

Les instruments orthodontiques ont été conçus afin de vous fournir un long et fidèle service. Ce sont des dispositifs médicaux entrant en contact avec les muqueuses et la peau. Ils sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé et/ou des techniciens ayant des compétences nécessaires pour garantir leur bonne manipulation ainsi que leur stérilité à chaque utilisation.

Afin de conserver la bonne qualité du fonctionnement de ces instruments orthodontiques, il est important de prendre en compte les recommandations d'entretien suivantes :

PRECAUTIONS D'USAGE ET DE STOCKAGE :

- **Protection du personnel et des tiers :**

Les instruments contaminés doivent être désinfectés le plus tôt possible afin de garantir la sécurité maximale du personnel qui les manipule. Lors de la manipulation de tous les instruments utilisés et contaminés, il est nécessaire de porter des gants de protection respectant les exigences du règlement (UE) 2016 / 425 relatives aux équipements de Protection Individuelle (EPI).

- **Avant chaque 1ère utilisation :**

Les instruments neufs doivent être soumis à un nettoyage complet ainsi qu'à une stérilisation selon des processus validés.
Remarque : Les instruments doivent être lubrifiés avant chaque stérilisation.

- **En routine avant chaque utilisation :**

- Examiner minutieusement chaque instrument afin de s'assurer qu'il ne soit ni cassé, ni fissuré ou défectueux, particulièrement au niveau des pointes des mors, et axes.
- Contrôler l'état des dispositifs de verrouillage ainsi que des pièces mobiles.

- **Une manipulation et un entretien inappropriés, tout comme une utilisation non-conforme peuvent entraîner une usure prématuée des instruments orthodontiques.**

Les préconisations suivantes sont à respecter :

- Utiliser uniquement de l'eau distillée, osmosée ou filtrée pour toutes les opérations de dilution avec des solutions de nettoyage ainsi que pour le rinçage.
- Lubrifier régulièrement les jointures des instruments avec un lubrifiant siliconé (pour la souplesse de l'articulation et la protection des instruments).
- Vérifier visuellement avant la stérilisation l'absence de signes anormaux de dommages et écarter les instruments émoussés ou endommagés, si nécessaire.
- Vérifier la mobilité des instruments à articulation et le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage.
- Traiter toujours les instruments à articulation en position ouverte.
- Sécher soigneusement les instruments, particulièrement ceux à mors rapportés et inserts en acier.

- **Conditions de stockage :**

Au sein de locaux à faible teneur en humidité afin d'éviter la formation de condensation.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne surtout pas utiliser d'instruments orthodontiques endommagés.
- Ne pas faire entretenir et réparer les instruments orthodontiques par un personnel non formé.
- Ne pas utiliser de solutions désinfectantes avec effet de fixation aux protéines, ni de solution NaCl ni de brosse métallique ou de laine d'acier et/ou de tissus/papier de séchage abrasif.
- Ne pas utiliser d'eau provenant du réseau (à l'origine de la formation de rouille).
- Ne pas utiliser de lubrifiant avec additif.
- Ne pas tremper les instruments trop longtemps dans des solutions désinfectantes.
- Ne pas stériliser à chaud les instruments ayant des embouts plastiques.
- Ne pas nettoyer en bac à ultrason les instruments tranchants ou ayant des parties fixées par soudure.

TRAITEMENT : NETTOYAGE – SECHAGE- STERILISATION

- **Nettoyage (systématiquement en bac à Ultrason) :**

- Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution désinfectante contenant un inhibiteur de rouille.
- Rincer soigneusement avec de l'eau distillée, osmosée ou filtrée.
- Laisser les instruments complètement ouverts durant le nettoyage et le rinçage.



• Séchage :

- Laisser les égoutter durant 5 minutes.
- Sécher très soigneusement les instruments à l'aide de l'air pulsée, et/ou papier/tissus non abrasif.

• Stérilisation :**Stérilisation à la vapeur :**

- Veiller à respecter la charge maximale autorisée par le fabricant de l'équipement lors d'un cycle de stérilisation.
- Veiller à respecter les paramètres de durée et de température de stérilisation définie par le fabricant de l'équipement.
- Utiliser les stérilisateurs conformes à la norme **EN NF 13060 +A1 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau**.
- Emballer les dispositifs dans les sachets appropriés aux stérilisateurs à la vapeur.
- Charger les instruments en position ouverte sur les plateaux sans contact entre eux.
- Procéder à la stérilisation conformément à la norme **ISO 17665-1 : 2006 Stérilisation des produits de santé**.
- Dépressuriser l'appareil et laisser les instruments refroidir.
- Retirer les instruments et s'assurer qu'ils sont bien secs avant de les ranger.

