



   
**HORIZON**  
instruments

## ENGLISH

General Instructions for Care, Handling and Reprocessing of non-sterile Horizon Instruments

Method: Sterilised using moist heat (ISO 17665)

Devices: Catalogue numbers and device description for the Horizon Instruments can be located on <https://horizon-orthodontics.com/>. These reprocessing instructions are in accordance with the requirements set out in BS EN ISO 17664 and apply to the reusable Horizon hand-held instruments supplied by Ormco and intended for reprocessing in a healthcare setting.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing the reusable Horizon instruments for use. It is the responsibility of the user/hospital/healthcare provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials and also that personnel have been adequately trained in order to achieve the desired result; this normally requires that equipment and processes are and routinely monitored. Any deviation from these instructions should be evaluated for the effectiveness to avoid potential adverse consequences.

### Warnings

- Use a washer disinfectant that meets the requirement of ISO 15883 parts 1 & 2.
- Use detergents and other processing chemicals in accordance with the manufacturer's instructions, including residual testing (as applicable).
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and should not be used.
- Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. Only use soft bristle brushes to aid with manual cleaning.
- Use of hard water should be avoided. Purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- Some sensitive materials can be damaged by higher alkaline solutions (pH > 10).
- If the devices are used in conjunction with other devices, such as powered handpieces, ensure the companion devices are reprocessed according to the manufacturer's instructions. These instructions only apply to the Ormco devices above.
- Wear suitable personal protective equipment such as gloves, clothing and face covering (e.g., visor) as necessary when handling used devices or conducting manual cleaning and disinfection. When processing medical devices always follow local Health & Safety procedures.
- It remains the responsibility of the end user/ hospital/healthcare provider to ensure that the

reprocessing has achieved the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

### Intended Users

Horizon instruments are intended to be used in a healthcare environment by appropriately healthcare professionals, who are familiar with, and have experience of the instruments and techniques used.

### Limitations on Processing

Horizon instruments are suitable for reprocessing with no limits on the number of reprocessing cycles. Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon these reusable devices. When the maintenance instructions below are followed, the end of life for instruments is determined by wear and tear/damage and loss of functionality. It is important that users inspect the devices as instructed below before each patient use to verify that they are fit for purpose.

### Initial Treatment at Point of Use

Do not allow blood and/or bodily fluids to dry on the instruments; remove with a disposable cloth/paper wipe.

It is recommended that the instruments are processed through a validated washer disinfectant immediately after patient use. Handle contaminated instruments with protective gloves.

### Containment & Transportation

The used instruments must be transported to the decontamination area for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk. Where transport outside of the healthcare facility is required, containers meeting the requirements of UN3291 should be used.

### Preparation before Cleaning

Select a pH neutral detergent (prepare all cleaning solutions at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer).

At least potable water should be used to prepare cleaning solutions. Remove any gross soil with a steady stream of lukewarm water (below 45°C), using a soft brush if necessary.

The devices are suitable for use in an ultrasonic cleaner in the case of devices with heavy or difficult to remove soiling. Water temperature should not exceed 45°C and a pH neutral detergent may be used at the concentration recommended by the manufacturer. including any necessary rinsing stages. A maximum frequency of 50kHz is recommended.

Rinse each instrument thoroughly, do not use saline or chlorinated solutions. Give special attention to any hinges, joints, slots, holes and grooves.

### Automated Cleaning & Disinfection

Equipment: Validated Washer Disinfector meeting the requirements of EN ISO 15883 parts 1 & 2, with a pH neutral detergent.

- Lay instruments flat in an open position; in a suitable basket with sufficient space from each other so that all surfaces can easily be contacted by the detergent and rinse water and drain sufficiently.
- The basket must be placed in the washer disinfector in such a way as to prevent mechanical damage e.g., washer disinfector spray arms should be free so as to avoid touching the instruments.
- Select an appropriate cleaning cycle according to the following parameters:
  - o An initial cleaning cycle below 45°C is recommended for optimal protein removal.
  - o A main wash cycle using a pH neutral detergent at the manufacturer's recommended concentration and temperature, followed by a rinse cycle.
  - o The final rinse cycle should be sufficient for thermal disinfection to AO ≥ 600, e.g. 90°C for 1 minute or 80°C for 10 minutes. Final rinse water should be performed using purified water, or to the requirements of national regulations.
  - o A drying cycle sufficient to remove all visible signs of water, ≤ 100°C.
- Instruments should be completely dry prior to removing them from the washer disinfector.
- When removing the instruments from the washer disinfector, carefully inspect the devices for visual check for cleanliness, damage or corrosion. Repeat the cycle if any soil remains.

### **Maintenance & Inspection**

Before preparing instruments for reprocessing all instruments should be inspected.

Visual inspection under good lighting of all parts of the instruments should be performed to check for visible soiling, damage, corrosion and wear.

Particular attention should be paid to:

- Recessed features such as hinges, joints, slots, holes and grooves where soiling could accumulate.
- Cutting surfaces that can sustain damage or bluntness.

Discard any instruments that are damaged or worn and are outside the warranty period.

Instruments must be completely dry prior to pouching or wrapping to avoid surface discolouration/ corrosion damage and to avoid compromising the sterilization process.

Cutting instruments that are frequently used should be reconditioned every six (6) to nine (9) months. If articulated joints do not move smoothly, lubricate prior to sterilization with a medical grade lubricant. The lubricant must be biocompatible and suitable steam sterilization.

### **Packaging**

All instruments are to be packed following local protocol in accordance with relevant standards or decontamination manual process. Packaging should ensure sterility of instruments until opened for use at the sterile field and permit removal of contents without contamination.

Place instruments into suitable, validated packaging which has been validated for steam sterilization (temperature resistant up to 141°C/286° F) i.e., AISI AAMI, ISO 11607 compliant, medical grade single-use wraps or pouches before loading into a perforated general instrument autoclave tray. Do not exceed sterilizer's maximum load when sterilising multiple instruments in the autoclave. Only used validated loading patterns.

### **Sterilization**

Use only the sterilization procedure below. Other sterilization procedures have not been validated for their ability to achieve sterility or to prevent damage to the instruments, and are solely the responsibility of the user.

- Use a suitably approved autoclave (e.g., CE marked for medical device sterilization).
- The autoclave must be validated according in accordance with ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda or other equivalent National / local regulations and guidelines.
- Do not use the flash sterilization procedure.
- Instruments must be placed in suitable, validated packaging (see packaging section above) before being loaded into a perforated general instrument tray.
- Hinged instruments should be sterilised with the hinge open.
- Use one of the following sterilization exposure times at the sterilization temperature:

Fractioned Vacuum Autoclave:

Temperature: 121°C, Exposure time: 15 minutes, 132°C, Exposure time: 4 minutes, OR Temperature: 134°C, Minimum exposure time: 3 minutes.

Cool down time/dry time: 20 minutes.

Note: Take care not to exceed the maximum temperatures specified by the packaging manufacturer.

Note: The final responsibility for validation of sterilization techniques and equipment lies directly with the healthcare facility. To ensure optimal processing, all cycles and methods should be validated for different sterilization chambers, wrapping methods and/or various load configurations.

### **Storage**

The shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage, environmental and handling conditions. A maximum shelf life for sterilised medical devices should be defined by the healthcare facility. Store instruments after sterilization in a dry and dust free place. Sterility can only be maintained if the devices remain sealed or wrapped in their undamaged packaging.

### Additional Information

For correct use and maximum and minimum wire sizes please refer to <https://horizon-orthodontics.com/> or the wire size etching on the instrument body.

### Warranty

- Instruments are warranted to be free from defects in material and workmanship for the expected life of the instrument. (Workmanship includes material breakage such as weld/braze failure of inserted instruments). Warranty does not include regular sharpening of cutting instruments or routine maintenance/ refurbishment of instruments.
- Life expectancy is the expected life of the instrument during normal use. We offer seven (7) years' warranty on Cutting instruments and ten (10) years' warranty on Utility instruments.
- Ormco will sharpen any cutting instrument which fails to cut the intended wire size within twelve (12) months from purchase, Free of Charge. Mis-use, abuse or failure to maintain or care for instruments properly will void warranty claims.
- Ormco's sole responsibility shall be (at its own discretion) to repair, replace or credit the instrument in the event of any claimed defects. Adherence to recommended cleaning, sterilization and lubrication practices will help ensure optimum instrument performance.
- Warranty does not cover routine maintenance, sharpening or reconditioning.
- Warranty claims or service request should be forwarded directly to: Instrument Repair Department.
- We confirm the raw materials and instruments supplied by Ormco comply with all relevant national/ international standards.

### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Ormco will not be liable for any loss or damages arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. This limitation does not apply to third party personal injury claims. Returning Instruments to us  
Products returned to us after use must have a decontamination certificate which testifies that each instrument has been thoroughly cleaned and disinfected. Failure to supply evidence of cleaning and disinfection will result in a delay of your enquiry being processed.

### References

BS EN ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices  
HTM 01-01 Management & decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care  
BS EN ISO 15883: Parts 1 & 2: Washer disinfectors.

### Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### Manufacturer

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England

Horizon Instruments, are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 and conform to the General Safety and Performance Requirements set out in Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

The instructions provided above have been validated by DB Orthodontics for the Horizon instruments for their use and reprocessing. It remains the responsibility of the processor to ensure that processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the processes as well as suitable maintenance and validation of the equipment used.

### CZECH

Všeobecné pokyny pro údržbu, manipulaci a opětovné zpracování nesterilních nástrojů Horizon

Metoda: sterilizace vlhkým teplem (ISO 17665)

Prostředky: katalogová čísla a popis prostředků Horizon Instruments lze nalézt na <https://horizon-orthodontics.com/>

Tyto pokyny pro opětovné zpracování jsou v souladu s požadavky stanovenými v normě BS EN ISO 17664 a vztahují se na ruční nástroje Horizon pro opakované použití, které jsou dodávány společností Ormco a určené k opětovnému zpracování ve zdravotnických zařízeních. Tyto pokyny pro opětovné zpracování byly validovány jako vhodné pro přípravu nástrojů Horizon k opakovanému použití. Uživatel / nemocnice / poskytovatel zdravotní péče jsou povinni zajistit, aby se za účelem dosažení požadovaného výsledku opětovné zpracování provádělo za použití vhodného vybavení a materiálů a aby byl personál náležitě vyškolen; to obvykle vyžaduje, aby vybavení a postupy byly pravidelně monitorovány. Jakákoliv odchylka od těchto pokynů by měla být vyhodnocena z hlediska účinnosti, aby se předešlo možným nežádoucím důsledkům.

### Upozornění

- Použijte mycí/dezinfekční zařízení odpovídající požadavkům normy ISO 15883, části 1 a 2.
- Čisticí prostředky a jiné chemikálie používejte podle pokynů výrobce, včetně případného testování reziduí.

- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehydy, chloridy, aktivní chlor, brom, bromidy, jód a jodidy jsou korozivní a nesmějí být používány.
- Při manuálním čištění nesmí být použity kovové kartáčky ani abrazivní polštářky. K manuálnímu čištění používejte pouze kartáčky s měkkým vlasem.
- Vyhýbejte se používání tvrdé vody. Ke konečnému oplachu by se měla použít purifikovaná voda, aby zamezilo usazování minerálů.
- Některé citlivé materiály mohou být poškozeny roztoky s vyšší zásaditostí (pH > 10).
- Pokud jsou tyto prostředky používány společně s jinými prostředky, jako jsou např. elektricky poháněné ruční násadce, zajistěte, aby byly tyto prostředky opakovaně zpracovány podle pokynů výrobce. Tyto pokyny se vztahují pouze na výše uvedené prostředky Ormco.
- Při manipulaci s použitými prostředky nebo při manuálním provádění čištění a dezinfekce používejte podle potřeby vhodné osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, oděv a maska (např. obličejový štít). Při zpracovávání zdravotnických prostředků vždy postupujte podle místních předpisů týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.
- Konečný uživatel / nemocnice / poskytovatel zdravotní péče nesou odpovědnost za to, aby bylo zajištěno, že opětovné zpracování přináší požadovaný výsledek. To obvykle vyžaduje validaci a pravidelné sledování daného postupu.

#### **Uživatelé, pro které jsou prostředky určeny**

Nástroje Horizon jsou určeny k použití v prostředí zdravotnické péče náležitě vyškolenými odbornými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou obeznámeni s používanými nástroji a pracovními postupy a mají s nimi zkušenosti.

#### **Omezení týkající se zpracování**

Nástroje Horizon jsou vhodné k opětovnému zpracování bez omezení počtu cyklů opětovného zpracování. Opakované zpracování podle těchto pokynů má na tyto opakovaně použitelné prostředky minimální vliv. Při dodržování níže uvedených pokynů pro údržbu je doba životnosti nástrojů určena opotřebením/poškozením a ztrátou funkčnosti. Je důležité, aby uživatelé před každým použitím u pacienta zkontrolovali prostředky podle níže uvedených pokynů a ověřili, zda jsou vhodné pro daný účel.

#### **Prvotní ošetření v okamžiku použití**

Nedovolte, aby na nástrojích došlo k zaschnutí krve a/nebo tělesných tekutin; odstraňte je jednorázovým hadříkem / jednorázovou papírovou utěrkou.

Doporučuje se, aby byly nástroje ihned po použití u pacienta zpracovány ve validovaném mycím/dezinfekčním zařízení.

Při manipulaci s kontaminovanými

nástroji používejte ochranných rukavic.

#### **Bezpečné uložení a přeprava**

Použité nástroje musí být přepravovány do dekontaminačního prostoru k opětovnému zpracování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. Pokud je nutná přeprava mimo zdravotnické zařízení, měly by být použity nádoby splňující požadavky UN3291.

#### **Příprava před čištěním**

Zvolte čisticí prostředek s neutrálním pH (všechny čisticí roztoky připravujte v koncentraci a teplotě doporučené výrobcem čisticího prostředku).

K přípravě čisticích roztoků by se měla používat alespoň pitná voda. Hrubé nečistoty odstraňte rovnoměrným proudem vlažné vody (do 45 °C) a v případě potřeby použijte měkký kartáček. Prostředky jsou vhodné pro použití v ultrazvukovém čisticím přístroji v případě silného nebo obtížně odstranitelného znečištění prostředku. Teplota vody by neměla přesáhnout 45 °C a je možné použít pH neutrální čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem, včetně nezbytných fází oplachu. Doporučuje se maximální kmitočet 50 kHz. Každý prostředek důkladně opláchněte, nepoužívejte fyziologický roztok ani chlorované roztoky. Zvláštní pozornost věnujte všem kloubům, spojům, štěrbinám, otvorům a drážkám.

#### **Automatizované čištění a dezinfekce**

Vybavení: validované mycí/dezinfekční zařízení odpovídající požadavkům normy EN ISO 15883, části 1 a 2, s pH neutrálním čisticím prostředkem.

- Nástroje položte do vhodného koše naplocho v otevřené poloze dostatečně daleko od sebe, aby se všechny povrchy mohly snadno dostat do kontaktu s čisticím prostředkem a oplachovou vodou a mohly dostatečně odkapat.
- Koš musí být v mycím/dezinfekčním zařízení umístěn tak, aby nedošlo k mechanickému poškození, např. ostříkovací ramena mycího/dezinfekčního zařízení by měla být volná, aby se nedotýkala nástrojů.
- Zvolte vhodný mycí cyklus podle následujících parametrů:
  - o Doporučuje se počáteční mycí cyklus pod 45 °C k optimálnímu odstranění bílkovin.
  - o Hlavní mycí cyklus s pH neutrálním čisticím prostředkem v koncentraci a teplotě podle doporučení výrobce, následovaný cyklem oplachu.
  - o Poslední cyklus oplachu by měl být dostatečný pro tepelnou dezinfekci na AO  $\geq$  600, např. 90 °C po dobu 1 minuty, nebo 80 °C po dobu 10 minut. Ke konečnému oplachu by se měla použít purifikovaná voda nebo by měl být proveden podle požadavků místních předpisů.
  - o Cyklus sušení dostatečný k odstranění všech viditelných stop

vody,  $\leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

- Před odstraněním z mycího/dezinfekčního zařízení by nástroje měly být zcela suché.
- Při vyjímání nástrojů z mycího/dezinfekčního zařízení nástroje pečlivě vizuálně zkontrolujte, zda jsou čisté a nejsou poškozené nebo zkorodované. Pokud na nástrojích zůstanou jakékoliv nečistoty, cyklus zopakujte.

### Údržba a kontrola

Před přípravou nástrojů k opětovnému zpracování je třeba každý nástroj zkontrolovat. Je třeba provést vizuální kontrolu všech částí nástrojů za dobrého osvětlení, aby se zjistilo, zda nejsou viditelně znečištěné, poškozené, zkorodované či opotřebované.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat:

- prohlubeninám, jako jsou klouby, spoje, štěrby, otvory a drážky, kde by se mohly hromadit nečistoty,
- rezným a střížným plochám, u kterých by mohlo dojít k poškození nebo ztupení.

Poškozené nebo opotřebované nástroje, na které se nevztahuje záruční doba, zlikvidujte.

Nástroje musí být před uložením do vaku nebo obalu zcela suché, aby nedošlo ke změně barvy povrchu / poškození korozí a aby nebyl porušen proces sterilizace.

Často používané rezné a střížné nástroje by se měly každých šest (6) až devět (9) měsíců repasovat. Pokud se klouby nepohybují hladce, namažte je před sterilizací mazivem určeným k použití ve zdravotnictví. Mazivo musí být biokompatibilní a vhodné pro sterilizaci parou.

### Balení

Všechny nástroje musí být baleny podle místních postupů v souladu s příslušnými normami nebo dekontaminačním manuálním postupem. Obaly musejí zajistit sterilitu nástrojů až do jejich otevření pro použití ve sterilním prostředí a umožnit vyjmutí obsahu bez kontaminace.

Před uložením na běžný perforovaný podnos autoklávu pro nástroje vložte nástroje do vhodných validovaných obalů, které jsou validovány pro sterilizaci parou (odolnost vůči teplotě do  $141\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $286\text{ }^{\circ}\text{F}$ ), tj. do jednorázových obalů nebo vaků určených pro použití ve zdravotnictví podle norem ANSI AAMI, ISO 11607.

Při sterilizaci většího počtu nástrojů v autoklávu nepřekračujte maximální zatížení sterilizátoru. Používejte pouze validované způsoby ukládání.

### Sterilizace

Používejte pouze níže uvedené sterilizační postupy. Jiné sterilizační postupy nebyly validovány z hlediska jejich schopnosti dosáhnout sterility nebo zabránit poškození nástrojů a je za ně odpovědný výhradně uživatel.

- Používejte příslušně schválený autokláv (např. s označením CE pro sterilizaci zdravotnických prostředků).
- Autokláv musí být validován v souladu s ISO 17665-1, CFPP 01-01, zdravotními a technickými

memorandy („Health & Technical Memoranda“) nebo jinými ekvivalentními národními / místními předpisy a směnicemi.

- Nepoužívejte flash sterilizaci.
- Před uložením na běžný perforovaný podnos autoklávu pro nástroje musejí být nástroje vloženy do vhodných validovaných obalů (viz oddíl Balení výše).
- Nástroje s klouby musejí být sterilizované s kloubem v otevřené pozici.
- Použijte jednu z následujících dob vystavení při sterilizační teplotě: Autokláv s frakčním vakuem: Teplota:  $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ , doba vystavení: 15 minut,  $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ , doba vystavení: 4 minuty, NEBO teplota:  $134\text{ }^{\circ}\text{C}$ , minimální doba vystavení: 3 minuty. Doba chladnutí / doba sušení: 20 minut.

Poznámka: Dbejte na to, abyste nepřekročili maximální teploty stanovené výrobcem obalu.

Poznámka: Konečnou odpovědnost za validaci sterilizačních metod a sterilizačního vybavení nese přímo zdravotnické zařízení. Aby bylo zajištěno optimální zpracování, všechny cykly a metody by měly být validovány pro různé sterilizační komory, metody balení a/nebo různé konfigurace zátěže.

### Skladování

Doba použitelnosti závisí na použité sterilní bariéře a podmínkách skladování, prostředí a manipulace. Maximální dobu použitelnosti sterilizovaných zdravotnických prostředků by mělo stanovit zdravotnické zařízení.

Po sterilizaci uchovávejte nástroje na suchém místě chráněném před prachem.

Sterilitu lze zachovat pouze tehdy, pokud prostředky zůstanou utěsněné nebo zabalené v nepoškozeném obalu.

### Dodatečné informace

Správné použití a maximální a minimální velikosti drátů naleznete na internetových stránkách <https://horizon-orthodontics.com/>, v současném katalogu Horizon, nebo lze velikost drátů zjistit z gravírování na samotném nástroji.

### Záruka

- Na nástroje je poskytována záruka na vady materiálu a zpracování po dobu předpokládané životnosti přístroje. (Zpracování zahrnuje poruchy materiálu, jako je selhání svarů nebo pájených spojů u vsazených nástrojů.) Záruka se nevztahuje na pravidelné ostření rezných a střížných nástrojů ani na běžnou údržbu / obnovu nástrojů.
- Životnost je očekávaná životnost přístroje při běžném používání. Na rezné a střížné nástroje poskytujeme záruku sedm (7) let a na užitkové nástroje deset (10) let.
- Do dvanácti (12) měsíců od zakoupení vám společnost Ormco bezplatně naostří jakýkoliv střížný nástroj, který nedokáže přestříhnout stanovenou velikost drátu. Nesprávným používáním či zneužíváním nástrojů nebo zanedbáním údržby či péče o nástroje zaniká nárok na záruku.
- V případě jakýchkoliv

reklamovaných závad je společnost Ormco (podle vlastního uvážení) odpovědná výhradně za opravu či výměnu nástroje nebo vystavení dobropisu na nástroj. Dodržování doporučených postupů čištění, sterilizace a mazání pomůže zajistit optimální funkčnost přístroje.

- Záruka se nevztahuje na běžnou údržbu ani běžné broušení nebo repasování.
- Reklama ve rámci záruky nebo servisní požadavky zasílejte přímo na: oddělení oprav nástrojů.
- Potvrzujeme, že suroviny a nástroje dodávané společností Ormco splňují všechny příslušné národní/mezinárodní normy.

#### **Omezení odpovědnosti**

S výjimkou případů, kdy je to zákonem zakázáno, nenese společnost Ormco odpovědnost za jakékoliv ztráty nebo škody vyplývající z tohoto produktu, ať už přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na uplatněnou teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo přesně vymezené odpovědnosti. Toto omezení se nevztahuje na odškodnění za újmu na zdraví třetích osob.

#### **Vracení nástrojů**

Produkty, které nám po použití vrátíte, musí mít dekontaminační certifikát, který potvrzuje, že každý nástroj byl důkladně vyčištěn a vydezinfikován. Pokud nepředložíte doklad o vyčištění a dezinfekci, bude to mít za následek opožděné vyřízení vaší žádosti.

#### **Odkazy**

BS EN ISO 17664 Processing of health care products (ČSN EN ISO 17664 Zpracování výrobků pro zdravotní péči) – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

HTM 01-01 Management & decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Řízení a dekontaminace chirurgických nástrojů (zdravotnických prostředků) používaných pro akutní péči)

BS EN ISO 15883: Části 1 a 2: Washer disinfectors (ČSN EN ISO 15883: Mycí a dezinfekční zařízení).

#### **Závažné události**

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

#### **Výrobce**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West  
Yorkshire, BD20 0EF, Anglie

Nástroje Horizon Instruments jsou v souladu s nařízením (EU) 2017/745 a splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I nařízení (EU) 2017/745. Výše uvedené pokyny byly validovány společností DB Orthodontics pro nástroje Horizon

v souvislosti s jejich použitím a opětovným zpracováním.

Zpracovatel je odpovědný za to, že zpracování, tak jak je skutečně prováděno pomocí vybavení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a/nebo validaci a pravidelné monitorování postupů, jakož i vhodnou údržbu a validaci používaného vybavení.

#### **DANISH**

Generel vejledning om pleje, håndtering og oparbejdning af ikke-sterile Horizon-instrumenter

Metode: Steriliseret ved hjælp af dampvarme (ISO 17665)

Enheder: Katalognumre og enhedsbeskrivelser for Ormco-instrumenter kan findes på <https://horizon-orthodontics.com/>.

Denne vejledning for oparbejdning er i overensstemmelse med kravene i BS EN ISO 17664 og gælder for de genanvendelige, håndholdte Horizon-instrumenter, som leveres af Ormco og som er beregnet til oparbejdning indenfor sundhedsvæsenet.

Denne vejledning for oparbejdning er vurderet til at være i stand til at klargøre Horizon-instrumenterne til brug. Det er brugerens/hospitalets/sundhedsudbyderens ansvar at sikre, at oparbejdning udføres ved hjælp af passende udstyr og materialer, og også at personale er blevet uddannet tilstrækkeligt til at opnå det ønskede resultat; dette kræver normalt, at udstyr og processer overvåges rutinemæssigt. Eventuelle afvigelser fra denne vejledning bør vurderes med hensyn til effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

#### **Advarsler**

- Brug en vaske-desinfektor, der opfylder kravet i ISO 15883 del 1 og 2.
- Brug rengøringsmidler og andre forarbejdningskemikalier i overensstemmelse med producentens anvisninger, inklusive restprøvning (hvis relevant).
- Saltvands- og rengørings-/desinfektionsmidler indeholdende aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid er ætsende og bør ikke anvendes.
- Metalbørster og skuresvampe må ikke bruges under manuel rengøring. Brug kun børster med bløde hår som hjælp ved manuel rengøring.
- Brug af hårdt vand bør undgås. Der bør bruges demineraliseret vand til afsluttende afskylning for at forhindre ophobning af mineraler.
- Nogle sensitive materialer kan beskadiges af højere alkaliske opløsninger (pH > 10).
- Hvis enhederne bruges sammen med andre enheder, såsom strømdrevne håndredskaber, skal du sikre, at de ledsagende enheder oparbejdes i henhold til producentens vejledning. Denne vejledning gælder kun for ovennævnte Ormco-enheder.
- Brug passende personligt

beskyttelsesudstyr, såsom handsker, tøj og ansigtsbeklædning (fx visir) efter behov ved håndtering af brugte enheder eller ved manuel rengøring og desinfektion. Ved behandling af medicinsk udstyr skal du altid følge de lokale procedurer for sundhed og sikkerhed.

- Slutbrugeren/hospitalet/plejeudbyderen bærer ansvaret for at sikre, at oparbejdningen har nået det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen.

### Tilsigtede brugere

Horizon-instrumenter er beregnet til brug i et sundhedsmæssigt miljø af de korrekte sundhedspersoner, som er bekendt med og har erfaring med de instrumenter og teknikker, der anvendes.

### Begrænsning ved behandling

Horizon-instrumenter er velegnede til oparbejdning uden begrænsning for antallet af oparbejdningscyklusser. Gentagen oparbejdning i henhold til denne vejledning har minimal effekt på disse genanvendelige enheder. Når nedenstående vejledning for vedligeholdelse følges, afgøres levetiden for instrumenterne af normalt slid/skader og funktionstab. Det er vigtigt, at brugere efterser enhederne i henhold til vejledningen herunder, før hver patient-brug, for at verificere, at de er egnede til formålet.

### Første behandling på anvendelsesstedet

Lad ikke blod og/eller kropsvæsker tørre ind på instrumenterne; fjern dem med en engangsklud/papirserviet.

Det anbefales, at instrumenterne behandles gennem en godkendt vaske-desinfektor straks efter patientbrug.

Håndtér kontaminerede instrumenter med beskyttelseshandsker på.

### Opbevaring og transport

De brugte instrumenter skal transporteres til dekontamineringsområdet for oparbejdning i lukkede eller overdækkede beholdere for at forhindre unødvendig forurening. Hvor transport uden for sundhedsfaciliteten er påkrævet, skal der anvendes beholdere, der opfylder kravene i UN3291.

### Forberedelse før rengøring

Vælg et pH-neutralt rengøringsmiddel (forbered alle rengøringsopløsninger ved den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet).

Der skal som minimum anvendes drikkevand til at forberede rengøringsopløsninger. Fjern eventuel groft snavs med en jævn strøm af lunkent vand (under 45 °C), og brug om nødvendigt en blød børste.

Enhederne er velegnede til brug i ultralydsrensere i tilfælde af enheder med meget snavs eller snavs, der er svært at fjerne. Vandtemperaturen må ikke overstige 45 °C, og der kan anvendes et pH-neutralt rengøringsmiddel ved den

koncentration, der anbefales af producenten, inklusive eventuelle nødvendige skylletrin. En maksimal frekvens på 50kHz anbefales. Skyl hvert enkelt instrument grundigt, brug ikke saltvands- eller klor-opløsninger. Vær særligt opmærksom på hængsler, samlinger, slidser, huller og riller.

### Automatiseret rengøring og desinfektion

Udstyr: Godkendt vaske-desinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883 del 1 og 2, med et rengøringsmiddel med neutral pH-værdi.

- Læg instrumenterne fladt i en åben position; i en passende kurv med tilstrækkelig plads til hver del, så alle overflader let kan komme i kontakt med rengøringsmiddel og skyllevand og tømmes tilstrækkeligt.

- Kurven skal anbringes i vaske-desinfektoren på en sådan måde, at mekaniske skader forhindres, fx bør sprøjtearmene til vaske-desinfektoren være fri, så de undgår at berøre instrumenterne.

- Vælg en passende rengøringscyklus i henhold til følgende parametre:

- o Der anbefales en indledende rengøringscyklus under 45 °C for optimal fjernelse af proteiner.

- o En hovedvaskeproces med et pH-neutralt rengøringsmiddel ved producentens anbefalede koncentration og temperatur efterfulgt af en skylningscyklus.

- o Den sidste skylningscyklus bør være tilstrækkelig til termisk desinfektion til AO  $\geq 600$ , f 90 °C i 1 minut eller 80 °C i 10 minutter. Det sidste skyllevand skal udføres med demineraliseret vand eller i henhold til kravene i nationale bestemmelser.
- o En tørrecyklus, der er tilstrækkelig til at fjerne alle synlige tegn på vand,  $\leq 100$  °C.

- Instrumenterne skal være helt tørre, inden de tages ud af vaskedesinfektoren.

- Når du fjerner instrumenterne fra vaskedesinfektoren, skal du omhyggeligt inspicere enhederne ved visuel kontrol for renhed, beskadigelse eller korrosion. Gentag cyklussen, hvis der stadig er snavs tilbage.

### Vedligeholdelse og inspektion

Før instrumenterne klargøres til oparbejdning skal alle instrumenter inspiceres.

Der bør udføres visuel inspektion under god belysning af alle dele af instrumenterne for at kontrollere for synligt snavs, beskadigelse, korrosion og slid.

Vær særligt opmærksom på:

- Forsænkede steder såsom hængsler, samlinger, slidser, huller og riller, hvor der kan ophobes snavs.

- Skæreooverflader, der kan påføres skader eller sløvhed.

Kassér instrumenter, der er beskadigede eller slidte og som er udenfor garantiperioden.

Instrumenterne skal være fuldstændigt tørre, før de lægges i poser eller pakkes ind, for at undgå misfarvning/korrosion af overflader og for at undgå at kompromittere sterilisationsprocessen.

Skærende instrumenter, der



bruges ofte, bør efterses hver sjette (6.) til niende (9.) måned. Hvis leddene ikke bevæger sig problemfrit, smøres før sterilisering med et smøremiddel af medicinsk kvalitet. Smøremidlet skal være biokompatibel og passende dampsterilisation.

### Emballering

Alle instrumenter skal emballeres i henhold til lokal protokol i overensstemmelse med relevante standarder eller manuel dekontamineringsproces. Emballeringen skal sikre instrumenternes sterilitet, indtil den åbnes til anvendelse i det sterile område og tillade udtagning af indholdet uden kontaminering. Læg instrumenterne i passende, godkendt emballage, der er godkendt til dampsterilisering (temperaturbestandig op til 141 °C/286 °F) dvs. AISI AAMI, ISO 11607-kompatibel, engangsindpakninger eller poser i medicinsk kvalitet, før de lægges i en perforeret almindelig autoklavbakke til instrumenter. Overskrid ikke sterilisatorens maksimale belastning ved sterilisering af instrumenter i autoklaven. Brug kun godkendte indsættelsesmønstre.

### Sterilisering

Brug kun nedenstående steriliseringsprocedure. Andre steriliseringsprocedurer er ikke blevet godkendt for deres evne til at opnå sterilitet eller for at forhindre skader på instrumenterne og er alene brugerens ansvar.

