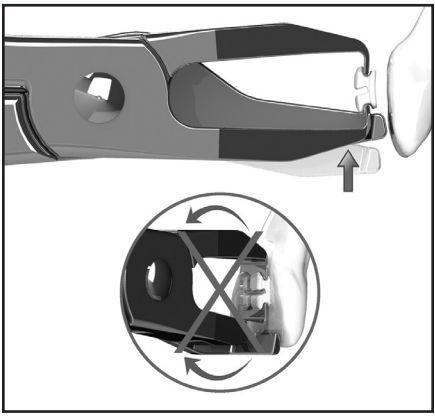
- Instrumenten för ortodontisk behandling som anges i detta dokument ska användas av legitimerade tandläkare som har utbildats för att använda rätt teknik vid hantering av instrumenten.
- Vissa instrument som har mer specifika användarinstruktioner finns i nedanstående avsnitt.

SYMETRI CLEAR DEBONDINGSVERKTYG 866-4025

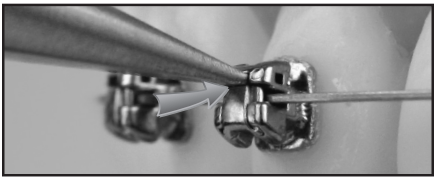
1. Placera instrumentkäftarna bakom de ocklusala och gingivala positionsvingarna med instrumentets kil på antingen den ocklusala eller gingivala sidan av fästet. Kläm lätt på instrumenthandtagen som griper tag i det undre positionsvingområdet.

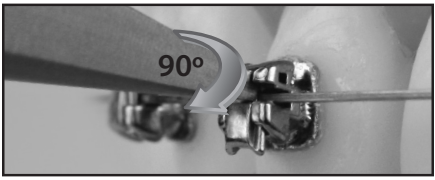


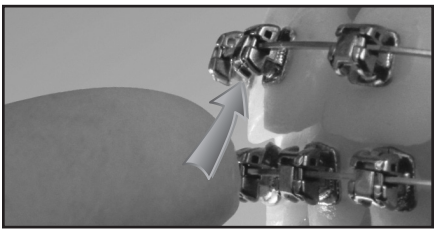
2. Fortsätt att klämma instrumenthandtaget för att koppla in kilen och för den framåt mot fästdynan. När kilen kommer i kontakt med tanden kommer den att skala av fästet från tanden. OBS! Vridning av instrumentet medan du griper i fästet kan leda till obehag hos patienten och/eller deformation av fästet.



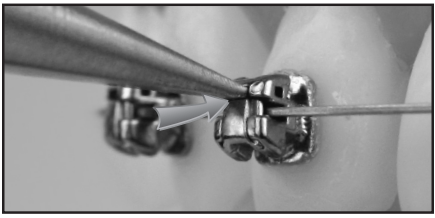
SPINTEK ÖPPNINGSINSTRUMENT 866-4014

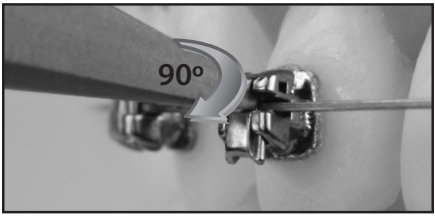


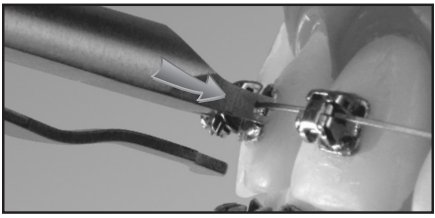


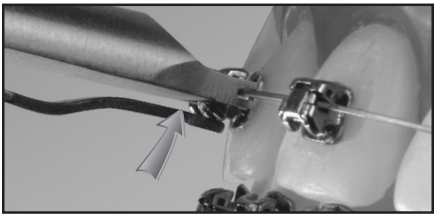


SPINTEK ÖPPNINGS-/STÄNGNINGSINSTRUMENT 866-4016

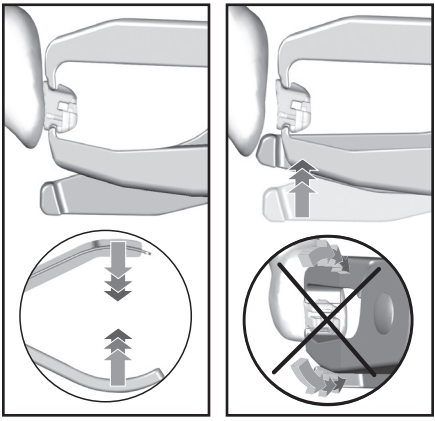






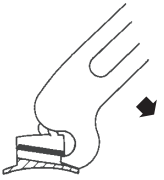


DAMON CLEAR DEBONDINGSTÅNG 866-4019

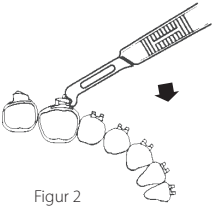


KRONBORTTAGARE 801-0094
Instruktion för borttagning av konvertibelt stift
Borttagning av krona:

1. För försiktigt in det nedre spetsutsprånget i mitten av öppningen. När spetsen väl förts in, kommer ett försiktigt **distolingualt** tryck på handtaget att hålla fast den i öppningen. (Figur 1)



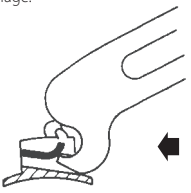
Figur 1



Figur 2

2. Flytta försiktigt handtaget lingualt för att påbörja en avskalande rörelse på bindningen. (Figur 2) När verktyget inte stöter på motstånd mot kronan så har bindningen gått av.

3. För verktyget försiktigt i distal riktning (Figur 3) och för handtaget försiktigt i lingual riktning, när det stöter på motstånd, Upprepa denna procedur tills kronan har skalats av med en How-tång eller verktygstång. (Figur 4). Avlägsna verktyget i detta läge.

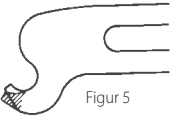


Figur 3

4. Det rekommenderade stiftborttagningsförfarandet är att skala tillbaka kronan ungefär 80% av öppningens längd, så att kronan fortfarande sitter fast distalt.



Figur 4



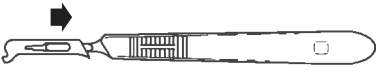
Figur 5

Försiktighet: Engångsspetsen har en begränsad livslängd; när den blir överbearbetad kommer den att förvrängas som visas i figur 5. **Fortsatt användning efter förvrängning kommer göra att spetsen bryts av**. När förvrängning inträffar, kasserar du spetsen och installerar en ny.

Instruktioner för installation/borttagning av spetsen till kronborttagaren

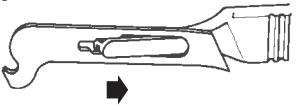
Installation

1. Positionera spetsen gentemot handtaget så som visas i figur 6.



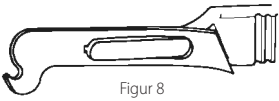
Figur 6

2. För den bredaste delen av öppningen i spetsen över spärrhaken.
3. Medan spetsen rör sig mot handtaget kommer den näst bredaste delen av öppningen passa in i spåren på spärrhakens sidor. (Figur 7)



Figur 7

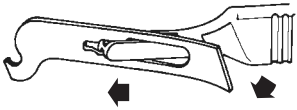
4. Fortsätt att föra spetsen mot handtaget tills den bakre delen förs över baksidan av spärrhaken och låser fast spetsen. (Figur 8)



Figur 8

Borttagning

1. Lyft den bakre delen av spetsen tills den är helt ute ur spärrhaken. (Figur 9)
2. Dra eller tryck spetsen framåt tills den lossnar från handtaget.



Figur 9

REPROCESSINGINSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT

För enheter som kräver rengöring, desinfektion och sterilisering före första användning och/eller efter varje användning. Det är användarens ansvar att säkerställa att reprocessing av enheten utförs genom att utföra en validerad reprocessingsprocedur. Validering och rutinövervakning av processen på användarens institution krävs normalt, inklusive underhåll av utrustning och utbildning av personal som ansvarar för att utföra proceduren.

1. Enhetsbeskrivning

Ormco tillverkar ett brett utbud av ortodontiska instrument. Dessa instruktioner gäller endast för följande instrumentenheter:

- Tänger
- Avbitare
- Bandformare, -sättare och -polerare
- Fästesplaceringsverktyg
- Pincetter
- Munspeglar
- Ligaturvägledare
- Kirurgtänger
- Avskalare
- Skruvmejslar

Följande instrument undantas från dessa instruktioner:

- Instrument i premiumproduktlinjen
- 801-0000 Mätare för fästplaceringsmarkering
- 601-0007 VectorTAS modulär drivenhet

2. Begränsningar vid reprocessing
Upprepad reprocessing har minimal effekt på dessa instrument. Livslängden bestäms av synliga och funktionella tester för slitage, skador, korrosion, brott, lösa eller täta fogar, feljusterade fogar eller hack i blad. Användaren ansvarar för att inspektera enheten före varje användning.

3. Instruktioner för reprocessing

3.1. Användningsplats
Avlägsna överflödig smuts med engångsduk/pappershandduk. Undvik att låta smuts och skräp torka på enheten.

3.2. Inneslutning och transport
Förflytta instrument(en) till ett tydligt markerat område för dekontaminering.

3.3. Förberedelser
1. Avlägsna grova orenheter från anordningen omedelbart efter applicering med en mjuk borste (inom högst 2 timmar).
2. För gängade instrument: Öppna och stäng gångjärnet minst fem gånger medan instrumentet är nedsänkt i ett enzymatisk rengöringsmedel.
3. För instrument med blindhål (hål som inte går helt igenom instrumentet): Spola hålen med en spruta och enzymatiskt rengöringsmedel.