Stérilisation à froid

Remarque : cette méthode de stérilisation dédiée uniquement aux instruments ayant des embouts plastiques.

1. Tremper les instruments dans un solution désinfectante :
 - Utiliser les solutions non-acides contenant un inhibiteur de rouille en cas d'utilisation de solutions à base de glutaraldéhyde.
 - Utiliser de l'eau distillée, osmosée ou filtrée en cas de dilution.
 - Eviter le contact avec des composés d'ammonium quaternaire et iodophores.
2. Rincer les pinces en position ouverte à l'aide d'eau distillée, osmosée ou filtrée.
3. Laisser les égoutter durant 5 minutes.
4. Sécher très soigneusement les instruments à l'aide de l'air pulse, et/ou papier/tissus non abrasif.

IMPORTANT :

Toute responsabilité envers des produits modifiés ou utilisés en dehors de l'usage prévu ou de manière non appropriée est exclue.

L'ensemble des instructions spécifiées ci-dessus ont été validées comme étant appropriés au traitement d'un dispositif médical dans le but de sa réutilisation.

Tout incident grave survenu à la suite de l'utilisation de ce dispositif devra être notifiée au fabricant ainsi qu'à l'autorité de tutelle de l'état membre où est établi le patient / utilisateur.



Conformément aux dispositions légales applicables et, pour la sécurité de nos collaborateurs et transporteurs, nous vous remercions de nous fournir une « Preuve de décontamination » signée pour chaque retour de dispositif médical ayant été en bouche. Merci de vous assurer que cette « Preuve de décontamination » est remplie et jointe à tout retour de produit (réclamation, réparation, autre motif de retour). Veillez à emballer le produit de manière à ce qu'il ne présente aucun risque de blessure au moment du déballage pour notre personnel contrôlant la marchandise reçue.

N° de l'article : Désignation de l'article :

Si possible, veuillez fournir les informations suivantes :

N° du bon de livraison : du [date] : N° de lot :

Motif du retour:.....

Par le présent document, nous confirmons que

Le produit médical joint à ce courrier n'a pas été en contact avec du sang, du tissu ou toute autre substance/fluide corporel et nous certifions sa sécurité hygiénique par la signature ci-dessous

Le produit médical joint à ce courrier a été en contact avec du sang, du tissu ou d'autres substances/fluides corporels. Nous certifions par la signature ci-dessous qu'il a ensuite été désinfecté, nettoyé et stérilisé selon les exigences applicables en matière d'hygiène pour les produits médicaux et selon les indications du fabricant.

Précisions sur la désinfection, le nettoyage et la stérilisation :

- La désinfection et le nettoyage ont été effectués manuellement
- La désinfection et le nettoyage ont été effectués mécaniquement
- Stérilisation par vapeur (3 minutes à 134°C / 15 minutes à 121°C)
- Autre méthode (merci de préciser)

Le produit médical joint à ce courrier n'a pas pu être décontaminé !

Motif:.....

Cachet du cabinet

Date

Signature (nom complet)

IMPORTANT : en cas de non réception de ce document ou d'une confirmation comparable, nous nous réservons le droit de retourner la marchandise à l'expéditeur et ceci à ses propres frais.



**ENQUÊTE SUR LES MÉTHODES D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE DES INSTRUMENTS
ORTHODONTIQUES**

*Les informations communiquées ci-dessous sont spécifiques aux procédures mises en œuvre par votre cabinet. Elles vont nous permettre de vous apporter une réponse adaptée à la problématique rencontrée.
En vous remerciant d'avance pour votre collaboration,*

Nom du client :	Compte :	Date :
Instrument (ref/lot) :		

1 – NETTOYAGE : OUI NON

Manuel

Automatique Appareil utilisé : -----
Durée de nettoyage : -----

PRODUIT(S) UTILISÉ(S) : -----

EAU UTILISÉE : eau de ville Eau déminéralisée Autre -----

RINCAGE : OUI NON
Si oui, avec quelle eau ?: -----

SECHAGE	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
	Tissus	<input type="checkbox"/>		
	Air comprimé	<input type="checkbox"/>		
	Autres	<input type="checkbox"/>	-----	

2 – DECONTAMINATION : OUI NON

Manuel

Automatique Appareil utilisé : -----
Durée de nettoyage : -----

PRODUIT(S) UTILISÉ(S) : -----

EAU UTILISÉE : eau de ville Eau déminéralisée Autre -----

RINCAGE : OUI NON
Si oui, avec quelle eau ?: -----

SECHAGE	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
	Tissus	<input type="checkbox"/>		
	Air comprimé	<input type="checkbox"/>		
	Autres	<input type="checkbox"/>	-----	

3 – STERILISATION : OUI NON

A froid – Produit utilisé : -----

Autoclave Durée du cycle : ----- / T°maximale : -----
Protection : OUI – Préciser (sachets, huilage...) : -----
 NON

4 – LUBRIFICATION : OUI NON

Quand ? ----- / A quelle fréquence ? -----

Produit(s) utilisé(s) : -----



Commentaires et remarques supplémentaires :



Orthodontic instruments have been designed to provide long and faithful service. They are medical devices that come into contact with mucous membranes and skin. They are intended to be used by healthcare professionals and/or technicians with appropriate skills to ensure their proper handling and their sterility in each use.