- Brug en passende godkendt autoklav (fx CE-mærket til sterilisering af medicinsk udstyr).
- Autoklaven skal godkendes i henhold til ISO 17665-1, CFP 01-01, Health & Technical Memoranda eller andre tilsvarende nationale/lokale regler og retningslinjer.
- Brug ikke flashsterilisationsproceduren.
- Instrumenterne skal anbringes i passende, godkendt emballage (se afsnit om emballering ovenfor), før de lægges i en perforeret almindelig instrumentbakke.
- Hængslede instrumenter skal steriliseres med åbent hængsel.
- Brug en af følgende eksponeringstider for sterilisering ved steriliseringstemperaturen: Fraktioneret vakuuautoklav: Temperatur: 121 °C, eksponeringstid: 15 minutter, 132 °C, eksponeringstid: 4 minutter, ELLER temperatur: 134 °C, minimums-eksponeringstid: 3 minutter. Nedkølings-/tørretid: 20 minutter. Bemærk: Pas på ikke at overskride de maksimale temperaturer, som er angivet af producenten af emballagen. Bemærk: Det endelige ansvar for godkendelse af steriliseringsteknikker og -udstyr ligger direkte hos sundhedsfaciliteten. For at sikre optimal bearbejdning skal alle cyklusser og metoder godkendes for forskellige steriliseringskamre, indpakningsmetoder og/eller forskellige

indsættelseskonfigurationer.

### Opbevaring

Holdbarheden afhænger af den anvendte sterile barriere, opbevaring, miljø og håndteringsbetingelser. En maksimal holdbarhed for steriliseret medicinsk udstyr bør defineres af sundhedsfaciliteten.

Opbevar instrumenter efter sterilisering på et tørt og støvfrit sted.

Sterilitet kan kun opretholdes, hvis enhederne forbliver forseglede eller indpakke i deres ubeskadigede emballage.

### Yderligere oplysninger

Hvis du ønsker information om korrekt brug og maksimum- samt minimumstrådstørrelse, kan du gå ind på <https://horizon-orthodontics.com/>, se det aktuelle Horizon-katalog eller angivelsen af trådstørrelse på selve instrumentet.

### Garanti

- Instrumenter leveres med garanti for, at de er uden fabriktionsfejl, hvad angår materialer og kvalitet, i instrumentets forventede levetid. (Kvalitet omfatter væsentlige skader som fx fejl i svejsning/lodning på isatte instrumenter). Garantien omfatter ikke regelmæssig slibning af skærende instrumenter eller almindelig vedligeholdelse/eftersyn af instrumenter.
- Den forventede levetid er instrumentets forventede holdbarhed ved normal anvendelse. Vi tilbyder syv (7) års garanti for skærende instrumenter og ti (10) års garanti for hjælpeinstrumenter.
- Ormco sliber gratis alle skærende instrumenter, der ikke er i stand til at skære den tilsigtede trådstørrelse inden for tolv (12) måneder efter købstidspunktet. Fejlagtig anvendelse, misbrug eller manglende korrekt vedligeholdelse eller pleje af instrumenterne vil gøre garantien ugyldig.
- Ormco har udelukkende ansvar for efter eget skøn at reparere, udskifte eller kreditere instrumentet i tilfælde af eventuelt påståede mangler. Overholdelse af anbefalet rengøring, sterilisering og smøring er med til at sikre, at instrumentet kan fungere optimalt.
- Garantien dækker ikke almindelig vedligeholdelse, slibning eller reparation.
- Garantikrav eller anmodning om service skal fremsættes direkte til: Afdelingen for reparation af instrumenter.
- Vi bekræfter, at de råmaterialer og instrumenter, der leveres af Ormco, overholder alle relevante nationale/internationale standarder.

### Begrænsning af ansvar

Ud over de tilfælde, hvor det er forbudt ifølge loven, påtager Ormco sig intet ansvar for tab eller skader, der opstår som følge af dette produkt, det vil sige hverken direkte, indirekte, særlige eller utilsigtede tab eller skader eller følgeskader, uanset den påståede teori, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller strengt ansvar. Denne begrænsning gælder ikke for

krav i forbindelse med tredjeparts personskade.

### **Returnering af instrumenter til os**

Produkter, der returneres til os efter brug, skal have et dekontamineringcertifikat, der attesterer, at hvert enkelt instrument er blevet grundigt rengjort og desinficeret. Manglende tilvejebringelse af bevis på rengøring og desinficering vil resultere i forsinkelse af behandlingen af din forespørgsel.

### **Referencer**

BS EN ISO 17664 Behandling af sundhedsprodukter – oplysninger, der skal leveres af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr  
HTM 01-01 Håndtering og dekontaminering af kirurgiske instrumenter (medicinsk udstyr), der anvendes i akut pleje  
BS EN ISO 15883: Del 1 og 2: Vaske-desinfektorer.

### **Alvorlige hændelser**

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

### **Producent**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England  
Horizon-instrumenter, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordning (EU) 2017/745.

Instruktionerne ovenfor er blevet godkendt af DB Orthodontics for Horizon-instrumenterne til brug og oparbejdning.

Brugeren bærer ansvaret for at sikre, at oparbejdningen, som faktisk udført ved brug af udstyr, materialer og personale på oparbejdningsstedet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver godkendelse og/eller validering og rutinemæssigt tilsyn med processen såvel som passende vedligeholdelse og validering af det anvendte udstyr.

### **DUTCH**

Algemene instructies voor verzorging, behandeling en herverwerking van niet-steriele Horizon-instrumenten

Methode: Stoomsterilisatie (ISO 17665)  
Hulpmiddelen: Catalogusnummers en beschrijvingen van de Horizon-instrumenten zijn te vinden op <https://horizon-orthodontics.com/>. Deze herverwerkingsinstructies voldoen aan BS EN ISO 17664 en zijn van toepassing op de door Ormco geleverde herbruikbare handinstrumenten voor de gezondheidszorg van het merk Horizon die voor herverwerking bedoeld zijn. Deze herverwerkingsinstructies zijn geschikt bevonden om herbruikbare Horizon-instrumenten

voor te bereiden. De gebruiker, het ziekenhuis of de zorgaanbieder dient ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel naar behoren is opgeleid om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor nodig dat apparatuur en processen stelselmatig worden gecontroleerd. Afwijkingen van deze instructies moeten worden beoordeeld op het vermogen om nadelige gevolgen te voorkomen.

### **Waarschuwingen**

- Gebruik een desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883, deel 1 en 2.
- Gebruik reinigingsmiddelen en andere chemische verwerkingsmiddelen overeenkomstig de instructies van de fabrikant, inclusief residutests (waar van toepassing).
- Zoutoplossingen en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actieve chlorine, bromine, bromide, iodine of iodide bevatten zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt.
- Bij handmatige reiniging mogen geen metaalborstels of schuurspunzen worden gebruikt. Gebruik bij handmatige reiniging alleen borstels met zachte haren als hulpmiddel.
- Gebruik van hard water moet worden vermeden. Om mineraalafzetting te vermijden, mag voor het afspoelen alleen gezuiverd water worden gebruikt.
- Bepaalde gevoelige materialen kunnen door geconcentreerde basische oplossingen (pH > 10) beschadigd raken.
- Als de hulpmiddelen samen met andere hulpmiddelen worden gebruikt, zoals elektrische handinstrumenten, moeten die andere hulpmiddelen worden herwerkt volgens de instructies van de fabrikant. Deze instructies gelden alleen voor de bovenvermelde hulpmiddelen van Ormco.
- Draag tijdens het hanteren van gebruikte hulpmiddelen of het uitvoeren van handmatige reiniging en desinfectie indien nodig geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, kleding en gezichtsbedekking (bv. een gezichtsscherm). Houd u bij het verwerken van medische hulpmiddelen altijd aan de lokale gezondheids- en veiligheidsprocedures.
- De eindgebruiker, het ziekenhuis of de zorgaanbieder dient ervoor te zorgen dat de herverwerking tot het gewenste resultaat leidt. Dit vergt gewoonlijk validatie en stelselmatige controle van het proces.

### **Beoogde gebruikers**

Instrumenten van het merk Horizon zijn bedoeld voor gebruik in de gezondheidszorg, door zorgprofessionals die bekend zijn met de gebruikte instrumenten en technieken en er ervaring mee hebben.

### **Verwerkingsbeperkingen**

Horizon-instrumenten kunnen onbeperkt worden herverwerkt. Herhaalde herverwerking volgens deze instructies heeft een minimaal effect op deze herbruikbare hulpmiddelen. Als onderstaande onderhoudsinstructies worden nageleefd, wordt het einde van de levensduur bepaald door slijtage/ beschadiging en verlies van functionaliteit. Het is belangrijk dat de hulpmiddelen voorafgaand aan elk gebruik op een patiënt worden gecontroleerd, om te verifiëren dat ze geschikt zijn voor het doel.

### **Eerste behandeling op de plaats van gebruik**

Laat geen bloed en/of lichaamsvloeistoffen op de instrumenten drogen, maar neem dit af met een wegwerpbaar doekje of stuk papier.

Het wordt aanbevolen de instrumenten onmiddellijk na het gebruik op een patiënt te verwerken in een gevalideerde desinfecterende wasmachine.

Hanteer besmette instrumenten met beschermhandschoenen.

### **Verpakking en vervoer**

De gebruikte instrumenten moeten voor herverwerking naar de desinfectielocatie worden vervoerd in gesloten of bedekte houders om onnodig besmettingsrisico te vermijden. Als vervoer buiten de zorginstelling nodig is, dient dat te gebeuren in houders die voldoen aan UN3291.

### **Vorbereiding voor reiniging**

Selecteer een pH-neutraal reinigingsmiddel (bereid alle reinigungsoplossingen in de concentratie en op de temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel worden aanbevolen). Voor de bereiding van reinigungsoplossingen moet ten minste drinkwater worden gebruikt. Verwijder grof vuil onder een constante straal lauwwater (minder dan 45°C) en gebruik indien nodig een zachte borstel. In geval van ernstige of moeilijk te verwijderen vervuiling kunnen de instrumenten in een ultrasoonreiniger worden gereinigd. De watertemperatuur mag niet hoger zijn dan 45°C en er mag een pH-neutraal reinigungsmiddel worden gebruikt in de door de fabrikant aanbevolen concentratie, inclusief benodigde afspoelfasen. Een maximumfrequentie van 50 kHz wordt aanbevolen. Spoel elk instrument grondig, gebruik geen zout- of chlooroplossingen. Besteed speciale aandacht aan scharnieren, verbindingen, sleuven, gaten en groeven.

### **Geautomatiseerde reiniging en desinfectie**

Apparatuur: Gevalideerde desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883, deel 1 en 2, met een pH-neutraal reinigungsmiddel.

- Leg instrumenten plat neer in geopende toestand; in een geschikte mand met voldoende tussenafstand zodat alle oppervlakken gemakkelijk met het

reinigungsmiddel en spoelwater in contact kunnen komen en de vloeistof voldoende afgevoerd kan worden.

- De mand moet zo in de desinfecterende wasmachine worden geplaatst dat mechanische beschadiging wordt vermeden. De sproeiarmen van de desinfecterende wasmachine moeten bijvoorbeeld vrij liggen zodat ze geen contact maken met de instrumenten.

- Selecteer een geschikte reinigungs-cyclus met inachtneming van de volgende parameters:
  - o Een eerste reinigungs-cyclus bij minder dan 45°C wordt aanbevolen voor een optimale verwijdering van proteïnen.

- o Een hoofdwascyclus met een pH-neutraal reinigungs-middel met de door de fabrikant aanbevolen concentratie en temperatuur, gevolgd door een spoelcyclus.

- o De laatste spoelcyclus moet toereikend zijn voor thermische infectie bij AO  $\geq$  600, bijvoorbeeld 90°C gedurende 1 minuut of 80°C gedurende 10 minuten. Voor de definitieve spoelcyclus moet

gezuiverd water of water volgens de nationale voorschriften worden gebruikt.

- o Een droogcyclus die volstaat om alle zichtbare sporen van water te verwijderen,  $\leq$  100°C.

- Instrumenten moeten volledig droog zijn voordat ze uit de desinfecterende wasmachine worden verwijderd.

- Inspecteer de instrumenten op het oog zorgvuldig op reinheid, beschadiging of corrosie wanneer u ze uit de desinfecterende wasmachine neemt. Herhaal de cyclus als er nog vuil aanwezig is.

### **Onderhoud en inspectie**

Voordat ze voor herverwerking worden voorbereid, moeten alle instrumenten worden geïnspecteerd.

Alle delen van de instrumenten moeten bij goede verlichting visueel geïnspecteerd worden om te controleren op zichtbare vervuiling, beschadiging, corrosie en slijtage. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan:

- scharnieren, verbindingen, sleuven, gaten en groeven waarin zich vuil verzameld kan hebben.
- snijvlakken die beschadigd of bot kunnen zijn.

Gooi instrumenten die beschadigd of versleten zijn of waarvan de garantietermijn is verstreken, weg. Instrumenten moeten helemaal droog zijn voordat ze verpakt of omwikkeld worden om verkleuring van het oppervlak en corrosieschade te voorkomen en het sterilisatieproces niet teniet te doen.

Snij-instrumenten die vaak worden gebruikt, moeten om de zes (6) tot negen (9) maanden worden nagekeken. Als scharnierverbindingen niet soepel bewegen, moeten ze voorafgaand aan het steriliseren met een smeermiddel van medische kwaliteit worden gesmeerd. Het smeermiddel moet biocompatibel zijn en geschikt zijn voor

stoomsterilisatie.

### **Verpakking**

Alle instrumenten moeten worden verpakt volgens het lokale protocol, in overeenstemming met de desbetreffende normen of handmatige ontsmettingsprocedure. De verpakking moet de steriliteit van de instrumenten waarborgen tot het moment dat de verpakking wordt geopend voor gebruik in een steriele omgeving en de inhoud moet zonder besmetting uit de verpakking genomen kunnen worden.

Plaats instrumenten in een geschikte verpakking die gevalideerd is voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen tot 141°C/286° F) volgens ANSI AAMI, ISO 11607, wikkels of zakjes van medische kwaliteit voor eenmalig gebruik alvorens ze in een geperforeerde lade van een autoclaaf voor algemene instrumenten te leggen.

Overschrijd de maximale belading van het sterilisatietoestel niet als er meerdere instrumenten in de autoclaaf gesteriliseerd moeten worden. Gebruik alleen gevalideerde beladingspatronen.

### **Sterilisatie**

Gebruik alleen onderstaande sterilisatieprocedure. Van andere sterilisatieprocedures is niet vastgesteld of ze steriliteit bewerkstelligen of schade aan de instrumenten voorkomen. Voor die procedures is uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk.

- Gebruik een naar behoren goedgekeurde autoclaaf (bv. een met CE-markering voor sterilisatie van medische instrumenten).
- De autoclaaf moet gevalideerd zijn volgens ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health Technical Memoranda (VK) of andere gelijkwaardige nationale of lokale voorschriften en richtlijnen.

- Gebruik niet de procedure voor flashsterilisatie.
- Instrumenten moeten in een geschikte, gevalideerde verpakking worden gedaan (zie de paragraaf Verpakking) alvorens ze in een geperforeerde lade voor algemene instrumenten worden geplaatst.
- Scharnierende instrumenten moeten met open scharnier gesteriliseerd worden.
- Gebruik een van de volgende tijden voor blootstelling aan de sterilisatietemperatuur:

Autoclaaf met gefractioneerd vacuüm:

Temperatuur: 121°C,  
Blootstellingstijd: 15 minuten,  
132°C, Blootstellingstijd: 4 minuten,  
OF Temperatuur: 134°C, Minimale blootstellingstijd: 3 minuten.  
Afkoeltijd/droogtijd: 20 minuten.

Opmerking: Let erop dat u de door de verpakkingfabrikant opgegeven maximumtemperaturen niet overschrijdt.

Opmerking: De zorginstelling is eindverantwoordelijk voor de validatie van sterilisatietechnieken en apparatuur. Om een optimale verwerking te waarborgen, moeten alle cycli en methoden

worden gevalideerd voor de verschillende sterilisatiekamers, verpakkingmethoden en/of beladingsconfiguraties.

### **Opslag**

De houdbaarheidsduur hangt af van de gebruikte steriele barrière, opslag- en omgevingsfactoren en de behandeling. De zorginstelling dient een maximale houdbaarheidsduur vast te stellen. Bewaar instrumenten na sterilisatie op een droge en stofvrije plaats. De instrumenten kunnen alleen steriel blijven als ze in de onbeschadigde verpakking bewaard worden.

### **Aanvullende informatie**

Zie voor een correct gebruik en de maximale en minimale draadafmetingen <https://horizon-orthodontics.com/>, de actuele Horizon-catalogus of de op het instrument geëteste draadafmeting.

### **Garantie**

- Voor de instrumenten geldt gedurende de levensduur een garantie op mogelijke materiaal- en productiefouten. (Productiefouten zijn onder meer het stukgaan van las-/soldeerverbindingen bij ingebrachte instrumenten). De garantie strekt zich niet uit tot het periodiek slijpen van snij-instrumenten of regulier onderhoud/opknappen van instrumenten.
- De levensverwachting is e verwachte levensduur van het instrument bij normaal gebruik. Wij geven zeven (7) jaar garantie op snij-instrumenten en tien (10) jaar garantie op gebruiksinstrumenten.
- Binnen twaalf (12) maanden na aankoop slijpt Ormco snij-instrumenten die de beoogde draaddiameter niet kunnen doorknippen, Gratis. Verkeerd gebruik, misbruik of het niet naar behoren onderhouden of verzorgen van de instrumenten leidt tot het vervallen van de garantie.
- Ormco is enkel verantwoordelijk (naar eigen goeddunken) voor reparatie, vervanging of creditering van het instrument in geval van een beweerde tekortkoming. Een optimale werking van het instrument wordt bevorderd door naleving van de aanbevolen werkwijze voor reiniging, sterilisatie en smering.
- De garantie geldt niet voor regulier onderhoud, slijpen of revisie.
- Garantieclaims of onderhoudsverzoeken moet direct doorgestuurd worden naar: Instrument Repair Department.
- Wij bevestigen dat de grondstoffen en de door Ormco geleverde instrumenten voldoen aan alle toepasselijke nationale/internationale normen.

### **Beperking van aansprakelijkheid**

Tenzij dit bij wet verboden is, is Ormco niet aansprakelijk voor verlies of schade als gevolg van dit product, of dit nu directe, indirecte, bijzondere of gevolgschade betreft, ongeacht de aangevoerde theorie, daaronder begrepen garantie, contract, nalatigheid

of risicoaansprakelijkheid. Deze beperking is niet van toepassing op letselschadeclaims van derden.

### **Instrumenten aan ons terugsturen**

Producten die na gebruik aan ons worden teruggestuurd, moeten vergezeld gaan van een ontsmettingscertificaat waarin verklaard wordt dat elk instrument grondig gereinigd en gedesinfecteerd is. Het niet verstrekken van een bewijs van reiniging en desinfectie leidt tot een vertraging in de verwerking van uw verzoek.

### **Referenties**

BS EN ISO 17664 Verwerking van medische hulpmiddelen - Door de fabrikant van het medisch instrument te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen

HTM 01-01 Beheer en ontsmetting van chirurgische instrumenten (medische hulpmiddelen) die gebruikt worden in de acute zorg  
BS EN ISO 15883: Deel 1 en 2: Desinfecterende wasmachines.

### **Ernstige incidenten**

Ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

### **Fabrikant**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Engeland

Instrumenten van het merk Horizon voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 en de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals vermeld in bijlage I van Verordening (EU) 2017/745.

Voormelde instructies zijn door DB Orthodontics gevalideerd voor het gebruik en de herverwerking van Horizon-instrumenten. De verwerker dient ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met de apparatuur, de materialen en het personeel in de verwerkingsinstelling, tot het gewenste resultaat leidt. Dit vergt verificatie en/of validatie en stelselmatige controle van de processen alsook geschikt onderhoud en validatie van de gebruikte apparatuur.

### **ESTONIAN**

Mittesterilsete Horizon-i instrumentide hooldamise, käsitemise ja resteriiseerimise üldjuhised

Meetod: niiske kuumusega steriliseerimine (ISO 17665)  
Seadmed: Horizon seadmete katalooginumbrid ja kirjeldused leiate veebiaadressilt <https://horizon-orthodontics.com/>.  
Käesolevad resteriiseerimisjuhised on kooskõlas standardis BS EN ISO 17664 esitatud nõuetega ja kehtivad

Horizon-i korduskasutatavate käsiinstrumentide puhul, mida tarnib Ormco, ning mis on ette nähtud resteriiseerimiseks tervishoiuasutustes.  
Nimetatud resteriiseerimisjuhised on valideeritud sobilikena Horizon-i korduskasutatavate instrumentide ettevalmistamiseks kasutamiseks. Kasutaja / haigla / tervishoiuteenuse osutaja vastutab selle eest, et resteriiseerimisel kasutatakse sobivaid seadmeid ja materjale ning et personal on soovitud tulemuse saavutamiseks saanud vastava väljaõppe; selleks on tavaliselt vaja seadmeid ja protsesse korrapäraselt kontrollida. Võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks tuleb eelnevalt hinnata kõigi juhustest kõrvalekaldumiste mõjusid.

### **Hoiatused**

- Kasutage standardi ISO 15883 osade 1 ja 2 nõuetele vastavat pesur-desinfitseerijat.
- Kasutage detergente ja muid töötuskemikaale tootja juhiste järgi, sh jääkainete kontrolli osas (kehtivusel).
- Füsioloogiline lahus ja aldehüüdi, kloriidi, aktiivkloori, broomi, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavad puhastus-/desinfitseerimisvahendid on söövitava toimega ning neid ei tohi kasutada.
- Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimiskäsnaid. Käsitsi puhastamisel kasutage ainult pehmete harjastega harju.
- Kareda vee kasutamist tuleb vältida. Mineraalide kogunemise vältimiseks tuleb viimasel loputamisel kasutada puhastatud vett.
- Mõned õrnad materjalid võivad tugevate leeliseliste lahuste (pH > 10) toimel kahjustuda.
- Kui seadmeid kasutatakse koos teiste seadmetega, nagu elektrilised käsiinstrumentid, veenduge, et abiseadmete puhastamisel järgitaks tootja juhiseid. Käesolevad juhised kehtivad ainult Ormco eespool kirjeldatud seadmete kohta.
- Kasutatud seadmete käsitemisel ning käsitsi puhastamisel ja desinfitseerimisel kasutage vajaduse korral sobivaid kaitsevahendeid, nagu kaitsekindad, -riietus ja näokate (nt visiir). Meditsiiniseadmete käsitemisel järgige alati kohalikke tervise ja ohutusega seotud protseduure.
- Resteriiseerimisega soovitud tulemuse saavutamise eest vastutab lõppkasutaja / haigla / tervishoiuteenuse osutaja. Selleks on tavaliselt vajalik valideerimine ja protsessi korrapärane järelevalve.

### **Ettenähtud kasutajad**

Horizon-i instrumendid on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutustes asjatundlike tervishoiutöötajate poolt, kes on kasutatavate instrumentide ja meetoditega tuttavad ning kellel on kogemused nende kasutamisel.

### **Steriliseerimise piirangud**

Horizon-i instrumendid sobivad resteriiseerimiseks

ilma resteriliseerimistsükli arvu piiranguteta. Juhiste järgimisel avaldab korduv töötlemine korduskasutatavatele instrumentidele minimaalset mõju. Allpool esitatud hooldusjuhiste järgimisel määratletakse instrumentide kasutuselt kõrvaldamise aeg kulumise ja kriimustuste/kahjustuste tekkimise ning funktsionaalsuse kadumise alusel. On oluline, et enne patsiendil kasutamist kontrolliksid kasutajad seadmeid nende kasutuskõlblikkuses veendumiseks vastavalt allpool toodud juhistele.

#### **Esmane töötlus kasutuskohas**

Ärge laske verel ja/või kehavedelikel instrumentidele kuivada; eemaldamiseks kasutage ühekordselt kasutatavat riidest/paberist lappi. Instrumente on soovitatav kohe pärast patsiendil kasutamist töödelda valideeritud pesur-desinfitseerijas. Kandke saastunud instrumentide töötlemisel kaitsekindaid.

#### **Saasteohu tõkestamine, transport**

Saasteohu vältimiseks tuleb kasutatud instrumendid viia resteriliseerimiseks dekontaminatsioonialale suletud või kaetud mahutites. Kui on vaja transportida tervishoiuasutusest väljapoole, tuleb kasutada UN3291 nõuetele vastavaid mahuteid.

#### **Puhastamiseks ettevalmistamine**

Valige neutraalse pH-ga detergent (valmistage kõik puhastuslahused detergendi tootja soovitatud kontsentratsiooni ja temperatuuriga). Puhastuslahuste valmistamiseks tuleb kasutada vähemalt joogivee kvaliteediga vett. Eemaldage suurem mustus leige (alla 45 °C) voolava veega, vajaduse korral kasutage pehmet harja. Kui seadmetelt on mustust keeruline või raske eemaldada, võib neid töödelda ultrahelipuhastis. Veetemperatuur ei tohi ületada 45 °C ja neutraalse pH-ga detergendi tuleb kasutada tootja soovitatud kontsentratsioonis; sh vajalikes loputustsüklietes. Soovitatav on kasutada kuni 50 kHz sagedust. Loputage igat instrumenti hoolikalt, ärge kasutage füsioloogilist lahust ega klooritud lahuseid. Pöörake suurt tähelepanu liigenditele, ühendustele, avadele, aukudele ja süvenditele.

#### **Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine**

Seade: valideeritud pesur-desinfitseerija, mis vastab standardi EN ISO 15883 osade 1 ja 2 nõuetele, neutraalse pH-ga detergent.

- Asetage instrumendid sobivasse korvi avatuna pikali, üksteisest piisavas kauguses, et kõik pinnad puutuksid kokku detergendi ja loputusveega ning saaksid piisavalt nõrguda.
- Korv tuleb asetada pesur-desinfitseerijasse sellisel, et ei tekiks mehaanilisi kahjustusi, nt instrumentidega kokkupuute vältimiseks peavad pesur-

desinfitseerija puhustuslabad saama vabalt liikuda.

- Valige allpool esitatud parameetrite järgi sobiv puhastustsükkel.
  - o Valkude optimaalseks eemaldamiseks on soovitatav, et esmane puhastustsükkel oleks temperatuuril alla 45 °C.
  - o Pesemise põhitsükkel tootja soovitatud kontsentratsioonis ja temperatuuril neutraalse pH-ga detergendiga, sellele järgneb loputustsükkel.
  - o Viimane loputustsükkel peaks olema piisav termiliseks desinfitseerimiseks, et  $AO \geq 600$ , nt 90 °C 1 minut või 80 °C 10 minutit. Viimase loputusveena tuleb kasutada puhastatud vett või toimida vastavalt riiklikele eeskirjadele.
  - o Kuivatustsükkel, mis on piisav kõigi nähtavate veejälgede eemaldamiseks,  $\leq 100$  °C.
- Enne pesur-desinfitseerijast väljavõtmist peavad instrumendid olema täiesti kuivad.
- Instrumentide väljavõtmisel pesur-desinfitseerijast kontrollige seadmeid vaatluse teel hoolikalt puhtuse, kahjustuste ja korrosiooni suhtes. Mustusejääkide ilmnmisel korra tsükli.

#### **Hooldus ja kontroll**

Enne instrumentide ettevalmistamist resteriliseerimiseks tuleb instrumendid üle kontrollida. Hea valgustuse all tuleb kõik instrumentide osad visuaalselt üle vaadata ja kontrollida nähtava mustuse, kahjustuste, korrosiooni ja kulumise suhtes. Eristil tähelepanu tuleb pöörata järgmisele.

- Süvenditega osad, nagu liigendid, ühendused, avad, augud ja sooned, kuhu võib mustust koguneda.
- Lõikepinnad, mis võivad kahjustuda või nürineda.

Kõik aegunud garantiiajaga ning kahjustunud ja kulunud instrumendid tuleb ära visata. Enne kotti panemist või sissemähkimist peavad instrumendid olema täiesti kuivad, et vältida pindade värvimuutusi ja korrosioonikahjustusi ning steriliseerimisprotsessi häireid. Sageli kasutatavaid lõikeinstrumente tuleb teritada iga kuue (6) kuni üheksa (9) kuu järel. Juhul kui liigendühendused ei liigu sujuvalt, määrige neid enne steriliseerimist meditsiinilise määrdega. Määre peab olema biosobiv ja ette nähtud auruga steriliseerimiseks.

#### **Pakendamine**

Kõik instrumendid tuleb pakendada kooskõlas kohaliku protokolliga, järgides asjakohaseid nõudeid või dekontaminatsioonijuhendis toodud protseduuri. Pakend peab tagama instrumentide steriilsuse kuni pakendi avamiseni instrumentide kasutamiseks steriilsetes tingimustes ja võimaldama sisu eemaldamist ilma saastumiseta. Pange instrumendid enne autoklaavi üldinstrumentide perforeeritud kandikule asetamist sobivasse, auruga steriliseerimiseks valideeritud (temperatuuritaluvus kuni 141 °C /

286 °F) pakendisse, s.t standardile AISI AAMI, ISO 11607 vastavatesse meditsiinilistesse ühekordselt kasutatavatesse mähkidesse või kottidesse.

Kui steriliseerite autoklaavis korraga mitut instrumenti, ärge ületage sterilisaatori maksimaalset koormust. Kasutage ainult valideeritud laadimisviise.

### **Steriliseerimine**

Kasutage ainult allpool esitatud steriliseerimisprotseduuri. Muid steriliseerimisprotseduure ei ole steriilsuse saavutamise võimekuse või instrumentide kahjustumise ennetamise osas valideeritud ning nende kasutamine on ainuüksi kasutaja vastutusel.

- Kasutage nõuetekohaselt heaks kiidetud autoklaavi (nt CE-märgisega meditsiiniliste seadmete steriliseerimiseks).

- Autoklaav peab olema valideeritud vastavalt standardile ISO 17665-1, suunistele CFPP 01-01, Ühendkuningriigi tervishoiuministeeriumi märgukirjade „Health Technical Memoranda“ nõuetele või muudele samaväärsetele riiklikele/kohalikele eeskirjadele ja juhistele.

- Ärge kasutage kiirsteriliseerimisprotseduuri.

- Instrumentid tuleb enne üldinstrumentide perforeeritud kandikule panemist asetada sobivasse valideeritud pakendisse (vt pakendamise osa eespool).

- Liigenditega instrumente tuleb steriliseerida avatud liigenditega.

- Kasutage üht järgmistest steriliseerimisaegadest vastaval steriliseerimistemperatuuril. Fraksioneerimisega vaakumautoklaav: temperatuur 121 °C, kokkupuuteaeg: 15 minutit, 132 °C, kokkupuuteaeg: 4 minutit VÕI temperatuur: 134 °C, minimaalne kokkupuuteaeg: 3 minutit.

Jahtumisaeg/kuivamisaeg: 20 minutit.

Märkus. Jälgige hoolikalt, et ei ületataks pakendi tootja määratud maksimaalseid temperatuure.

Märkus. Lõppvastutus steriliseerimistehnikate ja varustuse valideerimise eest on otseselt tervishoiuasutusel. Optimaalse töö tagamiseks tuleb kõik tsükliid ja meetodid valideerida erinevate steriliseerimiskambrite, mähkimismeetodite ja/või laadimiskonfiguratsioonide jaoks.

### **Hoiustamine**

Säilivusaeg oleneb kasutatud steriilsusbarjäärist, säilitus-, keskkonna- ja käsitsemistingimustest. Steriliseeritud meditsiiniseadmete maksimaalse säilivusaja peab määrama tervishoiuasutus. Pärast steriliseerimist säilitage instrumente kuivas ja tolmuvabas kohas.

Steriilsus püsib ainult siis, kui seadmed on suletud või mähitud kahjustamata pakendisse.

### **Lisateave**

Õige kasutamise ning traadi maksimaalsete ja minimaalsete suuruste kohta leiate teavet

veebisaidilt <https://horizon-orthodontics.com/>, viimasest Horizon-i kataloogist või instrumendi korpusele tehtud märgetest.

### **Garantii**

- Instrumentidele antakse garantii, et eeldatava tööea jooksul ei esine neil materjali- ja tootmisdefekte. (Tootmisdefekt hõlmab sisestatud instrumentide materjali purunemist, nt keevitus- või jootekoha katkemist). Garantii ei hõlma löikeinstrumentide regulaarset teritamist või instrumentide tavahooldust/remonti.
- Eeldatav tööiga on instrumendi eeldatav kasutamise aeg selle tavapärasel kasutamisel. Pakume seitsmeaastast (7) garantiid löikeinstrumentidele ja kümneaastast (10) garantiid tugiinstrumentidele.
- Ormco teritab alates ostmisest kaheteistkümne (12) kuu jooksul tasuta löikeinstrumentid, millega ei saa lõigata ettenähtud paksusega traati. Ebaõige kasutus, kuritarvitus või suutmatus käsitseda või hooldada instrumente õigesti tühistab garantiinõuded.
- Ormco ainuvastutus on instrument väidetavate defektide korral (omal äranägemisel) parandada, asendada või hüvitada selle maksumus. Soovitatud puhastus-, steriliseerimis- ja määrimisprotsesside järgimine aitab tagada instrumentide optimaalse toimivuse.
- Garantii ei kehti tavahoolduse, -teritamise või -taastamise kohta.
- Garantiiinõuded või teenindamise soov tuleks edastata otse instrumentide parandusosakonda.
- Kinnitame, et Ormco tarnitud toormaterjalid ja instrumendid vastavad kõigile asjakohastele riiklikele ja rahvusvahelistele nõuetele.