3.4. Rengöring och desinfektion (3 metoder)

3.4.1. Rengöring: Manuell (ultraljud) och desinfektion
1. Använd en instrumentborste under varmt rinnande dricksvatten 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) för att rengöra enhetens komponenter mekaniskt tills all synlig smuts har avlägsnats. Säkerställ att alla gångjärn och fogar är fria från orenheter. Använd inte metall- eller stålullsborstar.
2. Skölj under varmt rinnande dricksvatten 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) i en minut.
3. Placera instrumenten med öppna käftar i en ultraljudsrengörare fylld med pH-neutralt enzymatisk rengöringslösning så länge som rengöringsmedelstillverkaren rekommenderar detta. (Empower™ från Metrex Research rekommenderas.)
4. Avlägsna instrumenten omedelbart och skölj noggrant med destillerat eller avjoniserat vatten för att ta bort kvarvarande rengöringslösning från instrumenten i minst 30 sekunder.
5. Sänk ner instrumentet i desinfektionsmedel under den föreslagna blötläggningstiden för desinfektionsmedlet. (CaviCide™ från Metrex Research rekommenderas.) Enheterna bör ej komma i kontakt med varandra.
6. Skölj instrumenten ordentligt i minst 30 sekunder med destillerat eller avjoniserat vatten för att få bort kvarvarande rengöringsmedel.

7. Torka instrumentet och eventuella gångjärn eller fogar med filtrerad tryckluft eller en ren och torr handduk före sterilisering.

3.4.2. Rengöring: Manuell och desinfektion

1. Använd en instrumentborste under varmt rinnande dricksvatten 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) för att rengöra enhetens komponenter mekaniskt tills all synlig smuts har avlägsnats. Säkerställ att alla gångjärn och fogar är fria från orenheter. Använd inte metall- eller stålullsborstar.
2. Skölj under varmt rinnande dricksvatten 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) i en minut.
3. Placera instrumenten på en bricka för manuell rengöring med käftarna öppna.
4. Blötlägg instrumentet i en pH-neutral enzymatisk rengöringslösning så länge som tillverkaren av den enzymatiska rengöringslösningen rekommenderar.
5. Låt komponenterna vara täckta med rengöringslösningen. Använd en instrumentborste för mekanisk rengöring under lösningens nivå för att avlägsna eventuellt återstående synlig smuts. Säkerställ att alla gångjärn och fogar är fria från skräp. Använd inte metall- eller stålullsborstar.
6. Avlägsna instrumenten omedelbart och skölj noggrant med destillerat eller avjoniserat vatten för att ta bort kvarvarande rengöringslösning från instrumentet i minst 30 sekunder.
7. Sänk ner instrumentet i desinfektionsmedel under den föreslagna blötläggningstiden för desinfektionsmedlet. (CaviCide™ från Metrex Research rekommenderas.) Enheterna bör inte komma i kontakt med varandra.
8. Skölj instrumenten ordentligt i minst 30 sekunder med destillerat eller avjoniserat vatten för att få bort kvarvarande rengöringsmedel.
9. Torka instrumentet och eventuella gångjärn eller fogar med filtrerad tryckluft eller en ren och torr handduk.

3.4.3. Rengöring: Automatisk utrustning och desinfektionsutrustning:

Värmedesinfektionsenhet (diskdesinfektor)

Föreslaget rengöringsmedel: Empower™ från Metrex Research

Föreslaget desinfektionsmedel: CaviCide™ från Metrex Research

1. Placera enheterna i värmedesinfektionsenheten och säkerställ att instrumenten inte kommer i kontakt med varandra.
2. Starta cykeln.
3. Plocka ur enheterna ur värmedesinfektionsenheten (diskdesinfektorn) efter att cykeln tagit slut.

3.5. Underhåll
Spreja instrumentet med smörjmedel enligt tillverkarens föreslagna instruktioner. (MetriLube™-sprej från Metrex Research rekommenderas.)

3.5.1. Inspektion och funktionsprovning
Inspektera enheten visuellt avseende skador och slitage. Öppna och stäng handtag för att se om det förekommer luckor. Avbryt vidare användning av alla instrument som visar tecken på feljustering, lösa fogar, täta fogar, hack i blad, trasiga spetsar eller korrosion.

3.6. Sterilisering (2 metoder)

3.6.1. Sterilisering: Autoklavering
Placera instrumenten i en FDA-godkänd påse för ångsterilisering och sterilisera med antingen fraktionerat vakuum eller gravitation och en av följande exponeringstemperaturer och tider:

- Autoklav med fraktionerat vakuum
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) i 4 minuter och minst 20 minuters torktid
  - 121 °C (250 ° F) i 20 minuter och minst 20 minuters torktid
- Ångautoklav med gravitation
  - 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) i 5 minuter och minst 20 minuters torktid
  - 121 °C (250 °F) i 20 minuter och minst 20 minuters torktid.

3.6.2 Sterilisering: Torrvärme
Placera instrumenten platt på ställningar med käftarna öppna (placera inte instrumenten i påse). Undvik kontakt mellan instrumenten och sterilisera enligt följande exponeringstemperatur och tid:

- Torrvärme
  - 190 °C (375 °F) i 20 minuter

3.7. Förvaring
Steriliserade, påsförpackade enheter ska förvaras i ren, torr och dammfri miljö. Sterilitet kan endast bibehållas om enheten förvaras i en påse.

1. TANIM

Ormco, ortodontik cihazları uygulamak, kesmek, eğmek ve çıkarmak için kullanılan ve tipik olarak korozyona dirençli ve kuru ısıya dayanıklı kromajlı paslanmaz çelikten üretilen geniş bir ortodontik alet yelpazesi sunar. Bazı aletler, ayna gibi bitirme için taşlanmış ve perdahlanmış ve bazıları, hasta konfor ve güvenliği için tüm konturları yuvarlanıp düzleştirilerek krom perdahlanmıştır. İşlevsel kullanımları; bantları şekillendirme, oturtma, parlatma, braketleri takma, ark tellerini çıkarma ve/veya braketlere takma, ligatürleri manipüle etme, dental kondisyonları keşfetme ve tanılamadır.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ortodontik alet, maloklüzyon tedavisi sırasında genel ortodontik işlemlerde çeşitli görevleri gerçekleştirmek üzere tasarlanmış el tipi bir cihazdır. Maloklüzyon, çeneler kapalıyken dişlerin kusurlu konumlanmasıdır.

3. ⚠ ÖNLEMLER

Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların uygun şekilde tekrar işlemden geçirilmesi, hasta güvenliğinin korunmasında kritik bir adımdır.

4. ADVERS REAKSİYONLAR

Olası alerjik reaksiyon.

5. ⚠ UYARILAR

- Çapraz kontaminasyonu önlemek için hasta kullanımlarından önce ve hasta kullanımları arasında aletleri temizleyin ve sterilize edin.
- Kullanılmış ve kontamine aletleri yerel politika ve prosedürler uyarınca koruyucu eldivenle muamele edin.
- Soğuk sterilizasyon çözümleri önerilmez.
- Korozyon ve lekelenmeyi önlemek için pH nötr temizleyici kullanılmalıdır. Enzimatik deterjanlar tercih edilir.
- Yalnızca temiz aletler sterilize edilmelidir.
- Temizlik sırasında uzun, dar kanülasyonlara ve kör deliklere özellikle dikkat edilmelidir.
- Aletleri lubrike etmek için mineral yağ kullanmayın.
- Sterilizasyon ambalajının bozulmuş olması durumunda sterilize edilmiş aleti kullanmayın.
- Aletler, kullanım amaçlarının dışında hiçbir şey için kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, nikel ve/veya krom içerebilir ve bu metallere alerjik duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon durumunda hastayı bir hekime danışmaya yönlendirin.

6. CİDDİ OLAYLARI BİLDİRME

Kullanıcı ve Hasta Bildirimi: Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak ciddi bir olay meydana geldiğinde bunu üreticiye ve kullanıcı/hastanın bulunduğu ülkenin yetkili tıbbi makamına bildirin.

7. SINIRLI GARANTİ - ORMCO'NUN YÜKÜMLÜLÜK SINIRI

Ürünler, ürünlerle birlikte verilen Ormco Satış Hüküm ve Koşullarına tabi olarak satılmaktadır. Ayrıca Ormco, pratisyenin sistemin herhangi bir bileşenini uygunsuz yerleştirmesi, kullanması veya muamele etmesinden kaynaklanan, özellikle bu talimata uyulmaması veya bileşenlere uygunsuz temizlik veya bakım yapılmasının neden olduğu kusurlardan sorumlu değildir.

8. CIHAZI ATMA

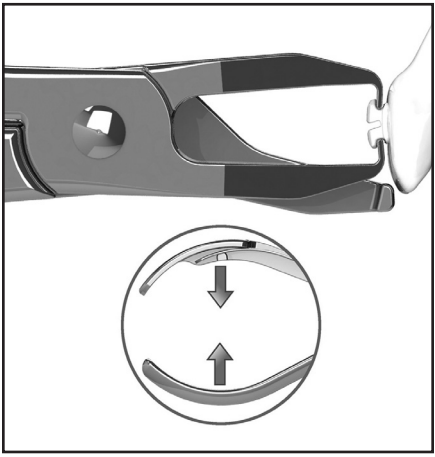
Cihazı yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

KULLANMA TALİMATI

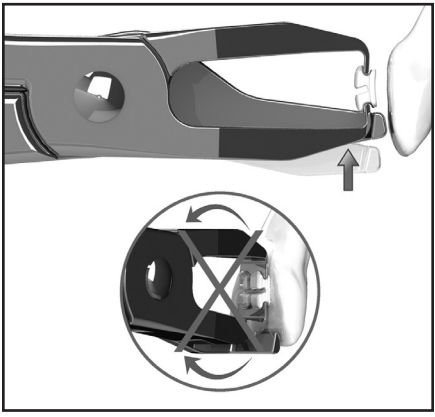
- Bu belgede belirtilen ortodontik tedavi aletleri, uygun alet muamele tekniği konusunda eğitimli ve lisanslı diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.
- Aşağıdaki takip eden bölümlerde kullanma talimatı görece spesifik bazı aletler ele alınmıştır.