In order to maintain the orthodontic instruments in good quality and proper function, it is important to take into account the following recommendations :

PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE :

- **Protection of personnel and third parties :**

Contaminated instruments must be disinfected as soon as possible to ensure maximum safety for persons using them. When handling contaminated instruments, it is necessary to wear protective gloves that comply with the requirements of **Regulation (EU) 2016 / 425 on Personal Protective Equipment (PPE)**.

- **Before each first use :**

New orthodontic instruments must be thoroughly cleaned and sterilized according to validated processes.

Note : Instruments must be lubricated before each sterilization.

- **In routine before each use:**

- Examine each instrument carefully to ensure that it is not broken, cracked or damaged, especially tips of jaws and axis.
- Check the condition of the locking and moving parts.

- **Improper handling and maintenance, as well as improper use, can lead to premature wear of orthodontic instruments.**

The following recommendations are to be respected :

- Use only distilled, osmosis or filtered water when diluting cleaning solution and when rinsing.
- Lubricate regularly the instrument joints with silicone lubricant (for flexibility of joints and protection of instrument).
- Check visually for abnormal signs or damage before sterilization and discard immediately damaged instruments, if necessary.
- Check the mobility of jointed instruments and correct movement of locking mechanisms.
- Always leave jointed instruments in the open position during cleaning and rinsing.
- Dry instruments thoroughly, especially those with steel inserts.

- **Storage conditions :**

At room temperature with low humidity to avoid condensation.

CONTRAINDICATIONS :

- Do not use damaged orthodontic instruments.
- Do not have unqualified personnel or service repair orthodontic instruments.
- Do not use disinfectant solution with binding protein effect, or NaCl solution, brushes or steel wool and/or abrasive drying cloths/papers.
- Do not use tap water (which can cause rust and wear).
- Do not use lubricants with additives.
- Do not soak instruments in disinfectant solution for too long.
- Do not sterilize by heat instruments with plastic tips.
- Do not clean sharp instruments or instruments with welded parts in the ultrasonic bath.

TREATMENT : CLEANING - DRYING - STERILIZATION

- **Cleaning (systematically in an ultrasonic bath) :**

- Clean for 10 minutes with a disinfectant solution containing rust inhibitor.
- Rinse thoroughly with distilled, osmosis or filtered water.
- Leave instruments completely open during cleaning and rinsing.

- **Drying :**

- Let them drain for 5 minutes.
- Dry the instruments very carefully with compressed air blast and/or non-abrasive paper/cloth.



- **Sterilization :**

Steam sterilization :

- Respect maximum load allowed by equipment's manufacturer during sterilization cycle.
- Ensure that the sterilization time and temperature parameters defined by the manufacturer are respected.
- Use sterilizers that comply with the **EN NF 13060 +A1 Small steam sterilizers**.
- Pack devices in appropriate bags for steam sterilizers.
- Load the instruments in the open position on trays without having any contact between them.
- Perform sterilization in accordance with **ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products**.
- Depressurize the equipment and allow the instruments to cool.
- Remove the instruments and make sure they are dry before storing them.

Cold sterilization

Note: this sterilization method is only for instruments with plastic tips :

1. Soak the instruments in disinfectant solution:
 - Use non-acidic solution containing rust inhibitor when using glutaraldehyde solution.
 - Use distilled, osmosis or filtered water for dilution.
 - Avoid contact with quaternary ammonium compounds and iodophores.
2. Rinse pliers in the open position with distilled or filtered water.
3. Let them drain for 5 minutes.
4. Dry the instruments very carefully with compressed air blast, and/or non-abrasive paper/cloth.

IMPORTANT:

Any responsibility for products that have been modified or used for purposes other than those intended or in an inappropriate manner is excluded.

All of above-mentioned instructions have been validated as appropriate for processing a reusable medical device.

Any serious incident arising from the use of the medical device should be notified to the manufacturer and to the regulatory authority of the member state where the patient/user is established.



In compliance with the applicable statutory provisions and, above all, for the protection of our employees, we require a signed "Proof of decontamination" for each return. Please ensure that this "Proof of decontamination" is filled in and enclosed with each product return (complaint / repair / other reason for return) and package the product such that no risk of injury exists for our personnel in incoming goods inspection while unpacking.