### **Vastutuse piiramine**

Ormco ei vastuta tootega seotud otsese, kaudse, erilise, juhusliku või põhjusliku kahjumi ega kahju eest, olenemata väidetavast põhjendusest, sealhulgas garantii, leping, hooletus või range vastutus, välja arvatud juhul, kui see on seadusega ette nähtud. See piirang ei kehti kolmanda poole isikukahju nõuetele.

### **Instrumentide tagastamine**

Kasutatuna meile tagastatud instrumentidel peab olema dekontaminatsiooni sertifikaat, mis tõendab, et iga instrument on põhjalikult puhastatud ja desinfitseeritud. Puhastamise ja desinfitseerimise kohta tõestuse puudumine toob kaasa viivituse teie esitatud päringu menetlemisel.

### **Viited**

BS EN ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices HTM 01-01 Management & decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care  
BS EN ISO 15883: osad 1 ja 2.

Pesur-desinfitseerijad.  
Õnnetusjuhtumidlgast seadmega seotud raskest õnnetusjuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

### **Tootja**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden,  
West Yorkshire, BD20 0EF,  
Ühendkuningriik

Horizon-i instrumendid vastavad määruses (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/745 I lisas esitatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

DB Orthodontics on valideerinud eespool esitatud juhised Horizon-i instrumentide kasutamiseks ja resteriliseerimiseks. Kasutaja vastutusel on, et töötlemiskoha seadmete, materjalide ja personali abil toimuv töötlemine annab soovitud tulemuse. Selleks on vajalik nii protsesside kinnitamine ja/või valideerimine ning korrapärane järelevalve kui ka kasutatavate seadmete nõuetekohane hooldus ja valideerimine.

### **FRENCH**

Instructions générales pour l'entretien, la manipulation et le retraitement des instruments Horizon non stériles

Méthode : Stérilisation à la chaleur humide (ISO 17665)  
Dispositifs : Les références catalogue et la description des dispositifs pour les instruments Horizon sont disponibles sur le site <https://horizon-orthodontics.com/>. Les présentes instructions de retraitement satisfont aux exigences énoncées dans la norme BS EN ISO 17664 et s'appliquent aux instruments à main réutilisables Horizon fournis par Ormco et prévus pour un retraitement dans un cadre de soins de santé. Ces instructions de retraitement ont été validées comme étant adaptées à la préparation des instruments réutilisables Horizon à des fins d'utilisation. Il incombe à l'utilisateur/à l'hôpital/ au professionnel de santé de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel a reçu une formation adéquate afin d'obtenir le résultat souhaité ; ceci nécessite normalement la validation et le contrôle périodique de l'équipement et des procédés. Tout écart par rapport à ces instructions doit être évalué en termes d'efficacité afin d'éviter toute conséquence préjudiciable potentielle.

### **Avertissements**

- Utiliser un laveur-désinfecteur conforme aux exigences de la norme ISO 15883 parties 1 et 2.
- Utiliser les détergents et autres produits chimiques de traitement conformément aux instructions du fabricant, y compris en effectuant (au besoin) un test de détection de souillures résiduelles.

- Les agents salins et de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.

- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer lors d'un nettoyage manuel. Utiliser uniquement des brosses à poils doux lors d'un nettoyage manuel.

- Éviter l'utilisation d'eau calcaire.

Utiliser de l'eau purifiée pour le rinçage final afin de prévenir les dépôts minéraux.

- Certains matériaux sensibles peuvent être endommagés par des solutions fortement alcalines (pH > 10).

- Si les dispositifs sont utilisés conjointement avec d'autres dispositifs, tels que des pièces à main électriques, s'assurer que les dispositifs complémentaires sont retraités conformément aux instructions du fabricant. Les présentes instructions s'appliquent uniquement aux dispositifs Ormco ci-dessus.

- Porter un équipement de protection individuelle approprié, tel que gants, vêtements protecteurs et protections faciales (par ex. visière) selon les besoins lors de la manipulation ou du nettoyage manuel et de la désinfection de dispositifs utilisés. Lors du traitement de dispositifs médicaux, toujours suivre les procédures locales en matière de santé et sécurité.

- Il incombe à l'utilisateur final/ à l'hôpital/au professionnel de santé de s'assurer que le retraitement a obtenu le résultat souhaité. Ceci nécessite normalement la validation et le contrôle périodique du procédé.

### **Utilisateurs prévus**

Les instruments Horizon sont destinés à être utilisés dans un environnement de soins de santé par des professionnels de santé dûment formés, expérimentés et connaissant bien les instruments et les techniques utilisées.

### **Limitations concernant le traitement**

Les instruments Horizon se prêtent au retraitement sans limitation du nombre de cycles de retraitement. Un retraitement répété, selon les présentes instructions, a un effet minimal sur ces dispositifs réutilisables. Lorsque les instructions d'entretien ci-dessous sont suivies, la fin de vie des instruments dépend de l'usure/ des dommages et de la perte de fonctionnalité. Il est important que les utilisateurs inspectent les dispositifs conformément aux instructions ci-dessous avant chaque utilisation sur un patient afin de s'assurer qu'ils conviennent à l'usage prévu.

### **Traitement initial au point d'utilisation**

Ne pas laisser sécher du sang et/ ou des fluides corporels sur les instruments ; les éliminer à l'aide



d'un chiffon jetable/essuie-tout. Il est recommandé d'effectuer le traitement des instruments dans un laveur-désinfecteur validé immédiatement après leur utilisation sur un patient.

Porter des gants de protection lors de la manipulation d'instruments contaminés.

### **Dispositifs de confinement et transport**

Les instruments utilisés doivent être transportés à la zone de décontamination à des fins de retraitement dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter les risques de contamination inutiles. Des conteneurs conformes aux exigences de la norme UN3291 doivent être utilisés si un transport à l'extérieur de l'établissement de soins de santé est nécessaire.

### **Préparation avant le nettoyage**

Choisir un détergent à pH neutre (préparer toutes les solutions de nettoyage à la concentration et à la température recommandées par le fabricant de détergent). Au minimum, utiliser de l'eau potable pour préparer les solutions de nettoyage. Éliminer les salissures importantes à l'aide d'un jet continu d'eau tiède (inférieure à 45 °C), et d'une brosse souple si nécessaire. Les dispositifs se prêtent à une utilisation dans un nettoyeur à ultrasons dans le cas de dispositifs présentant des salissures importantes ou tenaces. La température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C et un détergent à pH neutre peut être utilisé à la concentration recommandée par le fabricant, y compris lors de toute étape de rinçage requise. Une fréquence maximale de 50 kHz est recommandée. Rincer soigneusement chaque instrument ; ne pas utiliser de solutions salines ou chlorées. Prêter particulièrement attention aux charnières, raccords, orifices et rainures.

### **Nettoyage et désinfection automatiques**

Équipement : Laveur-désinfecteur validé, conforme aux exigences de la norme EN ISO 15883 parties 1 et 2, avec un détergent à pH neutre.

- Placer les instruments à plat, en position ouverte, dans un panier adéquat, en laissant assez de place entre eux pour faciliter le contact du détergent et de l'eau de rinçage sur toutes les surfaces, et permettre un égouttage suffisant.

- Placer le panier dans le laveur-désinfecteur de manière à éviter des dommages mécaniques, par ex. les bras de lavage doivent pouvoir tourner librement, sans risque de contact avec les instruments.

- Sélectionner un cycle de nettoyage approprié en fonction des paramètres suivants :
  - o Un cycle de nettoyage initial à moins de 45 °C est recommandé pour une élimination optimale des protéines.
  - o Un cycle de nettoyage principal utilisant un détergent à pH neutre, à la concentration et à la température

recommandées par le fabricant, suivi d'un cycle de rinçage.

- o Le cycle de rinçage final doit être suffisant pour une désinfection thermique conforme AO  $\geq 600$ , par ex. 90 °C pendant 1 minute ou 80 °C pendant 10 minutes. Le cycle de rinçage final doit être effectué avec de l'eau purifiée, ou conformément aux exigences des réglementations nationales.

- o Un cycle de séchage suffisant pour éliminer toutes les traces d'eau visibles,  $\leq 100$  °C.

- Les instruments doivent être complètement secs avant leur retrait du laveur-désinfecteur.

- Lors du retrait des instruments du laveur-désinfecteur, inspecter soigneusement les dispositifs pour contrôler visuellement la propreté et l'absence de dommages ou de corrosion. Répéter le cycle en cas de salissures persistantes.

### **Entretien et inspection**

Inspecter tous les instruments avant leur préparation au retraitement.

Inspecter visuellement toutes les parties des instruments, sous un bon éclairage, afin de rechercher tout signe visible de salissures, dommages, corrosion et usure. Prêter une attention particulière aux points suivants :

- Parties en retrait telles que les charnières, raccords, fentes, orifices et rainures, dans lesquelles les salissures pourraient s'accumuler.

- Surfaces de coupe susceptibles d'être endommagées ou émoussées.

Écarter tout instrument endommagé ou usé et hors garantie.

Les instruments doivent être complètement secs avant leur mise en sachets ou leur emballage afin d'éviter la décoloration/corrosion de surface et le risque de compromission du procédé de stérilisation.

Les instruments coupants utilisés fréquemment doivent être remis en état tous les six (6) à neuf (9) mois. Si des raccords articulés ne présentent pas un mouvement uniforme, les lubrifier avant la stérilisation avec un lubrifiant à usage médical. Le lubrifiant doit être biocompatible et adapté à la stérilisation à la vapeur.

### **Emballage**

Tous les instruments doivent être emballés en suivant un protocole local conforme aux normes ou aux procédés manuels de décontamination pertinents. L'emballage doit assurer la stérilité des instruments jusqu'à son ouverture à des fins d'utilisation dans le champ stérile et permettre le retrait du contenu sans contamination.

Placer les instruments dans un emballage adéquat et validé pour une stérilisation à la vapeur (résistant jusqu'à 141 °C/286 °F), par ex. emballages ou sachets à usage unique, de qualité médicale, conformes AISI AAMI, ISO 11607, avant de les charger sur un plateau perforé d'autoclave pour instruments généraux.

Ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur lors de la stérilisation de plusieurs

instruments dans l'autoclave.  
Utiliser uniquement des configurations de charge validées.

### **Stérilisation**

Utiliser uniquement la procédure de stérilisation ci-dessous. D'autres procédures de stérilisation n'ont pas été validées comme étant adaptées à la stérilisation ou à la prévention de l'endommagement des instruments, et relèvent uniquement de la responsabilité de l'utilisateur.

- Utiliser un autoclave dûment approuvé (par ex. avec marquage CE pour la stérilisation des dispositifs médicaux).
- L'autoclave doit être validé conformément à la norme ISO 17665-1, CFPP 01-01, aux Memoranda Santé et Technique ou autres réglementations et directives nationales/locales équivalentes.
- Ne pas utiliser la procédure de stérilisation ultra-rapide.
- Les instruments doivent être placés dans un emballage adéquat et validé (voir le paragraphe relatif à l'emballage ci-dessus) avant d'être chargés sur un plateau perforé pour instruments généraux.
- Les instruments articulés doivent être stérilisés en position ouverte.
- Utiliser l'un des temps d'exposition suivants à la température de stérilisation :  
Autoclave avec vide fractionné :  
Température : 121 °C, Temps d'exposition : 15 minutes, 132 °C, Temps d'exposition : 4 minutes, OU Température : 134 °C, Temps d'exposition minimum : 3 minutes.  
Temps de refroidissement/temps de séchage : 20 minutes.  
Remarque : Veiller à ne pas dépasser les températures maximales spécifiées par le fabricant de l'emballage.  
Remarque : La responsabilité finale pour la validation des techniques et de l'équipement de stérilisation incombe directement à l'établissement de soins de santé.  
Afin de garantir un traitement optimal, tous les cycles et toutes les méthodes doivent être validés pour différentes chambres de stérilisation, méthodes d'emballage et/ou diverses configurations de charge.

### **Stockage**

La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du stockage, ainsi que des conditions ambiantes et de manipulation. Une durée de conservation maximale pour les dispositifs médicaux stérilisés doit être définie par l'établissement de soins de santé. Conserver les instruments stérilisés dans un endroit sec et sans poussière.

La stérilité ne peut être maintenue que si les dispositifs restent scellés ou enveloppés dans leurs emballages intacts.

### **Informations complémentaires**

Pour des informations sur l'utilisation correcte et les tailles maximales et minimales des fils, se reporter au catalogue Horizon actuel, disponible sur <https://horizon-orthodontics.com/>, ou à

l'indication de taille de fil gravée sur le corps de l'instrument.

### **Garantie**

- Les instruments sont garantis contre tout défaut matériel ou vice de fabrication sur toute leur durée de vie prévue. (Le vice de fabrication inclut les ruptures matérielles telles que les défauts de soudure/brasure sur les instruments insérés.) La garantie n'inclut pas l'affûtage régulier des instruments coupants ou la maintenance/remise en état périodique des instruments.
- La durée de vie est la durée de vie prévue de l'instrument dans des conditions d'utilisation normales. Nous offrons une garantie de sept (7) ans pour les instruments coupants et de dix (10) ans pour les instruments utilitaires.
- Ormco affûtera gratuitement tout instrument coupant qui ne parvient pas à couper la taille de fil prévue dans les douze (12) mois suivant l'achat. Un mauvais usage, un usage abusif ou une absence de maintenance ou d'entretien corrects des instruments annuleront les réclamations sous garantie.
- L'unique responsabilité de Ormco sera (à sa seule discrétion) de réparer, remplacer ou créditer l'instrument, en cas de défaut faisant l'objet d'une réclamation. Le respect des pratiques recommandées en matière de nettoyage, stérilisation et lubrification contribuera à assurer la performance optimale des instruments.
- La garantie ne couvre pas la maintenance, l'affûtage ou la remise en état périodiques.
- Les réclamations sous garantie ou les demandes d'entretien doivent être envoyées directement à : Instrument Repair Department (Service de réparation des instruments).
- Nous confirmons que les matières premières et les instruments fournis par Ormco sont conformes à toutes les normes nationales/internationales pertinentes.

### **Limitation de responsabilité**

Sauf interdiction légale, Ormco ne saurait être tenue responsable de toute perte ou tout dommage découlant du présent produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, quel que soit l'argument juridique avancé, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité objective. Cette limitation ne s'applique pas aux réclamations de tiers pour préjudice corporel.

### **Retours d'instruments à notre société**

Les produits qui nous sont retournés après avoir été utilisés doivent être accompagnés d'un certificat de décontamination attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et désinfecté. L'absence de fourniture d'attestation de nettoyage et de désinfection entraînera un retard dans le traitement de votre demande.

## Références

BS EN ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices [Traitement des produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif]

HTM 01-01 Management & decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care [Gestion et décontamination des instruments chirurgicaux (dispositifs médicaux) utilisés en soins intensifs]

BS EN ISO 15883 : Parties 1 et 2 : Laveurs-désinfecteurs.

## Incidents graves

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est/sont établi(s).

## Fabricant

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Angleterre

Les instruments Horizon sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 et aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par DB Orthodontics pour les instruments Horizon aux fins de leur utilisation et retraitement. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement accompli à l'aide d'équipements, de matériaux et de personnel dans le centre de traitement, obtient le résultat souhaité. Ceci nécessite la vérification et/ou la validation et le contrôle périodique des procédés ainsi qu'une maintenance et une validation appropriées de l'équipement utilisé.

## GERMAN

Allgemeine Anweisungen für Pflege, Handhabung und Aufbereitung nicht steriler Horizon Instrumente

Methode: Sterilisierung unter Anwendung feuchter Hitze (ISO 17665)

Produkte: Die Katalognummern und eine Beschreibung der Horizon Instrumente finden Sie auf <https://horizon-orthodontics.com/>.

Diese Anweisungen für die Aufbereitung entsprechen der Norm BS EN ISO 17664 und gelten für wiederverwendbare Horizon Handinstrumente, die von Ormco geliefert werden und zur Aufbereitung in medizinischen Einrichtungen vorgesehen sind. Es wurde validiert, dass wiederverwendbare Horizon Instrumente anhand dieser Anweisungen für die Aufbereitung vorbereitet werden können. Der Benutzer/das Krankenhaus/der

Gesundheitsdienstleister hat dafür zu sorgen, dass zur Aufbereitung entsprechende Geräte und Materialien verwendet werden und dass die Mitarbeiter hinlänglich geschult wurden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen; dies erfordert normalerweise eine regelmäßige Prüfung von Geräten und Verfahren. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um etwaige negative Konsequenzen zu vermeiden.

## Warnhinweise

- Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Norm ISO 15883, Teile 1 und 2, erfüllt.
- Verwenden Sie Reinigungsmittel und andere Verarbeitungskemikalien in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, einschließlich der Prüfung auf Rückstände (wo zutreffend).
- Kochsalz und Reinigungs-/ Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Chlorid, aktives Chlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, wirken zersetzend und dürfen nicht verwendet werden.
- Bei der manuellen Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Spülschwämme verwendet werden. Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung nur Bürsten mit weichen Borsten.
- Bitte verwenden Sie kein hartes Wasser. Beim letzten Abspülen bitte gereinigtes Wasser verwenden, um Mineralablagerungen zu verhindern.
- Empfindliche Materialien können durch basische Lösungen mit einem höherem pH-Wert (pH > 10) beschädigt werden.
- Sollten die Instrumente zusammen mit anderen Geräten wie beispielsweise elektrischen Handgeräten verwendet werden, müssen diese Begleitgeräte gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbereitet werden. Die vorliegenden Anweisungen gelten nur für die oben genannten Ormco-Instrumente.
- Tragen Sie ggf. geeignete Schutzkleidung wie Handschuhe, Schutzanzug und Gesichtsschutz (z. B. Visier), wenn Sie benutzte Instrumente anfassen oder eine manuelle Reinigung und Desinfektion vornehmen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten müssen stets die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften befolgt werden.
- Der Endbenutzer/ das Krankenhaus/der Gesundheitsdienstleister muss sich vergewissern, ob mit der Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt wurde. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und Routineüberprüfung des Verfahrens.

## Vorgesehene Benutzer

Horizon Instrumente sind zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen durch erfahrene Mitarbeiter vorgesehen, die mit den verwendeten Instrumenten und Techniken vertraut sind.

### **Aufbereitungseinschränkungen**

Horizon Instrumente sind ohne Einschränkung der Anzahl der Aufbereitungszyklen zur Aufbereitung geeignet. Auch wiederholte Aufbereitungen gemäß diesen Anweisungen haben nur minimale Auswirkungen auf diese wiederverwendbaren Instrumente. Wenn die nachfolgenden Wartungsanweisungen befolgt werden, können die Instrumente verwendet werden, bis sie abgenutzt/beschädigt sind oder nicht mehr richtig funktionieren. Es ist wichtig, dass die Benutzer die Instrumente wie nachfolgend beschrieben vor jeder Anwendung am Patienten prüfen, um sich zu vergewissern, dass sie für ihren Zweck geeignet sind.

### **Erste Behandlung bei der Anwendung**

Lassen Sie Blut und/oder Körperflüssigkeiten nicht auf den Instrumenten antrocknen, sondern entfernen Sie diese unverzüglich mit einem Einwegtuch/Papierhandtuch. Es wird empfohlen, dass die Instrumente direkt nach der Anwendung am Patienten in einem zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden. Tragen Sie bei der Handhabung verunreinigter Instrumente Schutzhandschuhe.

### **Sicherheitsbehälter und Transport**

Die verwendeten Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in den Dekontaminationsbereich gebracht werden, um ein unnötiges Kontaminierungsrisiko zu vermeiden. Wenn ein Transport außerhalb der medizinischen Einrichtung notwendig ist, müssen Behälter verwendet werden, die der Norm UN 3291 entsprechen.

### **Vorbereitung vor der Reinigung**

Wählen Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel (bereiten Sie alle Reinigungslösungen mit den vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentrationen und Temperaturen zu). Zur Zubereitung der Reinigungslösung sollte mindestens Trinkwasser verwendet werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem gleichmäßigen lauwarmen Wasserstrahl (unter 45 °C) und bei Bedarf einer weichen Bürste. Bei stark verschmutzten oder schwierig zu reinigenden Instrumenten kann ein Ultraschallreiniger genutzt werden. Die Wassertemperatur sollte nicht mehr als 45 °C betragen und es kann ein pH-neutrales Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration verwendet werden, einschließlich der erforderlichen Spülvorgänge. Empfohlen wird eine maximale Frequenz von 50 kHz. Spülen Sie jedes Instrument gründlich ab und verwenden Sie keine kochsalz- oder chlorhaltigen Lösungen. Achten Sie besonders auf Scharniere, Gelenke, Spalten,

Öffnungen und Kerben.

### **Automatische Reinigung und Desinfektion**

Ausstattung: Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Norm ISO 15883, Teile 1 und 2, erfüllt, und ein pH-neutrales Reinigungsmittel.

- Legen Sie die Instrumente flach und in geöffneter Position in einen geeigneten Waschkorb mit ausreichend Platz, sodass die gesamte Oberfläche aller Instrumente problemlos vom Reinigungsmittel bedeckt wird und mit Wasser gespült werden kann und die Geräte anschließend ausreichend abtropfen können.
- Der Korb muss so in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gestellt werden, dass mechanische Beschädigungen vermieden werden, z. B. dürfen die Spritzdüsen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts nicht blockiert werden und die Instrumente nicht berühren.
- Wählen Sie den gewünschten Reinigungszyklus anhand der folgenden Parameter aus:
  - o Ein erster Reinigungszyklus bei unter 45 °C wird zur optimalen Proteinentfernung empfohlen.
  - o Ein Hauptwaschgang mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und der empfohlenen Temperatur, gefolgt von einem Spülgang.
  - o Der letzte Spülgang sollte zur thermischen Desinfektion auf  $AO \geq 600$  geeignet sein, z. B. 1 Minute bei 90 °C oder 10 Minuten bei 80 °C. Der letzte Spülgang sollte mit gereinigtem Wasser oder entsprechend den Anforderungen der nationalen Vorschriften erfolgen.
  - o Ein Trockenzyklus, mit dem alle sichtbaren Wasserrückstände entfernt werden,  $\leq 100$  °C.
- Die Instrumente müssen vor der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vollständig getrocknet sein.
- Wenn die Instrumente aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät entnommen werden, führen Sie eine sorgfältige Sichtprobe auf Sauberkeit und etwaige Beschädigungen oder Korrosion durch. Wiederholen Sie den Zyklus, wenn noch Verschmutzungen bestehen.

### **Wartung und Inspektion**

Vor der Aufbereitung müssen alle Instrumente geprüft werden.

Dazu ist eine Sichtprobe aller Teile der Instrumente bei guten Lichtverhältnissen durchzuführen, um etwaige sichtbare Verschmutzungen, Beschädigungen, Korrosion oder Abnutzungen festzustellen. Folgende Elemente bedürfen besonderer Aufmerksamkeit:

- Vertiefungen wie in Scharnieren, Gelenken, Spalten, Öffnungen und Kerben, in denen sich Schmutz ansammeln kann.
- Schneideflächen, die beschädigt oder stumpf werden können. Entsorgen Sie Instrumente, die beschädigt oder abgenutzt sind oder deren Garantiezeit abgelaufen

ist. Die Instrumente müssen vor dem Ein- oder Verpacken vollständig getrocknet sein, weil die Oberfläche sich sonst verfärben oder beschädigt werden oder das Sterilisationsverfahren beeinträchtigt werden könnte. Häufig eingesetzte Schneideinstrumente sollten alle sechs (6) bis neun (9) Monate aufbereitet werden. Wenn sich bewegliche Gelenke nicht leicht bewegen lassen, tragen Sie vor der Sterilisation ein für medizinische Instrumente zugelassenes Schmieröl auf. Das Schmieröl muss biokompatibel und für die Dampfsterilisation geeignet sein.

### **Verpackung**

Alle Instrumente müssen entsprechend des örtlich geltenden Protokolls und im Einklang mit den relevanten Normen oder dem manuellen Verfahren zur Dekontaminierung verpackt werden. Mit der Verpackung muss die Sterilität der Instrumente bis zum Öffnen für die Benutzung in einem sterilen Umfeld sichergestellt werden und der Inhalt muss ohne die Gefahr einer Kontaminierung herausgenommen werden können. Geben Sie die Instrumente in eine geeignete, validierte Verpackung, die für die Dampfsterilisation zugelassen ist (temperaturbeständig bis 141 °C), wie z. B. mit AISI AAMI und ISO 11607 konforme medizinische Einwegverpackungen oder -beutel, bevor Sie sie auf einen perforierten Universalrost für Instrumente in den Autoklav legen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente im Autoklav darf die Beladungsgrenze des Sterilisators nicht überschritten werden. Halten Sie sich immer an die validierten Beladungsvorgaben.

### **Sterilisation**

Verwenden Sie nur das nachfolgend angegebene Sterilisationsverfahren. Andere Sterilisationsverfahren wurden nicht auf ihre Fähigkeit, Sterilität zu erzielen oder Beschädigungen der Instrumente vorzubeugen, validiert und ihre Anwendung liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

- Verwenden Sie einen entsprechend zugelassenen Dampfsterilisationsapparat (Autoklav) (z. B. mit CE-Zertifizierung für die Sterilisation von Medizinprodukten).
- Der Autoklav muss gemäß ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health Technical Memoranda oder anderen nationalen/örtlichen Vorschriften und Richtlinien zertifiziert sein.
- Kein Blitzsterilisationsverfahren verwenden.
- Die Instrumente müssen in geeignete, zugelassene Verpackungen gegeben werden (siehe obiger Abschnitt Verpackung), bevor sie auf einem perforierten Universalrost für die Instrumente in den Autoklav gelegt werden.
- Bei Instrumenten mit Scharnieren müssen die Scharniere während der Sterilisation geöffnet sein.

- Verwenden Sie eine der folgenden Sterilisationszeiten und die entsprechende Sterilisationstemperatur:  
Autoklav für fraktioniertes Vakuumverfahren:  
Temperatur: 121 °C,  
Sterilisationszeit: 15 Minuten, 132 °C, Sterilisationszeit: 4 Minuten  
ODER Temperatur: 134 °C,  
Mindeststerilisationszeit: 3 Minuten.  
Abkühl-/Trockenzeit: 20 Minuten.  
Hinweis: Die vom Verpackungshersteller angegebenen Höchsttemperaturen dürfen nicht überschritten werden.  
Hinweis: Die medizinische Einrichtung trägt die endgültige Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und der Geräte. Zur Gewährleistung eines optimalen Verfahrens sollten alle Zyklen und Methode für verschiedene Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder unterschiedliche Beladungskonfigurationen validiert werden.

### **Lagerung**

Die Haltbarkeitsdauer richtet sich nach der angewandten Dauer der Sterilität, Lagerung, Umwelteinflüssen und Umgang. Die medizinische Einrichtung sollte die maximale Haltbarkeitsdauer für sterilisierte medizinische Geräte festlegen. Lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation an einem trockenen und staubfreien Ort. Die Sterilität kann nur gewährt werden, wenn die Instrumente versiegelt oder in ihrer unbeschädigten Verpackung eingepackt bleiben.

### **Weitere Informationen**

Hinweise zur korrekten Verwendung sowie Höchst- und Mindestdrahtgrößen entnehmen Sie bitte <https://horizon-orthodontics.com/>, dem aktuellen Horizon Katalog oder der auf dem Instrument eingravierten Drahtgröße.

### **Garantie**

- Für die Instrumente wird garantiert, dass sie innerhalb der erwarteten Lebensdauer des jeweiligen Instruments frei von Sach- und Herstellungsmängeln sind (zu den Herstellungsmängeln zählen Bruchstellen beispielsweise durch Schweiß-/Lötstellenfehler an eingesetzten Instrumenten). Die Garantie umfasst nicht das regelmäßige Schärfen von Schneideinstrumenten oder die routinemäßige Instandhaltung/Überholung von Instrumenten.
- Die Lebenserwartung ist die erwartete Lebensdauer des Instruments bei normaler Anwendung. Wir gewähren eine Garantie von sieben (7) Jahren für Schneideinstrumente und zehn (10) Jahren für Utility-Instrumente.
- Ormco schärft jedes Schneideinstrument kostenlos, das vor Ablauf von zwölf (12) Monaten nach dem Kauf die vorgesehene Drahtstärke nicht mehr durchtrennt. Bei Zweckentfremdung,

Missbrauch bzw. mangelnder Instandhaltung oder Pflege der Instrumente wird jeder Garantieanspruch hinfällig.

- Ormco haftet ausschließlich dafür, ein Instrument bei beanstandeten Mängeln (nach eigenem Ermessen) zu reparieren, zu ersetzen oder den Kaufpreis gutzuschreiben. Die Einhaltung der empfohlenen Vorgehensweisen für Reinigung, Sterilisation und Schmierung trägt zur optimalen Leistung der Instrumente bei.
- Routinemäßige Instandhaltung, Schärfen und Aufbereitung sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Garantieansprüche oder Kundendienstanfragen richten Sie bitte direkt an die Abteilung Instrumentenreparatur.
- Wir bestätigen, dass alle von Ormco gelieferten Rohmaterialien und Instrumente alle einschlägigen nationalen/internationalen Normen erfüllen.

### **Haftungsbeschränkung**

Sofern nicht gesetzlich ausgeschlossen haftet Ormco nicht für Verluste oder Schäden, die auf dieses Produkt zurückzuführen sind, ob mittelbare oder unmittelbare, Sonder-, Neben- oder Folgeschäden, ungeachtet der angewandten Rechtsgrundlage und einschließlich aus Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder verschuldungsunabhängiger Haftung. Diese Beschränkung gilt nicht für Personenschäden Dritter.

### **Rücksendung der Instrumente**

Produkte, die nach der Verwendung an uns zurückgeschickt werden, müssen mit einem Dekontaminierungszertifikat ausgestattet sein, das die gründliche Reinigung und Desinfizierung jedes Instruments bescheinigt. Wird der Nachweis über die Reinigung und Desinfektion nicht erbracht, führt dies zu Verzögerungen bei der Bearbeitung Ihrer Anfrage.

### **Quellen**

BS EN ISO 17664 Aufbereitung von Medizinprodukten – Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten müssen vom Hersteller der Medizinprodukte bereitgestellt werden  
HTM 01-01 Management und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten (Medizinprodukte), die in der Akutversorgung eingesetzt werden

BS EN ISO 15883: Teile 1 und 2: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte.  
Schwerwiegende Zwischenfälle  
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

### **Hersteller**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West  
Yorkshire, BD20 0EF, England

Horizon Instrumente erfüllen die Verordnung (EU) 2017/745 und entsprechen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von DB Orthodontics für die Horizon Instrumente und ihre Anwendung und Aufbereitung validiert. Der Bediener hat dafür zu sorgen, dass die Aufbereitung, wie sie mit den Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der Einrichtung tatsächlich durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung der Verfahren sowie eine angemessene Wartung und Validierung der verwendeten Geräte.

### **HUNGARIAN**

Általános útmutató a nem steril Horizon berendezéseinek gondozásához, kezeléséhez és újrafeldolgozásához

Eljárás: Nedves hővel sterilizálva (ISO 17665)  
Eszközök: Az Horizon berendezések katalógusszáma és eszközeirása megtalálható itt: <https://horizon-orthodontics.com/>. Ezek az újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások

megfelelnek az MSZ EN ISO 17664 szabványban lefektetett előírásoknak, a Ormco által szállított, újrahasználatú Horizon kézi eszközökre, és egészségügyi környezetben végzett újrafeldolgozásra vonatkoznak. Ezek az újrafeldolgozási utasításokat validálták és alkalmasnak találták az újrahasználatú Horizon berendezések használatra való előkészítésére. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége biztosítani, hogy az újrafelhasználást a megfelelő berendezéssel és anyagokkal végezzék, illetve a személyzet megfelelő képzést kapjon a kívánt eredmény eléréséhez; ehhez rendes esetben az szükséges, hogy a berendezést és a folyamatokat rendszeresen ellenőrizzék. A jelen utasításoktól való bármely eltérés hatékonyságát értékelni kell a lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.

### **Figyelmeztetések**

- Az ISO 15883 1. és 2. rész követelményeinek megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezéseket használjon.
- A detergenset és egyéb vegyszereket a gyártó útmutatásai szerint használja, beleértve a maradványanyagok tesztelését is (ha alkalmazható).
- Sóoldat, valamint aldehidet, klórt, aktív klórt, brómot, bromidot, jódot vagy jodidot tisztító-/fertőtlenítőszer nem használhatók, mivel korrodáló hatásúak.
- Fémkefe és súrolókendő

használata tilos kézi tisztítás közben. Kézi tisztításhoz kizárólag puha sörtéjű keféket használjon.