SYMETRI ŞEFFAF DEBONDING ALETİ 866-4025

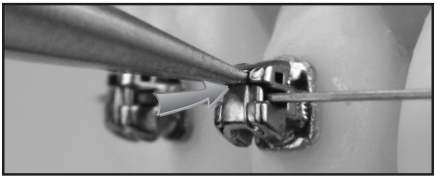
1. Aletin çenelerini oklüzal ve gingival bağ kanatlarının arkasına, aletin kaması braketin oklüzal veya gingival tarafında olacak şekilde yerleştirin. Alet saplarını nazikçe sıkarak bağ kanadının altındaki bölgeyi angaje edin.

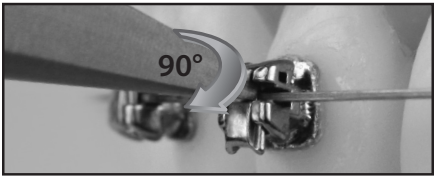


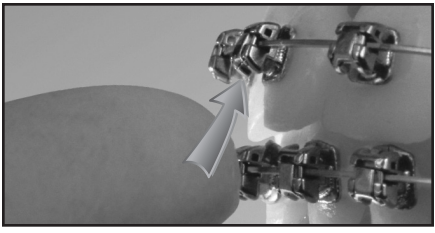
2. Kamayı angaje etmek için alet sapını sıkmaya devam edin ve braket pedine doğru ilerletin. Kama, dişle temas ettiğinde braketi dişten soyar. NOT: Braketi kavrarken aletin bükülmesi, hastayı rahatsız edebilir ve/veya braket deformasyonuna neden olabilir.



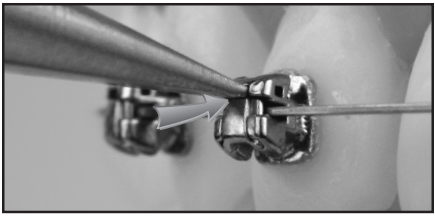
SPINTEK AÇMA ALETİ 866-4014

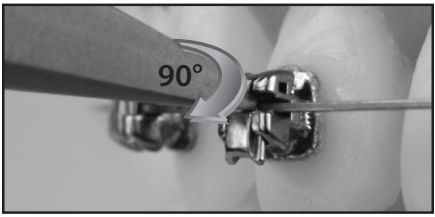


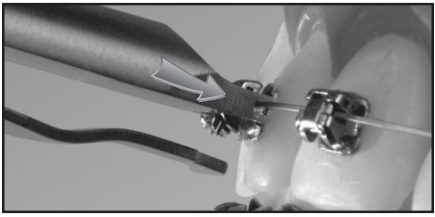


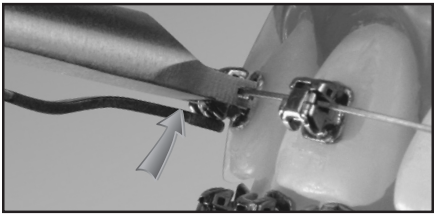


SPINTEK AÇMA/KAPATMA ALETİ 866-4016

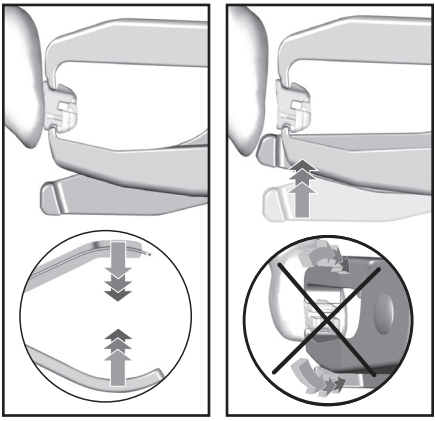






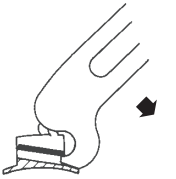


DAMON ŞEFFAF DEBONDING PENSİ 866-4019

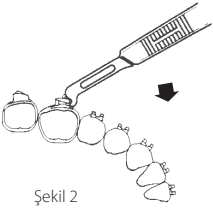


KAPLAMA ÇIKARMA ARACI 801-0094
Konvertibl Kaplama Çıkarma Talimatı
Kaplamayı Çıkarma:

1. Alt uç projeksiyonunu meziyal slota nazikçe sokun. Uç oturduğunda sapa nazikçe **disto-lingual** baskı uygulanması, ucu slotta tutar. (Şekil 1)



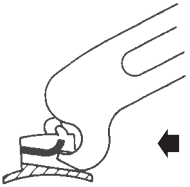
Şekil 1



Şekil 2

2. Kaplama bondunda kesme işlemini başlatmak için sapı nazikçe linguale doğru hareket ettirin. (Şekil 2) Alet, kaplama direncini kaybettiğinde meziyaldeki kaplama bondu kırılmıştır.

3. Aleti nazikçe derine, distale doğru hareket ettirin (Şekil 3) ve direnç hissedildiğinde sapı nazikçe linguale doğru hareket ettirin. Gerekirse bu işlemi tekrarlayarak kaplamanın How veya utility pensiyle kavranacak kadar geri soyulmasını sağlayın. (Şekil 4). Bu noktada aleti çıkarın.



Şekil 3

4. Önerilen kaplama çıkarma işlemi, kaplamayı slot uzunluğunun yaklaşık %80'i kadar soymak ve distalde takılı bırakmaktır.



Şekil 4

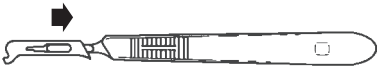


Şekil 5

Dikkat: Tek kullanımlık ucun kullanım ömrü sınırlıdır; aşırı kullanıldığında Şekil 5'teki gibi bozulur. **Bozulduktan sonra kullanıma devam edilmesi, ucun kopmasına neden olur**. Bozulduktan sonra ucu atın ve yenisini takın.

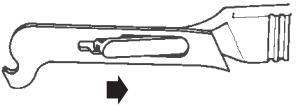
Kaplama Çıkarma Aletinin Ucunu Takma/Çıkarma Talimatı
Takma

1. Ucu Şekil 6'daki gibi sapa göre konumlandırın.



Şekil 6

2. Uçtaki slotun en geniş kısmını tespit çengelinin üstüne oturtun.
3. Uç, ardından sapa doğru hareket ettiğinde uçtaki sonraki en geniş slot kısmı, tespit çengelinin yanlarındaki oluklara oturur. (Şekil 7)



Şekil 7

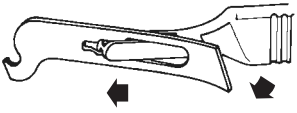
4. Arka kısım, ucu yerine kilitleyen tespit çengelinin arkasına düşene kadar ucu sapa doğru hareket ettirmeye devam edin. (Şekil 8)



Şekil 8

Çıkarma

1. Ucun arka kısmını tespit çengelinden kurtulana kadar kaldırın. (Şekil 9)
2. Saptan ayrılana kadar ucu öne çekin veya itin.



Şekil 9

TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER İÇİN TEKRAR İŞLEMDEN GEÇİRME TALİMATI

İlk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektiren cihazlar için. Cihazın valide edilmiş tekrar işlemden geçirme prosedürü uygulanarak tekrar işlemden geçirildiğinden emin olmak, kullanıcının sorumluluğundadır. Normal olarak kullanıcının tesisinde prosesin validasyonu ve rutin izlemi şarttır; ekipmanın bakımı ve işlemin gerçekleştirilmesinden sorumlu personelin eğitimi buna dahildir.

1. Cihaz Tanımı

Ormco, geniş bir ortodontik alet yelpazesi üretir. Bu talimat, yalnızca aşağıdaki alet grupları için geçerlidir:

- Pensler
- Kesiciler
- Bantları Şekillendirme, Oturtma ve Parlatma
- Braket Yerleştirme Aletleri
- Cımbızlar
- Ağız Aynaları
- Ligatür Direktörleri
- Forseps
- Skalerler
- Tornavidalar

Aşağıdaki aletler, bu talimat kapsamının dışındadır:

- Premium ürün grubu aletleri
- 801-0000 Braket Yerleştirme Markeri Ölçüm Cihazı
- 601-0007 VectorTAS Modüler Sürücü

2. Tekrar İşlemden Geçirme Sınırlamaları
Mükerrer tekrar işlemden geçirme, bu aletlerde asgari etki yaratır. Kullanım ömrünün sonu, görsel ve işlevsel aşınma, hasar, korozyon, kırılma, gevşek veya sıkı mafsal, hatalı hizalanmış mafsal veya kertilmiş bıçak testleriyle belirlenir. Her kullanımdan önce aletin kontrolünden kullanıcı sorumludur.

3. Tekrar İşlemden Geçirme Talimatı

3.1. Kullanım Noktası
Tek kullanımlık bez/kağıt mendille fazla kiri giderin.
Kir ve debrinin aletin üstünde kurumasına izin vermeyin.

3.2. Muhafaza ve Taşıma
Aletleri net bir şekilde işaretlenmiş dekontaminasyon alanına götürün.

3.3. Hazırlık
1. Cihazlardaki kaba safsızlıkları uygulamadan hemen sonra yumuşak bir fırçayla giderin (azami 2 saat içinde).
2. Menteşeli aletlerde aleti enzimatik temizleyiciye batırarak menteşeyi en az 5 kez açıp kapatın.
3. Kör delikli (delikleri aletin diğer tarafına açılmayan) aletlerde delikleri şırınga ve enzimatik temizleyiciyle yıkayın.