Article no.: Article designation:

If possible provide information on

Delivery note N°: of [date] Batch N°:

Reason for return:.....

We hereby confirm that

- The medical device(s) enclosed with the letter has/have not come into contact with blood, tissue or other bodily substances/fluids and hygienic safety can be confirmed by signing.
- The medical device(s) enclosed with the letter has/have come into contact with blood, tissue or other bodily substances/fluids and have been disinfected, cleaned and sterilized according to the applicable hygiene requirements for medical devices and the manufacturer's specifications, which we confirm by signing.

Specifications on disinfection, cleaning and sterilization:

- Disinfection and cleaning have been performed manually
 - Disinfection and cleaning have been performed mechanically
 - Steam sterilization (3 min. at 134°C / 15 min. at 121 °C)
 - Other method (please specify)
- The medical device(s) enclosed with the letter could not be decontaminated!

Reason:.....

Stamp from the institution

Date

Signature (and full name)

IMPORTANT : Should we not receive this document or a comparable confirmation, we reserve the right to return the goods to the sender at their own expense.



SURVEY ON MAINTENANCE METHODS OF ORTHODONTIC INSTRUMENTS

The informations below are specific to procedures that were implementing in your office. They will also help us to give you an appropriate answer to the issue met. Thank you in advance for your cooperation,

Customer Name :	Account :	Date :
Instrument (ref/lot) :		

1 – CLEANING :	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Manual			
<input type="checkbox"/> Automatic	Material : -----		
Time of cleaning: -----			
PRODUCT(S) : -----			
WATER :	<input type="checkbox"/> tap water	<input type="checkbox"/> demineralised water	<input type="checkbox"/> Other -----
RINSING :	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
If yes, which kind of water ?: -----			
DRYING	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Tissue	<input type="checkbox"/>		
Compressed air	<input type="checkbox"/>		
others	<input type="checkbox"/> -----		

2 – DECONTAMINATION :	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Manual			
<input type="checkbox"/> Automatic	Material : -----		
Time of decontamination : -----			
PRODUCT(S) : -----			
WATER :	<input type="checkbox"/> tap water	<input type="checkbox"/> demineralised water	<input type="checkbox"/> Other-----
RINSING :	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
If yes, which kind of water ?: -----			
DRYING	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Tissue	<input type="checkbox"/>		
Compressed air	<input type="checkbox"/>		
others	<input type="checkbox"/> -----		

3 – STERILIZATION :	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Cold sterilization – product : -----		
<input type="checkbox"/> Autoclave	Time of cycle : ----- / T°maximum : -----	
Protection : <input type="checkbox"/> YES – which way (bags, oiling...) : -----		
<input type="checkbox"/> NO		

4 – LUBRIFICATION :	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
When ? ----- / Frequency ? -----		
Product(s) : -----		



Comments and additional remarks :



Kieferorthopädische Instrumente sind für einen langen und zuverlässigen Einsatz konzipiert. Sie sind Medizinprodukte, die mit Schleimhäuten und der Haut in Berührung kommen. Sie sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und/oder Techniker bestimmt, die über entsprechende Kenntnisse verfügen, um ihre ordnungsgemäße Handhabung und Sterilität bei jedem Gebrauch zu gewährleisten.

Um die kieferorthopädischen Instrumente in guter Qualität und Funktion zu erhalten, ist es wichtig, die folgenden Empfehlungen zu berücksichtigen:

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR GEBRAUCH UND LAGERUNG :

- **Schutz von Personal und Dritten :**

Kontaminierte Instrumente müssen so schnell wie möglich desinfiziert werden, um die größtmögliche Sicherheit für die Personen zu gewährleisten, die sie benutzen. Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, die den Anforderungen der **Verordnung (EU) 2016 / 425 über persönliche Schutzausrüstung (PSA) entsprechen**.

- **Vor jeder ersten Benutzung :**

Neue kieferorthopädische Instrumente müssen nach validierten Verfahren gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

Hinweis: Die Instrumente müssen vor jeder Sterilisation geölt werden.

- **In der Routine vor jeder Anwendung:**

- Untersuchen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass es nicht gebrochen, gesprungen oder beschädigt ist, insbesondere die Spitzen der Backen und Achsen.
- Überprüfen Sie den Zustand der Verriegelung und der beweglichen Teile.