- Kemény víz használata kerülendő. Az utolsó öblítéshez tisztított vizet használjon az ásványi anyagok lerakódásának megelőzése érdekében.
- Egyes érzékeny anyagokat károsíthatják az erősen lúgos (pH > 10) anyagok.
- Ha a készülékeket más készülékekkel együtt használják, például elektromos kézidarabokkal, ellenőrizni kell, hogy a kapcsolódó eszközök újrafeldolgozását a gyártó utasításai szerint végezzék el. Ezek az utasítások kizárólag a fenti Ormco eszközökre vonatkoznak.
- Szükség szerint viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést, például védőkesztyűt, ruhát és arcvédőt (pl. maszkot) a használt eszközök kezelésekor, valamint kézi tisztítás és fertőtlenítés elvégzésekor. Orvostechikai eszközök feldolgozásakor mindig kövesse a helyi egészség- és munkavédelmi eljárásokat.
- A végfelhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége biztosítani, hogy az újrafeldolgozás elérte a kívánt eredményt. Ehhez rendes esetben a folyamatok hitelesítését és rendszeres ellenőrzését kell elvégezni.

#### **Tervezett felhasználók**

Az Horizon berendezéseket arra terveztük, hogy egészségügyi környezetben használják megfelelően képzett egészségügyi szakemberek, akik ismerik a használt berendezéseket és az alkalmazni kívánt technikákat.

#### **A feldolgozásra vonatkozó korlátozások**

Az Horizon berendezések az újrafeldolgozási ciklusok számától függetlenül, korlátlan számú újrafeldolgozásra alkalmasak. A fenti utasítások szerint elvégzett, ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatást gyakorol ezekre az újrafelhasználható eszközökre. Az alábbi karbantartási utasítások betartása esetén a berendezések hasznos élettartamát a használatból eredő kopás/szakadás/károsodás és a működésképtelenné válás határozza meg. Fontos, hogy a felhasználók minden egyes betegnél az alábbi utasítások szerint vizsgálják át az eszközöket használat előtt, és ellenőrzik, hogy azok a célnak megfelelő állapotban vannak.

#### **Első kezelés a felhasználási helyen**

Ne hagyja, hogy vér és/vagy testfolyadék száradjon rá a berendezésekre; a testnedveket eldobható kendővel/papírtörülővel távolítsa el. A berendezéseket közvetlenül a betegen végzett használatot követően ajánlott feldolgozni egy hitelesített tisztító- és fertőtlenítőberendezésben. A szennyezett berendezéseket védőkesztyűben fogja meg.

#### **Elkülönítés és szállítás**

A használt berendezéseket

zárt vagy fedett tartályokban kell elszállítani a fertőtlenítő területre, így megelőzhető a fertőzés szükségtelen kockázata. Amennyiben az egészségügyi intézményen kívülre kell végezni a szállítást, akkor az UN3291 szabvány előírásainak megfelelő tartályokat kell használni.

#### **Előkészítés tisztítás előtt**

Válasszon semleges pH értékű detergenst (minden tisztítófolyadékot a detergens gyártója által ajánlott koncentrációban és hőmérsékleten készítsen el). A tisztítószer oldatának elkészítéséhez legalább ivóvíz minőségű vizet használjon. Minden nagyobb szennyeződést erős sugarú, kézmeleg (45 °C alatti) vízzel távolítsa el, szükség esetén használjon puha sörtéjű keféket. Az eszközök ultrahangos tisztítóval is megtisztíthatók, ha erősen szennyezettek, vagy a szennyeződés nehezen eltávolítható. A vízhőmérséklet nem haladhatja meg a 45 °C-ot, és pH semleges detergens használható a gyártó által javasolt koncentrációban, a szükséges öblítési szakaszokat is betartva. Legfeljebb 50kHz frekvencia ajánlott. Minden berendezést öblítsen le alaposan, ne használjon sóoldatot vagy klóros oldatokat. Kiemelt figyelmet fordítson a zsanérokra, csatlakozókra, résekre és hornyokra.

#### **Automatizált tisztítás és fertőtlenítés**

Berendezés: Az MSZ EN ISO 15883 1. és 2. részben szereplő előírásoknak megfelelő hitelesített tisztító- és fertőtlenítőberendezés, pH-semleges detergenssel.

- Fektesse le a nyitott berendezést vízszintesen; egy megfelelő kosárba, ahol elegendő hely van az egyes darabok között ahhoz, hogy minden felület könnyen elérjen a detergens és az öblítővíz, illetve megfelelően tudnak száradni.
- A kosarat úgy kell elhelyezni a tisztító- és fertőtlenítőberendezésben, hogy elkerülje a mechanikai károsodást, például a tisztító- és fertőtlenítőberendezés fúvókái legyenek szabadon és ne érjenek hozzá az eszközökhöz.
- Az alábbi paraméterek alapján válassza ki a megfelelő tisztítási ciklust:
  - o Az optimális fehérje-eltávolításhoz 45 °C hőmérséklet alatti kezdő tisztítóciklus ajánlott.
  - o A fő tisztítóciklust semleges pH értékű, a gyártó által ajánlott koncentrációjú és hőmérsékletű detergenssel kell elvégezni, majd öblítő ciklust kell végezni.
  - o A végső öblítóciklust úgy kell elvégezni, hogy az AO  $\geq$  600 mértékben teljesítse a hővel végzett fertőtlenítést, pl. 90 °C 1 percig vagy 80 °C 10 percig. A végső vizes öblítést tisztított vízzel vagy az országos előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
  - o A szárítóciklust úgy kell kiválasztani, hogy eltávolítsa az összes látható víznyomot,  $\leq$  100 °C.
- A berendezéseket teljesen

meg kell szárítani, mielőtt kivennék őket a tisztító- és fertőtlenítőberendezésből.

- Amikor a berendezéseket kiveszi a tisztító- és fertőtlenítőberendezésből, szemrevételezéssel alaposan ellenőrizze, hogy az eszközök tiszták, sérülés- és korróziómentesek. Amennyiben bármilyen szennyezés megmaradt, ismétlje meg a ciklust.

### **Karbantartás és átvizsgálás**

Mielőtt előkészítené újrafeldolgozásra a berendezéseket, minden eszközt alaposan át kell vizsgálni.

Jó megvilágítás mellett szemrevételezéssel vizsgálja át a berendezés minden alkatrészét, látható szennyeződések, sérülés, korrózió és kopás nyomait keresve. Kiemelt figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- Süllyesztett pontok, például zsanérok, csatlakozók, rések és homyok, ahol a szennyeződés lerakódhat.

- Vágófelületek, melyek megsérülhetnek vagy kicsorbulhatnak.

Selejtezze ki a sérült vagy elhasználódott berendezéseket, amelyekre már nem érvényes a jótállás. A steril állapot megőrzése, valamint a felületi elszíneződés/korróziós károk megelőzése érdekében a berendezéseket teljesen meg kell szárítani a bezacskózás vagy becsomagolás előtt. A gyakran használt vágóberendezéseket hat (6) - kilenc (9) havonta ajánlott helyreállítani. Amennyiben a több tagból álló csatlakozók nem mozognak könnyedén, a sterilizálás előtt kenje meg a csatlakozókat orvosi tisztaságú kenőanyaggal. Kizárólag biokompatibilis és gőzsterilizáláshoz alkalmas kenőanyag használható.

### **Csomagolás**

Minden berendezést a helyi eljárásrendnek megfelelően kell csomagolni, a megfelelő normák vagy manuális fertőtlenítő eljárások szerint. A csomagolásnak a steril helyen végzett felnyitásig meg kell őrizni a berendezések sterilizálását, valamint biztosítani kell, hogy a csomagolás tartalma szennyeződésmentesen eltávolítható legyen. Helyezze a berendezéseket egy megfelelő, hitelesített csomagolásba, melyet gőzsterilizálásra validáltak (hőálló 141 °C/286 °F hőmérsékletig), vagyis az AISI AAMI, ISO 11607 szabványoknak megfelelő, egyszer használatos orvosi csomagolásba vagy tasakba, mielőtt egy perforált, általános autokláv tálcára helyezné. Ha egyszerre több berendezést sterilizál autoklávban, akkor ne lépje túl a sterilizátor megengedett maximális kapacitását. Kizárólag validált behelyezési elrendezést alkalmazzon.

### **Sterilizálás**

Kizárólag az alábbi sterilizálási eljárást használja. Egyéb sterilizálási eljárásokat nem validáltak a sterilizálás biztosítása vagy a berendezések károsodásának

megelőzése tekintetében, és ezek kizárólag a felhasználó felelősségére használhatók.

- Használjon egy megfelelő jóváhagyással rendelkező autoklávot (pl. CE-jelzés orvostechnikai eszközök sterilizálásához).

- Az autoklávot az ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda vagy egyéb ezzel egyenértékű országos / helyi szabályozások vagy irányelvek szerint kell validálni.

- Ne használjon gyorssterilizálási eljárást.

- A berendezéseket megfelelő, hitelesített csomagolásba kell helyezni (lásd a csomagolásra vonatkozó részt fenn), mielőtt egy perforált, általános autokláv tálcára helyezné.

- A csuklósan kapcsolt berendezéseket nyitott zsanérral kell sterilizálni.

- Az alábbi sterilizálási expozíciós időket használja a sterilizálási hőmérsékleten:

Autokláv frakcionált vákuummal:

Hőmérséklet: 121 °C, Expozíciós

idő: 15 perc, 132 °C, Expozíciós

idő: 4 perc, VAGY Hőmérséklet:

134 °C, Minimális expozíciós idő:

3 perc.

Lehülési/száritási idő: 20 perc.

Megjegyzés: Ügyeljen rá, hogy ne lépje túl gyártó csomagolásán megadott maximális hőmérsékleti értéket.

Megjegyzés: A sterilizálási technikák és berendezések validálásával kapcsolatban a végső felelősség közvetlenül az egészségügyi intézményt terheli. Az optimális feldolgozás érdekében minden ciklust és eljárást validálni kell különböző sterilizáló kamrákhoz, csomagolási eljárásokhoz és/vagy behelyezési konfigurációhoz.

### **Tárolás**

A megengedett tárolási időt az alkalmazott sterilgát, a tárolás, a környezeti és kezelési körülmények határozzák meg. A sterilizált orvostechnikai eszközök maximális megengedett tárolási idejét az egészségügyi intézménynek kell meghatározni. A berendezések sterilizálás után száraz és pormentes helyen tárolandók.

A steril állapot csak úgy tartható fenn, ha az eszközök lezárva vagy becsomagolva maradnak, sértetlen csomagolásban.

### **Kiegészítő információk**

A megfelelő használatot, a minimális és maximális vezeték méreteket lásd <https://horizon-orthodontics.com/>, az aktuális Horizon katalógusban, vagy a berendezésre gravírozott vezeték méreteknél.

### **Jótállás**

- Szavatoljuk, hogy a berendezések anyag- és gyártási hibáktól mentesek maradnak a berendezés várható élettartamának végéig. (A gyártási hibába beletartozik az anyagtörés, például a behelyezett berendezések forrasztási/hegesztési varratainak törése). A jótállás nem terjed ki a vágóberendezések rendszeres élesítésére vagy a berendezés



rutinszerű karbantartására/  
felújítására.

- A várható élettartam a berendezés várható élettartama normál használat mellett. Hát (7) év jótállást vállalunk a vágóberendezésekre és tíz (10) év jótállást vállalunk közüzemi berendezésekre.
- A Ormco tizenkét (12) hónapon belül díjmentesen megélez minden vágóberendezést, amely nem vágja el a megadott méretű huzalokat. A nem rendeltetésszerű használat, a berendezés megfelelő karbantartásának vagy gondozásának elmulasztása a jótállás elvesztésével jár.
- Jótállási igény benyújtása esetén Ormco kizárólagos felelőssége (saját megítélése alapján) a berendezés javítása, cseréje vagy jóváírása. Az ajánlott tisztítási, sterilizálási és kenés gyakorlatok betartása segíti a berendezés optimális teljesítményének megőrzését.
- A jótállás nem terjed ki a rutinszerű karbantartásra, élesítésre vagy helyreállításra.
- A jótállási igényeket vagy szervizelési igényeket közvetlenül az alábbi címre küldje el: Instrument Repair Department.
- Kijelentjük, hogy a Ormco által szállított nyersanyagok és berendezések megfelelnek minden vonatkozó országos/nemzetközi szabványnak.

#### **Felelősség korlátozása**

A jogszabályok által megengedett mértékben a Ormco nem felel a jelen termék használatából eredő közvetlen, közvetett, speciális, véletlen vagy járulékos veszteségekért vagy károkért, a követelések alapjától függetlenül, beleértve a jótállást, a szerződést, a hanyagságot vagy az objektív felelősséget. Ez a korlátozás nem vonatkozik harmadik fél által személyi sérüléssel kapcsolatban benyújtott kárigényekre.

#### **Berendezések visszaküldése**

Amennyiben használt terméket küld vissza nekünk, a termékhez fertőtlenítési tanúsítványt kell mellékelni, mely igazolja, hogy minden berendezést teljesen megtisztítottak és fertőtlenítettek. Amennyiben a tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó igazolást nem nyújtja be, az a kérelem késedelmes feldolgozásához vezethet.

#### **Hivatkozások**

MSZ EN ISO 17664 Egészségügyi termékek feldolgozása. Az orvostechikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás  
HTM 01-01 Akut ellátásban használt sebészeti berendezések (orvostechikai eszközök) kezelése és fertőtlenítése  
MSZ EN ISO 15883: 1. és 2. rész: Mosó- és fertőtlenítőgépek.

#### **Súlyos események**

Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak

és a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

#### **Gyártó**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West  
Yorkshire, BD20 0EF, Anglia

Az Horizon berendezések megfelelnek az (EU) 2017/745 rendeletének és az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében meghatározott, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.

A fenti utasításokat a DB Orthodontics validálta az Horizon berendezések használatához és újrafeldolgozásához. A feldolgozó felelőssége biztosítani, hogy a feldolgozás, melyet ténylegesen elvégeznek a feldolgozó intézmény berendezésével, anyagaival és személyzetével, elérje a kívánt eredményt. Ehhez verifikálni és/vagy validálni, valamint rendszeresen ellenőrizni kell a folyamatokat, valamint megfelelő karbantartást és validálást kell végezni a használt berendezésen.

#### **ITALIAN**

Istruzioni generali per la cura, la manipolazione e il ricondizionamento di strumenti non sterili Horizon

Metodo: sterilizzati mediante calore umido (ISO 17665)  
Dispositivi: i numeri di catalogo e le descrizioni degli strumenti Horizon sono disponibili all'indirizzo <https://horizon-orthodontics.com/>.  
Le presenti istruzioni di ricondizionamento sono in linea con i requisiti stabiliti dalla norma BS EN ISO 17664 e si applicano agli strumenti portatili Horizon forniti da Ormco, il cui ricondizionamento dovrà essere eseguito in contesti sanitari.

Le presenti istruzioni di ricondizionamento sono state ritenute adeguate a finalità di preparazione all'uso di strumenti Horizon riutilizzabili. L'utente/la struttura ospedaliera/il fornitore di servizi sanitari avrà la responsabilità di garantire che il ricondizionamento si svolga utilizzando dispositivi e materiali consoni, con l'assistenza di personale in possesso della necessaria formazione nell'ottica di ottenere il risultato desiderato; a tal proposito, è normalmente necessario sottoporre attrezzature e processi a monitoraggio periodico. Qualsiasi pratica che si discosti dalle presenti istruzioni dovrebbe essere sottoposta a valutazioni di efficacia al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.

#### **Avvertenze**

- Utilizzare una lavastumenti a disinfezione conforme ai requisiti della norma ISO 15883, parti 1 e 2.
- Utilizzare detergenti e altre sostanze chimiche nell'osservanza delle istruzioni del produttore, ivi compresa l'esecuzione di analisi di residui (ove applicabile).

- Le soluzioni saline o gli agenti di pulizia/disinfezione contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non dovrebbero essere utilizzati.
- Non utilizzare spazzole con setole metalliche o spugne abrasive durante la pulizia manuale. Servirsi esclusivamente di spazzole con setole morbide per agevolare la pulizia manuale.
- L'utilizzo di acqua con durezza elevata dovrebbe essere evitato. È preferibile l'utilizzo di acqua purificata durante il risciacquo finale per impedire il deposito di minerali.
- Le soluzioni ad alto contenuto alcalino (pH > 10) potrebbero danneggiare alcuni materiali sensibili.
- Se gli strumenti vengono utilizzati unitamente ad altri dispositivi (ad es. manipoli elettrici), accertarsi che il ricondizionamento di questi ultimi sia stato eseguito in conformità con le istruzioni del produttore. Le presenti istruzioni si riferiscono esclusivamente ai dispositivi Ormco specificati.
- Se necessario, indossare adeguati dispositivi di protezione individuale come guanti, abbigliamento protettivo e protezione del volto (ad es. visiera protettiva) durante la manipolazione di strumenti usati o la pulizia/disinfezione manuale di dispositivi. Osservare sempre le procedure locali in materia di salute e sicurezza durante il condizionamento di dispositivi medici.
- L'utente finale/la struttura ospedaliera/il fornitore di servizi sanitari avranno la responsabilità di garantire che le attività di ricondizionamento diano luogo al risultato desiderato. Normalmente, tale obbligo richiede procedure di validazione e di monitoraggio periodico del processo.

#### **Utenti previsti**

Gli strumenti Horizon sono destinati all'utilizzo in contesti sanitari da parte di personale in possesso di adeguata formazione e con la dovuta familiarità ed esperienza con gli strumenti e le tecniche utilizzate.

#### **Limitazioni del condizionamento**

Gli strumenti Horizon possono essere utilizzati senza limitazioni in merito al numero di cicli di ricondizionamento. Il condizionamento ripetuto, eseguito nell'osservanza delle presenti istruzioni, ha un effetto minimo su questi dispositivi riutilizzabili. Attenendosi alle istruzioni specificate di seguito, la fine della vita utile degli strumenti sarà determinata da normale usura/danni o perdita di funzionalità. È importante che gli utenti ispezionino i dispositivi secondo le indicazioni riportate prima di ciascun utilizzo con i pazienti, al fine di verificarne l'idoneità allo scopo.

#### **Trattamento iniziale al punto di utilizzo**

Non lasciare che sangue e/o fluidi corporei si asciughino sugli strumenti e rimuoverli con un panno monouso o carta assorbente.

Si raccomanda di eseguire il trattamento degli strumenti utilizzando una lavastumenti omologata subito dopo l'utilizzo con il paziente. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione di strumenti contaminati.

#### **Conservazione e trasporto**

Gli strumenti utilizzati dovranno essere trasportati all'area di decontaminazione per consentire il ricondizionamento all'interno di container chiusi o coperti, al fine di evitare il rischio di contaminazione. Qualora gli strumenti debbano essere trasportati al di fuori della struttura sanitaria, utilizzare container conformi ai requisiti di cui alla norma UN3291.

#### **Preparazione prima della pulizia**

Selezionare un detergente con pH neutro (preparare tutte le soluzioni secondo la concentrazione e la temperatura raccomandate dal produttore del detergente). Utilizzare acqua potabile per la preparazione delle soluzioni detergenti. Eliminare eventuale sporcizia con un flusso costante di acqua tiepida (al di sotto dei 45 °C), aiutandosi con una spazzola a setole morbide ove necessario. I dispositivi sono idonei per l'uso in sistemi di lavaggio a ultrasuoni in caso di residui eccessivi o difficili da rimuovere. La temperatura dell'acqua non dovrebbe superare i 45 °C ed è possibile utilizzare un detergente con pH neutro alla concentrazione raccomandata dal produttore; tale indicazione si applica anche a eventuali fasi di risciacquo. Si raccomanda di utilizzare una frequenza massima di 50 kHz. Sciacquare gli strumenti con cura senza utilizzare soluzioni saline o clorate, prestando attenzione particolare a giunzioni, fessure, fori e scanalature.

#### **Pulizia e disinfezione automatiche**

Strumenti di pulizia: lavastumenti a disinfezione omologata conforme ai requisiti della norma ISO 15883, parti 1 e 2, con detergente a pH neutro.

- Disporre gli strumenti in posizione piana e aperta, all'interno di un cestello che consenta di distanziarli in misura sufficiente per consentire a tutte le superfici di entrare in contatto con il detergente e l'acqua di risciacquo e permettere un'eliminazione sufficiente dei depositi di acqua.
- Il cestello dovrà essere posizionato all'interno della lavastumenti in modo tale da impedire possibili danni meccanici; ad esempio, accertarsi che i bracci irrigatori siano in grado di muoversi liberamente senza entrare in contatto con gli strumenti.
- Selezionare un ciclo di pulizia adeguato in base ai parametri seguenti:
  - o Ciclo di pulizia iniziale a una temperatura inferiore ai 45 °C per una rimozione ottimale delle proteine (consigliato).
  - o Ciclo di lavaggio principale

con detergente a pH neutro alla concentrazione e temperatura raccomandate dal produttore, seguito da un ciclo di risciacquo.

o Ciclo di risciacquo finale sufficiente a ottenere una disinfezione termica con valore di AO  $\geq$  600, ad es. 90 °C per 1 minuto o 80 °C per 10 minuti. Il ciclo di risciacquo finale dovrebbe essere eseguito utilizzando acqua purificata o in linea con i requisiti stabiliti a livello nazionale.

o Ciclo di asciugatura sufficiente a rimuovere tutti i segni d'acqua visibili,  $\leq$  100 °C.

- Gli strumenti dovrebbero essere completamente asciutti prima della rimozione dalla lavastrumenti.
- Durante la rimozione degli strumenti dalla lavastrumenti, ispezionare con cura i dispositivi per verificarne la pulizia e l'eventuale presenza di danni o segni di corrosione. Ripetere il ciclo se sono presenti residui di sporcizia.

### **Manutenzione e ispezione**

Ispezionare tutti gli strumenti prima di prepararli al ricondizionamento. Eseguire un'ispezione visiva (con buona illuminazione) di tutte le componenti degli strumenti per verificare l'assenza di segni visibili di sporcizia, danni, corrosione o usura. Prestare un'attenzione particolare a:

- Rientranze quali punti di giunzione, fessure, fori e scanalature, più soggette all'accumulo di sporcizia.
  - Superfici acuminate che potrebbero subire danni o risultare smussate.
- Smaltire eventuali strumenti danneggiati o usurati che siano al di fuori del periodo di validità della garanzia.

Verificare che gli strumenti siano completamente asciutti prima di avvolgerli o inserirli in buste sterilizzanti, al fine di evitare danni da corrosione/decolorazione delle superfici e per non compromettere il processo di sterilizzazione.

Gli strumenti da taglio utilizzati di frequente dovrebbero essere ricondizionati ogni sei (6) o nove (9) mesi. Se i giunti non si muovono liberamente, lubrificare con lubrificante per uso medico prima di eseguire la sterilizzazione. Utilizzare un lubrificante biocompatibile e adatto alla sterilizzazione a vapore.

### **Confezionamento**

Tutti gli strumenti dovranno essere confezionati nell'osservanza delle procedure locali e in conformità alle norme applicabili o ai processi di sterilizzazione manuale. Il confezionamento dovrebbe garantire la sterilità degli strumenti fino all'apertura degli stessi in campo sterile, rendendo possibile la rimozione dei contenuti senza contaminazione.

Riporre gli strumenti all'interno di confezioni idonee e approvate per la sterilizzazione a vapore (ovvero con resistenza a temperature fino a 141 °C/286 °F); utilizzare involucri o buste sterilizzanti per uso medico e conformi ai requisiti AISI AAMI / ISO 11607, prima di trasferire gli strumenti in un vassoio

autoclavabile perforato.

Non eccedere la capacità massima di caricamento dell'autoclave durante la sterilizzazione simultanea di strumenti multipli. Utilizzare esclusivamente modelli di carico convalidati.

### **Sterilizzazione**

Seguire unicamente la procedura di sterilizzazione descritta di seguito.

La capacità di procedure diverse di garantire la sterilità degli strumenti senza arrecare danno agli stessi non è stata convalidata; pertanto, l'utente accetta di assumersene ogni responsabilità.

- Utilizzare un'autoclave idonea e omologata (ad es. con marchio CE per la sterilizzazione di dispositivi medici).

- L'autoclave dovrà essere convalidata ai sensi delle norme ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health Technical Memoranda (Regno Unito) o altre normative/linee guida nazionali equivalenti.

- Non utilizzare la procedura di sterilizzazione flash.

- Gli strumenti dovranno essere posizionati all'interno di confezioni idonee e convalidate (si veda la sezione "Confezionamento" sopra) prima di essere caricati in un vassoio autoclavabile perforato.

- Gli strumenti provvisti di cerniere devono essere sterilizzati con cerniere in posizione aperta.

- Utilizzare uno dei seguenti tempi di esposizione alla temperatura di sterilizzazione:

Autoclave a vuoto frazionato:  
Temperatura: 121 °C, tempo di esposizione: 15 minuti, 132 °C, tempo di esposizione: 4 minuti, OPPURE: temperatura: 134 °C, tempo di esposizione minimo: 3 minuti.

Tempo di raffreddamento/  
asciugatura: 20 minuti.

Attenzione: prestare attenzione a non eccedere le temperature massime specificate dal produttore delle confezioni.

Attenzione: la responsabilità finale per la convalida delle tecniche e dei dispositivi di sterilizzazione ricade direttamente sulla struttura sanitaria. Per garantire un condizionamento ottimale, tutte le metodologie e i cicli utilizzati dovrebbero essere convalidati in funzione di diverse camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o configurazioni di carico.

### **Conservazione**

La vita utile dipende dalla barriera sterile utilizzata, nonché dalle condizioni ambientali, di conservazione e manipolazione. La vita utile massima per dispositivi medici dovrebbe essere definita dalla struttura sanitaria.

Una volta ultimata la sterilizzazione, conservare gli strumenti in un luogo asciutto e privo di polvere.

È necessario che i dispositivi restino adeguatamente avvolti o sigillati in confezioni intatte per preservarne la sterilità.

### **Informazioni aggiuntive**

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo corretto degli strumenti e sulle dimensioni massime/minime dei fili,

consultare il catalogo aggiornato Horizon (all'indirizzo <https://horizon-orthodontics.com/>) o i valori incisi sul corpo degli strumenti.

### **Garanzia**

• Gli strumenti sono garantiti contro difetti di fabbricazione e nei materiali per tutta la loro vita utile. I difetti di fabbricazione si riferiscono anche a rotture del materiale riconducibili a difetti di saldatura/brascatura di strumenti inseriti. La garanzia non copre l'affilatura periodica di strumenti da taglio né le operazioni di manutenzione/ricondizionamento di routine degli strumenti.

• Per "vita utile" si intende la durata prevista degli strumenti in condizioni di utilizzo normali.

Ormco offre una garanzia di sette (7) anni per gli strumenti da taglio e di dieci (10) anni sugli strumenti di utilità.

• Ormco provvederà a eseguire gratuitamente l'affilatura di strumenti da taglio che non consentano di tagliare i fili alla dimensione desiderata entro dodici (12) mesi dall'acquisto. Utilizzi scorretti, abusi o una manutenzione/cura inadeguata degli strumenti invalideranno la garanzia.

• Ormco si assume la responsabilità, a propria discrezione, di riparare o sostituire lo strumento o offrire un rimborso in caso di difetti accertati. Il rispetto delle procedure raccomandate di pulizia, sterilizzazione e lubrificazione aiuterà a garantire prestazioni ottimali dello strumento.

• La garanzia non copre le normali attività di manutenzione, affilatura o ricondizionamento.

• Qualsiasi richiesta di assistenza o riparazione in garanzia dovrà essere indirizzata al Reparto di riparazione strumenti.

• Ormco conferma che le materie prime e gli strumenti da noi forniti sono conformi a tutti gli standard pertinenti a livello nazionale/internazionale.

### **Limitazioni di responsabilità**

Fatti salvi i divieti di legge, Ormco non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali perdite o danni derivanti dal prodotto (siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali), indipendentemente dall'argomentazione legale asserita, sia essa basata su garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva. Tale limitazione non si applica a rivendicazioni relative a lesioni personali a danno di terze parti.

### **Restituzione degli strumenti a**

#### **Ormco**

I prodotti restituiti a seguito di utilizzo dovranno essere corredati da certificato di decontaminazione che attesti l'avvenuta pulizia e disinfezione di ciascuno strumento. L'assenza di tale documentazione risulterà in un ritardo nel trattamento della richiesta.

### **Riferimenti**

BS EN ISO 17664 Condizionamento

dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici

HTM 01-01 Gestione e decontaminazione di strumenti chirurgici (dispositivi medici) utilizzati in contesti di assistenza acuta

BS EN ISO 15883: Parti 1 e 2: Lavastrumenti a disinfezione.

Incidenti gravi Qualsiasi incidente a carattere grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### **Produttore**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West  
Yorkshire, BD20 0EF, England

Gli strumenti Horizon sono prodotti in conformità al Regolamento (EU) 2017/745, nonché ai Requisiti generali di sicurezza e prestazioni stabiliti all'Allegato I del Regolamento (EU) 2017/745.

Le istruzioni fornite nel presente documento sono state convalidate da DB Orthodontics per l'utilizzo e il ricondizionamento di strumenti Horizon. L'utente incaricato del ricondizionamento avrà la responsabilità di garantire che le attività di ricondizionamento, eseguite con dispositivi, materiali e personale adeguato presso la struttura preposta, diano luogo al risultato desiderato. Tale obbligo richiede procedure di verifica e/o validazione, il monitoraggio periodico dei processi, nonché attività di manutenzione e validazione consone delle attrezzature utilizzate.

### **LATVIAN**

Vispārēji norādījumi par nesterilu Horizon instrumentu kopšanu, pārvietošanu un atkārtotu apstrādi

Metode: sterilizēšana ar mitru karstumu (ISO 17665)

Ierīces: Horizon instrumentu kataloga kodi un ierīču apraksti ir atrodamī tīmekļa vietnē <https://horizon-orthodontics.com/>.

Atkārtotas apstrādes norādījumi atbilst prasībām, kas noteiktas standartā BS EN ISO 17664 un attiecas uz atkārtoti lietojamiem Horizon rokas instrumentiem, ko piegādā Ormco un ko ir paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes vidē.

Ir apstiprināts, ka, izpildot šos atkārtotas apstrādes norādījumus, atkārtoti lietojamos Horizon instrumentus var sagatavot lietošanai. Lietotājam/slimnīcai/veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir pienākums nodrošināt to, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un arī to, ka darbinieki ir pienācīgi apmācīti, lai sasniegtu vēlamo rezultāti; lai to panāktu, parasti jānodrošina aprīkojuma un procesu regulāra uzraudzība. Gadījumā, ja paredzama jebkāda

novirzīšanās no šo norādījumu ievērošanas, jāizvērtē šādas rīcības lietderīgums, lai novērstu potenciāli negatīvas sekas.

### **Brīdinājumi**

- Izmantojiet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta ISO 15883 1. un 2. daļas prasībām.
- Izmantojiet mazgāšanas līdzekļus un citas apstrādē izmantojamās ķimikālija saskaņā ar ražotāja norādījumiem, tai skaitā saistībā ar pārpalikumu testēšanu (ja piemērojams).
- Sāls šķīdums un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir kodīgi un tos nedrīkst lietot.
- Manuālas tīrīšanas procesā nedrīkst lietot metāla suku un beršanas sūkļus. Lai atvieglotu manuālo tīrīšanu, izmantojiet tikai suku ar maigiem sariem.
- Jāizvairās no cieta ūdens lietošanas. Lai novērstu minerālu nosēdumu veidošanu, nobeiguma skalošana jāveic ar attīrītu ūdeni.
- Sārmaināki šķīdumi (pH > 10) var sabojāt dažus jutīgus materiālus.
- Ja ierīces ir paredzētas lietot kopā ar citām ierīcēm (piemēram, elektriskajiem rokas instrumentiem), nodrošiniet lai pārējām ierīcēm tiktu veikta atkārtota apstrāde saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Šie norādījumi attiecas tikai uz iepriekš minētajām Ormco ierīcēm.
- Ja nepieciešams, strādājot ar lietotajām ierīcēm vai veicot manuālos tīrīšanas dezinfekcijas darbus, lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, cimdus, apģērbu, sejas aizsargu (piemēram, vizieri). Veicot medicīnisku ierīču apstrādi, vienmēr ievērojiet vietējās veselības aizsardzības un drošības procedūras.
- Galalietotājs / slimnīca / veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs ir atbildīgs par to, lai, veicot ierīces atkārtotu apstrādi, tiktu sasniegts vēlamais rezultāts. Lai to panāktu, parasti šis process jāapstiprina un regulāri jāuzrauga.

### **Potenciālie lietotāji**

Horizon instrumentus ir paredzēts lietot veselības aprūpes vidē, un tos drīkst lietot pienācīgi apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri pārzina izmantotos instrumentus un metodes un kuriem ir pieredze darbā ar tiem.