3.4. Temizlik ve Dezenfeksiyon (3 Yöntem)

3.4.1. Temizlik: Manuel (Ultrasonik) ve Dezenfeksiyon
1. Ilık akan içme suyunda [30 °C ila 40 °C (85 °F ila 104 °F)] alet fırçasıyla aleti görünür kir kalmayana kadar mekanik olarak temizleyin. Menteşe veya mafsallarda kir kalmadığından emin olun. Metal veya tel yünden yapılmış fırçalar kullanmayın.
2. Ilık akan içme suyunda [30 °C ila 40 °C (85 °F ila 104 °F)] 1 dakika durulayın.
3. Enzimatik deterjan solüsyonunun üreticisinin önerdiği süre boyunca aleti çeneleri açık olarak pH nötr enzimatik deterjan solüsyonu doldurulmuş ultrasonik temizleyiciye koyun. (Metrex Research Empower™ önerilir.)
4. Döngü tamamlandıktan sonra aletleri derhal çıkarın ve alette kalan deterjanı gidermek için distile veya deiyonize suyla en az 30 saniye iyice durulayın.
5. Dezenfektanın önerilen batırma süresi boyunca aleti dezenfektan solüsyona batırın. (Metrex Research CaviCide™ önerilir.) Cihazlar arasında temas olmamalıdır.
6. Rezidüel dezenfektanı gidermek için aleti distile veya deiyonize suyla en az 30 saniye iyice durulayın.
7. Sterilizasyondan önce filtrelenmiş basınçlı hava veya temiz, kuru bir havluyla aleti ve menteşe veya mafsalları kurutun/kurulayın.

3.4.2. Temizlik: Manuel ve Dezenfeksiyon

1. Ilık akan içme suyunda [30 °C ila 40 °C (85 °F ila 104 °F)] alet fırçasıyla aleti görünür kir kalmayana kadar mekanik olarak temizleyin. Menteşe veya mafsallarda kir kalmadığından emin olun. Metal veya tel yünden yapılmış fırçalar kullanmayın.
2. Ilık akan içme suyunda [30 °C ila 40°C (85°F ila 104 °F)] 1 dakika durulayın.
3. Aleti manuel temizlik için çeneleri açık olarak tepsiye koyun.
4. Aleti enzimatik temizlik solüsyonunun üreticisinin önerdiği süre boyunca pH nötr, enzimatik temizlik solüsyonuna batırın.
5. Aletlerin temizlik solüsyonuyla kaplı kalmasını bekleyin. Kalan görünür debriyi gidermek için solüsyon seviyesinin altında mekanik temizlik alet fırçası kullanın. Mafsal veya menteşelerde debri kalmadığından emin olun. Metal veya çelik yünü fırça kullanmayın.
6. Aletleri derhal çıkarın ve alette kalan deterjanı gidermek için distile veya deiyonize suyla en az 30 saniye iyice durulayın.
7. Dezenfektanın önerilen batırma süresi boyunca aleti dezenfektan solüsyona batırın. (Metrex Research CaviCide™ önerilir.) Cihazlar arasında temas olmamalıdır.
8. Rezidüel dezenfektanı gidermek için aleti distile veya deiyonize suyla en az 30 saniye iyice durulayın.
9. Filtrelenmiş basınçlı hava veya temiz, kuru bir havluyla aleti ve menteşe veya mafsalları kurutun/kurulayın.

3.4.3. Temizlik: Otomatik ve Dezenfeksiyon Ekipmanı:
Termal Dezenfeksiyon Ünitesi (Yıkayıcı-Dezenfektör)

Önerilen Deterjan: Metrex Research Empower™

Önerilen Dezenfektan: Metrex Research CaviCide™

1. Aletler arasında temas olmadığından emin olarak cihazları termal dezenfektör üniteye koyun.
2. Döngüyü başlatın.
3. Döngü sona erdikten sonra cihazları termal dezenfektör üniteden (yıkayıcı-dezenfektör) çıkarın.

3.5. Bakım

Üretici tarafından önerilen talimat uyarınca alete lubrikan püskürtün. (Metrex Research MetriLube™ Sprey önerilir.)

3.5.1. İnceleme ve İşlev Testi

Aleti hasar ve aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Mafsal sıkışma veya boşluklarını kontrol etmek için sapları açıp kapatın. Hatalı hizalanma, gevşek mafsal, sıkı mafsal, kertilmiş bıçak, kırık uç veya korozyon emareleri gösteren aletleri kullanmayı kesin.

3.6. Sterilizasyon (2 Yöntem)

3.6.1. Sterilizasyon: Otoklav

Aleti buhar sterilizasyonu için FDA muadil onaylı poşete koyun ve fraksiyonlu vakum veya gravite deplasmanı ve aşağıdaki maruziyet sıcaklık ve sürelerinden biriyle sterilize edin:

- Fraksiyonlu Vakum Otoklavı
  - 4 dk boyunca 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) ve en az 20 dk kurutma süresi
  - 20 dk boyunca 121 °C (250 °F) ve en az 20 dk kurutma süresi
- Gravite Deplasman Otoklavı
  - 5 dk boyunca 132 °C / 134 °C (270 °F / 273 °F) ve en az 20 dk kurutma süresi
  - 20 dk boyunca 121 °C (250 °F) ve en az 20 dk kurutma süresi.

3.6.2. Sterilizasyon: Kuru Isı

Aleti çeneleri açık olarak düz bir şekilde raflara koyun (aleti poşete koymayın). Aletlerin birbiriyle temasından kaçının ve aşağıdaki maruziyet sıcaklık ve süresine göre sterilize edin:

- Kuru Isı
  - 20 dakika boyunca 190 °C (375 °F)

3.7. Saklama

Sterilize, poşetli aletler; temiz, kuru ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. Sterilite, yalnızca aletler poşetli kaldığı sürece idame ettirilebilir.

1. ОПИС

Компанія Ormco пропонує широкий спектр ортодонтичних інструментів, що застосовуються для нанесення, нарізання, згинання та видалення ортодонтичних приладів, і, зазвичай, вони виготовляються з хромованої нержавіючої сталі, яка є стійкою до корозії і може підлягати стерилізації сухою теплотою. Деякі інструменти шліфуються та поліруються до дзеркального покриття, а інші - хромовані з усіма гладко закругленими контурами, для забезпечння комфорту та безпеки пацієнта. Функціональне використання - це формування, розміщення та обробка стрічок; монтажні кронштейни; зняття та/або введення дуг в кронштейни; маніпулювання лігатурами; вивчення та діагностика стоматологічних захворювань.

2. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Ортодонтичний інструмент — це ручний інструмент, призначений для виконання різних загальних ортодонтичних завдань під час лікування неправильного прикусу. Неправильний прикус — це недосконале розташування зубів, коли щелепа закрита.

3. ⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для безпеки пацієнтів надзвичайно важливим кроком є належна обробка медичної техніки багаторазового використання.

4. ПОБІЧНІ ДІЇ

Можлива алергічна реакція.

5. ⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Очищуйте та стерилізуйте інструменти перед використанням для різних пацієнтів задля запобігання перехресного забруднення.
- Працюйте з інструментами, що використовувались та є забрудненими, у захисних рукавичках відповідно до місцевих норм і процедур.
- Не рекомендуються використовувати розчин для холодної стерилізації.
- Для запобігання корозії та іржавінню необхідно використовувати мийний засіб з нейтральним рівнем pH. Найкраще використовувати ферментні мийні засоби.
- Стерилізувати необхідно виключно чисті інструменти.
- Довгі, вузькі канюлі та ненаскрізні отвори потребують особливої уваги під час чищення.
- Не використовуйте мінеральні мастила для змащення інструментів.
- Не використовуйте стерилізований інструмент, якщо упаковка для стерилізації була пошкоджена.

- Інструменти слід використовувати виключно за їхнім цільовим призначенням.
- Цей виріб може містити нікель та (або) хром, тому його не слід використовувати для людей з алергічною чутливістю до цих металів. У разі виникнення алергічної реакції відправте пацієнта до лікаря.

6. ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ ВИПАДКИ

Повідомлення користувача та пацієнта: Якщо з цим медичним інструментом стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та компетентному медичному органу країни користувача/пацієнта.

7. ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ – ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ «ORMCO»

Продукція продається відповідно до Умов продажу компанії «Ormco», які супроводжують Продукцію. Окрім цього, компанія «Ormco» – не несе відповідальності за дефекти, які виникли в результаті неправильного розташування, використання або поводження практикуючим лікарем із будь-якими компонентами системи, особливо у зв'язку з недотриманням цих інструкцій або неправильним очищенням чи обслуговуванням компонентів.

8. УТИЛІЗАЦІЯ ІНСТРУМЕНТА

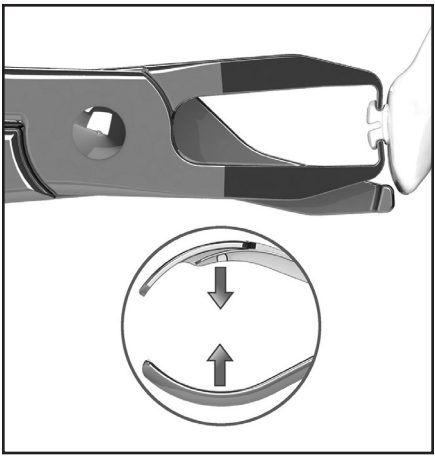
Утилізуйте інструмент згідно з місцевими стандартами.