- **Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie unsachgemäßer Gebrauch können zu einem vorzeitigen Verschleiß der kieferorthopädischen Instrumente führen.**

Die folgenden Empfehlungen sind zu befolgen:

- Verwenden Sie zum Verdünnen der Reinigungslösung und zum Abspülen nur destilliertes, Osmose- oder gefiltertes Wasser.
- Schmieren Sie die Gelenke des Instruments regelmäßig mit Silikonschmiermittel (für die Flexibilität der Gelenke und zum Schutz des Instruments).
- Überprüfen Sie die Instrumente vor der Sterilisation visuell auf abnormale Anzeichen oder Schäden und entsorgen Sie beschädigte Instrumente gegebenenfalls sofort.
- Überprüfen Sie die Beweglichkeit von Gelenkinstrumenten und die korrekte Bewegung von Verriegelungsmechanismen.
- Lassen Sie die Gelenkinstrumente während der Reinigung und Spülung immer in geöffneter Position.
- Trocknen Sie die Instrumente gründlich ab, insbesondere solche mit Stahleinsätzen.

- **Lagerungsbedingungen:**

Bei Raumtemperatur und niedriger Luftfeuchtigkeit, um Kondensation zu vermeiden.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Verwenden Sie keine beschädigten kieferorthopädischen Instrumente.
- Lassen Sie kieferorthopädische Instrumente nicht von unqualifiziertem Personal oder Servicepersonal reparieren.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösung mit Eiweißbindungseffekt, keine NaCl-Lösung, keine Bürsten oder Stahlwolle und/oder scheuernde Trockentücher/Papiere.
- Verwenden Sie kein Leitungswasser (das Rost und Verschleiß verursachen kann).
- Verwenden Sie keine Schmiermittel mit Zusatzstoffen.
- Weichen Sie die Instrumente nicht zu lange in der Desinfektionslösung ein.
- Instrumente mit Kunststoffspitzen dürfen nicht durch Hitze sterilisiert werden.
- Reinigen Sie keine scharfen Instrumente oder Instrumente mit geschweißten Teilen im Ultraschallbad.

BEHANDLUNG: REINIGUNG - TROCKNUNG - STERILISATION

- **Reinigung (systematisch in einem Ultraschallbad) :**

- 10 Minuten lang mit einer Desinfektionslösung mit Rostschutzmittel reinigen.
- Gründlich mit destilliertem, Osmose- oder gefiltertem Wasser abspülen.
- Lassen Sie die Instrumente während der Reinigung und Spülung vollständig geöffnet.



- **Trocknen :**

- Lassen Sie sie 5 Minuten lang abtropfen.
- Trocknen Sie die Instrumente sehr sorgfältig mit einem Druckluftstrahl und/oder einem nicht scheuernden Papier/Tuch.

- **Sterilisation :**

Dampfsterilisation :

- Beachten Sie die vom Hersteller des Geräts angegebene Höchstbelastung während des Sterilisationszyklus.
- Stellen Sie sicher, dass die vom Hersteller festgelegten Parameter für Sterilisationszeit und -temperatur eingehalten werden.
- Verwenden Sie Sterilisatoren, die der Norm **EN NF 13060 +A1 für kleine Dampfsterilisatoren** entsprechen.
- Verpacken Sie die Geräte in geeignete Beutel für Dampfsterilisatoren.
- Legen Sie die Instrumente in geöffneter Position auf Trays, ohne dass sie sich berühren.
- Führen Sie die Sterilisation gemäß **ISO 17665-1: 2006 Sterilisation von Produkten des Gesundheitswesens** durch.
- Machen Sie das Gerät drucklos und lassen Sie die Instrumente abkühlen.
- Nehmen Sie die Instrumente heraus und stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie sie aufbewahren.

Kaltsterilisation

Hinweis: Diese Sterilisationsmethode ist nur für Instrumente mit Kunststoffspitzen geeignet:

1. Weichen Sie die Instrumente in einer Desinfektionslösung ein:
 - Verwenden Sie bei der Verwendung von Glutaraldehydlösung eine nicht-saure Lösung mit Rostschutzmittel.
 - Verwenden Sie zur Verdünnung destilliertes, Osmose- oder gefiltertes Wasser.
 - Vermeiden Sie den Kontakt mit quaternären Ammoniumverbindungen und Jodophoren.
2. Spülen Sie die Zange in geöffneter Stellung mit destilliertem oder gefiltertem Wasser.
3. Lassen Sie sie 5 Minuten lang abtropfen.
4. Trocknen Sie die Instrumente sehr sorgfältig mit einem Druckluftstrahl und/oder einem nicht scheuernden Papier/Tuch.

WICHTIG!

Jegliche Haftung für Produkte, die verändert oder für andere als die vorgesehenen Zwecke oder in unsachgemäßer Weise verwendet wurden, ist ausgeschlossen.

Alle oben genannten Anweisungen wurden als für die Aufbereitung eines wiederverwendbaren Medizinprodukts geeignet validiert.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich aus der Verwendung des Medizinprodukts ergibt, sollte dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient/Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.