### **Apstrādes ierobežojumi**

Horizon instrumenti ir piemēroti atkārtotai apstrādei bez apstrādes ciklu skaita ierobežojumiem. Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem šīs atkārtoti lietojamās ierīces ietekmē minimāli. Ievērojot tālāk aprakstītos uzturēšanas norādījumus, šo instrumentu lietošanas ilgumu ietekmē nolietojšanās/bojājumi un funkcionalitātes zudums. Svarīgi, lai lietotāji pārbaudītu ierīces saskaņā ar tālāk dotajiem norādījumiem pirms katras lietošanas reizes darbā ar pacientu, lai pārliecinātos, ka tie ir derīgi lietošanai.

### **Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā**

Nepieļaujiet, ka uz instrumentiem paliek un sakalst asinis un/vai ķermeņa šķidrums; notīriet tos ar vienreizlietojamu drāniņu / papīra salveti.

Ieteicams instrumentus apstrādāt uzreiz pēc lietošanas darbā ar pacientu, izmantojot apstiprinātu mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu. Darbā ar piesārņotiem instrumentiem lietojiet aizsargcimdus.

### **Ievietošana tvertnēs un transportēšana**

Lai novērstu nevajadzīgu piesārņošanas risku, lietotie instrumenti slēgtās vai pārklātās tvertnēs ir jāpārvieta uz piesārņojuma likvidēšanas zonu, lai veiktu to atkārtotu apstrādi. Ja nepieciešama transportēšana ārpus veselības aprūpes iestādes, jāizmanto tvertnes, kas atbilst standarta UN3291 prasībām.

### **Sagatavošana pirms tīrīšanas**

Izvēlieties mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH (visus tīrīšanas šķīdumus sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā). Tīrīšanas šķīdumu sagatavošanai jāizmanto vismaz dzeramais ūdens. Likvidējiet jebkādus lielus netīrumus ar pastāvīgu remdena (zem 45 °C) ūdens strūklu, vajadzības gadījumā beržot ar mikstu suku. Ja uz ierīcēm ir daudz vai grūti notīrāmi netīrumi, ierīces var tīrīt ultraskaņas tīrīšanas iekārtā. Ūdens temperatūra nedrīkst būt augstāka par 45 °C un drīkst izmantot mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH ražotāja rekomendētajā koncentrācijā, tai skaitā jebkādos skalošanas posmos. Ieteicams nepārsniegt 50 kHz frekvenci. Rūpīgi noskalojiet katru instrumentu. Nelietojiet sāls vai hlora šķīdumus. Īpašu uzmanību pievēršiet eņģēm, savienojumiem, spraugām, caurumiem un rievām.

### **Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija**

Aprikojums: apstiprināta mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta EN ISO 15883 1. un 2. daļas prasībām, un mazgāšanas līdzeklis par neitrālu pH.

- Novietojiet instrumentus horizontāli atvērtā stāvoklī atbilstošā grozā pietiekami lielā attālumā citu no cita, lai mazgāšanas līdzeklis un skalošanas ūdens varētu viegli nonākt uz visām virsmām un pietiekami notecēt.
- Grozs mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā ir jāievieto tā, lai novērstu mehāniskas sabojāšanas risku, piemēram, mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas izsmidzinātajiem jābūt brīviem, lai tie nesaskartos ar instrumentiem.
- Izvēlieties atbilstošu tīrīšanas ciklu, ņemot vērā šādus parametrus:
  - o Lai optimāli notīrītu olbaltumvielas, ieteicams izmantot sākotnējo tīrīšanas ciklu temperatūrā, kas zemāka par 45 °C.
  - o Galvenais mazgāšanas cikls, izmantojot mazgāšanas līdzekli

ar neitrālu pH ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā, ka seko skalošanas cikls.

o Nobeiguma skalošanas ciklam ir jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu termisko dezinfekciju AO  $\geq$  600 līmenī, piemēram, 90 °C 1 minūti vai 80 °C 10 minūtes. Nobeiguma skalošana jāveic ar attīrītu ūdeni vai saskaņā ar valsts noteikumiem.

o Žāvēšanas cikls, kas ir pietiekams, lai izžāvētu jebkādas redzamas ūdens paliekas;  $\leq$  100 °C.

• Pirms instrumentu izņemšanas no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas tiem jābūt pilnīgi sausiem.

• Izņemot instrumentus no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas, uzmanīgi apskatiet ierīces, pārlicinoties, vai tās ir tīras, nav bojātas vai sarūsējušas. Ja palikuši jebkādi netīrumi, atkārtojiet ciklu.

### **Apkope un pārbaude**

Pirms instrumentu sagatavošanas atkārtotai apstrādei, visi instrumenti ir jāpārbauda.

Labā apgaismojumā aplūkojiet visas instrumentu daļas, lai pārbaudītu, vai tiem nav redzamu netīrumu, bojājumu, korozijas un nolietojuma pazīmju.

Īpaša uzmanība jāpievērš šīm daļām:

• tādiem padziļinājumiem kā eņģes, savienojumi, spraugas, caurumi un rievas, kur var uzkrāties netīrumi.

• Griešanas virsmas, kas var tikt bojātas vai kļūt neasas.

Likvidējiet jebkādas instrumentus, kas ir bojāti vai nolietojušies un kam beidzies garantijas periods.

Lai novērstu virsmas krāsojuma maiņu / korozijas radītus bojājumus un nekaitētu sterilizācijas procesam, pirms ievietošanas futrālī vai ietīšanas, instrumentiem jābūt pilnīgi sausiem.

Bieži lietoti griešanas instrumenti ir jāatjauno ik pēc sešiem (6) līdz deviņiem (9) mēnešiem. Ja locīklas tipa savienojumi labi nelokās, pirms sterilizācijas ieeļļojiet tos ar medicīniskas kategorijas smērvielu. Smērvielai ir jābūt biosaderīgai un piemērotai tvaika sterilizācijai.

### **Iepakojums**

Visi instrumenti ir jāiepako, ievērojot vietējo spēkā esošo protokolu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem vai dekontaminācijas rokasgrāmatā aprakstīto procesu. Iepakojumam jānodrošina instrumentu sterilitāte līdz brīdim, kad to atver lietošanai sterilajā zonā un iepakojuma saturu iespējams izņemt, to nenotraipot.

Ievietojiet instrumentus atbilstošā, apstiprinātā iepakojumā, kas ir apstiprināts tvaika sterilizācijai (karstumizturīgs līdz 141 °C/286 °F), t. i., standartiem AISI AAMI, ISO 11607 atbilstošos, medicīniskas kategorijas vienreizlietojamās ietinamajos materiālos vai futrāļos pirms novietošanas uz perforētas vispārēja lietojuma instrumentu autoklāva paplātes.

Autoklāvā sterilizējot vairākus instrumentus, nepārsniedziet sterilizācijas iekārtas maksimālo slodzi. Izmantojiet tikai apstiprinātas instrumentu novietošanas metodes.

### **Sterilizācija**

Izmantojiet tikai tālāk aprakstīto sterilizācijas procedūru. Citas sterilizācijas procedūras nav apstiprinātas attiecībā uz to spēju panākt sterilitāti vai nesabojāt instrumentus, un par citu procedūru izvēli atbildība jāuzņemas lietotājam.

• Izmantojiet atbilstošu, apstiprinātu autoklāvu (piemēram, medicīnisku ierīču sterilizēšanai paredzētu autoklāvu ar CE zīmi).

• Attiecīgajam autoklāvam jābūt apstiprinātam saskaņā ar standartiem ISO 17665-1, CFPP 01-01, veselības aizsardzības un tehniskajiem noteikumiem vai citiem līdzvērtīgiem valsts vai vietējiem noteikumiem un vadlīnijām.

• Neizmantojiet ātrās sterilizācijas procedūru.

• Pirms instrumentu novietošanas uz perforētas vispārēja lietojuma instrumentu autoklāva paplātes instrumenti jāievieto atbilstošā un apstiprinātā iepakojumā (sk. sadaļu "Iepakojums").

• Instrumenti ar eņģēm ir jāsterilizē ar atvērtu eņģu savienojumu.

• Izmantojiet kādu no tālāk aprakstītajiem sterilizācijas procesa ilgumiem attiecīgajā sterilizācijas temperatūrā:

Frakcionēta vakuuma autoklāvā:  
Temperatūra: 121 °C, ilgums: 15 minūtes; 132 °C, ilgums: 4 minūtes; VAI temperatūra: 134 °C; minimālais ilgums: 3 minūtes.

Atdzišanas laiks / žāvēšanas laiks: 20 minūtes.

Piezīme. Nepārsniedziet iepakojuma ražotāja norādītās maksimālās temperatūras vērtības.

Piezīme. Par sterilizācijas metožu un iekārtu apstiprināšanu atbildīga ir attiecīgā veselības aprūpes iestāde. Lai nodrošinātu optimālu apstrādi, visiem cikliem un metodēm ir jābūt apstiprinātām dažādām sterilizācijas kamerām, ietīšanas metodēm un/vai dažādām izvietojuma konfigurācijām.

### **Uzglabāšana**

Uzglabāšanas ilgums ir atkarīgs no izmantotās sterilās barjeras un uzglabāšanas, apkārtējās vides un pārvietošanas apstākļiem. Sterilizētu medicīnisku ierīču maksimālais uzglabāšanas ilgums jānosaka attiecīgajai veselības aprūpes iestādei.

Pēc sterilizācijas glabājiet instrumentus sausā vietā, kur nav putekļu.

Sterilitāti var uzturēt tikai tad, ja ierīces ir hermētiski noslēgtas vai ietītas tām paredzētā nebojātā iepakojumā.

### **Papildinformācija**

Informāciju par pareizu lietošanu un stieplu maksimālajiem un minimālajiem izmēriem skatiet tīmekļa vietnē <https://horizon-orthodontics.com/>, aktuālajā Horizon katalogā vai aplūkojot stieplu izmēra gravējumu uz instrumenta korpusa.

### **Garantija**

• Tiek garantēts, ka instrumentiem nav materiālu un darba defektu paredzamajā instrumenta kalpošanas laikā. (Darba defekti

ietver materiāla bojājumus, piemēram, ievietotu instrumentu metinājuma/lodējuma vietu pārlūšanu). Garantija neietver griešanas instrumentu regulāru uzasināšanu vai kārtējo apkopi/atjaunošanu.

- Darbmūžs ir instrumenta paredzamais kalpošanas laiks normālas ekspluatācijas apstākļos. Mēs nodrošinām septiņu (7) gadu garantiju griešanas instrumentiem un desmit (10) gadu garantiju vispārēja lietojuma instrumentiem.

- Horizon bez maksas uzasinās jebkuru griešanas instrumentu, ar kuru vairs nebūs iespējams pārkniebt tam paredzētā izmēra stiepli divpadsmit (12) mēnešu laikā no pirkuma brīža. Ja instrumentus lieto nepareizi vai tiem neparedzētiem mērķiem, kā arī neveic to apkopi, garantijas prasības ir uzskatāmas par spēkā neesošām.

- Attiecībā uz defektiem garantijas periodā Ormco uzņemas atbildību vienīgi par instrumenta remontu, nomaiņu vai naudas atmaksu (pēc saviem ieskatiem). Lai nodrošinātu instrumentu optimālu darbību, ievērojiet ieteikto tīrīšanas, sterilizācijas un eļļošanas praksi.

- Garantija neattiecas uz ikdienas apkopi, uzasināšanu vai atjaunošanu.

- Garantijas prasības vai apkopes pieprasījumi jānosūta tieši Instrumentu remonta nodaļai.

- Mēs apstiprinām, ka Ormco piedāvātās izejvielas un instrumenti atbilst visiem attiecīgajiem valsts vai starptautiskajiem standartiem.

### Atbildības ierobežojums

Izņemot likumā noteiktajos gadījumos, Ormco neuzņemas nekādu atbildību ne par kādiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies šā izstrādājuma lietošanas rezultātā, vai tie būtu tieši, netieši, īpaši, nejauši vai izrietoši, neatkarīgi no pamatojuma, tostarp garantijas, līgumsaistībām, nolaidības vai atbildības neatkarīgi no vainas. Šis ierobežojums neattiecas uz trešo pušu prasībām par miesas bojājumiem.

### Instrumentu atgriešana

Instrumentiem, kurus pēc lietošanas nosūtāt mums atpakaļ, jābūt pievienotam dekontaminācijas sertifikātam, kas apliecina, ka katrs instruments ir ticis pilnībā notīrīts un dezinficēts. Nesniedzot pierādījumus par tīrīšanu un dezinfekciju, aizkavēsies jūsu pieprasījuma apstrāde.

### Atsauces

BS EN ISO 17664 Medicīnisko ierīču apstrāde — Medicīnisko ierīču ražotāja sniedzamā informācija medicīnisko ierīču apstrādei HTM 01-01 Akūtājā veselības aprūpē izmantoto ķirurģijas instrumentu (medicīnisko ierīču) apsaimniekošana un dekontaminācija  
BS EN ISO 15883: 1. un 2. daļa: Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas.

### Nopietni negadījumi

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir

jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts vai dzīvo attiecīgais lietotājs un/vai pacients.

### Ražotājs

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England

Horizon instrumenti atbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām un atbilst Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

Šeit sniegtos norādījumus uzņēmums DB Orthodontics ir apstiprinājis attiecībā uz Horizon instrumentu lietošanu un atkārtotu apstrādi. Apstrādes veicējs ir atbildīgs par to, lai ar faktisko apstrādi, izmantojot attiecīgo aprīkojumu, materiālus un darbiniekus apstrādes telpā, tiktu sasniegts vēlamais rezultāts. Lai to nodrošinātu, procesi ir jāpārbauda un/vai jāapstiprina un jāuzrauga, kā arī jāveic izmantotā aprīkojuma atbilstoša uzturēšana un apstiprināšana.

### LITHUANIAN

Nesterilių „Horizon instrumentų priežiūros, tvarkymo ir pakartotinio apdorojimo bendrosios instrukcijos

Būdas: sterilizuota drėgnu karščiu (ISO 17665)

Prietaisai: „Horizon“ instrumentų katalogų numeriai ir aprašymai pateikti adresu <https://horizon-orthodontics.com/>.

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos atitinka BS EN ISO 17664 reikalavimus ir yra taikomos „Ormco“ tiekiamiems daugkartinio naudojimo „Horizon“ rankiniams instrumentams, kurie gali būti pakartotinai apdoroti sveikatos priežiūros įstaigoje.

Patvirtinta, kad laikantis šių pakartotinio apdorojimo instrukcijų galima paruošti daugkartinio naudojimo „Horizon“ instrumentus naudojimui. Naudotojas, ligojinė ar sveikatos priežiūros įstaiga yra atsakingi už tai, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, taip pat, kad darbuotojai būtų tinkamai išmokyti pasiekti norimą rezultatą. Tam paprastai reikia reguliariai stebėti įrangą ir procesus. Siekiant išvengti galimų neigiamų pasekmių, būtina įvertinti, ar bet koks nukrypimas nuo šių instrukcijų nesumažina proceso efektyvumo.

### Įspėjimai

- Naudokite dezinfekavimo plautuvus, atitinkančius ISO 15883 standarto 1 ir 2 dalių reikalavimus.

- Valiklius ir kitas apdorojimo chemines priemones naudokite pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant likučių testavimą (jei taikoma).

- Druskos tirpalas ir valymo ar dezinfekavimo priemonės, kurių sudėtyje yra aldehidų, chloridų, aktyviojo chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra esdinančios, todėl jų naudoti negalima.

- Rankinio valymo metu negalima naudoti šepetėlių su metaliniais šereliais ar šveičiamųjų kempinėlių. Rankiniam valymui naudokite tik minkštų šerių šepetėlius.
- Venkite naudoti kietą vandenį. Siekdami išvengti mineralinių nuosėdų, galutiniam skalavimui naudokite išgrynintą vandenį.
- Labai šarminiai tirpalai (pH > 10) gali pažeisti kai kurias jautrias medžiagas.
- Jei prietaisai naudojami kartu su kitais prietaisais, pvz., elektriniais rankiniais įtaisais, pastarieji turi būti pakartotinai apdorojami pagal gamintojo instrukcijas. Šios instrukcijos taikomos tik aukščiau nurodytiems „Ormco“ prietaisams.
- Tvarkydami panaudotus prietaisus arba valydami ir dezinfekuodami juos rankiniu būdu, dėvėkite tinkamas asmens apsaugos priemones, tokias kaip pirštinės, drabužiai ir veido apdangalas (pvz., skydelis). Apdorodami medicinos prietaisus visuomet laikykitės vietos sveikatos ir saugos procedūrų.
- Galutinis naudotojas, ligoninė ar sveikatos priežiūros įstaiga išlieka atsakingi už tai, kad pakartotinai apdorojant instrumentus būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam paprastai reikia reguliariai stebėti įrangą ir procesus.

#### **Numatomi naudotojai**

„Horizon“ instrumentai yra skirti naudoti sveikatos priežiūros įstaigoje tinkamai išmokytų sveikatos priežiūros specialistų, kurie turi patirties naudojant šiuos instrumentus ir būdus.

#### **Apdorojimo apribojimai**

„Horizon“ instrumentai yra tinkami pakartotiniam apdorojimui neribojant apdorojimo ciklų skaičiaus. Pakartotinis apdorojimas laikantis šių instrukcijų turi minimalų poveikį šiems daugkartinio naudojimo prietaisams. Laikantis toliau pateiktų priežiūros instrukcijų, instrumentų naudojimo trukmę lemia nusidėvėjimas, pažeidimai ir funkcionalumo praradimas. Prieš kiekvieną prietaisų naudojimą pacientui svarbu apžiūrėti prietaisus, kaip nurodyta toliau, ir patikrinti, ar jie tinkami naudoti.

#### **Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje**

Neleiskite, kad kraujas ir (arba) kūno skysčiai išdžiūtų ant instrumentų. Pašalinkite juos vienkartinėmis šluostėmis ar popierinėmis servetėlėmis.

Iškart po naudojimo pacientui rekomenduojama apdoroti instrumentus patvirtintame dezinfekavimo plautuve. Užterštus instrumentus lieskite mūvėdami apsaugines pirštines.

#### **Laikymas ir gabenimas**

Panaudotus instrumentus reikia nugabenti į nukensminimo zoną pakartotiniam apdorojimui uždaroje arba uždengtose talpyklose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus. Gabenant už sveikatos priežiūros įstaigos ribų, reikia naudoti talpyklas, atitinkančias JT 3291 reikalavimus.

#### **Paruošimas prieš valymą**

Pasirinkite neutralaus pH ploviklį (visus valymo tirpalus ruoškite laikydamiesi ploviklio gamintojo rekomendacijų dėl koncentracijos ir temperatūros). Valymo tirpalams ruošti reikia naudoti bent geriamojo vandens kokybės vandenį. Pašalinkite didelius nešvarumus po drungno tekančio vandens srove (žemiau 45 °C); jei reikia, naudokite minkštą šepetėlį. Prietaisus su gausiais ar sunkiai pašalinamais nešvarumais galima valyti ultragarsinio valymo įrenginyje. Vandens temperatūra neturėtų viršyti 45 °C, o neutralus pH ploviklis turėtų būti naudojamas laikantis gamintojo rekomenduojamos koncentracijos. Įskaitant reikiamus skalavimo etapus. Rekomenduojamas maksimalus dažnis – 50 kHz. Kruopščiai nuplaukite kiekvieną instrumentą, nenaudokite druskos ar chloruotų tirpalų. Ypatingą dėmesį skirkite vyriams, jungtims, plyšiams, skylėms ir grioveliams.

#### **Automatinis valymas ir dezinfekcija**

Įranga: dezinfekavimo plautuvai, atitinkantis EN ISO 15883 standarto 1 ir 2 dalių reikalavimus, su neutralaus pH plovikliu.

- Suguldykite atidarytus instrumentus tinkamame krepšelyje taip, kad tarp jų būtų pakankamai vietos, kad ploviklis ir skalavimo vanduo lengvai pasiektų visus paviršius bei laisvai nuo jų nutekėtų.

- Įdėkite krepšelį į dezinfekavimo plautuvą taip, kad būtų išvengta mechaninių pažeidimų, pvz., dezinfekavimo plautuvo purkštukai neturi liesti instrumentų.

- Pasirinkite tinkamą valymo ciklą pagal šiuos parametrus:

- o Optimaliam baltymų pašalinimui rekomenduojamas pradinis valymo ciklas žemesnėje nei 45 °C temperatūroje.

- o Pagrindinis plovimo ciklas su neutraliu pH plovikliu ir parinkus gamintojo rekomenduojamą koncentraciją bei temperatūrą, po to – skalavimo ciklas.

- o Galutinio skalavimo ciklo turėtų pakakti terminiai dezinfekcijai AO ≥ 600, pvz., 1 min. 90 °C arba 10 min. 80 °C temperatūroje. Galutinis skalavimas turi būti atliekamas naudojant išgrynintą vandenį arba laikantis nacionalinių taisyklių.
- o Džiovinimo ciklas, kad būtų pašalinti visi matomi vandens likučiai, ≤ 100 °C.

- Išimant instrumentus iš dezinfekavimo plautuvo jie turi būti visiškai sausi.

- Išimdami instrumentus atidžiai apžiūrėkite, ar jie yra švarūs, nepažeisti ir be korozijos požymių. Jei liko nešvarumų, ciklą pakartokite.

#### **Priežiūra ir tikrinimas**

Prieš ruošiant instrumentus pakartotiniam apdorojimui, visi instrumentai turi būti patikrinti. Reikia apžiūrėti visas instrumentų dalis gerai apšviestoje aplinkoje, ar nėra matomų nešvarumų, pažeidimų, korozijos ir nusidėvėjimo.

Ypač atidžiai apžiūrėkite:



- Įdubimus, tokius kaip vyriai, jungtys, plyšiai, skylės ir grioveliai, kuriuose gali kauptis nešvarumai.
- Aštrius kraštus, kurie gali būti pažeisti ar atbukę.

Išmeskite visus pažeistus ar nusidėvėjusius instrumentus, kurių garantinis laikotarpis pasibaigęs. Supakuoti į pakelius arba įvynioti instrumentus naudojimui galima tik visiškai sausus, kad būtų išvengta spalvos pakitimo, korozijos ir kad nebūtų pakenkta sterilizavimo procesui.

Dažnai naudojami kirpimo įrankiai turėtų būti atnaujinami kas šešis (6) – devynis (9) mėnesius. Jei šamyrinės jungtys nejudą sklandžiai, prieš sterilizavimą sutepkite jas medicininio tepalu. Tepalas turi būti biologiškai suderinamas ir tinkamas sterilizuoti garais.

### **Pakavimas**

Visi instrumentai turi būti supakuoti laikantis vietos taisyklių, atitinkamų standartų arba nukenksminimo aprašo nurodymų. Pakuotė turi užtikrinti instrumento sterilumą iki jos atidarymo sterilioje aplinkoje, ir leisti išimti instrumentą jo neužteršiant.

Prieš dėdami instrumentus į perforuotą bendrą instrumentų autoklavo dėklą, supakuokite juos į patvirtintą pakuotę, tinkamą sterilizuoti garais (atsparią temperatūrai iki 141 °C / 286 °F), t. y. į AISI AAMI ir ISO 11607 reikalavimus atitinkančias medicininės vienkartinės plėvelės ar maišelius.

Sterilizuodami kelis instrumentus autoklave neviršykite didžiausios leistinos sterilizatoriaus įkrovos. Naudokite tik patvirtintas įkrovos konfigūracijas.

### **Sterilizavimas**

Taikykite tik toliau pateiktą sterilizavimo tvarką. Kitų sterilizavimo tvarkų efektyvumas siekiant sterilumo ar užkirsti kelią instrumentų pažeidimui nėra patvirtintas. Už jų taikymą atsako tik naudotojas.

- Naudokite patvirtintą autoklavą (pvz., pažymėtą „CE“ ženklu medicinos prietaisų sterilizavimui).
- Autoklavas turi būti patvirtintas pagal ISO 17665-1, CFPP 01-01, JK sveikatos ir technikos memorandumus (Health & Technical Memoranda) arba kitus lygiaverčius nacionalinius arba vietinius reglamentus ir gaires.
- Nenaudokite staigaus sterilizavimo būdo.
- Prieš dedant prietaisus į perforuotą bendrą dėklą jie turi būti įdėti į tinkamą patvirtintą pakuotę (žr. pakavimo skyrių).
- Lankstiniai instrumentai turi būti sterilizuojami atlenkti.
- Konkrečiai temperatūrai naudokite vieną iš nurodytų ekspozicijos trukmių:  
Frakcionuoto vakuomo autoklavas:  
Temperatūra: 121 °C, ekspozicijos trukmė: 15 min.; 132 °C, ekspozicijos trukmė: 4 min., ARBA  
temperatūra: 134 °C, mažiausia ekspozicijos trukmė: 3 min.  
Atvėsimo / džiovinimo trukmė: 20 min.

Pastaba: neviršykite didžiausios pakuotės gamintojo nurodytos temperatūros.

Pastaba: galutinė atsakomybė už sterilizavimo būdų ir įrangos patvirtinimą tenka sveikatos priežiūros įstaigai. Siekiant užtikrinti optimalų apdorojimą, visi ciklai ir būdai turi būti patvirtinti skirtingoms sterilizavimo kameroms, įvyniojimo būdams ir (arba) įvairioms įkrovos konfigūracijoms.

### **Laikymas**

Galiojimo laikas priklauso nuo naudojamo sterilumo barjero, laikymo, aplinkos ir tvarkymo sąlygų. Ilgiausią sterilizuotų medicinos prietaisų galiojimo laiką turėtų nustatyti sveikatos priežiūros įstaiga.

Po sterilizavimo laikykite instrumentus sausoje vietoje, kurioje nėra dulkių.

Sterilumą galima išlaikyti tik tuo atveju, jei prietaisai lieka sandariai uždaryti arba suvynioti į nepažeistą pakuotę.

### **Papildoma informacija**

Informaciją apie tinkamą naudojimą ir maksimalius bei minimalius vielų matmenis rasite adresu <https://horizon-orthodontics.com/>, naujausiame „Horizon“ kataloge arba prietaiso korpuse išgraviruotame įrašė.

### **Garantija**

- Garantuojama, kad instrumentai neturės medžiagų ir gamybos defektų per numatytą instrumento tarnavimo laiką. (Gamyba apima medžiagos lūžimą, pvz., įterpiamų instrumentų suvirinimo ar litavimo defektus). Garantija neapima reguliaraus kirpimo įrankių galandimo ar įprastos instrumentų priežiūros ar atnaujinimo.
  - Galiojimo laikas yra numatomas instrumento tarnavimo laikas įprasto naudojimo metu. Mes siūlome septynerių (7) metų garantiją kirpimo įrankiams ir dešimties (10) metų garantiją universaliems instrumentams.
  - „Ormco“ nemokamai pagals bet kokį kirpimo įrankį, kuris nenukerpa numatyto dydžio vielos, per dvylika (12) mėnesių nuo įsigijimo. Netinkamas prietaisų naudojimas, naudojimas ne pagal paskirtį ar netinkama priežiūra panaikina naudotojo teisę reikšti pretenzijas dėl garantijos.
  - Nustačius kokį nors defektą, „Ormco“ (savo nuožiūra) tik pataisys ar pakeis prietaisą arba suteiks kreditą, lygų jo kainai.
- Valymo, sterilizavimo ir tepimo rekomendacijų laikymasis padės užtikrinti optimalias prietaiso eksploatacines savybes.
- Garantija neapima reguliarios priežiūros, galandimo ar atnaujinimo.
  - Pretenzijas dėl garantijos arba paslaugų prašymus siųsti šiuo adresu: Instrument Repair Department (Prietaisų taisymo skyrius).
  - Mes patvirtiname, kad „Ormco“ tiekiamos žaliavos ir prietaisai atitinka visus taikomus nacionalinius ar tarptautinius standartus.

### **Atsakomybės apribojimas**

Išskyrus atvejus, kai tai draudžia įstatymai, „Ormco“ nėra atsakinga už jokių nuostolių ar žalą, atsiradusių dėl šio produkto, nesvarbu, ar tai būtų tiesioginė, netiesioginė, specifinė, atsitiktinė ar pasekminė žala, nepriklausomai nuo to, kas yra tvirtinama, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar atsakomybę be kaltės. Šis apribojimas netaikomas trečiųjų šalių pretenzijoms dėl asmens sužalojimo.

### **Instrumentų grąžinimas**

Po naudojimo mums grąžinami gaminiai turi turėti nukenksminimo sertifikatą, liudijantį, kad kiekvienas instrumentas buvo kruopščiai išvalytas ir dezinfekuotas. Nepateikus valymo ir dezinfekavimo įrodymų, užklauskos nagrinėjimas užtruks.

### **Nuorodos**

BS EN ISO 17664 Medicinos priemonių sterilizavimas. Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą HTM 01-01 Chirurginių instrumentų (medicinos prietaisų), naudojamų intensyvios priežiūros srityje, tvarkymas ir nukenksminimas BS EN ISO 15883: 1 ir 2 dalys: Dezinfekavimo plautuvai.

### **Pavojingi incidentai**

Apie bet kokį su prietaisu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### **Gamintojas**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West  
Yorkshire, BD20 0EF, Anglija

„Horizon“ prietaisai atitinka reglamentą (ES) 2017/745 ir reglamento (ES) 2017/745 I priede nustatytus bendrusius saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus.

„DB Orthodontics“ patvirtino šias instrukcijas „Horizon“ instrumentų naudojimui ir pakartotiniam apdorojimui. Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą, medžiagas ir personalą apdorojimo patalpoje bei būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam reikia atlikti procesų patikrą ir (arba) juos patvirtinti bei reguliariai juos kontroliuoti, taip pat tinkamai prižiūrėti ir tikrinti naudojamą įrangą.

### **NORWEGIAN**

Generelle instruksjoner for vedlikehold, håndtering og repossessering av ikke-sterile Horizon-instrumenter

Metode: Sterilisert ved bruk av fuktig varme (ISO 17665)  
Enheter: Du finner katalognumre og beskrivelse av enhet for Horizon-instrumenter på <https://horizon-orthodontics.com/>. Disse reposseseringsinstruksjonene er i

samsvar med kravene i BS EN ISO 17664 og gjelder for gjenbrukbare Horizon håndholdte instrumenter levert av Ormco, som er ment for repossessering i helsevesenet. Disse reposseseringsinstruksjonene er validert som å kunne forberede gjenbrukbare Horizon-instrumenter for bruk. Det er brukerens/ sykehusets/helsepersonellet's ansvar å sikre at reposseseringen utføres ved hjelp av egnet utstyr og materialer, og at personell har fått tilstrekkelig opplæring for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis at utstyr og prosesser overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene bør evalueres for effektivitet for å unngå mulige negative konsekvenser.

### **Advarsler**

- Bruk et skivedesinfeksjonsapparat som overholder kravene for ISO 15883 del 1 og 2.
- Bruk vaskemidler og andre behandlingskjemikalier i samsvar med produsentens instruksjoner, inkludert resttesting (når aktuelt).
- Saltløsninger og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid, er etsende og bør ikke brukes.
- Metallbørster og skuresvamper må ikke brukes under manuell rengjøring. Bruk kun børster med myke børstehår for å bidra til manuell rengjøring.
- Bruk av hardt vann bør unngås. Bruk sterilt vann til sluttskylning for å forhindre mineralforekomster.
- Noen sensitive materialer kan bli skadet av høyere alkaliske løsninger (pH >10).
- Hvis enhetene brukes sammen med andre enheter, for eksempel strøm-drevne håndstykker, må det sikres at de ledsagende enhetene blir repossesert i henhold til produsentens anvisninger. Disse anvisningene gjelder bare Ormco-enheterne ovenfor.
- Bruk egnet personlig verneutstyr som hansker, klær og ansiktsbeskyttelse (f.eks. visir) etter behov når du håndterer brukte enheter eller utfører manuell rengjøring og desinfisering. Følg alltid lokale helse- og sikkerhetsprosedyrer ved behandling av medisinsk utstyr.
- Det er fortsatt sluttbrukerens/ sykehusets/helsepersonellet's ansvar å sikre at reposseseringen har oppnådd ønsket resultat. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

### **Tiltenkte brukere**

Horizon-instrumenter er ment å brukes i et helsemiljø av helsepersonell som er kjent med og har erfaring med instrumentene og teknikkene som brukes.

### **Begrensninger angående behandling**

Horizon-instrumenter er egnet for repossessering uten begrensninger på antall reposseseringssykluser. Gjentatt behandling i henhold til disse anvisningene har

minimal påvirkning på disse gjenbrukbare enhetene. Når vedlikeholdsinstruksjonene nedenfor følges, fastsettes slutten på levetiden for instrumenter av slitasje/skade og tap av funksjonalitet. Det er viktig at brukerne inspiserer enhetene som beskrevet nedenfor før hver bruk på pasient, for å kontrollere at de egner seg for formålet.

#### **Innledende behandling ved bruk**

Ikke la blod og/eller kroppsvæsker tørke på instrumentene; fjern disse med en engangsklut/papirserviett. Det anbefales at instrumentene behandles gjennom et validert skivedesinfeksjonsapparat umiddelbart etter bruk på pasienten. Håndter forurensede instrumenter med vernehansker.