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

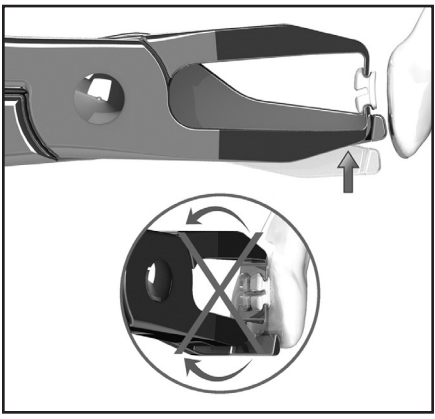
- Інструменти для ортодонтичного лікування, зазначені в цьому документі, повинні використовувати ліцензовані лікарі-стоматологи, навчені правильній техніці поводження з інструментами.
- Деякі інструменти, які мають більш конкретні інструкції із застосування, описані в наступних розділах нижче.

866-4025, ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЗНЯТТЯ БРЕКЕТІВ SYMETRI CLEAR

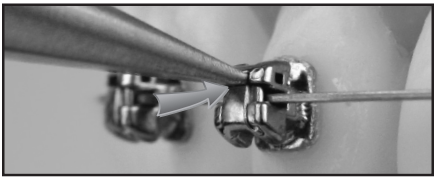
1. Розташуйте затискачі інструмента за оклюзійними та гінгівальними крильцями. Клин інструмента повинен знаходитись або з оклюзійної, або з гінгівальної сторони брекета. Обережно стисніть ручки інструменту, зачепивши нижню частину крильця.

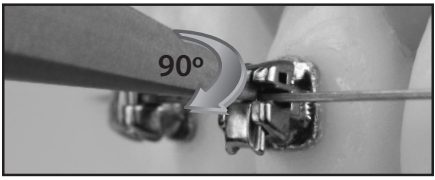


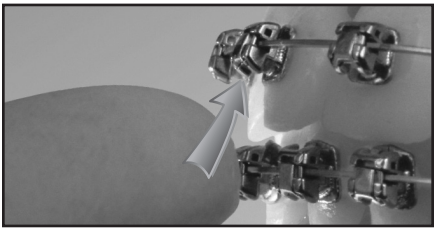
2. Продовжуйте стискати ручку інструмента, щоб вставити клин й просунути його до брекетної підкладки. Коли клин доторкнеться зуба, він зніме брекет із зуба. ПРИМІТКА. Обертання інструмента під час захоплення брекета може призвести до виникнення у пацієнта відчуття дискомфорту та (чи) деформації брекета.



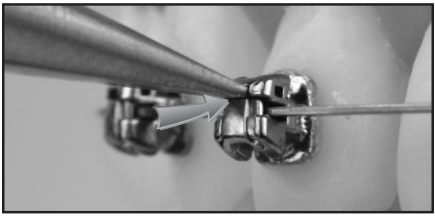
866-4014, ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВІДКРИТТЯ БРЕКЕТІВ SPINTEK

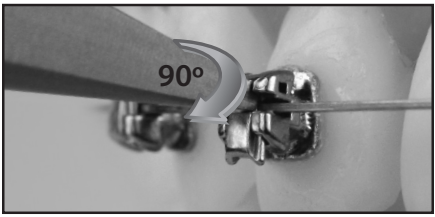


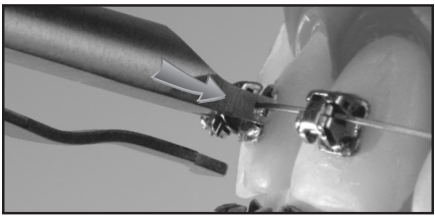


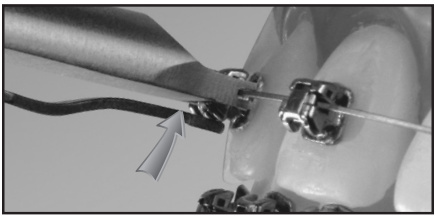


866-4016, ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВІДКРИТТЯ/ЗАКРИТТЯ БРЕКЕТІВ SPINTEK

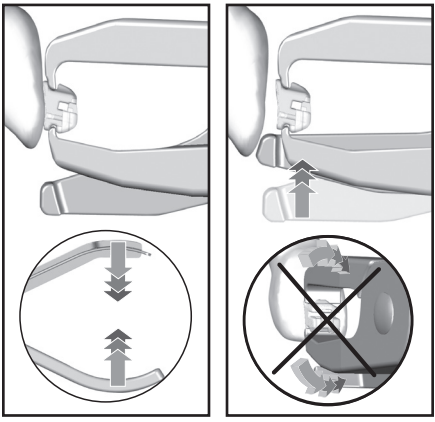








866-4019, ЩИПЦІ ДЛЯ ЗНЯТТЯ БРЕКЕТІВ DAMON CLEAR

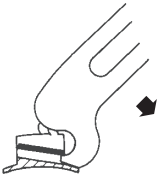


801-0094, ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЗНЯТТЯ КРИШКИ

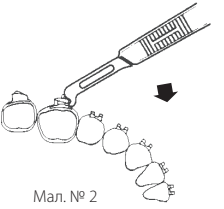
Інструкція щодо зняття трансформованої кришки

Зняття кришки:

1. Акуратно вставте нижній виступ наконечника в мезіал гнізда. Коли наконечник встановлений, легке натискання на ручку з **дисто-лінгвальної** сторони утримуватиме наконечник у прорізі. (Мал. № 1)



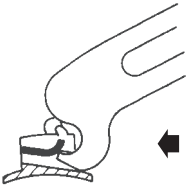
Мал. № 1



Мал. № 2

2. Обережно перемістіть ручку до лігвальної сторони, щоб почати обрізання кришки. (Мал. № 2) Коли інструмент втрачає опір до ковпачка, тоді з'єднання ковпачка на мезіалі порушується.

3. Акуратно посуньте інструмент глибше у дистальному напрямку (Мал. № 3), і коли відчуєте опір, обережно посуньте ручку в лінгвальну сторону. Повторюйте цю процедуру до тих пір, поки ковпачок не відчиниться в достатній мірі, щоб його можна було схопити плоскогубцями. (Мал. № 4). Видаліть інструмент на цьому етапі.



Мал. № 3

4. Рекомендована процедура зняття ковпачка полягає в тому, щоб відігнути ковпачок приблизно на 80% довжини прорізу, щоб ковпачок залишався прикріпленим до дистальної частини.



Мал. № 4

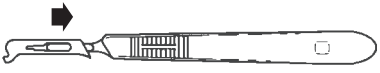


Мал. № 5

Увага: Одноразовий наконечник має обмежений термін експлуатації; при надмірній роботі він деформується, як показано на Мал. № 5. **Продовження використання після деформації призведе до поломки наконечника**. При появі деформації викиньте наконечник і встановіть новий.

Інструкції щодо встановлення/зняття наконечника інструменту для зняття кришки
Встановлення

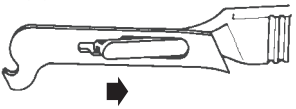
1. Розмістіть наконечник по відношенню до ручки, як показано на Мал. № 6.



Мал. № 6

2. Встановіть найширшу частину прорізу в наконечнику над виступом.

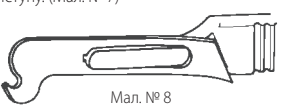
3. Коли наконечник переміщається до ручки, наступна найширша частина прорізу в наконечнику увійде в канавки з боків виступу. (Мал. № 7)



Мал. № 7

2. Встановіть найширшу частину прорізу в наконечнику над виступом.

3. Коли наконечник переміщається до ручки, наступна найширша частина прорізу в наконечнику увійде в канавки з боків виступу. (Мал. № 7)

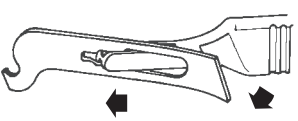


Мал. № 8

Видалення

1. Підніміть задню частину наконечника, поки він не вийде з фіксуючого виступу. (Мал. № 9)

2. Потягніть або просуньте наконечник вперед, поки він не



Мал. № 9

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ОБРОБКИ ІНСТРУМЕНТІВ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

Дезинфекцію та стерилізацію інструментів, які потребують очищення, необхідно проводити перед початковим використанням та/або після кожного використання. Користувач зобов'язаний проводити повторну обробку інструмента з дотриманням перевіреної процедури обробки. Зазвичай потрібно проводити перевірку й регулярний моніторинг процесу на об'єкті користувача, зокрема технічне обслуговування обладнання та навчання персоналу, відповідального за виконання цієї процедури.

1. Опис інструмента

Компанія Ormco виробляє широкий спектр ортодонтичних інструментів. Ці інструкції застосовуються лише до наступних типів інструментів:

- Щипці-плоскогубці
- Різці

- Формування, розміщення та обробка стрічки
- Інструмент для встановлення брекетів
- Пінцет
- Стоматологічне дзеркало
- Напрямлячі лігатури
- Щипці
- Скалери
- Викрутка

Наступні інструменти виключені з цих інструкцій:

- Інструменти преміум-класу
- 801-0000, Маркер розташування брекета/ вимірювальний пристрій
- 601-0007, Модульний драйвер VectorTAS

2. Обмеження щодо обробки

Повторна обробка чинить мінімальний вплив на ці інструменти. Закінчення терміну придатності можна визначити за допомогою візуальних і функціональних випробувань на знос, пошкодження, корозію, злам, розбовтані або тугі з'єднання, нерівні з'єднання або зазублини на лезі. Користувач несе відповідальність за візуальний огляд інструмента перед кожним використанням.

3. Інструкції щодо повторної обробки

3.1. Місце використання

Видаліть надлишок бруду одноразовою ганчіркою/ паперовою серветкою. Не допускайте висихання бруду та залишків матеріалів на інструменті.