Gli strumenti ortodontici sono stati progettati per fornire un servizio lungo e fedele. Sono dispositivi medici che entrano in contatto con le mucose e la pelle. Sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari e/o tecnici con competenze adeguate a garantirne la corretta manipolazione e la sterilità ad ogni utilizzo.

Per mantenere gli strumenti ortodontici in buona qualità e in corretto funzionamento, è importante tenere conto delle seguenti raccomandazioni:

PRECAUZIONI PER L'USO E LO STOCCAGGIO :

- **Protezione del personale e di terzi :**

Gli strumenti contaminati devono essere disinfezziati il prima possibile per garantire la massima sicurezza alle persone che li utilizzano. Quando si maneggiano strumenti contaminati, è necessario indossare guanti protettivi conformi ai requisiti del **Regolamento (UE) 2016 / 425 sui dispositivi di protezione individuale (DPI)**.

- **Prima di ogni primo utilizzo :**

I nuovi strumenti ortodontici devono essere accuratamente puliti e sterilizzati secondo processi convalidati.

Nota: gli strumenti devono essere lubrificati prima di ogni sterilizzazione.

- **Nella routine prima di ogni utilizzo:**

- Esaminare attentamente ogni strumento per verificare che non sia rotto, incrinato o danneggiato, in particolare le punte delle ganasce e dell'asse.
- Controllare le condizioni delle parti di chiusura e di quelle mobili.

- **La manipolazione e la manutenzione inadeguate, così come l'uso improprio, possono portare a un'usura prematura degli strumenti ortodontici.**

Le seguenti raccomandazioni devono essere rispettate:

- Per la diluizione della soluzione detergente e per il risciacquo, utilizzare esclusivamente acqua distillata, di osmosi o filtrata.
- Lubrificare regolarmente i giunti dello strumento con un lubrificante al silicone (per la flessibilità dei giunti e la protezione dello strumento).
- Prima della sterilizzazione, verificare visivamente la presenza di segni anomali o danni e, se necessario, scartare immediatamente gli strumenti danneggiati.
- Controllare la mobilità degli strumenti snodati e il corretto movimento dei meccanismi di bloccaggio.
- Durante la pulizia e il risciacquo, lasciare sempre gli strumenti snodati in posizione aperta.
- Asciugare accuratamente gli strumenti, soprattutto quelli con inserti in acciaio.

- **Condizioni di conservazione :**

A temperatura ambiente con bassa umidità per evitare la condensa.

CONTROINDICAZIONI :

- Non utilizzare strumenti ortodontici danneggiati.
- Non affidare la riparazione degli strumenti ortodontici a personale non qualificato o a servizi di assistenza.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti con effetto proteico legante o soluzioni di NaCl, spazzole o lana d'acciaio e/o panni/carta abrasiva per l'asciugatura.
- Non utilizzare l'acqua del rubinetto (che può causare ruggine e usura).
- Non utilizzare lubrificanti con additivi.
- Non immergere gli strumenti nella soluzione disinfettante per troppo tempo.
- Non sterilizzare a caldo gli strumenti con punte di plastica.
- Non pulire strumenti affilati o con parti saldate nel bagno a ultrasuoni.

TRATTAMENTO: PULIZIA - ASCIUGATURA - STERILIZZAZIONE

- **Pulizia (sistematicamente in un bagno a ultrasuoni) :**

- Pulire per 10 minuti con una soluzione disinfettante contenente un antiruggine.
- Risciacquare accuratamente con acqua distillata, di osmosi o filtrata.
- Lasciare gli strumenti completamente aperti durante la pulizia e il risciacquo.



- **Sterilizzazione :**

Sterilizzazione a vapore :

- Rispettare il carico massimo consentito dal produttore dell'apparecchiatura durante il ciclo di sterilizzazione.
- Assicurarsi che vengano rispettati i parametri di tempo e temperatura di sterilizzazione definiti dal produttore.
- Utilizzare sterilizzatori conformi alla norma **EN NF 13060 +A1 Piccoli sterilizzatori a vapore.**
- Confezionare i dispositivi in sacchetti appropriati per gli sterilizzatori a vapore.
- Caricare gli strumenti in posizione aperta sui vassoi senza che vi sia alcun contatto tra di essi.
- Eseguire la sterilizzazione in conformità alla norma **ISO 17665-1: 2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari.**
- Depressurizzare l'apparecchiatura e lasciare raffreddare gli strumenti.
- Rimuovere gli strumenti e assicurarsi che siano asciutti prima di riporli.