#### **Oppbevaring og transport**

De brukte instrumentene må transporteres til dekontamineringsområdet for repressering i lukkede eller dekkede beholdere for å forhindre unødvendig risiko for forurensning. Når det kreves transport utenfor helseinstitusjonen, bør det brukes beholdere som oppfyller kravene i UN3291.

#### **Forberedelse før rengjøring**

Velg et pH-nøytralt vaskemiddel (forbered alle rengjøringsløsningene i konsentrert form og ved temperaturen anbefalt av vaskemiddelprodusenten). Det må brukes minst drikkbart vann til å forberede rengjøringsløsninger. Fjern alt grovt smuss med en jevn strøm av lunkent vann (under 45 °C), bruk en myk børste ved behov. Enhetene er egnet for bruk i en ultralydvasker dersom de har smuss som er vanskelig å fjerne. Vanntemperaturen bør ikke overstige 45 °C, og det kan brukes et pH-nøytralt vaskemiddel i konsentrasjonen som er anbefalt av produsenten, inkludert nødvendige skyllestadier. En maksimumsfrekvens på 50 kHz er anbefalt. Skyll hvert instrument grundig, ikke bruk saltløsning eller klorerte løsninger. Vær spesielt oppmerksom på hengsler, ledd, spor, hull og riller.

#### **Automatisert rengjøring og desinfisering**

Utstyr: Validert skivedesinfeksjonsapparat som oppfyller kravene i EN ISO 15883 del 1 og 2, med et pH-nøytralt vaskemiddel.

- Legg instrumentene flatt i en åpen posisjon; i en egnet kurv hvor det er tilstrekkelig plass mellom dem slik at alle overflater lett kan komme i kontakt med vaskemiddel og skyllevann og tømmes tilstrekkelig.
- Kurven må plasseres i skivedesinfeksjonsapparatet slik at mekanisk skade forhindres, f.eks. må sprøytearmene til skivedesinfeksjonsapparatet være frie for å unngå at de berører instrumentene.
- Velg en passende rengjøringscyklus i henhold til

følgende parametere:

- o En innledende rengjøringscyklus under 45 °C anbefales for optimal fjerning av proteiner.
- o En hovedvaskesyklus med et pH-nøytralt vaskemiddel i henhold til produsentens anbefalte konsentrasjon og temperatur, etterfulgt av en skyllesyklus.
- o Den siste skyllesyklusen bør være tilstrekkelig for termisk desinfisering til AO  $\geq 600$ , f.eks. 90 °C i 1 minutt eller 80 °C i 10 minutter. Siste skyllevann skal skylles med rensende vann eller i henhold til nasjonale forskrifter.
- o En tørkesyklus som er tilstrekkelig til å fjerne alle synlige tegn på vann,  $\leq 100$  °C.
- Instrumentene skal være helt tørre før de fjernes fra skivedesinfeksjonsapparatet.
- Når instrumentene fra skivedesinfeksjonsapparatet fjernes, må enhetene inspiseres nøye med visuell kontroll for renhet, skade eller korrosjon. Gjenta syklusen dersom det er rester av smuss.

#### **Vedlikehold og inspeksjon**

Før klargjøring av instrumenter for repressering, skal alle instrumenter inspiseres. Visuell inspeksjon under god belysning av alle deler av instrumentene skal utføres for å se etter synlig tilsmussing, skade, korrosjon og slitasje.

Vær spesielt oppmerksom på:

- Fordypninger som hengsler, ledd, spor, hull og riller der urenheter kan hope seg opp.
- Skjæreflater som kan opprettholde skade eller sløvheter. Kast alle instrumenter som er skadet eller slitt og som er utenfor garantiperioden. Instrumentene må være helt tørre før de pakkes inn eller dekkes til, for å unngå misfarging/korrosjonsskader på overflaten og for å unngå at steriliseringsprosessen kompromitteres. Kutteinstrumenter som brukes ofte, bør renoveres hver sjettede (6.) til niende (9.) måned. Hvis leddene ikke beveger seg jevnt, må de smøres med et smøremiddel av medisinsk kvalitet før sterilisering. Smøremiddelet må være biokompatibelt og egnet for dampsterilisering.

#### **Emballasje**

Alle instrumenter skal pakkes i henhold til lokal protokoll i samsvar med relevante standarder eller manuell prosess for dekontaminering. Emballasje skal sikre sterilitet av instrumenter inntil de åpnes for bruk i det sterile feltet, og muliggjøre fjerning av innhold uten kontaminering. Plasser instrumenter i egnet, validert emballasje som er godkjent for dampsterilisering (temperaturbestandig opp til 141 °C), dvs. AISI AAMI, ISO 11607-kompatibel engangsemballasje eller poser av medisinsk kvalitet, før du legger dem på et perforert generelt autoklavbrett for instrumenter. Sterilisatorens maksimale

belastning må ikke overskrides når flere instrumenter steriliseres i autoklaven. Det må kun brukes validerte belastningsmønstre.

### **Sterilisering**

Bruk kun steriliseringsprosedyren nedenfor. Andre

steriliseringsprosedyrer er ikke validert for sine evner til å oppnå sterilitet eller for å forhindre skade på instrumentene, og ansvaret påligger utelukkende brukeren.

- Bruk en godkjent autoklav (f.eks. CE-merket for sterilisering av medisinsk utstyr).

- Autoklaven må valideres i henhold til ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda eller andre tilsvarende nasjonale/lokale forskrifter og retningslinjer.

- Ikke bruk

blitssteriliseringsprosedyren.

- Instrumentene må plasseres i egnet, validert emballasje (se emballasjedelen ovenfor) før de plasseres i et perforert generelt instrumentbrett.

- Hengslede instrumenter skal steriliseres med åpent hengsel.

- Bruk en av følgende eksponeringstider for sterilisering ved steriliseringstemperaturen:

Fraksjonert vakuuautoklav:

Temperatur: 121 °C,

eksponeringstid: 15 minutter,

132 °C, eksponeringstid: 4

minutter, ELLER temperatur: 134

°C, minimum eksponeringstid: 3

minutter.

Nedkjølingstid/tørketid: 20 minutter.

Merk: Vær forsiktig så

du ikke overskrider

maksimumstemperaturene angitt av emballasjeproduzenten.

Merk: Det endelige

ansvaret for validering av

steriliseringsteknikker og -utstyr

påligger helseinstitusjonen. For å

sikre optimal behandling bør alle

sykluser og metoder valideres for

forskjellige steriliseringskamre,

innpakningsmetoder og/eller

forskjellige lastkonfigurasjoner.

### **Oppbevaring**

Holdbarhetstiden er avhengig

av den sterile barrieren som

brukes, lagring, miljømessige

forhold og håndteringsforhold. En

maksimal holdbarhet for sterilisert

medisinsk utstyr bør fastsettes av

helseinstitusjonen.

Oppbevar instrumenter på et tørt og

støvfritt sted etter sterilisering.

Steriliteten kan bare opprettholdes

dersom enhetene forblir forseglet

eller innpakket i uskadet emballasje.

### **Supplerende opplysninger**

For korrekt bruk og maksimal

og minimum trådstørrelse, se

<https://horizon-orthodontics.com/>,

gjeldende Horizon-katalog

eller etsning av trådstørrelsen på

instrumentets hovedenhet.

### **Garanti**

- Instrumenter garanteres å være frie for defekter i materiale og utførelse i instrumentets forventede levetid. (Utførelse inkluderer materialbrudd, som for eksempel sveis-/loddsvikt på innsatte instrumenter.) Garantien inkluderer ikke regelmessig

sliping av kutteinstrumenter eller rutinemessig vedlikehold/renovering av instrumenter.

- Forventet levetid er instrumentets forventede levetid ved normal bruk. Vi tilbyr syv (7) års garanti på kutteinstrumenter og ti (10) års garanti på hjelpeutstyrinstrumenter.

- Ormco sliper alle

kutteinstrumenter som ikke kan kutte over den tiltenkte

trådstørrelsen innen tolv (12)

måneder etter kjøpet, gratis. Feil

bruk, misbruk eller unnlattelse av å

vedlikeholde eller pleie instrumenter

riktig vil ugyldiggjøre garantikrav.

- Ormco's eneste ansvar er (etter

eget skjønn) å reparere, skifte

ut eller kreditere instrumentet

dersom det oppstår påståtte

feil. Overholdelse av anbefalte

rengjørings-, steriliserings- og

smøringsmetoder vil bidra til å sikre

optimal instrumentytelse.

- Garantien dekker ikke

rutinemessig vedlikehold, sliping

eller rekondisjonering.

- Garantikrav eller

serviceforespørsel skal

videresendes direkte til: Avdeling for

reparasjon av instrumenter.

- Vi bekrefter at råmaterialer og

instrumenter levert av Ormco

overholder alle relevante nasjonale/

internasjonale standarder.

### **Ansvarsbegrensning**

Med unntak av når det er forbudt

ifølge gjeldende lovgivning, er

Ormco ikke ansvarlig for tap

eller skader som følge av bruk

av dette produktet, enten det

er direkte, spesielle, utilsiktede

eller følgeskader, uansett hvilken

rettsteori som brukes, inkludert

garanti, kontrakt, forsømmelse

eller objektivt ansvar. Denne

begrensningen gjelder ikke for

personskader på tredjepart.

### **Returering av instrumenter til oss**

Produkter som returneres

til oss etter bruk, må ha et

dekontamineringssertifikat som

vitner om at hvert instrument er

grundig rengjort og desinfisert.

Dersom rengjøring og desinfisering

ikke kan dokumenteres, vil dette

føre til forsinkelse av behandlingen

av forespørselen din.

### **Referanser**

BS EN ISO 17664 Behandling

av helseprodukter – Informasjon

som skal gis av produsenten av

medisinsk utstyr for behandling av

medisinsk utstyr

HTM 01-01 Håndtering og

dekontaminering av kirurgiske

instrumenter (medisinsk utstyr) som

brukes i akutt behandling

BS EN ISO 15883: Del 1 og 2:

Skivedesinfeksjonsapparater.

### **Alvorlige hendelser**

Enhver alvorlig hendelse som har

oppstått i forbindelse med enheten,

må rapporteres til produsenten og

kompetent myndighet i landet der

brukeren og/eller pasienten har fast

tilholdssted.

### **Produsenten**

DB Orthodontics Ltd

Ryefield Way, Silsden, West

Yorkshire, BD20 0EF, England  
Horizon-  
instrumenter er i overensstemmelse  
med forskrift (EU) 2017/745  
og overholder de generelle  
sikkerhetskravene og  
ytelseskravene fastsatt i vedlegg I i  
forskrift (EU) 2017/745.

Anvisningene gitt ovenfor er  
validert av DB Orthodontics for  
Horizon-instrumentene med tanke  
på bruk og repossessing. Det  
er fortsatt behandlerens ansvar  
å sikre at behandlingen, slik  
den faktisk utføres ved hjelp av  
utstyr, materialer og personell på  
behandlingsstedet, oppnår ønsket  
resultat. Dette krever verifisering  
og/eller validering og rutinemessig  
overvåking av prosessene, samt  
passende vedlikehold og validering  
av utstyret som brukes.

## POLISH

Ogólne instrukcje dotyczące  
konserwacji, użytkowania i  
przygotowania do ponownego  
użycia niesterylnych instrumentów  
Horizon

Metoda: Sterylizacja przy użyciu  
wilgotnego ciepła (ISO 17665)  
Urządzenia: Numery katalogowe  
oraz opisy urządzeń dla  
instrumentów Horizon można  
znaleźć na stronie <https://horizon-orthodontics.com/>.

Niniejsza instrukcja przygotowania  
sprzętu do ponownego użycia  
jest zgodna z wymaganiami  
określonymi w normie BS  
EN ISO 17664 i dotyczy  
ręcznych instrumentów  
Horizon wielokrotnego użytku  
dostarczanych przez Ormco i  
przeznaczonych do ponownego  
użycia w placówkach opieki  
zdrowotnej.

Niniejsze instrukcje przygotowania  
sprzętu do ponownego użycia  
zostały zatwierdzone jako  
umożliwiające przygotowanie  
instrumentów wielokrotnego  
użytku Horizon do użycia.  
Obowiązkiem użytkownika /  
szpitala / podmiotu świadczącego  
usługi opieki zdrowotnej jest  
zapewnienie, że przygotowanie  
sprzętu do ponownego użycia  
jest wykonywane przy użyciu  
odpowiedniego sprzętu i  
materiałów oraz że personel  
został odpowiednio przeszkolony  
w celu osiągnięcia pożądanego  
rezultatu; zwykle wymaga to  
rutynowego monitorowania sprzętu  
i procedur. Każde odstępstwo od  
niniejszych instrukcji powinno być  
ocenione pod kątem skuteczności,  
aby uniknąć potencjalnych  
negatywnych konsekwencji.

## Ostrzeżenia

- Należy używać urządzenia do  
mycia i dezynfekcji, które spełnia  
wymagania normy ISO 15883,  
część 1 i 2.
- Należy używać detergentów i  
innych chemikaliów procesowych  
zgodnie z instrukcjami producenta,  
łącznie z badaniami pozostałości  
(jeśli dotyczy).
- Nie należy stosować soli  
fizjologicznej oraz środków

czyszczących/dezynfekujących  
zawierających aldehyd, chlorek,  
aktywny chlor, brom, bromek, jod  
lub jodek, ponieważ są one żrące.

- Podczas czyszczenia ręcznego  
nie wolno używać metalowych  
szczotek i szorstkich zmywaków.  
Do czyszczenia ręcznego należy  
używać wyłącznie szczotek z  
miękkim włosiem.
- Należy unikać używania twardej  
wody. Do ostatniego płukania  
należy używać wody destylowanej,  
aby zapobiec osadzeniu się  
kamienia.
- Niektóre wrażliwe materiały mogą  
zostać uszkodzone przez roztwory  
o wyższej zasadowości (pH > 10).
- Jeśli urządzenia są używane w  
połączeniu z innymi urządzeniami,  
takimi jak elektryczne końcówki  
stomatologiczne, należy się  
upewnić, aby te urządzenia były  
przygotowywane do ponownego  
użycia zgodnie z instrukcjami  
producenta. Niniejsza instrukcja  
dotyczy wyłącznie powyższych  
urządzeń firmy Ormco.
- Podczas przenoszenia  
używanych urządzeń oraz ich  
ręcznego czyszczenia i dezynfekcji  
należy stosować odpowiednie  
środki ochrony osobistej, takie  
jak rękawice, odzież i osłony na  
twarz (np. przyłbice). Podczas  
przygotowywania wyrobów  
medycznych należy zawsze  
przestrzegać lokalnych procedur  
BHP.
- Obowiązkiem użytkownika  
końcowego / szpitala / podmiotu  
świadczącego usługi opieki  
zdrowotnej pozostaje zadbanie o  
to, aby przygotowanie wyrobów  
do ponownego użycia przyniosło  
pożądany rezultat. Zwykle  
wymaga to walidacji i rutynowego  
monitorowania procedur.

## Docelowi użytkownicy

Instrumenty Horizon są  
przeznaczone do stosowania  
w placówkach opieki  
zdrowotnej przez odpowiednio  
wykwalifikowany personel  
medyczny, który zna instrumenty i  
wykorzystywane techniki oraz ma  
doświadczenie w ich stosowaniu.

## Ograniczenia dotyczące przygotowania sprzętu do ponownego użycia

Instrumenty Horizon nadają się  
do regeneracji bez ograniczeń co  
do liczby cykli przygotowania do  
ponownego użycia. Wielokrotne  
przygotowanie do ponownego  
użycia zgodnie z niniejszymi  
instrukcjami ma minimalny wpływ  
na te urządzenia wielokrotnego  
użytku. Jeśli przestrzegane są  
poniższe instrukcje dotyczące  
konserwacji, koniec okresu  
użytkowania instrumentów zależy  
od ich zużycia/uszkodzeń i utraty  
przydatności do użycia. Ważne  
jest, aby użytkownicy sprawdzali  
urządzenia zgodnie z poniższymi  
instrukcjami przed każdym użyciem  
u pacjenta, aby upewnić się, że są  
one odpowiednie do zamierzonego  
celu.

## Wstępne oczyszczanie w miejscu użycia

Nie wolno dopuścić do zaschnięcia

krwi i/lub płynów ustrojowych na instrumentach; należy je usunąć za pomocą jednorazowej ściereczki lub papierowej chusteczki.

Zaleca się, aby czyścić instrumenty w zatwierdzonym urządzeniu do mycia i dezynfekcji zaraz po użyciu u pacjenta.

Zanieczyszczone instrumenty należy przenosić w rękawicach ochronnych.

### **Zabezpieczanie i transport**

Użyte instrumenty muszą być transportowane do obszaru dezynfekcji w zamkniętych lub zakrytych pojemnikach, aby zapobiec ryzyku skażenia. Jeżeli wymagany jest transport poza placówkę opieki zdrowotnej, należy stosować pojemniki spełniające wymagania normy UN3291.

### **Przygotowanie przed czyszczeniem**

Należy wybrać detergent o neutralnym pH (przygotować wszystkie roztwory czyszczące w stężeniu i temperaturze zalecanej przez producenta detergentu). Do przygotowania roztworów czyszczących należy używać co najmniej wody pitnej. Silne zabrudzenia należy usuwać pod bieżącym strumieniem letniej wody (poniżej 45°C), w razie potrzeby przy użyciu miękkiej szczotki. Urządzenia z silnymi lub trudnymi do usunięcia zabrudzeniami można myć w myjce ultradźwiękowej. Temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, a detergent o neutralnym pH może być stosowany w stężeniu zalecanym przez producenta, także podczas wszystkich koniecznych etapów płukania. Zalecane jest stosowanie maksymalnej częstotliwości 50 kHz. Należy dokładnie wypłukać każdy instrument, nie używać roztworów soli fizjologicznej ani roztworów chlorowanych. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelkie zawiasy, połączenia, szczeliny, otwory i rowki.

### **Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja**

Sprzęt: Zatwierdzone urządzenie do mycia i dezynfekcji spełniające wymagania normy EN ISO 15883, część 1 i 2, z detergentem o neutralnym pH.

- Instrumenty należy ułożyć płasko w pozycji otwartej; w odpowiednim koszu z zachowaniem odpowiedniej odległości od siebie, tak aby wszystkie powierzchnie mogły zostać łatwo poddane działaniu detergentu i wody do płukania oraz odpowiednio osuszone.

- Kosz musi być umieszczony w urządzeniu do mycia i dezynfekcji w taki sposób, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym, np. ramiona spryskiwacza powinny mieć swobodę ruchu, aby nie dotykały instrumentów.

- Należy wybrać odpowiedni cykl mycia zgodnie z poniższymi parametrami:
  - o Zalecane jest przeprowadzenie wstępnego cyklu mycia w temperaturze poniżej 45°C w celu optymalnego usunięcia białka.
  - o Mycie zasadnicze z użyciem

detergentu o neutralnym pH, w stężeniu i temperaturze zalecanej przez producenta, a następnie cykl płukania.

- o Końcowy cykl płukania powinien być wystarczający do dezynfekcji termicznej do AO  $\geq 600$ , np. 90°C przez 1 minutę lub 80°C przez 10 minut. Końcowe płukanie należy wykonać przy użyciu wody destylowanej lub zgodnie z wymogami przepisów krajowych.
- o Cykl suszenia wystarczający do usunięcia wszystkich widocznych śladów wody,  $\leq 100^\circ\text{C}$ .

- Instrumenty powinny być całkowicie suche przed wyjęciem ich z urządzenia do mycia i dezynfekcji.

- Po wyjęciu instrumentów z urządzenia do mycia i dezynfekcji należy dokładnie je obejrzeć pod kątem czystości, uszkodzeń i korozji. W przypadku obecności zabrudzeń cykl należy powtórzyć.

### **Konserwacja i kontrola**

Przed przygotowaniem instrumentów do ponownego użycia należy sprawdzić wszystkie instrumenty.

Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przy dobrym oświetleniu wszystkich części instrumentów w celu sprawdzenia, czy nie ma widocznych śladów zabrudzenia, uszkodzenia, korozji i zużycia. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- elementy wpuszczane, takie jak zawiasy, złącza, szczeliny, otwory i rowki, gdzie mogą gromadzić się zabrudzenia;

- powierzchnie tnące, które mogą ulec uszkodzeniu lub stępieniu. Należy wyrzucić wszystkie instrumenty, które są uszkodzone lub zużyte oraz te, których okres gwarancji upłynął.

Instrumenty muszą być całkowicie suche przed umieszczeniem w torebce lub opakowaniu jednostkowym, aby uniknąć przebarwień powierzchniowych / uszkodzeń spowodowanych korozją oraz aby zachować skuteczność procesu sterylizacji. Instrumenty tnące, które są często używane, powinny być regenerowane co sześć (6) do dziewięciu (9) miesięcy. Jeśli połączenia przegubowe nie poruszają się płynnie, przed sterylizacją należy je nasmarować środkiem smarnym przeznaczonym do zastosowań medycznych. Środek smarny musi być biologicznie zgodny i odpowiedni do sterylizacji parowej.

### **Pakowanie**

Wszystkie instrumenty należy pakować zgodnie z lokalnym protokołem, zgodnie z odpowiednimi normami lub procedurą ręcznej dezynfekcji. Opakowanie powinno zapewniać sterylność narzędzi do czasu otwarcia w celu użycia na stanowisku sterylnym i powinno umożliwiać wyjęcie zawartości bez ryzyka zanieczyszczenia. Instrumenty należy umieścić w odpowiednich opakowaniach, które zostały zatwierdzone do sterylizacji parą wodną (odporne

na temperaturę do 141°C/286° F), np. zgodnych z AISI AAMI, ISO 11607, medycznych opakowaniach jednorazowych lub woreczkach przed umieszczeniem ich na perforowanej tacy autoklawu do sterylizacji narzędzi ogólnego przeznaczenia.

Nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora podczas sterylizacji wielu narzędzi w autoklawie. Należy stosować tylko zatwierdzone schematy załadunku.

### **Steryliczacja**

Należy stosować wyłącznie poniższą procedurę sterylizacji. Inne procedury sterylizacji nie zostały zwalidowane pod względem możliwości osiągnięcia sterylności lub zapobiegania uszkodzeniu instrumentów i odpowiedzialność za nie ponosi wyłącznie użytkownik.

- Należy używać zatwierdzonego autoklawu (np. z oznaczeniem CE dotyczącym sterylizacji urządzeń medycznych).
- Autoklaw musi być zatwierdzony zgodnie z normami ISO 17665-1, CFPP 01-01, dokumentacją techniczną i sanitarną lub innymi równoważnymi krajowymi / lokalnymi przepisami oraz wytycznymi.

- Nie należy stosować procedury sterylizacji błyskawicznej.

- Instrumenty muszą być umieszczone w odpowiednich zatwierdzonych opakowaniach (patrz sekcja Opakowanie powyżej) przed umieszczeniem ich na perforowanej tacy na narzędzia ogólnego przeznaczenia.

- Instrumenty z zawiasami powinny być sterylizowane z otwartymi zawiasami.

- Należy użyć jednego z poniższych czasów sterylizacji w temperaturze właściwej dla sterylizacji:

Autoklaw próżniowy frakcjonowany:  
Temperatura: 121°C, Czas sterylizacji: 15 minut, 132°C,  
Czas sterylizacji: 4 minuty, LUB  
Temperatura: 134°C, Minimalny czas sterylizacji: 3 minuty.  
Czas chłodzenia / czas schnięcia:  
20 minut.

Uwaga: należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnych temperatur podanych przez producenta opakowania.

Uwaga: ostateczna odpowiedzialność za walidację technik sterylizacji i sprzętu spoczywa bezpośrednio na placówce opieki zdrowotnej. Aby zapewnić optymalną skuteczność, wszystkie cykle i metody powinny być zwalidowane dla różnych komór sterylizacyjnych, metod pakowania i/lub różnych konfiguracji wsadu.

### **Przechowywanie**

Okres przydatności do użycia zależy od zastosowanej bariery sterylnej, warunków przechowywania, środowiskowych i obchodzenia się z produktem. Maksymalny okres trwałości wysterylizowanych wyrobów medycznych powinien być określony przez placówkę opieki zdrowotnej.

Instrumenty po sterylizacji należy przechowywać w miejscu suchym i bez kurzu.

Sterylność można utrzymać tylko wtedy, gdy wyroby pozostają szczelnie zamknięte lub zapakowane w nieuszkodzone opakowania.

### **Dodatkowe informacje**

Informacje na temat prawidłowego użytkowania oraz maksymalnych i minimalnych rozmiarów przewodów znajdują się na stronie <https://horizon-orthodontics.com/>, w aktualnym katalogu Horizon lub na tabliczce znamionowej znajdującej się na obudowie instrumentu.

### **Gwarancja**

- Instrumenty są objęte gwarancją na brak wad materiałowych i produkcyjnych przez określony czas użytkowania. (Jakość wykonania obejmuje uszkodzenia materiału, takie jak uszkodzenia spawów/lutowania wstawionych instrumentów). Gwarancja nie obejmuje regularnego ostrzenia instrumentów tnących oraz rutynowej konserwacji/odnawiania instrumentów.
- Oczekiwana trwałość to przewidywany okres użytkowania instrumentu w warunkach normalnej eksploatacji. Oferujemy siedem (7) lat gwarancji na instrumenty tnące i dziesięć (10) lat gwarancji na instrumenty do zastosowań użytkowych.
- Firma Ormco bezpłatnie naostrzy każdy instrument tnący, który w ciągu dwunastu (12) miesięcy od daty zakupu nie będzie w stanie przeciąć drutu o przewidzianej średnicy. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem, niewłaściwe użytkowanie lub brak właściwej konserwacji bądź dbałości o instrumenty spowoduje utratę gwarancji.
- Firma Ormco ponosi wyłączną odpowiedzialność (według własnego uznania) za naprawę, wymianę lub przyznanie rekompensaty w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad instrumentu. Przestrzeganie zaleceń dotyczących czyszczenia, sterylizacji i smarowania pomoże zapewnić optymalne działanie instrumentu.
- Gwarancja nie obejmuje rutynowej konserwacji, ostrzenia ani regeneracji.
- Reklamacje z tytułu gwarancji lub zgłoszenia serwisowe należy kierować bezpośrednio do: działu naprawy instrumentów.
- Potwierdzamy, że materiały i instrumenty dostarczane przez Ormco spełniają wszystkie odpowiednie normy krajowe/ międzynarodowe.

### **Ograniczenie odpowiedzialności**

Z wyjątkiem przypadków, w których jest to zabronione przez prawo, firma Ormco nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, zarówno bezpośrednio, pośrednio, specjalne, przypadkowe lub wynikowe, niezależnie od przyjętej teorii, w tym w zakresie gwarancji, umowy, zaniedbania lub

bezpośredniej odpowiedzialności. To ograniczenie nie ma zastosowania do roszczeń stron trzecich z tytułu obrażeń ciała.

### **Zwracanie instrumentów do nas**

Produkty zwracane do nas po użyciu muszą posiadać certyfikat dezynfekcji, który poświadcza, że każdy instrument został dokładnie wyczyszczony i zdezynfekowany. Niedostarczenie dowodów na przeprowadzenie czyszczenia i dezynfekcji spowoduje opóźnienie w rozpatrzeniu zapytania.

### **Piśmiennictwo**

BS EN ISO 17664 Przygotowanie wyrobów medycznych do ponownego użycia — Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych w celu przygotowania wyrobów medycznych do ponownego użycia HTM 01-01 Zarządzanie i dezynfekcja narzędzi chirurgicznych (wyrobów medycznych) używanych w intensywnej opiece medycznej BS EN ISO 15883: Części 1 i 2: Urządzenia do mycia i dezynfekcji.

### **Poważne zdarzenia**

Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/ lub pacjent.

### **Producent**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West  
Yorkshire, BD20 0EF, Anglia

Instrumenty Horizon są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności określone w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę DB Orthodontics dla instrumentów Horizon i dotyczą ich użytkowania oraz przygotowania do ponownego użycia. Osoba zajmująca się przygotowaniem instrumentów jest odpowiedzialna za zapewnienie, że przetwarzanie, które jest faktycznie wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w ośrodku prowadzącym przygotowanie instrumentów, pozwoli uzyskać pożądaną rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procedur, jak również odpowiedniej konserwacji i walidacji stosowanego sprzętu.

### **PORTUGUESE**

Instruções gerais de tratamento, manuseamento e reprocessamento de instrumentos Horizon não esterilizados

Método: esterilização por calor húmido (ISO 17665)  
Dispositivos: os números de catálogo e a descrição de dispositivos dos instrumentos Horizon podem ser encontrados em <https://horizon-orthodontics.com/>.

Estas instruções de reprocessamento estão de acordo com os requisitos definidos na norma BS EN ISO 17664, aplicando-se também aos instrumentos manuais reutilizáveis Horizon fornecidos pela Ormco que se destinam ao reprocessamento num ambiente de cuidados de saúde.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas para a preparação de instrumentos reutilizáveis Horizon para utilização. O utilizador/hospital/prestador de cuidados de saúde é responsável por garantir que o reprocessamento é efetuado com os equipamentos e materiais apropriados, e que o pessoal tem formação adequada para atingir o resultado desejado; geralmente, tal exige uma monitorização de rotina dos equipamentos e processos. Qualquer desvio em relação a estas instruções deve ser avaliado quanto à sua eficácia no sentido de evitar possíveis consequências adversas.

### **Avisos**

- Utilize um lavador-desinfetador que cumpra os requisitos da norma ISO 15883, partes 1 e 2.
- Utilize detergentes e outros produtos químicos de processamento de acordo com as instruções do fabricante, incluindo testes residuais (conforme aplicável).
- O soro fisiológico e os agentes de limpeza/desinfecção com aldeído, cloro, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.
- Não devem ser utilizados esfregões e escovas de metal durante a limpeza manual. Utilize apenas escovas de cerdas macias para ajudar na limpeza manual.
- Evite a utilização de água dura. Deve ser utilizada água purificada na lavagem final de forma a prevenir a formação de depósitos minerais.
- Alguns materiais sensíveis podem ser danificados por soluções de teor alcalino superior (pH >10).
- Se utilizar os dispositivos em conjunto com outros dispositivos, nomeadamente equipamentos elétricos, garanta que o seu reprocessamento é efetuado de acordo com as instruções do fabricante. Estas instruções aplicam-se apenas aos dispositivos da Ormco referidos acima.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado, como luvas, vestuário e proteção do rosto (p. ex., viseira), conforme necessário, ao manusear dispositivos usados ou efetuar desinfecções ou limpezas manuais. Siga sempre os procedimentos de saúde e segurança locais durante o processamento de dispositivos médicos.
- O utilizador final/hospital/prestador de cuidados de saúde é responsável por garantir que se obteve o resultado desejado no reprocessamento. Isto normalmente exige validação e monitorização de rotina do processo.



### **Utilizadores-alvo**

Os instrumentos Horizon destinam-se a ser utilizados em ambiente de cuidados de saúde por profissionais com formação adequada, que estão familiarizados e têm experiência com os instrumentos e técnicas utilizados.

### **Limitações no processamento**

Os instrumentos Horizon são adequados para reprocessamento, não havendo limites para o número de ciclos de reprocessamento. O processamento repetido de acordo com estas instruções possui um efeito mínimo nestes dispositivos reutilizáveis. Quando as instruções de manutenção abaixo são seguidas, o fim da vida útil dos instrumentos é determinado pelo desgaste, deterioração/danos e perda de funcionalidade. É importante que os utilizadores inspecionem os dispositivos conforme indicado abaixo, antes de cada utilização nos doentes, no sentido de garantir a respetiva adequação à finalidade.

### **Tratamento inicial no momento da utilização**

Não deixe secar sangue e/ou fluidos corporais nos instrumentos; limpe com um tecido/toallete descartável.

Recomenda-se o processamento dos instrumentos num lavador-desinfetador validado imediatamente após a utilização no doente.

Manuseie instrumentos contaminados com luvas de proteção.

### **Contenção e transporte**

Os instrumentos usados têm de ser transportados até à área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou cobertos, no sentido de evitar riscos desnecessários de contaminação. Se for necessário efetuar o transporte para fora das unidades de saúde, devem ser utilizados recipientes que cumpram os requisitos da norma UN3291.

### **Preparação antes da limpeza**

Selecione um detergente com pH neutro (prepare todas as soluções de limpeza à temperatura e com a concentração recomendadas pelo fabricante do detergente). Pelo menos deve ser utilizada água potável para preparar as soluções de limpeza. Elimine a sujidade maior com água morna corrente (abaixo dos 45 °C), utilizando uma escova macia, se necessário. Os dispositivos são adequados para utilização num aparelho de limpeza por ultrassons caso apresentem muita sujidade ou sujidade difícil de remover. A temperatura da água não deve ser superior a 45 °C e é possível utilizar um detergente com pH neutro à concentração recomendada pelo fabricante, incluindo quaisquer etapas de lavagem necessárias. Recomenda-se uma frequência máxima de 50 kHz. Lave completamente cada instrumento. Não utilize soro fisiológico ou soluções com

cloro. Dedique especial atenção a articulações, ranhuras, orifícios e entalhes.