3.2. Зберігання й транспортування

Зберігайте інструмент(и) у чітко позначених ділянках знезараження.

3.3. Підготовка

1. Видаліть великі частинки з інструментів відразу після застосування м'якою щіткою (максимум протягом двох годин).
2. Що стосується шарнірних інструментів, відкрийте та закрийте шарнір принаймні п'ять разів. У такому разі інструмент необхідно занурити у ферментний мийний засіб.
3. Що стосується інструментів з ненаскрізними отворами (отвори, які не проходять повністю крізь інструмент), промийте отвори ферментним мийним засобом за допомогою шприца.

3.4. Очищення та дезинфекція (три методи)

3.4.1. Очищення: ручне (ультразвукове) та дезинфекція

1. Очистіть інструмент за допомогою щітки для інструментів, доки не буде видалено весь видимий бруд, під теплою проточною питною водою температурою 30–40 °C (85–104 °F). Переконайтесь у тому, що в шарнірах і з'єднаннях немає бруду. Не використовуйте щітки з металевою або дротяною щетиною.

2. Промийте під теплою питною водою температурою 30–40 °C (85–104 °F) протягом однієї хвилини.

3. Помістить розкритий інструмент в ультразвуковий очищувач, заповнений ферментним розчином з нейтральним рівнем pH, на час, запропонований виробником ферментного мийного засобу (рекомендується використовувати засіб Empower™ виробництва компанії Metrex Research).

4. Після завершення циклу негайно вийміть інструменти та ретельно промийте дистильованою або деіонізованою водою щонайменше протягом 30 секунд для видалення залишків мийного засобу з інструмента.

5. Занурте інструмент у дезинфекційний засіб на запропонований час занурення для такого засобу (рекомендується використовувати засіб CaviCide™ виробництва компанії Metrex Research). Інструменти не повинні доторкатися один до одного.

6. Ретельно промийте інструмент дистильованою або деіонізованою водою щонайменше протягом 30 секунд для видалення залишків мийного засобу з інструмента.

7. Ретельно висушіть інструмент і всі шарніри чи з'єднання з використанням фільтрованого стисненого повітря чи чистого сухого рушника перед стерилізацією.

3.4.2. Очищення: ручне та дезинфекція

1. Очистіть інструмент за допомогою щітки для інструментів, доки не буде видалено весь видимий бруд, під теплою проточною питною водою температурою 30–40 °C (85–104 °F). Переконайтесь у тому, що в шарнірах і з'єднаннях немає бруду. Не використовуйте щітки з металевою або дротяною щетиною.

2. Промийте під теплою питною водою температурою 30–40 °C (85–104 °F) протягом однієї хвилини.

3. Помістіть розкритий інструмент у лоток для ручного очищення.

4. Занурте інструмент у ферментний розчин з нейтральним рівнем pH на час, запропонований виробником ферментного мийного засобу.

5. Залиште інструмент повністю зануреним у мийний розчин. Використовуйте щітку для інструментів для механічного видалення всіх видимих залишків матеріалів у розчині. Переконайтесь у тому, що в шарнірах і з'єднаннях немає бруду. Не використовуйте щітки з металевою або вовняною щетиною.

6. Негайно вийміть інструменти та ретельно промийте дистильованою або деіонізованою водою щонайменше протягом 30 секунд для видалення залишків мийного засобу з інструмента.

7. Занурте інструмент у дезинфекційний засіб на запропонований час занурення для такого засобу (рекомендується використовувати засіб CaviCide™ виробництва компанії Metrex Research). Інструменти не повинні доторкатися один до одного.

8. Ретельно промийте інструмент дистильованою або деіонізованою водою щонайменше протягом 30 секунд для видалення залишків мийного засобу з інструмента.

9. Ретельно висушіть інструмент і всі шарніри чи з'єднання з використанням фільтрованого стисненого повітря чи чистого сухого рушника.

3.4.3. Очищення: обладнання для автоматичного очищення та дезинфекції:

Термічний дезинфікатор (мийна машина-дезинфікатор)

Рекомендований мийний засіб: Empower™ виробництва компанії Metrex Research

Рекомендований дезинфекційний засіб: CaviCide™ виробництва компанії Metrex Research

1. Помістіть інструменти в термічний дезинфікатор, уникайте контакту між інструментами.

2. Розпочніть цикл.

3. Після закінчення циклу вийміть інструменти з термічного дезинфікатора (мийної машини-дезинфікатора).

3.5. Технічне обслуговування

Нанесіть на інструмент мастило відповідно до рекомендацій виробника (рекомендується використовувати спрей MetriLube™ виробництва компанії Metrex Research).

3.5.1. Огляд і функціональне тестування

Візуально перевірте прилад на пошкодження та знос. Відкрийте й закрийте ручки, щоб перевірити з'єднання на жорсткість і люфт. Припиніть використовувати інструмент, що має ознаки нецентрованості, розболтаних чи тугих з'єднань, зазублин на лезі, зламаних наконечників чи корозії.

3.6. Стерилізація (два методи)

3.6.1. Стерилізація: автоклаві

Помістіть інструмент у відповідний пакет FDA для стерилізації парою та проведіть стерилізацію за допомогою або фракціонованого вакууму, або гравітації, застосовуючи одну з таких температур та зазначений час:

- Автоклав із фракціонованим вакуумом
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) протягом 4 хвилин та принаймні 20 хвилин сушки
  - 121 °C (250 °F) протягом 20 хвилин та принаймні 20 хвилин сушки
- Гравітаційний автоклав
  - 132 °C/134 °C (270 °F/273 °F) протягом 5 хвилин та принаймні 20 хвилин сушки
  - 121 °C (250 °F) протягом 20 хвилин та принаймні 20 хвилин сушки

3.6.2. Стерилізація: Стерилізація сухою теплотою

Розмістіть відкритий інструмент на стійках (не кладіть інструмент у пакет). Уникайте контакту інструментів та виконайте стерилізацію за зазначеної температури й протягом зазначеного часу:

- Стерилізація сухою теплотою
  - 190 °C (375 °F) протягом 20 хвилин

3.7. Зберігання

Зберігайте стерилізовані інструменти, запаковані в пакет, у чистому, сухому середовищі без пилу. Стерильність можна підтримувати, тільки якщо інструменти зберігаються в пакетах.

1. MÔ TẢ

Ormco cung cấp nhiều loại Dụng cụ chỉnh nha được sử dụng để đặt, cắt, uốn và tháo khí cụ chỉnh nha, và thường được sản xuất từ thép không gỉ mạ crôm chống ăn mòn và có thể chịu được nhiệt khô. Một số dụng cụ được mài và đánh bóng thành một bề mặt như gương trong khi một số dụng cụ khác được đánh bóng bằng crom với tất cả các đường viền được làm tròn nhẵn để đảm bảo thoải mái và an toàn cho bệnh nhân. Mục đích sử dụng là tạo hình, ấn và mài khâu; gắn mắc cài; tháo và/hoặc lắp dây cung vào mắc cài; nắn dây buộc; khám phá và chẩn đoán các tình trạng nha khoa.

2. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Dụng cụ chỉnh nha là một thiết bị cầm tay dùng để thực hiện các nhiệm vụ khác nhau trong các quy trình chỉnh nha nói chung khi điều trị tật răng so le. Tật răng so le là tình trạng răng ở vị trí không hoàn hảo khi hàm răng đóng lại.

3. ⚠ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Việc tái xử lý đúng cách các thiết bị y tế có thể sử dụng lại là bước tối quan trọng để bảo vệ sự an toàn của bệnh nhân.

4. PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Có thể có phản ứng dị ứng.

5. ⚠ CẢNH BÁO

- Làm sạch và tiệt trùng các dụng cụ trước và giữa các lần sử dụng cho bệnh nhân để tránh lây nhiễm chéo.
- Đeo găng tay bảo hộ khi thao tác với các dụng cụ đã qua sử dụng và bị nhiễm bẩn theo các chính sách và quy trình của địa phương.
- Không để xuất các giải pháp tiệt trùng lạnh.
- Nên sử dụng chất tẩy rửa có độ pH trung tính để tránh ăn mòn và làm ố. Khuyến nghị sử dụng chất tẩy rửa có chứa enzym.
- Chỉ nên tiệt trùng các dụng cụ sạch.
- Cần đặc biệt chú ý đến các ống thông dài, hẹp và lỗ mù trong quá trình làm sạch.
- Không sử dụng dầu khoáng để bôi trơn dụng cụ.
- Không sử dụng dụng cụ đã tiệt trùng nếu bao bì tiệt trùng đã bị hư hỏng.
- Không sử dụng dụng cụ cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng của chúng.
- Sản phẩm này có chứa niken và crôm và không được sử dụng cho những người đã biết là nhạy cảm dị ứng với các kim loại này. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, hãy hướng dẫn bệnh nhân đến gặp bác sĩ.

6. BÁO CÁO CÁC SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG

Lưu ý cho người dùng và bệnh nhân: Nếu sự cố nghiêm trọng xảy ra với dụng cụ y tế này, hãy báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan y tế có thẩm quyền ở quốc gia của người dùng/bệnh nhân.

7. BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN - GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM CỦA ORMCO

Các sản phẩm được bán theo Các điều khoản và điều kiện bán hàng của Ormco đi kèm Sản phẩm. Ngoài ra, Ormco không chịu trách nhiệm đối với các sai hỏng gây ra hoặc phát sinh từ việc đặt, sử dụng hoặc xử lý bất kỳ bộ phận nào của hệ thống bởi bác sĩ, đặc biệt là do không tuân thủ các hướng dẫn này hoặc làm sạch hoặc bảo trì các bộ phận không đúng cách.