Sterilizzazione a freddo

Nota: questo metodo di sterilizzazione è riservato agli strumenti con punte in plastica:

1. Immergere gli strumenti in una soluzione disinsettante:
 - Quando si utilizza la soluzione di glutaraldeide, utilizzare una soluzione non acida contenente un inibitore di ruggine.
 - Per la diluizione utilizzare acqua distillata, di osmosi o filtrata.
 - Evitare il contatto con composti di ammonio quaternario e iodofori.
2. Sciacquare le pinze in posizione aperta con acqua distillata o filtrata.
3. Lasciarle scolare per 5 minuti.
4. Asciugare con molta cura gli strumenti con un getto d'aria compressa e/o con carta/panno non abrasivo.

IMPORTANTE:

Si esclude qualsiasi responsabilità per prodotti modificati o utilizzati per scopi diversi da quelli previsti o in modo inappropriate.

Tutte le istruzioni di cui sopra sono state convalidate come appropriate per il trattamento di un dispositivo medico riutilizzabile.

Qualsiasi incidente grave derivante dall'uso del dispositivo medico deve essere notificato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione dello Stato membro in cui il paziente/utente è stabilito.



Los instrumentos de ortodoncia han sido diseñados para prestar un servicio duradero y fiel. Son productos sanitarios que entran en contacto con las mucosas y la piel. Están destinados a ser utilizados por profesionales y/o técnicos sanitarios con las competencias adecuadas para garantizar su correcta manipulación y su esterilidad en cada uso.

Con el fin de mantener los instrumentos de ortodoncia en buena calidad y correcto funcionamiento, es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones :

PRECAUCIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO :

- **Protección del personal y de terceros :**

Los instrumentos contaminados deben desinfectarse lo antes posible para garantizar la máxima seguridad de las personas que los utilizan. Al manipular instrumentos contaminados, es necesario utilizar guantes de protección que cumplan los requisitos del **Reglamento (UE) 2016 / 425 sobre equipos de protección individual (EPI)**.

- **Antes de cada primer uso :**

Los nuevos instrumentos de ortodoncia deben limpiarse y esterilizarse a fondo siguiendo procesos validados.

Nota : Los instrumentos deben lubricarse antes de cada esterilización.

- **En la rutina antes de cada uso:**

- Examine cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que no esté roto, agrietado o dañado, especialmente las puntas de las mordazas y el eje.
- Compruebe el estado de las piezas de bloqueo y móviles.

- **Una manipulación y un mantenimiento inadecuados, así como un uso incorrecto, pueden provocar un desgaste prematuro de los instrumentos de ortodoncia.**

Deben respetarse las siguientes recomendaciones :

- Utilice únicamente agua destilada, de ósmosis o filtrada para diluir la solución de limpieza y para el aclarado.
- Lubrique regularmente las juntas del instrumento con lubricante de silicona (para flexibilizar las juntas y proteger el instrumento).
- Compruebe visualmente si hay signos anormales o daños antes de la esterilización y deseche inmediatamente los instrumentos dañados, si es necesario.
- Comprobar la movilidad de los instrumentos articulados y el movimiento correcto de los mecanismos de bloqueo.
- Deje siempre los instrumentos articulados en posición abierta durante la limpieza y el aclarado.
- Seque bien los instrumentos, especialmente los que tienen insertos de acero.

- **Condiciones de almacenamiento :**

A temperatura ambiente con poca humedad para evitar la condensación.

CONTRAINDICACIONES :

- No utilice instrumentos de ortodoncia dañados.
- No deje que personal o servicios no cualificados reparen los instrumentos de ortodoncia.
- No utilizar solución desinfectante con efecto aglutinante de proteínas, ni solución de NaCl, cepillos o lana de acero y/o paños/papeles de secado abrasivos.
- No utilice agua del grifo (que puede provocar oxidación y desgaste).
- No utilice lubricantes con aditivos.
- No sumerja los instrumentos en la solución desinfectante durante demasiado tiempo.
- No esterilizar por calor los instrumentos con puntas de plástico.
- No limpie instrumentos afilados o con partes soldadas en el baño de ultrasonidos.

TRATAMIENTO : LIMPIEZA - SECADO - ESTERILIZACIÓN

- **Limpieza (sistemáticamente en un baño de ultrasonidos) :**

- Limpiar durante 10 minutos con una solución desinfectante que contenga inhibidor de óxido.
- Aclarar abundantemente con agua destilada, de ósmosis o filtrada.
- Deje los instrumentos completamente abiertos durante la limpieza y el aclarado.



- **Esterilización :**

Esterilización por vapor :

- Respetar la carga máxima permitida por el fabricante del equipo durante el ciclo de esterilización.
- Asegurarse de que se respetan los parámetros de tiempo y temperatura de esterilización definidos por el fabricante.
- Utilice esterilizadores que cumplan la **norma EN NF 13060 +A1 Esterilizadores de vapor pequeños**.
- Embale los dispositivos en bolsas adecuadas para esterilizadores de vapor.
- Cargue los instrumentos en posición abierta en bandejas sin que haya contacto entre ellos.
- Realizar la esterilización de acuerdo con la **norma ISO 17665-1: 2006 Esterilización de productos sanitarios**.
- Despresurice el equipo y deje que los instrumentos se enfrien.
- Retire los instrumentos y asegúrese de que estén secos antes de guardarlos.