### **Limpeza e desinfecção automáticas**

Equipamento: lavador-desinfetador validado que cumpre os requisitos da norma EN ISO 15883, partes 1 e 2, com um detergente com pH neutro.

- Posicione os instrumentos numa posição aberta e num cesto adequado, com espaço suficiente entre si para que todas as superfícies possam facilmente entrar em contacto com o detergente, enxague com água e deixe escorrer o suficiente.
- O cesto deve ser colocado no lavador-desinfetador de forma a impedir danos mecânicos, p. ex., os respetivos braços de pulverização devem estar livres para que não toquem nos instrumentos.
- Selecione o ciclo de limpeza apropriado, de acordo com os parâmetros abaixo:
  - o Recomenda-se um ciclo de limpeza inicial abaixo dos 45 °C para uma eliminação ideal das proteínas.
  - o Um ciclo de lavagem principal com um detergente com pH neutro à concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante, seguido de um ciclo de enxaguamento.
  - o O ciclo de enxaguamento final deve ser suficiente para desinfecção térmica a AO  $\geq 600$ , p. ex., 90 °C durante 1 minuto ou 80 °C durante 10 minutos. O enxaguamento final deve ser efetuado com água purificada ou de acordo com os requisitos dos regulamentos nacionais.
  - o Um ciclo de secagem  $\leq 100$  °C é suficiente para remover todos os sinais visíveis de água.
- Os instrumentos devem estar completamente secos antes de os retirar do lavador-desinfetador.
- Ao retirar os instrumentos do lavador-desinfetador, inspecione-os cuidadosamente quanto a limpeza, danos ou corrosão. Repita o ciclo se ainda estiverem resíduos presentes.

### **Manutenção e inspeção**

Antes de preparar os instrumentos para reprocessamento, é necessário inspecioná-los. Deve ser efetuada uma inspeção visual, com boa iluminação, de todas as partes dos instrumentos quanto a sujidade, danos, corrosão e desgaste visíveis.

Deverá dedicar-se especial atenção a:

- Reentrâncias, nomeadamente articulações, ranhuras, orifícios e entalhes onde seja possível a acumulação de sujidade.
  - Superfícies de corte com danos ou embotamento.
- Elimine quaisquer instrumentos danificados ou gastos e que estejam fora do período de garantia. Os instrumentos devem secar completamente antes de serem acondicionados para evitar a descoloração da superfície/danos por corrosão e para evitar

comprometer o processo de esterilização.

Os instrumentos de corte que são frequentemente utilizados devem ser reconicionados a cada seis (6) a nove (9) meses. Se as partes articuladas não se moverem facilmente, lubrifique antes da esterilização com um lubrificante de uso médico. O lubrificante deve ser biocompatível e adequado para esterilização a vapor.

### **Embalagens**

Todos os instrumentos devem ser embalados de acordo com o protocolo local e as normas relevantes ou o processo manual de descontaminação.

A embalagem deve garantir a esterilidade dos instrumentos até à sua abertura para utilização no campo esterilizado, bem como permitir a remoção de conteúdos sem contaminação.

Antes de colocar os instrumentos em bandejas perfuradas para autoclave para instrumentos gerais, coloque-os em embalagens adequadas e validadas para esterilização a vapor (resistência à temperatura até 141 °C/286 °F), ou seja, bolsas ou invólucros de uso médico e de utilização única, em conformidade com as normas ANSI AAMI, ISO 11607.

Não exceda a carga máxima do esterilizador ao esterilizar múltiplos instrumentos na autoclave. Utilize apenas padrões de carregamento validados.

### **Esterilização**

Utilize apenas o procedimento de esterilização abaixo. Não foram validados outros procedimentos de esterilização devido à sua capacidade para atingir a esterilização ou evitar danificar os instrumentos, pelo que a sua utilização é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

- Utilize uma autoclave aprovada (p. ex., com marcação CE para esterilização de dispositivos médicos).
- A autoclave deve ser validada de acordo com as normas ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda ou outros regulamentos e diretrizes nacionais/ locais equivalentes.
- Não utilize o procedimento de esterilização flash.
- Os instrumentos devem ser acondicionados em embalagens adequadas e validadas (ver a secção sobre embalagens acima) antes de serem colocados numa bandeja perfurada para instrumentos gerais.
- Os instrumentos com articulações devem ser esterilizados com a articulação aberta.
- Utilize um dos seguintes tempos de exposição à esterilização à temperatura de esterilização:  
Autoclave de vácuo fracionado:  
Temperatura: 121 °C, tempo de exposição: 15 minutos. 132 °C, tempo de exposição: 4 minutos.  
OU Temperatura: 134 °C, tempo de exposição mínimo: 3 minutos.  
Tempo de arrefecimento/secagem: 20 minutos.

Nota: tenha cuidado para não

exceder as temperaturas máximas especificadas pelo fabricante da embalagem.

Nota: a responsabilidade final pela validação das técnicas e dos equipamentos de esterilização recai diretamente sobre as unidades de saúde. De forma a garantir um processamento ideal, todos os ciclos e métodos devem ser validados quanto a diferentes câmaras de esterilização, métodos de acondicionamento e/ou diversas configurações de carga.

### **Armazenamento**

A validade depende da barreira estéril utilizada, do armazenamento e das condições ambientais e de manuseamento. As unidades de saúde devem definir a validade máxima de dispositivos médicos esterilizados.

Armazene os instrumentos após a esterilização num local seco e sem poeiras.

É apenas possível manter a esterilização se os dispositivos se mantiverem selados ou acondicionados nas respetivas embalagens não danificadas.

### **Informações adicionais**

Para utilização e tamanhos de fio máximos e mínimos corretos, consulte no site <https://horizon-orthodontics.com/> o catálogo atual Horizon ou a gravação do tamanho do fio no corpo do instrumento.

### **Garantia**

- É dada garantia de que os instrumentos estão isentos de defeitos no material e na mão de obra durante a vida útil esperada do instrumento. (A mão de obra inclui quebra de material, nomeadamente a falha de soldadura/brasagem dos instrumentos inseridos.) A garantia não inclui afiação regular de instrumentos de corte ou manutenção de rotina/renovação de instrumentos.
- A vida útil é a duração prevista do instrumento durante uma utilização normal. Oferecemos uma garantia de sete (7) anos em instrumentos de corte e de dez (10) anos em instrumentos utilitários.
- A Ormco irá afiar gratuitamente quaisquer instrumentos de corte que não cortem o tamanho de fio previsto dentro de doze (12) meses após a compra. Uma utilização indevida ou falha na manutenção ou no cuidado adequado dos instrumentos irá anular reivindicações de garantias.
- A Ormco será exclusivamente responsável (a seu próprio critério) por reparar, substituir ou creditar o instrumento no caso de quaisquer defeitos reclamados. O cumprimento de práticas recomendadas de limpeza, esterilização e lubrificação irá ajudar a garantir um desempenho ideal dos instrumentos.
- A garantia não cobre manutenção de rotina, afiação ou recondicionamento.
- As reclamações de garantia ou solicitações de serviço devem ser diretamente encaminhadas para: departamento de reparação de instrumentos.

- Confirmamos que as matérias-primas e os instrumentos fornecidos pela Ormco cumprem todas as normas nacionais/internacionais relevantes.

#### **Limitação da responsabilidade**

Exceto se proibido por lei, a Ormco não será responsável por qualquer perda ou por quaisquer danos resultantes deste produto, quer sejam diretos, indiretos, especiais, acidentais ou consequentes, independentemente da teoria afirmada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita. Esta limitação não se aplica a reclamações por ferimentos pessoais de terceiros.

#### **Devolução de instrumentos à Ormco**

Os produtos que nos são devolvidos após a utilização devem ter um certificado de descontaminação que comprove que cada instrumento foi totalmente limpo e desinfetado. O não fornecimento de tal comprovativo de limpeza e desinfecção resultará em atrasos no processamento do seu pedido.

#### **Referências**

BS EN ISO 17664 Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Processamento de produtos de cuidados de saúde – Informação a ser fornecida pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos)  
 HTM 01-01 Management & decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Gestão e descontaminação de instrumentos cirúrgicos [dispositivos médicos] utilizados em cuidados intensivos)  
 BS EN ISO 15883: Parts 1 & 2: Washer disinfectors. (Partes 1 e 2: Lavadores-desinfetadores.)

#### **Incidentes graves**

Quaisquer incidentes graves ocorridos em relação ao dispositivo devem ser reportados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro do utilizador e/ou doente.

#### **Fabricante**

DB Orthodontics Ltd  
 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Inglaterra

Os instrumentos Horizon estão em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 e com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do regulamento (UE) 2017/745.

As instruções fornecidas acima foram validadas pela DB Orthodontics para os instrumentos Horizon para utilização e processamento. O processador é responsável por garantir que o processamento, conforme é efetivamente efetuado com os equipamentos, os materiais

e o pessoal nas instalações, atinge os resultados desejados. Tal exige uma verificação e/ou validação e monitorização de rotina dos processos, assim como manutenção e validação adequadas dos equipamentos utilizados.

#### **ROMANIAN**

Instrucțiuni generale pentru îngrijirea, manipularea și reprocessarea instrumentelor Horizon nesterile

Metodă: Sterilizat utilizând căldură umedă (ISO 17665)  
 Dispozitive: Numerele de catalog și descrierea dispozitivelor pentru instrumentele Horizon pot fi găsite la <https://horizon-orthodontics.com/>.

Aceste instrucțiuni de reprocessare sunt în conformitate cu cerințele stabilite în BS EN ISO 17664 și se aplică instrumentelor portabile reutilizabile Horizon furnizate de Ormco și concepute pentru reprocessare într-un mediu de îngrijire a sănătății.

Aceste instrucțiuni de reprocessare au fost validate ca fiind capabile să pregătească instrumentele reutilizabile Horizon pentru utilizare. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de asistență medicală să se asigure că reprocessarea se efectuează folosind echipamentele și materialele adecvate, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; acest lucru necesită, în mod normal, ca echipamentele și procesele să fie monitorizate cu regularitate. Abaterea de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată din punct de vedere al eficacității, pentru a evita potențialele consecințe adverse.

#### **Avertismente**

- Utilizați o mașină de spălat-dezinfectat care întrunește cerințele ISO 15883 partea 1 și 2.
- Utilizați detergenți și alte substanțe chimice de procesare în conformitate cu instrucțiunile producătorului, inclusiv testarea reziduală (după caz).
- Soluțiile saline și soluțiile de curățare/dezinfectare care conțin aldehydă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozive și nu trebuie utilizate.
- Nu trebuie să se utilizeze perii metalice și bureți de sârmă pentru curățarea manuală. Utilizați numai perii cu peri moi pentru a ajuta la curățarea manuală.
- Trebuie evitată utilizarea apei dure. Pentru clătirea finală, trebuie să se utilizeze apă purificată pentru a preveni depunerile de minerale.
- Unele materiale sensibile pot fi deteriorate de soluțiile cu alcalinitate mai mare (pH >10).
- Dacă dispozitivele sunt utilizate împreună cu alte dispozitive, cum ar fi piesele de mână alimentate electric, asigurați-vă că dispozitivele însoțitoare sunt reprocessate conform

instrucțiunilor producătorului. Aceste instrucțiuni se aplică numai dispozitivelor Ormco de mai sus.

- Purtați echipament de protecție personală adecvat, cum ar fi mănuși, îmbrăcăminte și echipamente care acoperă fața (de exemplu, vizieră), după cum este necesar, atunci când manipulați dispozitivele folosite sau când efectuați curățarea și dezinfectarea manuală. Când prelucrați dispozitive medicale, urmați întotdeauna procedurile locale de sănătate și siguranță.
- Rămâne responsabilitatea utilizatorului final/ spitalului/ furnizorului de asistență medicală să se asigure că reprocesarea a atins rezultatul dorit. În mod normal, acest lucru impune validarea și monitorizarea cu regularitate a procesului.

#### **Utilizatori preconizați**

Instrumentele Horizon sunt concepute pentru a fi utilizate într-un mediu de îngrijire a sănătății, de către profesioniștii din domeniul sănătății, care sunt familiarizați și au experiență în lucrul cu instrumentele și tehnicile utilizate.

#### **Limitări ale procesării**

Instrumentele Horizon sunt adecvate pentru reprocesare fără limite în ceea ce privește numărul de cicluri de reprocesare. Procesarea repetată conform acestor instrucțiuni are un efect minim asupra acestor dispozitive reutilizabile. Când se respectă instrucțiunile de întreținere de mai jos, sfârșitul duratei utile a instrumentelor este cauzat de uzură/deteriorare și pierderea funcționalității. Este important ca utilizatorii să inspecteze dispozitivele conform instrucțiunilor de mai jos înainte de utilizarea la fiecare pacient, pentru a verifica dacă sunt adecvate scopului.

#### **Tratamentul inițial la punctul de utilizare**

Nu lăsați sângele și/sau fluidele corporale să se usuce pe instrumente; îndepărtați-le cu o lavetă de unică folosință/șervețel de hârtie. Se recomandă ca instrumentele să fie procesate cu o mașină de spălat-dezinfectat validată, imediat după utilizarea la pacient. Manipulați instrumentele contaminate cu mănuși de protecție.

#### **Limitarea contactului și transportul**

Instrumentele utilizate trebuie transportate în zona de decontaminare pentru reprocesare în recipiente închise sau acoperite, pentru a preveni riscul de contaminare inutilă. Atunci când este necesar transportul în afara unității de îngrijire a sănătății, trebuie să se utilizeze recipiente care îndeplinesc cerințele UN3291.

#### **Pregătirea înaintea curățării**

Alegeți un detergent cu pH

neutru (pregătiți toate soluțiile de curățare la concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului). Pentru prepararea soluțiilor de curățare trebuie folosită cel puțin apă potabilă. Îndepărtați murdăria grosieră sub jet continuu de apă caldă (sub 45 °C), folosind o perie moale, dacă este necesar. Dispozitivele sunt adecvate pentru utilizarea într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete în cazul în care acestea prezintă cu murdărie excesivă sau dificil de îndepărtat. Temperatura apei nu trebuie să depășească 45 °C și se poate utiliza un detergent cu pH neutru, la concentrația recomandată de producător, cu includerea tuturor etapelor necesare de clătire. Se recomandă o frecvență maximă de 50 kHz. Clătiți bine fiecare instrument; nu utilizați soluție salină sau soluții pe bază de clor. Acordați o atenție specială balamalelor, articulațiilor, fantelor, orificiilor și canelurilor.

#### **Curățarea și dezinfectarea automată**

Echipamente: O mașină de spălat-dezinfectat care îndeplinește cerințele EN ISO 15883 partea 1 și 2, cu un detergent cu pH neutru.

- Așezați instrumentele într-o poziție deschisă, într-un coș adecvat, cu spațiu suficient unul față de celălalt, astfel încât toate suprafețele să poată intra cu ușurință în contact cu detergentul și cu apa pentru clătire și astfel încât să fie posibilă o scurgere suficientă.
- Coșul trebuie așezat în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să se prevină deteriorarea mecanică, de exemplu, brațele de pulverizare ale mașinii de spălat-dezinfectat să se poată mișca liber pentru a evita atingerea instrumentelor.
- Selectați un ciclu de curățare adecvat, în conformitate cu următorii parametri:
  - o Se recomandă un ciclu inițial de curățare sub 45 °C pentru îndepărtarea optimă a proteinelor.
  - o Un ciclu principal de spălare, utilizând un detergent cu pH neutru la concentrația și temperatura recomandate de producător, urmat de un ciclu de clătire.
  - o Ciclul final de clătire trebuie să fie suficient pentru dezinfectarea termică la AO  $\geq 600$ , de exemplu 90 °C timp de 1 minut sau 80 °C timp de 10 minute. Clătirea finală trebuie efectuată folosind apă purificată sau conform cerințelor reglementărilor naționale.
  - o Un ciclu de uscare suficient pentru a elimina toate semnele vizibile de apă,  $\leq 100$  °C.
- Instrumentele trebuie să fie complet uscate înainte de a le scoate din mașina de spălat-dezinfectat.
- Când scoateți instrumentele din mașina de spălat-dezinfectat, inspectați cu atenție dispozitivele pentru verificarea vizuală a stării de curățenie, deteriorărilor sau

coroziunii. Repetați ciclul dacă a mai rămas murdărie.

### **Întreținerea și inspecția**

Înainte de a pregăti instrumentele pentru reprocesare, toate instrumentele trebuie inspectate. Inspecția vizuală în condiții de iluminare bună a tuturor părților instrumentelor trebuie efectuată pentru a verifica murdăria vizibilă, deteriorarea, coroziunea și uzura. Trebuie acordată o atenție specială următoarelor:

- Caracteristicile greu accesibile precum balamale, articulații, fante, orificii și caneluri.
- Suprafețele de tăiere care pot suferi deteriorări sau se pot teși. Aruncați orice instrumente care prezintă deteriorări sau uzură și care au depășit perioada de garanție. Instrumentele trebuie să fie complet uscate înainte de împachetare sau ambalare pentru a evita decolorarea suprafeței/ coroziunea și pentru a evita compromiterea procesului de sterilizare.

Instrumentele de tăiere utilizate frecvent ar trebui recondiționate o dată la șase (6) până la nouă (9) luni. Dacă articulațiile nu se mișcă liber, lubrifiați înainte de sterilizare cu un lubrifianț de uz medical. Lubrifianțul trebuie să fie biocompatibil și adecvat pentru sterilizarea prin autoclavizare.

### **Ambalarea**

Toate instrumentele trebuie ambalate urmând protocolul local, în conformitate cu standardele relevante sau procesul manual de decontaminare. Ambalajul trebuie să asigure sterilitatea instrumentelor până când sunt deschise pentru utilizare într-un câmp steril și să permită scoaterea conținutului fără contaminare.

Așezați instrumentele într-un ambalaj adecvat, certificat, care a fost validat pentru sterilizarea prin autoclavizare (rezistent la temperaturi de până la 141 °C/286 °F), adică folii sau pungi de uz medical, de unică folosință, conforme cu AISI AAMI, ISO 11607, înainte de încărcarea într-o tavă de autoclavizare perforată de uz general pentru instrumente. Nu depășiți sarcina maximă a sterilizatorului atunci când sterilizați mai multe instrumente în autoclavă. Utilizați numai tipare de încărcare validate.

### **Sterilizarea**

Utilizați numai procedura de sterilizare de mai jos. Alte proceduri de sterilizare nu au fost validate drept capabile să asigure sterilitatea sau să prevină deteriorarea instrumentelor și reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului.

- Utilizați o autoclavă aprobată adecvată (de exemplu, cu marcaj CE pentru sterilizarea dispozitivelor medicale).
- Autoclava trebuie validată în conformitate cu ISO 17665-1, CFP 01-01, Anexele privind sănătatea și parametrii tehnici

sau alte reglementări și ghiduri naționale/locale echivalente.

- A nu se utiliza procedura de sterilizare rapidă.
- Instrumentele trebuie amplasate în ambalaje adecvate, validate (a se vedea secțiunea „Ambalare” de mai sus), înainte de a fi încărcate într-o tavă perforată de uz general pentru instrumente.
- Instrumentele cu balamale trebuie sterilizate cu balamaua deschisă.
- Utilizați unul dintre următorii timpi de expunere la sterilizare la temperatura de sterilizare respectivă:

Autoclavă cu vid fracționat:

Temperatură: 121 °C, Timp de expunere: 15 minute, 132 °C, Timp de expunere: 4 minute, SAU Temperatură: 134 °C, Timp de expunere minim: 3 minute.

Timp de răcire/timp de uscare: 20 minute.

Notă: Aveți grijă să nu depășiți temperaturile maxime specificate de producătorul ambalajului.

Notă: Responsabilitatea finală pentru validarea tehnicilor și echipamentelor de sterilizare revine în mod direct unității de îngrijire a sănătății. Pentru a asigura o procesare optimă, toate ciclurile și metodele trebuie validate pentru diferite camere de sterilizare, metode de ambalare și/sau diverse configurații de încărcare.

### **Depozitarea**

Perioada de valabilitate depinde de bariera sterilă utilizată, condițiile de depozitare, de mediu și de manipulare. Unitatea de îngrijire a sănătății trebuie să definească o perioadă de valabilitate maximă pentru dispozitivele medicale sterilizate. Depozitați instrumentele după sterilizare într-un loc uscat și fără praf.

Sterilitatea poate fi menținută numai dacă dispozitivele rămân sigilate sau ambalate în ambalajul lor nedeteriorat.

### **Informații suplimentare**

Pentru utilizarea corectă și dimensiunile maximă și minime ale firelor, vă rugăm să consultați <https://horizon-orthodontics.com/>, catalogul Horizon actual sau gravura de dimensiune a firului de pe corpul instrumentului.

### **Garanție**

- Instrumentele sunt garantate să nu conțină defecte de material și manoperă pentru durata utilă preconizată a instrumentului. (Manopera include ruperea materialului, cum ar fi eșecul sudurii/brazării la instrumentele introduse). Garanția nu include ascuțirea regulată a instrumentelor de tăiere sau întreținerea/recondiționarea de rutină a instrumentelor.
- Speranța de viață reprezintă durata utilă preconizată a instrumentului în cadrul utilizării normale. Oferim șapte (7) ani garanție pentru instrumentele de

tăiere și zece (10) ani garanție pentru instrumentele utilitare.

- Ormco va ascuți în mod gratuit orice instrument de tăiere care nu reușește să taie firul la dimensiunea dorită în termen de douăsprezece (12) luni de la cumpărare. Utilizarea necorespunzătoare, abuzul sau nerespectarea întreținerii sau îngrijirii corespunzătoare a instrumentelor vor anula orice revendicări ale garanției.
- Singura responsabilitate a Ormco va fi (la propria sa discreție) să repare, să înlocuiască sau să crediteze instrumentul în cazul oricăror defecte pretinse. Respectarea practicilor de curățare, sterilizare și lubrifiere recomandate va ajuta la asigurarea performanței optime a instrumentului.
- Garanția nu acoperă întreținerea de rutină, ascuțirea sau recondiționarea.
- Revendicările garanției sau cererile de service trebuie trimise direct către: Departamentul de reparare a instrumentelor.
- Confirmăm faptul că materiile prime și instrumentele furnizate de Ormco respectă toate standardele naționale/ internaționale relevante.

#### **Limitarea răspunderii**

Cu excepția cazurilor în care este interzis de lege, compania Ormco nu va fi trasă la răspundere pentru nicio pierdere sau daună rezultată din acest produs, indiferent dacă este directă, indirectă, specială, incidentală sau pe cale de consecință, indiferent de argumentul juridic exprimat, inclusiv de garanție, contract, neglijență sau răspundere strictă. Această limitare nu se aplică revendicărilor terților cu privire la pretinsa vătămare corporală.

#### **Returnarea instrumentelor către noi**

Produsele returnate către după utilizare trebuie să aibă un certificat de decontaminare care să ateste că fiecare instrument a fost curățat și dezinfectat temeinic. Nefurnizarea dovezii de curățare și dezinfectare va avea ca rezultat întârzieri în prelucrarea cererii dumneavoastră.

#### **Referințe**

BS EN ISO 17664 Prelucrarea produselor medicale - Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale HTM 01-01 Gestionarea și decontaminarea instrumentelor chirurgicale (dispozitive medicale) utilizate în îngrijirea acută  
BS EN ISO 15883: Părțile 1 și 2: Mașini de spălat-dezinfectat.

#### **Incidente grave**

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

#### **Producător**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Anglia

Instrumentele Horizon sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 și respectă Cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în Anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745.

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de DB Orthodontics pentru instrumentele Horizon, pentru utilizarea și reprocesarea acestora. Rămâne responsabilitatea persoanei care efectuează procesarea să se asigure că procesarea, așa cum a fost realizată utilizând echipamentele, materialele și personalul unității de îngrijire a sănătății, a atins rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea cu regularitate a proceselor, precum și întreținerea și validarea adecvată a echipamentelor utilizate.

#### **SLOVAKIAN**

Všeobecné pokyny na údržbu, manipuláciu a opätovné použitie (repasovanie) nesterilných nástrojov Horizon spoločnosti

Metóda: Sterilizované vlhkým teplom (ISO 17665)  
Zdravotnícke pomôcky: Katalógové čísla a popis zdravotníckych pomôcok Horizon nájdete na <https://horizon-orthodontics.com/>.

Tieto pokyny týkajúce sa opakovaného použitia sú v súlade s požiadavkami stanovenými v norme BS EN ISO 17664 a vzťahujú sa na opakované použiteľné ručné nástroje Horizon dodávané spoločnosťou Ormco a určené na opätovné použitie (repasovanie) v zdravotníckych zariadeniach.

Tieto pokyny na opakované použitie boli overené ako vhodné na prípravu nástrojov Horizon na opätovné použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa repasovanie vykonávalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby bol personál primerane vyškolený na dosiahnutie požadovaného výsledku; to si zvyčajne vyžaduje, aby sa vybavenie a procesy pravidelne monitorovali. Každá odchýlka od týchto pokynov by sa mala vyhodnotiť z hľadiska účinnosti, aby sa predišlo možným nepriaznivým následkom.

#### **Upozornenia**

- Použite dezinfekčný prostriedok na umývanie, ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 15883, časti 1 a 2.
- Používajte čistiace prostriedky a iné chemikálie na spracovanie v súlade s pokynmi výrobcu vrátane testovania zvyškov (podľa potreby).

- Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky obsahujúce aldehyd, chlorid, aktívny chlór, bróm, bromid, jód alebo jodid sú korozívne a nemali by sa používať.
- Pri ručnom čistení sa nesmú používať drôtené kefy a drôtenky. Pri ručnom čistení používajte len kefy s mäkkými štetinami.
- Vyhnite sa používaniu tvrdej vody. Na záverečné opláchnutie by sa mala použiť čistená voda, aby sa zabránilo tvorbe minerálnych usadenín.
- Niektoré citlivé materiály môžu byť poškodené vyššími alkalickými roztokmi (pH > 10).
- Ak sa nástroje používajú v spojení s inými pomôckami, ako sú napríklad ručné prístroje s pohonom, zabezpečte, aby sa sprievodné pomôcky repasovali podľa pokynov výrobcu. Tieto pokyny sa vzťahujú len na vyššie uvedené nástroje spoločnosti Ormco.
- Pri manipulácii s použitými zdravotníckymi pomôckami alebo pri ich ručnom čistení a dezinfekcii používajte podľa potreby vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice, odev a pokrývka tváre (napr. ochranný štít). Pri používaní zdravotníckych pomôcok vždy dodržiavajte miestne zdravotné a bezpečnostné postupy.
- Koncový používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zodpovedajú za to, aby repasovanie dosiahlo požadovaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu.

#### Určení používateľa

Nástroje Horizon sú určené na použitie v zdravotníckom prostredí príslušnými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú oboznámení s používanými nástrojmi a technikami a majú s nimi skúsenosti.

#### Obmedzenia pri používaní

Nástroje Horizon sú vhodné na opakované použitie bez obmedzenia počtu obnovovacích cyklov. Opakované použitie podľa týchto pokynov má na tieto zdravotnícke pomôcky na opätovné použitie minimálny vplyv. Pri dodržiavaní nižšie uvedených pokynov na údržbu určuje koniec životnosti pomôcok ich opotrebovanie/poškodenie a strata funkčnosti. Je dôležité, aby používatelia skontrolovali pomôcky podľa nižšie uvedených pokynov pred každým použitím u pacienta, aby sa overilo, či sú vhodné na daný účel.

#### Prvotné ošetrenie v mieste použitia

Nedovoľte, aby na nástrojoch zaschla krv a/alebo telesné tekutiny; odstráňte ich jednorazovou handričkou/papierovou utierkou. Odporúča sa, aby sa nástroje ihneď po použití u pacienta ošetrili vo validovanej dezinfekčnej čističke.

S kontaminovanými nástrojmi manipulujte v ochranných rukaviciach.

#### Ochrana pred kontamináciou a preprava

Použité nástroje sa musia na repasovanie prepravovať do dekontaminačného priestoru v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie. Ak sa vyžaduje preprava mimo zdravotníckeho zariadenia, mali by sa použiť kontajnery spĺňajúce požiadavky normy UN 3291.

#### Príprava pred čistením

Vyberte čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (všetky čistiace roztoky pripravte v koncentrácii a teplote odporúčanej výrobcom čistiaceho prostriedku). Na prípravu čistiacich roztokov by sa mala používať aspoň pitná voda. Hrubú nečistotu odstráňte stálym prúdom vlažnej vody (s teplotou nižšou ako 45 °C) a v prípade potreby použite mäkkú kefku. Zdravotnícke pomôcky sú vhodné na použitie v ultrazvukovej čističke v prípade silného alebo ťažko odstrániteľného znečistenia. Teplota vody by nemala presiahnuť 45 °C a môže sa použiť čistiaci prostriedok s neutrálnym pH v koncentrácii odporúčanej výrobcom, vrátane všetkých potrebných fáz oplachovania. Odporúča sa maximálna frekvencia 50 kHz. Každý nástroj dôkladne opláchnite, nepoužívajte fyziologický roztok ani chlórované roztoky. Osobitnú pozornosť venujte všetkým pántom/závesom, spojom, štrbinám, otvorom a drážkam.

#### Automatizované čistenie a dezinfekcia

Vybavenie: Overený dezinfekčný prostriedok do čističiek, ktorý spĺňa požiadavky normy EN ISO 15883, časti 1 a 2, s čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH.

- Nástroje položte horizontálne v otvorenej polohe; do vhodného koša s dostatočným odstupom od seba, aby sa všetky povrchy mohli ľahko dostať do kontaktu s čistiacim prostriedkom a vodou na oplachovanie, ktorá by mala dostatočne odtiecť.
- Kôš musí byť v čističke umiestnený tak, aby nedošlo k mechanickému poškodeniu pomôcok, napr. rozprašovacie ramená čističky by mali byť voľné, aby sa nedotýkali nástrojov.
- Vyberte vhodný cyklus čistenia podľa nasledujúcich parametrov:
  - o Na optimálne odstránenie bielkovín sa odporúča úvodný cyklus čistenia pri teplote nižšej ako 45 °C.
  - o Hlavný čistiaci cyklus s použitím čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH s koncentráciou a teplotou odporúčanou výrobcom, po ktorom nasleduje cyklus oplachovania.
  - o Záverečný cyklus oplachovania by mal byť dostatočný na tepelnú dezinfekciu na AO ≥ 600, napr. 90 °C počas 1 minúty alebo 80

°C počas 10 minút. Konečný oplach by sa mal vykonať pomocou čistej vody alebo podľa požiadaviek vnútroštátnych predpisov.

o Cyklus sušenia dostatočný na odstránenie všetkých viditeľných známkov vody  $\leq 100$  °C.

- Nástroje by mali byť pred vybratím z čističky úplne suché.
- Po vybratí nástrojov z dezinfekčnej čističky ich starostlivo vizuálne skontrolujte, či sú čisté a či nedošlo k ich poškodeniu alebo korózii. Ak na nástrojoch zostane akákoľvek nečistota, čistiaci cyklus zopakujte.

### Údržba a kontrola

Pred prípravou nástrojov na repasovanie by sa mali všetky nástroje skontrolovať.

Pri dobrom osvetlení by sa mala vykonať vizuálna kontrola všetkých častí nástrojov, aby sa skontrolovalo viditeľné znečistenie, poškodenie, korózia a opotrebenie.

Osobitnú pozornosť treba venovať:

- zapusteným prvkom, ako sú pánty/závesy, spoje, štrbiny, otvory a drážky, v ktorých by sa mohli hromadiť nečistoty;
  - rezným plochám, ktoré sa môžu poškodiť alebo otupiť.
- Poškodené alebo opotrebované nástroje, ktoré sú po záručnej dobe, vyradte.

Nástroje musia byť pred uložením do vrečka alebo zabalením úplne suché, aby sa zabránilo zmene farby povrchu/poškodeniu koróziou a aby sa neohrozil proces sterilizácie.

Často používané rezacie nástroje by sa mali ošetrovať každých šesť (6) až deväť (9) mesiacov. Ak sa kĺbové spoje nepohybujú hladko, pred sterilizáciou ich namažte zdravotníckym mazivom. Mazivo musí byť biokompatibilné a vhodné na sterilizáciu parou.

### Balenie

Všetky nástroje sa majú baliť podľa miestneho protokolu v súlade s príslušnými normami alebo manuálnym postupom dekontaminácie. Obaly by mali zabezpečiť sterilitu nástrojov až do ich otvorenia na použitie v sterilnom prostredí a umožniť vybratie obsahu bez kontaminácie.

Pred vložením do perforovaného zásobníka autoklávu (parného sterilizátora) na všeobecné nástroje vložte nástroje do vhodného overeného obalu, ktorý bol validovaný na sterilizáciu parou (odolný voči teplote do 141 °C/286 °F), t. j. do zdravotníckych jednorazových obalov alebo vrecúšok podľa noriem ANSI AAMI, ISO 11607.