8. THẢI BỎ DỤNG CỤ

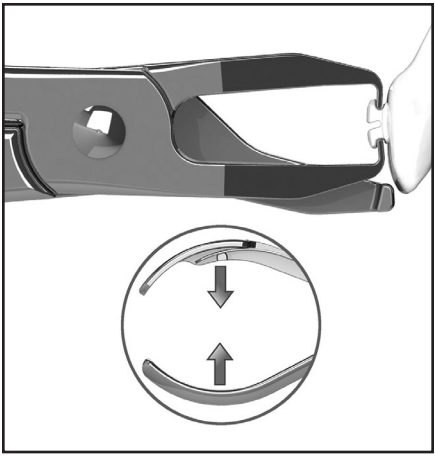
Thải bỏ dụng cụ theo các quy định địa phương.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

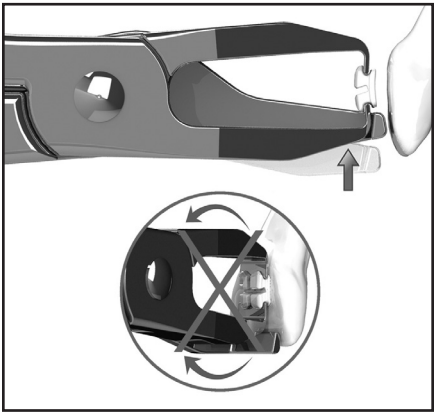
- Các dụng cụ để chỉnh nha được nêu trong tài liệu này phải được sử dụng bởi các bác sĩ nha khoa được cấp phép, những người đã được đào tạo để sử dụng đúng kỹ thuật khi thao tác với các dụng cụ.
- Một số dụng cụ có hướng dẫn sử dụng (IFU) cụ thể hơn được đề cập trong các phần tiếp theo dưới đây.

DỤNG CỤ THÁO MẮC CÀI SYMETRI CLEAR 866-4025

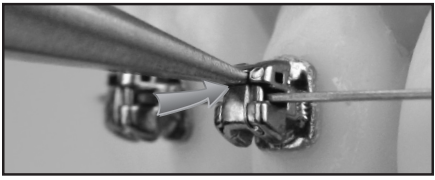
1. Đặt các mỏ kẹp vào phía sau các cánh buộc mặt nhai và nướu với nêm của dụng cụ nằm trên mặt nhai hoặc nướu của mắc cài. Nhẹ nhàng bóp tay cầm của dụng cụ để khớp với vùng dưới cánh buộc.

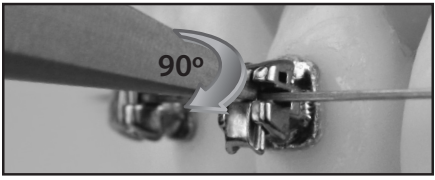


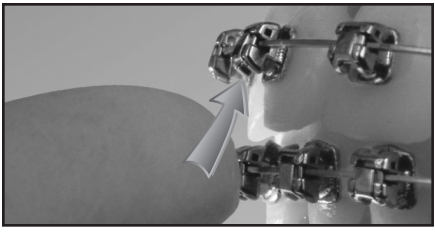
2. Tiếp tục bóp tay cầm của dụng cụ để khớp nêm và hướng nêm về phía đệm mắc cài. Khi nêm tiếp xúc với răng, nêm sẽ gỡ mắc cài ra khỏi răng. LƯU Ý: Vặn dụng cụ trong khi nắm chặt mắc cài có thể gây khó chịu cho bệnh nhân và/hoặc biến dạng mắc cài.



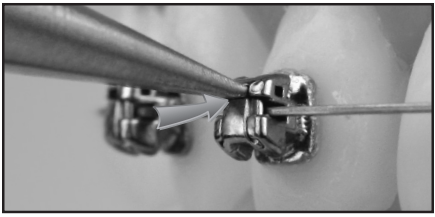
DỤNG CỤ MỞ MẮC CÀI SPINTEK 866-4014

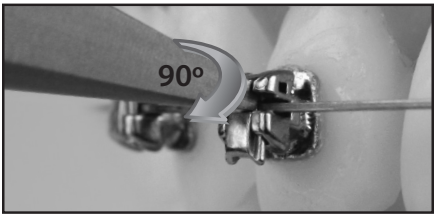


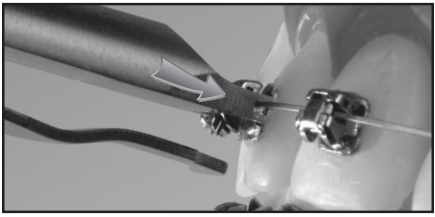


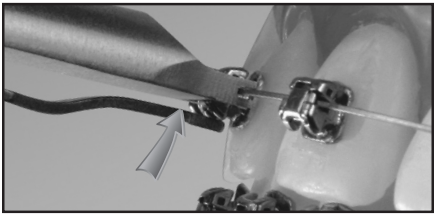


DỤNG CỤ MỞ/ĐÓNG MẮC CÀI SPINTEK 866-4016

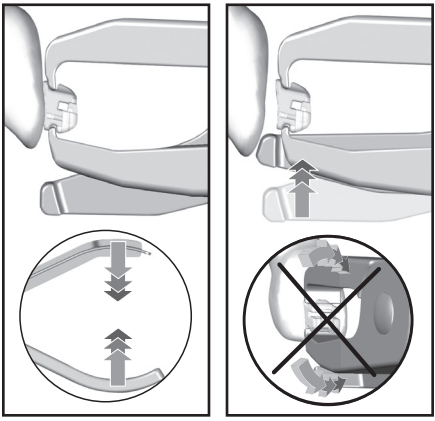






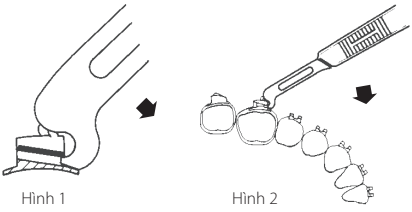


KÌM THÁO MẮC CÀI DAMON CLEAR 866-4019



DỤNG CỤ THÁO NẮP 801-0094
Hướng dẫn tháo nắp có thể chuyển đổi
Tháo nắp:

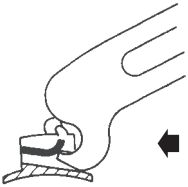
1. Nhẹ nhàng cho phần đầu nhọn tháo nắp nhô ra vào khe giữa. Khi phần đầu nhọn được cố định, nhẹ nhàng dùng lực **hướng về phía lưỡi** trên tay cầm sẽ giữ cho phần đầu nhọn nằm ở trong khe. (Hình 1)



Hình 1 Hình 2

2. Nhẹ nhàng di chuyển tay cầm về phía lưỡi để bắt đầu hành động cắt trên phần khâu nắp. (Hình 2) Khi dụng cụ mất lực cản đối với nắp, khi đó phần khâu nắp ở giữa bị phá vỡ.

3. Nhẹ nhàng di chuyển dụng cụ sâu hơn về phía xa (Hình 3) và khi cảm thấy có lực cản, hãy nhẹ nhàng di chuyển tay cầm về phía lưỡi. Lặp lại quy trình này cho đến khi nắp được gỡ ra đủ để có thể gắp bằng kìm How hoặc kìm rạch. (Hình 4). Gỡ bỏ dụng cụ tại thời điểm này.

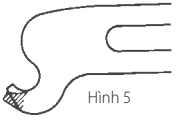


Hình 3

4. Quy trình tháo nắp được khuyến nghị là gỡ nắp ra khoảng 80% chiều dài khe để nắp vẫn được gắn ở phía xa.



Hình 4



Hình 5

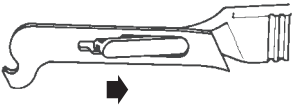
Thận trọng: Đầu nhọn dùng một lần có thời hạn sử dụng hạn chế; khi làm việc quá mức nó sẽ biến dạng như trong Hình 5. **Tiếp tục sử dụng sau khi bị biến dạng sẽ khiến đầu nhọn bị gãy**. Khi xảy ra biến dạng, hãy vứt bỏ đầu nhọn và lắp một đầu nhọn mới.

Hướng dẫn tháo/lắp phần đầu nhọn công cụ tháo nắp
Lắp

1. Đặt đầu nhọn thẳng với tay cầm như Hình 6.

Hình 6

2. Lắp phần rộng nhất của khe trong đầu nhọn qua chốt giữ.
3. Khi đầu nhọn di chuyển về phía tay cầm, phần rộng nhất tiếp theo của khe trong đầu nhọn sẽ khớp vào các rãnh ở các bên của chốt giữ. (Hình 7)



Hình 7

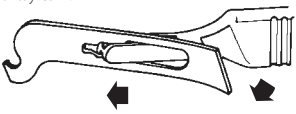
4. Tiếp tục di chuyển đầu nhọn về phía tay cầm cho đến khi phần phía sau đến được mặt sau của chốt giữ và khóa đầu nhọn vào đúng vị trí. (Hình 8)



Hình 8

Tháo

1. Nâng phần phía sau của đầu nhọn cho đến khi tuột khỏi chốt giữ. (Hình 9)
2. Kéo hoặc đẩy đầu nhọn về phía trước cho đến khi tháo ra được khỏi tay cầm.



Hình 9

HƯỚNG DẪN TÁI XỬ LÝ CHO CÁC DỤNG CỤ CÓ THỂ TÁI SỬ DỤNG

Đối với các dụng cụ cần làm sạch, khử trùng và tiệt trùng trước khi sử dụng lần đầu và/hoặc sau mỗi lần sử dụng. Người dùng có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý dụng cụ đạt được thông qua việc thực hiện quy trình tái xử lý đã được phê chuẩn. Yêu cầu thông thường là cần phê chuẩn và giám sát thường xuyên quá trình xử lý tại cơ sở của người dùng; bao gồm bảo trì thiết bị và đào tạo nhân viên chịu trách nhiệm thực hiện quy trình.