Esterilización en frío

Nota: este método de esterilización es sólo para instrumentos con puntas de plástico :

1. Sumerja los instrumentos en una solución desinfectante:
 - Utilice una solución no ácida que contenga inhibidor de óxido cuando utilice solución de glutaraldehído.
 - Utilice agua destilada, de ósmosis o filtrada para la dilución.
 - Evitar el contacto con compuestos de amonio cuaternario y yodóforos.
2. Enjuague las tenazas en posición abierta con agua destilada o filtrada.
3. Déjalas escurrir durante 5 minutos.
4. Seque los instrumentos con mucho cuidado con un chorro de aire comprimido y/o papel/paño no abrasivo.

IMPORTANTE:

Queda excluida cualquier responsabilidad por productos que hayan sido modificados o utilizados para fines distintos de los previstos o de forma inadecuada.

Todas las instrucciones mencionadas han sido validadas como apropiadas para el procesamiento de un producto sanitario reutilizable.

Cualquier incidente grave derivado del uso del producto sanitario debe notificarse al fabricante y a la autoridad



PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS QUE HAYAN ESTADO EN BOCA

De acuerdo con las disposiciones legales aplicables y, por la seguridad de nuestros empleados y transportistas, le agradecemos nos proporcione una "Prueba de descontaminación" firmada para cada devolución de un producto sanitario que haya estado en boca.

Gracias por asegurarse de que esta "Prueba de descontaminación" se complete y se adjunte a cualquier devolución del producto (reclamación, reparación, otros motivos de la devolución). Asegúrese de empaquetar el producto de tal manera que no haya riesgo de lesiones en el momento de desempaquetar para nuestro personal que controla la mercancía recibida.

Artículo N° Descripción del artículo:

Si es posible, sírvase proporcionar la siguiente información:

Número de factura: [fecha] Número de lote:

Motivo de la entrega:

Mediante este documento confirmamos que:

- El producto sanitario adjunto a esta carta no ha estado en contacto con sangre, tejido o cualquier otra sustancia/líquido corporal y certificamos su seguridad higiénica mediante la firma en la parte inferior.
- El producto sanitario adjunto a esta carta ha estado en contacto con sangre, tejidos u otras sustancias/fluidos corporales. Nosotros certificamos con la firma a continuación que posteriormente ha sido desinfectado, limpiado y esterilizado de acuerdo con los requisitos aplicables en higiene para productos sanitarios y de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Detalles sobre desinfección, limpieza y esterilización:

- La desinfección y limpieza se realizaron manualmente
- La desinfección y limpieza se realizaron mecánicamente
- Esterilización con vapor (3 minutos a 134°C / 15 minutos a 121°C)
- Otro método (especifique)

¡El producto médico adjunto a esta carta no pudo ser descontaminado!

Motivo:

Sello de la empresa

Fecha

Firma (nombre completo)

IMPORTANTE: en caso de no recepción de este documento o una confirmación comparable, nos reservamos el derecho de devolver la mercancía al remitente a su cargo.



ENCUESTA SOBRE LOS MÉTODOS DE MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE ORTODONCIA

Las informaciones que se presentan a continuación son específicas para los procedimientos que se implementan en su clínica. También nos ayudarán a darle una respuesta adecuada a la cuestión planteada. Gracias de antemano por su colaboración,

Nombre cliente:	Cuenta:	Fecha:
Instrumento (Ref./Lote):		

1- Limpieza: SI NO

Manual

Automática Material: _____
Tiempo de limpieza: _____

PRODUCTO(S): _____

AGUA: grifo agua desmineralizada otro: _____

ACLARADO: SI NO

En caso de si, ¿que tipo de agua?: _____

SECADO: SI NO

Tejido
Aire comprimido
Otros

2- Descontaminación SI NO

Manual

Automática Material: _____
Tiempo de descontaminacion: _____

PRODUCTO(S): _____

AGUA: grifo agua desmineralizada otro: _____

ACLARADO: SI NO

En caso de si, ¿que tipo de agua?: _____

SECADO: SI NO

Tejido
Aire comprimido
Otros

3- Esterilización SI NO

Esterilización fría- producto: _____

Autoclave Tiempo de ciclo: _____ / Tº máxima _____

Protección: SI - que tipo (bolsas,lubricado...): _____
 NO



4- Lubricación

 SI NO

Cuando? _____ / Frecuencia? _____

Producto(s) _____

Comentarios y observaciones adicionales :