Pri sterilizácii viacerých nástrojov neprekračujte maximálnu záťaž autoklávu. Používajú sa len overené spôsoby nakladania.

### Sterilizácia

Riadte sa len nižšie uvedeným postupom sterilizácie. Iné sterilizačné postupy neboli

overené z hľadiska ich schopnosti dosiahnuť sterilitu alebo zabrániť poškodeniu nástrojov a sú výlučne na zodpovednosti používateľa.

- Používajte vhodne schválený autokláv (napr. s označením CE na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok).
- Autokláv musí byť validovaný v súlade s normami ISO 17665-1 a CFPP 01-01, zdravotnými a technickými memorandami alebo inými ekvivalentnými národnými/miestnymi predpismi a smernicami.
- Nepoužívajte postup bleskovej sterilizácie.

- Nástroje musia byť pred vložením do perforovaného zásobníka na všeobecné nástroje vložené do vhodného validovaného obalu (pozri časť o balení vyššie).

- Nástroje so závesmi by sa mali sterilizovať s otvoreným pántom.

- Použite jeden z nasledujúcich časov sterilizácie pri sterilizačnej teplote:

Autokláv s frakčným vákuom:

Teplota: 121 °C, expozičný čas

dezinfekcie: 15 minút, 132 °C,

expozičný čas dezinfekcie: 4

minúty, ALEBO Teplota: 134

°C, minimálny expozičný čas

dezinfekcie: 3 minúty.

Čas vychladnutia/čas schnutia:

20 minút.

Poznámka: Dbajte na to, aby ste neprekročili maximálne teploty stanovené výrobcom obalu.

Poznámka: Konečnú zodpovednosť za validáciu sterilizačných techník a zariadení nesie priamo zdravotnícke zariadenie. Na zabezpečenie optimálneho repasovania by sa mali všetky cykly a metódy validovať pre rôzne sterilizačné komory, metódy balenia a/alebo rôzne konfigurácie nákladu.

### Skladovanie

Životnosť závisí od použitej sterilnej bariéry, podmienok skladovania, prostredia a manipulácie. Maximálnu dobu skladovania sterilizovaných zdravotníckych pomôcok by malo určiť zdravotnícke zariadenie. Nástroje po sterilizácii skladujte na suchom a bezprašnom mieste. Sterilitu možno zachovať len vtedy, ak pomôcky zostanú zapečatené alebo zabalené v nepoškodenom obale.

### Doplňujúce informácie

Informácie o správnom používaní a maximálnych/minimálnych rozmeroch drôtov nájdete v <https://horizon-orthodontics.com/>, aktuálnom katalógu Horizon alebo na veľkostnom štítku na tele nástroja.

### Záruka

- Na nástroje sa vzťahuje záruka na bezchybnosť materiálu a spracovania počas predpokladanej životnosti nástroja. (Spracovanie zahŕňa poruchy materiálu, ako napríklad poruchy zvarov/spojov vložených nástrojov). Záruka nezahŕňa pravidelné ostrenie rezacích



nástrojov ani bežnú údržbu/renováciu nástrojov.

- Očakávaná životnosť je očakávaná dĺžka životnosti nástroja pri bežnom používaní. Na rezacie nástroje poskytujeme sedem (7) rokov záruky a na úžitkové nástroje desať (10) rokov záruky.

- Spoločnosť Ormco do dvanástich (12) mesiacov od zakúpenia bezplatne nabrúsi akýkoľvek rezací nástroj, ktorý nedokáže narezať určený rozmer drôtu. Nesprávne používanie, zneužívanie alebo zanedbanie údržby či starostlivosti o nástroje spôsobí zánik nárokov na záruku.

- Výhradnou zodpovednosťou spoločnosti Ormco je (podľa vlastného uváženia) oprava, výmena alebo vrátenie peňazí za kúpu nástroja v prípade akýchkoľvek reklamovaných chýb. Dodržiavanie odporúčaných postupov čistenia, sterilizácie a mazania pomôže zabezpečiť optimálne fungovanie nástroja.

- Záruka sa nevzťahuje na bežnú údržbu, ostrenie alebo úpravu.

- Záručné reklamácie alebo žiadosti o servis zasielajte priamo na adresu: Oddelenie opráv nástrojov.

- Potvrdzujeme, že suroviny a nástroje dodávané spoločnosťou Ormco spĺňajú všetky príslušné národné/medzinárodné normy.

#### **Obmedzenie zodpovednosti**

S výnimkou prípadov, keď to zakazuje zákon, spoločnosť Ormco nenesie zodpovednosť za žiadne straty alebo škody vyplývajúce z tohto výrobku, či už priame, nepriame, osobitné, náhodné alebo následné, bez ohľadu na uplatnenú právnu teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo objektívnej zodpovednosti. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na nároky tretích strán na náhradu škody na zdraví.

#### **Vrátenie nástrojov**

Výrobky, ktoré nám boli vrátené po použití, musia mať dekontaminačný certifikát, ktorý potvrdzuje, že každý prístroj bol dôkladne vyčistený a vydezinfikovaný. Ak nepredložíte doklad o čistení a dezinfekcii, spracovanie vašej žiadosti sa oneskorí.

#### **Odkazy**

BS EN ISO 17664 Používanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má výrobca zdravotníckych pomôcok poskytovať ohľadom používania zdravotníckych pomôcok  
HTM 01-01 Manažment a dekontaminácia chirurgických nástrojov (zdravotníckych pomôcok) používaných v akútnej starostlivosti

BS EN ISO 15883: Časti 1 a 2: Dezinfekčné čističky.

#### **Závažné incidenty**

Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského

štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko/sídlo.

#### **Výrobca**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Spojené kráľovstvo

Nástroje Horizon sú v zhode s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745.

Spoločnosť DB Orthodontics overila uvedené pokyny pre nástroje Horizon na ich použitie a opakované použitie. Používateľ má zodpovednosť zabezpečiť, aby sa počas používania, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou nástrojov, materiálov a personálu v používateľskom zariadení, dosiahol požadovaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a/alebo validáciu a pravidelné monitorovanie procesov, ako aj vhodnú údržbu a validáciu používaných zariadení.

#### **SPANISH**

Instrucciones generales para el cuidado, la manipulación y el procesamiento de instrumentos Horizon no estériles de

Método: Esterilización por calor húmedo (ISO 17665)

Productos: Puede encontrar los números de catálogo y la descripción de los instrumentos Horizon en <https://horizon-orthodontics.com/>.

Estas instrucciones de procesamiento cumplen con los requisitos establecidos en la norma BS EN ISO 17664 y se aplican a los instrumentos de mano Horizon reutilizables suministrados por Ormco y destinados a su reutilización en un entorno sanitario.

Se ha validado que estas instrucciones de procesamiento son aptas para preparar los instrumentos Horizon reutilizables para su uso. Es responsabilidad del usuario/hospital/proveedor de atención sanitaria asegurarse de que el proceso se realice con el equipo y los materiales adecuados y de que se haya formado adecuadamente al personal para lograr el resultado deseado; por lo general, esto requiere la supervisión rutinaria del equipo y los procesos. Se debe evaluar la eficacia de cualquier desviación de estas instrucciones para evitar posibles consecuencias adversas.

#### **Advertencias**

- Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla con los requisitos de la norma ISO 15883, partes 1 y 2.

- Utilice detergentes y otros productos químicos de procesamiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante,

incluida la realización de pruebas de residuos (según corresponda).

- No utilice soluciones salinas o desinfectantes que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro, ya que son corrosivos.

- No utilice estropajos ni cepillos de metal durante la limpieza manual. Utilice solamente cepillos de cerdas suaves para ayudar con la limpieza manual.

- Evite el uso de aguas duras.

Utilice agua purificada para el enjuague final para evitar la presencia de depósitos minerales.

- Algunos materiales sensibles pueden dañarse con soluciones más alcalinas (pH > 10).

- Si los productos se utilizan en combinación con otros, como instrumental de mano eléctrico, asegúrese de que estos segundos se procesan de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones solo se aplican a los productos Ormco especificados anteriormente.

- Utilice equipo de protección individual adecuado, como guantes, ropa y protección para la cara (por ejemplo, visera), según sea necesario al manipular los productos usados o al realizar la limpieza y desinfección manual. Al procesar productos sanitarios, siga siempre los procedimientos locales de salud y seguridad.

- Sigue siendo responsabilidad del usuario final/hospital/proveedor de atención sanitaria garantizar que el procesado haya logrado el resultado deseado. Por lo general, esto requiere la validación y supervisión rutinaria del proceso.

### **Usuarios previstos**

Los instrumentos Horizon están diseñados para ser utilizados en un entorno sanitario por los profesionales sanitarios pertinentes, que estén familiarizados y tengan experiencia con los instrumentos y las técnicas utilizados.

### **Limitaciones del procesado**

Los instrumentos Horizon son aptos para su reutilización y no existen límites en cuanto a la cantidad de ciclos de procesado.

Si se procesan de acuerdo con estas instrucciones, los efectos sobre estos productos reutilizables son mínimos. Si se siguen las instrucciones de mantenimiento que aparecen a continuación, el fin de la vida útil de los instrumentos estará determinado por el desgaste/daño y la pérdida de funcionalidad. Es importante que los usuarios examinen los productos tal y como se explica a continuación antes de usarlos con cada paciente para verificar que son aptos para su fin.

### **Tratamiento inicial en el momento del uso**

No permita que sangre y/o fluidos corporales se sequen en los instrumentos; retírelos con un paño o una toallita de papel desechables.

Se recomienda que los instrumentos se procesen con una lavadora desinfectadora validada inmediatamente después de su uso con cada paciente. Manipule los instrumentos contaminados con guantes de protección.

### **Contención y transporte**

Los instrumentos usados deben transportarse al área de descontaminación para su procesado en contenedores cerrados o tapados para evitar riesgos de contaminación innecesarios. Cuando se deban transportar fuera del centro de atención sanitaria, se deberán usar contenedores que cumplan con los requisitos de la norma UN3291.

### **Preparación antes de la limpieza**

Seleccione un detergente de pH neutro (prepare todas las soluciones de limpieza a la concentración y temperatura recomendadas por el fabricante del detergente). Debería utilizarse como mínimo agua potable para preparar las soluciones de limpieza. Elimine los restos más grandes de suciedad con agua corriente tibia (por debajo de 45 ° C), utilizando un cepillo suave si es necesario. Si los productos están muy sucios o tienen restos difíciles de eliminar, pueden introducirse en un limpiador ultrasónico. La temperatura del agua no debe exceder los 45 ° C y se puede usar un detergente de pH neutro a la concentración recomendada por el fabricante, incluido cualquier aclarado que pueda ser necesario. Se recomienda una frecuencia máxima de 50 kHz. Enjuague bien cada instrumento, pero no use soluciones salinas ni cloradas. Preste especial atención a bisagras, juntas, ranuras, orificios y hendiduras.

### **Limpieza y desinfección automáticas**

Equipo: lavadora desinfectadora que cumpla con los requisitos de la norma EN ISO 15883, partes 1 y 2, con un detergente de pH neutro.

- Coloque los instrumentos horizontalmente en posición abierta, en una cesta adecuada y con suficiente espacio entre sí como para que todas las superficies puedan entrar en contacto con el detergente y el agua de enjuague y escurrirse adecuadamente.

- La cesta debe colocarse en la lavadora desinfectadora de tal manera que se eviten daños mecánicos, por ejemplo, los brazos rociadores de la lavadora desinfectadora deben moverse libremente sin tocar los instrumentos.

- Seleccione un ciclo de limpieza adecuado de acuerdo con los siguientes parámetros:

- o Se recomienda un ciclo de limpieza inicial por debajo de 45° C para la eliminación óptima de

proteínas.

o Un ciclo de lavado principal con un detergente de pH neutro a la concentración y temperatura recomendadas por el fabricante, seguido de un ciclo de enjuague.

o El ciclo de enjuague final debe ser adecuado para la desinfección térmica a  $AO \geq 600$ , p. ej.,  $90^\circ C$  durante 1 minuto u  $80^\circ C$  durante 10 minutos. El enjuague final debe realizarse con agua purificada o según los requisitos de las normativas nacionales.

o Un ciclo de secado es suficiente para eliminar todos los signos visibles de agua,  $\leq 100^\circ C$ .

- Los instrumentos deben estar completamente secos antes de sacarlos de la lavadora desinfectadora.
- Cuando retire los instrumentos de la lavadora desinfectadora, examínelos detenidamente para verificar que están limpios y comprobar si presentan indicios de daño o corrosión. Repita el ciclo si quedan restos de suciedad.

### **Mantenimiento e inspección**

Antes de preparar los instrumentos para su procesado, deben examinarse todos.

Se debe realizar una inspección visual con buena iluminación de todas las partes de los instrumentos para verificar si presentan restos, daños, corrosión o desgaste visibles. Se debe prestar especial atención a:

- Recovecos como bisagras, juntas, ranuras, orificios y hendiduras donde la suciedad podría acumularse.
- Superficies de corte que puedan sufrir daños o estar romas.

Deseche todos los instrumentos que estén dañados o desgastados y que estén fuera del período de garantía.

Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envolverlos o envasarlos para evitar la decoloración de la superficie o daños por corrosión, así como para evitar comprometer el proceso de esterilización.

Los instrumentos de corte que se utilizan con frecuencia deben reacondicionarse cada seis (6) a nueve (9) meses. Si las articulaciones no se mueven con suavidad, lubríquelas antes de la esterilización con un lubricante de grado médico. El lubricante debe ser biocompatible y apto para la esterilización por vapor.

### **Envasado**

Todos los instrumentos deben envasarse siguiendo el protocolo local de acuerdo con las normas pertinentes o el proceso manual de descontaminación. El envase deberá garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta que se abra para su uso en el campo estéril y permitir la extracción del contenido sin que se produzca contaminación.

Coloque los instrumentos en un envase adecuado que haya sido validado para la esterilización por vapor (resistente a temperaturas de hasta  $141^\circ C/286^\circ F$ ), es decir, en envoltorios o bolsas desechables de grado médico que cumplan con las normas AISI, AAMI e ISO 11607, antes de colocarlos en una bandeja genérica perforada de autoclave para instrumentos.

No exceda la carga máxima del esterilizador al esterilizar varios instrumentos en el autoclave. Utilice solamente patrones de carga validados.

### **Esterilización**

Siga únicamente el procedimiento de esterilización que se describe a continuación. No se ha validado la capacidad de garantizar la esterilidad o de evitar daños a los instrumentos de otros procedimientos de esterilización, por lo que estos son responsabilidad exclusiva del usuario.

- Utilice un autoclave con la aprobación pertinente (por ejemplo, el marcado CE para la esterilización de productos sanitarios).
- El autoclave debe estar validado de acuerdo con las normas ISO 17665-1, CFPF 01-01, Memorandos técnicos y de salud, u otras normativas y directrices nacionales/locales equivalentes.
- No utilice el procedimiento de esterilización rápida.
- Los instrumentos deben colocarse en un envase adecuado y validado (consulte la sección anterior sobre envases) antes de pasarlos a una bandeja genérica perforada para instrumentos.
- Los instrumentos con bisagras deben esterilizarse en posición abierta.
- Utilice uno de los siguientes tiempos de exposición de esterilización a la temperatura de esterilización:

Autoclave de vacío fraccionado:

Temperatura:  $121^\circ C$ , tiempo de exposición: 15 minutos,  $132^\circ C$ , tiempo de exposición: 4 minutos, O temperatura:  $134^\circ C$ , tiempo mínimo de exposición: 3 minutos. Tiempo de enfriamiento/secado: 20 minutos.

Nota: Tenga cuidado de no exceder las temperaturas máximas especificadas por el fabricante del envase.

Nota: La responsabilidad final de la validación de las técnicas y el equipo de esterilización recae directamente en el centro sanitario. Para garantizar un procesado óptimo, todos los ciclos y métodos deben validarse para diferentes cámaras de esterilización, métodos de envasado y/o diversas configuraciones de carga.

### **Almacenamiento**

La vida útil dependerá de la barrera estéril empleada y las condiciones de almacenamiento, ambientales y de manipulación. El centro sanitario debe definir la

vida útil máxima de los productos sanitarios esterilizados.

Almacene los instrumentos después de su esterilización en un lugar seco y sin polvo.

La esterilidad solo se puede mantener si los productos permanecen sellados o envueltos en un envase intacto.

#### **Información adicional**

Para hacer un uso correcto y conocer las medidas máximas y mínimas de los cables, consulte <https://horizon-orthodontics.com/>, el catálogo actual de Horizon o el tamaño de cable grabado en el cuerpo del instrumento.

#### **Garantía**

- Los instrumentos tienen una garantía que cubre los defectos en los materiales y en la fabricación durante todo el ciclo de vida previsto del instrumento. (La fabricación incluye la rotura de materiales provocada por fallos en la soldadura de los instrumentos insertados). La garantía no cubre el afilado periódico de los instrumentos de corte ni el reacondicionamiento o mantenimiento rutinario de los instrumentos.
- La vida útil corresponde al periodo de uso previsto del instrumento siempre y cuando se le dé un uso normal. Ofrecemos siete (7) años de garantía para los instrumentos de corte y diez (10) años de garantía para los instrumentos utilitarios.
- Ormco afilará de forma gratuita todos los instrumentos de corte que no puedan cortar el tamaño de cable previsto en los doce (12) meses posteriores a la fecha de compra. El uso indebido o abusivo, o la falta de mantenimiento o de cuidado del instrumento anularán la cobertura de la garantía.
- En caso de defecto, la única y exclusiva responsabilidad de Ormco, a su única discreción, será reparar, reemplazar o abonar el precio del instrumento. Seguimiento de los procedimientos recomendados de limpieza, esterilización y lubricación ayudará a garantizar el rendimiento óptimo del instrumento.
- La garantía no cubre el mantenimiento, el afilado ni el reacondicionamiento rutinarios.
- Cualquier reclamación de garantía o solicitud de mantenimiento deberá enviarse directamente a: Departamento de reparación de instrumentos.
- Confirmamos que las materias primas y los instrumentos suministrados por Ormco cumplen con todas las normas nacionales e internacionales pertinentes.

#### **Limitación de responsabilidad**

Excepto en caso de que la ley así lo prohíba, Ormco no asumirá ninguna responsabilidad por pérdidas

o daños derivados de este producto, ya sean de carácter directo, indirecto, especial, incidental o consecuencial, independientemente de la teoría jurídica a la que se apele, ya sea por incumplimiento de garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad. Esta limitación no se aplica a reclamaciones por daños personales de terceros.

#### **Devolución de instrumentos**

Los productos que se nos devuelvan después de su uso deben tener un certificado de descontaminación que acredite que cada instrumento se ha limpiado y desinfectado a fondo. Si no se proporcionan pruebas de su limpieza y desinfección, se retrasará el procesamiento de su consulta.

#### **Referencias**

BS EN ISO 17664 Procesado de productos sanitarios: información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios  
HTM 01-01 Gestión y descontaminación de instrumentos quirúrgicos (productos sanitarios) utilizados en cuidados intensivos  
BS EN ISO 15883: Partes 1 & 2: Lavadoras desinfectadoras.

#### **Incidentes graves**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

#### **Fabricante**

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Reino Unido

Los instrumentos Horizon cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 y los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por DB Orthodontics para el uso y procesado de los instrumentos Horizon. Sigue siendo responsabilidad del encargado del procesado garantizar que el proceso, tal como se realice con el equipo, los materiales y el personal en las instalaciones de procesado, logre el resultado deseado. Para ello, se requiere una verificación y/o validación y supervisión rutinarias de los

#### **SWEDISH**

Allmänna instruktioner för vård, hantering och ombearbetning av icke-sterila Horizon-instrument

Metod: Steriliserad med fuktig värme (ISO 17665)

Enheter: Katalognummer och enhetsbeskrivningar för Horizon-instrument finns på <https://horizon-orthodontics.com/>.

Dessa instruktioner för ombearbetning överensstämmer med kraven som anges i BS EN ISO 17664 och gäller för återanvändbara handhållna Horizon-instrument som levereras av Ormco och är avsedda för ombearbetning i en sjukvårdsmiljö.

Dessa instruktioner för ombearbetning har validerats vara lämpliga för att förbereda återanvändbara Horizon-instrument för användning. Användaren/sjukhuset/vårdgivaren ansvarar för att ombearbetning utförs med lämplig utrustning och material och även för att personalen har tillräcklig utbildning som krävs för att uppnå det önskade resultatet; detta kräver normalt att utrustningen och processerna övervakas regelbundet. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska utvärderas för effektivitet för att undvika eventuella negativa följder.

#### Varningar

- Använd en tvättdesinfektionsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883 del 1 och 2.
- Använd rengöringsmedel och andra bearbetningskemikalier i enlighet med tillverkarens instruktioner, inklusive kontroll av rests substanser (om tillämpligt).
- Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är korrosiva och bör inte användas.
- Metallborstar och skurkuddar får inte användas för manuell rengöring. Använd endast borstar med mjuka borst för att hjälpa till med manuell rengöring.
- Undvik att använda hårt vatten. Renat vatten ska användas för den slutliga sköljningen för att förhindra mineralavlagringar.
- Vissa känsliga material kan skadas av kraftiga alkaliska lösningar (pH > 10).
- Om enheterna används tillsammans med andra enheter som t. ex. handstycken med strömförsörjning måste dessa delar ombearbetas enligt tillverkarens instruktioner. Dessa instruktioner gäller endast för enheterna från Ormco som anges ovan.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning som handskar, kläder och ansiktsskydd (t. ex. visir) vid behov när du hanterar förbrukade enheter eller utför manuell rengöring och desinfektion. Följ alltid lokala förfaranden för hälsa och säkerhet vid ombearbetning av medicinsk utrustning.
- Det är fortfarande slutanvändarens/ sjukhusets/vårdgivarens ansvar att säkerställa att ombearbetningen har uppnått det önskade resultat. Detta kräver normalt validering och

regelbunden övervakning av processen.

#### Avsedda användare

Horizon-instrument är avsedda att användas i en sjukvårdsmiljö av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning som är bekanta med och har erfarenhet av instrumenten och teknikerna som används.

#### Begränsningar vid bearbetning

Horizon-instrument är lämpliga för ombearbetning utan någon begränsning gällande antalet ombearbetningscykler. Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på dessa återanvändbara enheter. När underhållsinstruktionerna nedan följs avgörs slutet på instrumentens bruksliv av slitage, skador och förlust av funktionalitet. Det är viktigt att användare inspekterar enheterna enligt instruktionerna nedan innan varje gång de används på en patient för att säkerställa att de är lämpliga för ändamålet.

#### Första behandling vid användningsstället

Låt inte blod och/eller kroppsvätskor torka på instrumenten; torka bort med engångsduk eller pappersservett. Vi rekommenderar att instrumenten placeras i en validerad tvättdesinfektionsapparat omedelbart efter de används på patienter. Hantera kontaminerade instrument med skyddshandskar.

#### Inneslutning och transport

De förbrukade instrumenten måste transporteras till dekontamineringsområdet för ombearbetning i slutna eller täckta behållare för att förhindra risken för onödig kontaminering. Om transport utanför sjukvårdsinrättningen krävs måste behållare som uppfyller kraven i UN3291 användas.

#### Förberedelse innan rengöring

Välj ett rengöringsmedel med neutral pH (förbered alla rengöringslösningar vid den koncentration och temperatur som rekommenderas av tillverkaren). Vatten som är åtminstone drickbart bör användas för att förbereda rengöringslösningar. Avlägsna grov smuts med en stadig stråle ljummet vatten (under 45 °C), med hjälp av en mjuk borste vid behov. Enheterna är lämpliga att placera i en ultraljudsrengöringsanordning om de är mycket smutsiga eller om smutsen är svår att ta bort. Vattentemperaturen får inte överskrida 45 °C och ett rengöringsmedel med neutral pH kan användas vid koncentrationen som rekommenderas av tillverkaren, inklusive alla sköljstadiet som krävs. En maximal frekvens på 50 kHz rekommenderas. Skölj varje instrument noggrant, utan

att använda koksaltlösning eller klorlösningar. Var särskilt uppmärksam på gångjärn, leder, skåror, hål och springor.

### **Automatisk rengöring och desinfektion**

Utrustning: Validerad tvättdesinfektionsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883 del 1 och 2, med rengöringsmedel med neutral pH.

- Lägg instrumenten platt i öppen position; i en lämplig korg och tillräckligt långt ifrån varandra så att alla ytor kan nås av rengöringsmedlet och sköljvattnet och sedan dräneras ordentligt.

- Korgen måste placeras i tvättdesinfektionsapparaten på ett sådant sätt att mekaniska skador förhindras t. ex. tvättapparatens sprejmunstycken ska ha tillräckligt med utrymme så att de inte rör vid instrumenten.

- Välj en lämplig rengöringscykel enligt följande parametrar:

- o En första rengöringscykel under 45 °C rekommenderas för optimal borttagning av proteiner.
- o En huvudtvättcykel med ett rengöringsmedel med neutral pH vid tillverkarens rekommenderade temperatur och koncentration, följt av en sköljningscykel.

- o En slutlig sköljningscykel bör räcka för termisk desinfektion till  $AO \geq 600$ , d.v.s. 90 °C i 1 minut eller 80 °C i 10 minuter. Vattnet som används för den slutliga sköljningen bör vara renat vatten eller följa kraven i nationella förordningar.

- o En torkcykel som räcker för att avlägsna alla synliga tecken på vatten,  $\leq 100$  °C.

- Instrument ska vara helt torra innan de tas ut från tvättdesinfektionsapparaten.
- När du tar ut instrumenten från tvättdesinfektionsapparaten ska du göra en noggrann visuell inspektion och kontrollera att de är rena och inte skadade eller korroderade. Upprepa cykeln om någon smuts finns kvar.

### **Underhåll och inspektion**

Alla instrument ska inspekteras innan de förbereds för ombearbetning.

Utför en visuell inspektion av alla delar av instrumenten med bra belysning för att kontrollera om det finns synlig smuts, skador, korrosion och slitage.

Var särskilt uppmärksam på:

- Delar som är svåra att nå som gångjärn, leder, skåror, hål och springor där smuts kan samlas.
- Skärytor som kan bli skadade eller bli slöa.

Kassera alla instrument som är skadade eller slitna eller vars garantiperiod har gått ut. Instrument måste vara helt torra innan de läggs i påsar eller innesluts för att undvika missfärgning/korrosionsskador på ytan och för att undvika att äventyra steriliseringsprocessen. Snittinstrument som används ofta ska rekonditioneras vare sjätte (6) till nionde (9) månad. Om ledade delar inte rör sig fritt ska de smörjas innan sterilisering

med medicinskt smörjmedel. Smörjmedlet måste vara biokompatibelt och lämpligt för ångsterilisering.

### **Förpackning**

Alla instrument ska förpackas enligt lokala protokoll enligt relevanta standarder eller en manuell dekontamineringsprocess. Förpackningen ska säkerställa att instrumenten förblir sterila tills de öppnas för användning vid det sterila fältet där innehållet kan tas ut utan att kontamineras.

Placera instrumenten i lämpliga, validerade förpackningar som har validerats för ångsterilisering (tål temperaturer upp till 141 °C/286 °F) d.v.s. överensstämmer med AISI AAMI, ISO 11607, medicinska engångsomslag eller påsar innan de laddas på en autoklavbricka för allmänna instrument.

Överskrid inte steriliseringsapparatens maximala last när flera instrument steriliseras i autoklaven. Använd endast validerade lastmönster.

### **Sterilisering**

Använd endast steriliseringsproceduren nedan. Andra steriliseringsprocedurer har inte validerats för sin förmåga att uppnå sterilitet eller för att förhindra skador på instrumenten, och är endast användarens ansvar.

- Använd en lämplig godkänd autoklav (t. ex. CE-märkt för sterilisering av medicinsk utrustning).
- Autoklaven måste valideras i enlighet med ISO 17665-1, CFPP 01-01, Hälsa och tekniskt memorandum och andra motsvarande nationella/lokala förordningar och riktlinjer.

- Använd inte blytsteriliseringproceduren.
- Instrument måste placeras i lämpliga, validerade

förpackningar (se avsnittet om förpackningar ovan) innan de placeras i en perforerad bricka för allmänna instrument.

- Instrument med gångjärn ska steriliseras med öppna gångjärn.
- Använd en av följande exponeringstider för sterilisering vid steriliseringstemperaturen:

Fraktionerad vakuumentoklav:  
Temperatur: 121 °C,  
Exponeringstid: 15 minuter, 132 °C, Exponeringstid: 4 minuter, ELLER temperatur: 134 °C, Minsta exponeringstid: 3 minuter. Nedkylnings-/torktid: 20 minuter. Obs! Se till att maxtemperaturerna som anges på förpackningens tillverkare inte överskrids.

Obs! Sjukvårdsinrättningen har det slutliga direkta ansvaret för validering av steriliseringstekniker och utrustning. För att säkerställa optimal bearbetning måste alla cykler och metoder valideras för olika steriliseringskammare, inneslutningsmetoder och/eller olika lastkonfigurationer.

## Lagring

Instrumentets hållbarhet varierar beroende på vilket steril barriär som används, lagring, miljö och hantering. Den maximala hållbarheten av steriliserad medicinsk utrustning ska definieras av sjukvårdsinrättningen. Lagra instrument som har steriliserats på en torr plats som är fri från damm. Sterilitet kan bara upprätthållas om enheterna är förseglade eller lindade i oskadade förpackningar.

## Ytterligare information

För information om korrekt användning och största och minsta trådstorlekar, se <https://horizon-orthodontics.com/>, den aktuella Horizon-katalogen eller den trådstorlek som etsats på själva instrumentet.

## Garanti

- Instruments är garanterade att vara fria från defekter i material och utförande under instrumentets förväntade livslängd. (Utförande omfattar sprickor i materialet såsom svets-/lödningsbrott på införda instrument). Garantin täcker inte regelbunden slipning av snittinstrument eller regelbundet underhåll/rekonditionering av instrument.
- Livslängden är instrumentets förväntade användningstid. Vi erbjuder sju (7) års garanti för snittinstrument och tio (10) års garanti för bruksinstrument.
- Ormco kommer att slipa alla snittinstrument som inte kan skära den avsedda trådstorleken inom tolv (12) månader efter köpet. Detta görs utan kostnad. Missbruk eller underlåtenhet att underhålla eller vårda instrument på rätt sätt gör garantianspråk ogiltiga.
- Ormco hela ansvar är att (efter eget gottfinnande) reparera, ersätta eller kompensera för instrumentet i händelse av reklamerade defekter. Genom att följa rekommenderade rengörings-, steriliserings- och smörjmetoder kan användaren hjälpa till att garantera optimal instrumentprestanda.
- Garantin täcker inte regelbundet underhåll, slipning eller rekonditionering.
- Garantianspråk eller förfrågningar om service ska skickas direkt till: Instrument repair Department (Avdelningen för instrumentreparationer).
- Vi bekräftar att råmaterial och instrument som levereras av Ormco uppfyller alla relevanta nationella och internationella standarder.

## Ansvarsbegränsning

Förutom där detta strider mot lagen, ansvarar Ormco inte för några förluster eller skador som uppstår från denna produkt, vare sig direkta, indirekta, specifika, oförutsedda eller påföljande, oberoende av försäkran som getts, inklusive kontrakt,

försumbarhet eller strikt ansvar. Denna begränsning gäller inte för anspråk om personskador från en tredje part.

## Returnera instrumenten till oss

Produkter som returneras till oss efter användning måste ha ett dekontamineringscertifikat som bekräftar att varje instrument har rengjorts och desinficerats ordentligt. Om du inte kan tillhandahålla några bevis för rengöring och desinfektion kommer det att leda till att din fråga kommer att ta längre tid att hantera.

## Referenser

BS EN ISO 17664 Bearbetning av sjukvårdsprodukter - Information som ska tillhandahållas av den medicinska utrustningens tillverkare för bearbetning av medicinsk utrustning  
HTM 01-01 Hantering och dekontaminering av kirurgiska instrument (medicinsk utrustning) som används för akutvård  
BS EN ISO 15883: Del 1 och 2: Tvättdesinfektionsapparater.

## Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemslandet där användaren och/eller patienten befinner sig.

## Tillverkare

DB Orthodontics Ltd  
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England

Horizon-instrument uppfyller kraven i förordningen (EU) 2017/745 och uppfyller kraven för allmän säkerhet och prestanda som anges i Bilaga I av förordning (EU) 2017/745.

Instruktionerna ovan har validerats av DB Orthodontics för användning och ombearbetning av Horizon-instrument. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att ombearbetningen som sker med utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen uppnår det önskade resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och regelbunden övervakning av processerna samt lämpligt underhåll och validering av utrustningen som används.

## SYMBOLS KEY

### MD Symbol

Medical device



### IFU Symbol

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



### CE Symbol

Class I medical device



### Black factory symbol

Manufactured by.



### Non Sterile

Non sterile =  
Sterilize before use



### EC REP Symbol



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



**DB Orthodontics Limited**

Ryefield Way, Silsden

West Yorkshire

BD20 0EF

United Kingdom