1. Mô tả thiết bị

Ormco sản xuất nhiều loại dụng cụ chỉnh nha. Các Hướng dẫn này chỉ áp dụng cho các dòng dụng cụ sau:

- Kìm
- Dụng cụ cắt
- Dụng cụ tạo hình, ấn và mài khâu
- Dụng cụ đặt mắc cài
- Nhíp
- Gương soi miệng
- Dụng cụ móc và tháo dây
- Kẹp
- Dụng cụ nạo răng
- Tua vít

Các dụng cụ sau được loại trừ khỏi các hướng dẫn này:

- Dụng cụ thuộc dòng sản phẩm cao cấp
- Dụng cụ đo điểm đặt mắc cài 801-0000
- Dụng cụ cây vặn mô-đun 601-0007 VectorTAS

2. Các giới hạn khi tái xử lý

Việc tái xử lý nhiều lần có ảnh hưởng tối thiểu đến các dụng cụ này. Tuổi thọ của sản phẩm được xác định bằng các thử nghiệm chức năng và có thể nhìn thấy đối với độ mòn, hư hỏng, ăn mòn, gãy, khớp lỏng hoặc chặt, khớp bị lệch hoặc lưỡi mê. Người dùng chịu trách nhiệm kiểm tra dụng cụ trước mỗi lần sử dụng.

3. Hướng dẫn tái xử lý

3.1. Điểm sử dụng

Loại bỏ vết bẩn bằng khăn lau/giấy dùng một lần. Tránh để vết bẩn và tàn dư khô đi trên dụng cụ.

3.2. Cất giữ và vận chuyển

Di chuyển (các) dụng cụ đến khu vực khử nhiễm bẩn được đánh dấu rõ ràng.

3.3. Chuẩn bị

1. Loại bỏ các tạp chất thô khỏi dụng cụ ngay sau khi gắn bằng bàn chải mềm (trong vòng tối đa 2 giờ).
2. Đối với dụng cụ có bản lề, hãy mở và đóng bản lề ít nhất 5 lần khi dụng cụ được ngâm trong chất tẩy rửa bằng enzym.
3. Đối với dụng cụ có lỗ mù (lỗ không xuyên hẳn qua dụng cụ), hãy rửa sạch lỗ bằng ống tiêm và chất tẩy rửa bằng enzym.

3.4. Làm sạch và khử trùng (3 phương pháp)

3.4.1. Làm sạch: Thủ công (Siêu âm) và khử trùng

1. Sử dụng bàn chải dụng cụ để chải sạch các bộ phận của dụng cụ dưới vòi nước uống ấm 85°F - 104°F (30°C - 40°C) đang chảy cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy. Đảm bảo rằng mọi bản lề hoặc khớp nối không có chất bẩn. Không dùng các loại bàn chải kim loại hoặc bàn chải sợi kim loại.
2. Tráng dưới vòi nước uống ấm 85°F - 104°F (30°C - 40°C) đang chảy trong 1 phút.
3. Đặt dụng cụ mở kẹp mở trong một chất tẩy rửa siêu âm chứa đầy dung dịch tẩy rửa chứa enzym có độ pH trung tính trong thời gian do nhà sản xuất dung dịch tẩy rửa enzym khuyến nghị. (Nên sử dụng Empower™ từ Metrex Research.)
4. Khi hoàn thành chu trình, lấy các dụng cụ ra ngay lập tức và tráng thật kỹ bằng nước cất hoặc nước khử ion để loại bỏ chất tẩy rửa còn lại ra khỏi dụng cụ trong ít nhất 30 giây.
5. Nhúng dụng cụ vào dung dịch chất khử trùng trong khoảng thời gian ngâm chất khử trùng khuyến nghị. (Nên dùng CaviCide™ từ Metrex Research.) Không để các dụng cụ tiếp xúc với nhau.
6. Rửa kỹ dụng cụ bằng nước cất hoặc nước khử ion để loại bỏ chất khử trùng còn sót lại trong ít nhất 30 giây.
7. Làm khô dụng cụ và mọi bản lề hoặc khớp nối bằng khí nén đã lọc hoặc khăn khô sạch trước khi tiệt trùng.

3.4.2. Làm sạch: Thủ công và khử trùng

1. Sử dụng bàn chải dụng cụ để chải sạch các bộ phận của dụng cụ dưới vòi nước uống ấm 85°F - 104°F (30°C - 40°C) đang chảy cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy. Đảm bảo rằng mọi bản lề hoặc khớp nối không có chất bẩn. Không dùng các loại bàn chải kim loại hoặc bàn chải sợi kim loại.
2. Tráng dưới vòi nước uống ấm 85°F - 104°F (30°C - 40°C) đang chảy trong 1 phút.
3. Đặt dụng cụ vào khay để làm sạch thủ công với mỏ kẹp đang mở.
4. Ngâm dụng cụ trong dung dịch làm sạch chứa enzym, có độ pH trung tính trong thời gian do nhà sản xuất dung dịch làm sạch chứa enzym khuyến nghị.
5. Để các dụng cụ ngập hẳn trong dung dịch làm sạch. Sử dụng bàn chải dụng cụ nhúng bên dưới mức dung dịch để chải sạch hết mảnh vụn nhìn thấy còn sót lại. Đảm bảo rằng mọi bản lề hoặc khớp nối không có mảnh vụn. Không dùng các loại bàn chải kim loại hoặc bàn chải sợi kim loại.
6. Lấy các dụng cụ ra ngay lập tức và tráng thật kỹ bằng nước cất hoặc nước khử ion để loại bỏ chất tẩy rửa còn lại ra khỏi dụng cụ đó trong ít nhất 30 giây.
7. Nhúng dụng cụ vào dung dịch chất khử trùng trong khoảng thời gian ngâm chất khử trùng khuyến nghị. (Nên dùng CaviCide™ từ Metrex Research.) Không để các dụng cụ tiếp xúc với nhau.
8. Rửa kỹ dụng cụ bằng nước cất hoặc nước khử ion để loại bỏ chất khử trùng còn sót lại trong ít nhất 30 giây.
9. Làm khô dụng cụ và mọi bản lề hoặc khớp nối bằng khí nén đã lọc hoặc khăn khô sạch trước khi tiệt trùng.

3.4.3. Làm sạch: Thiết bị khử trùng tự động:

Bộ khử trùng bằng nhiệt (Máy rửa-Máy khử trùng)

Chất tẩy rửa khuyến nghị: Empower™ từ Metrex Research

Chất khử trùng khuyến nghị: CaviCide™ từ Metrex Research

1. Đặt các dụng cụ vào bộ khử trùng bằng nhiệt, đảm bảo các dụng cụ không tiếp xúc với nhau.
2. Bắt đầu chu trình.
3. Lấy các dụng cụ ra khỏi bộ khử trùng bằng nhiệt (máy rửa-khử trùng) sau khi kết thúc chu trình.

3.5. Bảo trì

Phun dụng cụ với chất bôi trơn theo hướng dẫn để xuất của nhà sản xuất. (Nên dùng MetriLube™ Spray từ Metrex Research.)

3.5.1. Kiểm nghiệm và kiểm tra chức năng
Kiểm tra bằng mắt thường xem có hư hại và mài mòn hay không. Mở và đóng tay cầm để kiểm tra độ cứng hoặc độ lỏng của khớp. Ngừng sử dụng bất kỳ dụng cụ nào có dấu hiệu bị lệch, khớp lỏng, khớp quá chặt, lưỡi bị mẻ, đầu bị gãy hoặc bị mài mòn.

3.6. Tiệt trùng (2 phương pháp)

3.6.1. Tiệt trùng: Hấp tiệt trùng
Đặt dụng cụ vào túi đựng đã được FDA phê duyệt để hấp tiệt trùng và tiệt trùng bằng cách sử dụng Hấp tiệt trùng chân không phân đoạn hoặc Hấp tiệt trùng hút trọng lực và một trong các nhiệt độ và thời gian tiếp xúc sau:

- Hấp tiệt trùng chân không phân đoạn
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) trong 4 phút và sấy khô ít nhất 20 phút
  - 121°C (250°F) trong 20 phút và sấy khô ít nhất 20 phút
- Hấp tiệt trùng hút trọng lực
  - 132°C / 134°C (270°F / 273°F) trong 5 phút và sấy khô ít nhất 20 phút
  - 121°C (250°F) trong 20 phút và sấy khô ít nhất 20 phút.

3.6.2. Tiệt trùng: Nhiệt khô
Đặt dụng cụ nằm phẳng trên giá với mỏ kẹp mở (không đặt dụng cụ vào túi). Tránh để các dụng cụ tiếp xúc với nhau và tiệt trùng theo nhiệt độ và thời gian tiếp xúc sau:

- Nhiệt khô
  - 190°C (375°F) trong 20 phút

3.7. Bảo quản
Phải bảo quản các dụng cụ đã được tiệt trùng, đựng trong túi ở môi trường sạch, khô, và không bụi. Chỉ có thể duy trì sự tiệt trùng nếu dụng cụ vẫn ở trong túi.

Distribution Facility | Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, NSW 2066 | Australia

EC REP
Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174
84018 Scafati (SA), Italy
+39.081.850.8311

CE MD

Rx only*
*For US law only

See symbols glossary at ormco.com/symbols

These instructions have been validated by an independent accredited test laboratory, using the cleaning detergent Empower™ and the disinfectant CaviCide™ (Metrex Research, USA).

Ormco™

Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd
Brea, California 92821
USA

Print No. 070-0455 Rev. G 2021-12