



INELE, BRACKETI ȘI TUBURI

Instrucțiuni de utilizare

1. Descrierea dispozitivului:

Inelele, bracketii și tuburile ortodontice DynaFlex sunt fabricate din oțel inoxidabil extrem de rezistent. Acestea sunt folosite în ortodonție pentru corectarea dinților, alinierea maxilarelor și funcționarea acestora, fie că este necesar din motive estetice sau medicale.

Produsele sunt înregistrate la FDA ca dispozitive medicale de clasa I și la Uniunea Europeană ca dispozitive medicale de clasa a IIa pentru uz ortodontic. Produsele noastre sunt fabricate în conformitate cu ISO 13485:2016, MDD 93/42/CEE și FDA 21 CFR 820.

Produsele ortodontice, consumabilele și aparatele sunt destinate exclusiv uzului profesional și necesită o prescripție de la un dentist sau medic licențiat. Produsele noastre sunt furnizate nefiind sterile, iar dezinfectarea sau sterilizarea acestora este la latitudinea clinicianului. Totuși, nu recomandăm sterilizarea produselor noastre placate cu aur.

2. Indicații de utilizare:

- a. Inelele, bracketii și tuburile ortodontice trebuie plasate în gură doar de către un dentist instruit.
- b. Inelele ortodontice DynaFlex sunt plasate și cimentate pe dinți pentru a fi lipite bracketilor, aparatelor sau altor produse auxiliare.
- c. Bracketii și tuburile DynaFlex sunt lipite pe dinți pentru a ține arcurile pentru nivelarea și alinierea dinților.

3. Contraindicații:

Inelele, bracketii și tuburile DynaFlex sunt contraindicate la pacienții cunoscuți cu:

- a. sensibilitate la nichel și/sau titan sau
- b. afecțiuni dentare active.

4. Avertismente:

- a. Mișcarea dinților sau modificări ale ocluziei dentare
- b. Sensibilitate dentară sau gingivală
- c. Durere sau sensibilitate la articulația temporomandibulară
- d. Salivație excesivă
- e. De unică folosință.

5. Precauții:

Dentistul ar trebui să ia în considerare istoricul medical al pacienților, inclusiv istoricul astmului, problemelor respiratorii sau altor probleme de sănătate relevante și să trimită pacientul către furnizorul de îngrijire medicală corespunzător înainte de a prescrie dispozitivul. Dentistul/clinicianul ar trebui să ia în considerare sensibilitatea pacienților la compozițiile materialelor pentru iritații.

6. Potrivirea aparatului și ajustări - Dentist:

Doar dentiștii instruiți pot insera inelele, brackeții și tuburile.

7. Excluderi pentru utilizare:

Inelele, brackeții și tuburile ortodontice ar trebui plasate în gură doar de către dentiști instruiți.

a. Viața produsului & înlocuire - Inelele, brackeții și tuburile ortodontice nu sunt reutilizabile și sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Utilizați conform indicațiilor unui dentist.

8. Altele:

Pentru stocarea, manipularea și utilizarea corectă a produselor, consultați instrucțiunile de pe ambalaj.

9. Raportarea incidentelor:

Orice incident grav legat de acest dispozitiv ar trebui raportat către DynaFlex și reprezentantul autorizat în oricare stat membru European sau altă jurisdicție cu autoritate asupra siguranței și eficacității dispozitivului medical.

Ghid de sterilizare pentru ansamblurile de oțel inoxidabil ortodontic

Concepte de bază:

DynaFlex nu impune sterilizarea benzilor și a accesoriilor acestora înainte de utilizare; decizia de a steriliza este luată exclusiv de către utilizatorul acestui produs. Nu recomandăm sterilizarea produselor noastre placate cu aur.

Procedurile de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie să respecte orice standarde sau reglementări locale, regionale, naționale și internaționale referitoare la aceste activități.

Ansamblurile de Oțel Inoxidabil Ortodontic sunt destinate unei singure utilizări. DynaFlex nu susține reutilizarea dispozitivelor destinate unei singure utilizări. Toate produsele sunt expediate nefiind sterile; totuși, respectăm ghidurile ISO 13485:2016 și FDA 21 CFR partea 820 referitoare la curățenie și controlul contaminării.

Curățare:

Instrucțiuni pentru două metode diferite de curățare sunt furnizate în acest ghid:

- 1) Curățarea ultrasonică
- 2) Curățare automată folosind unitatea de spălare automată

Utilizatorul este responsabil pentru selectarea uneia dintre cele două metode de curățare în conformitate cu acest ghid. Alegerea ar trebui să fie ghidată de standardele sau reglementările locale, regionale, naționale și internaționale relevante pentru aceste activități.

(1) Curățarea ultrasonică

1. Înmuiați ansamblurile de oțel inoxidabil în soluția de curățare timp de 5 minute. Asigurați-vă că toate elementele sunt suficient de acoperite fără contact între ele.
2. Sonicare timp de 15 minute.
3. Scoateți-le din soluția de curățare și clătiți-le intensiv.
4. Inspectați ansamblurile. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați pașii 1-3.

(2) Curățare automată folosind unitatea de spălare automată

1. Așezați ansamblurile de oțel inoxidabil în casete sau alte sisteme de tăvi potrivite compatibile cu unitatea de spălare.
2. Porniți ciclul. Programul ar trebui să includă următoarea secvență ca minimum: pre-spălare, spălare 1, spălare 2, clătire, uscare.
3. Scoateți ansamblurile de oțel inoxidabil din unitatea de spălare automată la sfârșitul ciclului.

Ambalare pentru sterilizare:

Se recomandă utilizarea de pungi de sterilizare sau alte containere de sterilizare potrivite. Astfel de containere ar trebui să fie:

- Aprobate de FDA.
- Potrivite pentru sterilizare cu abur (rezistență la temperatură de cel puțin 141 °C (286 °F), permeabilitate la abur suficientă.)
- Suficient de protectoare pentru dispozitive și pentru ambalajul de sterilizare împotriva deteriorării mecanice.
- Întreținute regulat conform instrucțiunilor producătorilor.
- Dispozitivele trebuie să fie complet uscate înainte de sterilizare.

Sterilizare:

Utilizați doar procedura de sterilizare recomandată enumerată mai jos. Orice abatere de la această procedură este responsabilitatea utilizatorului.

Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că procesul de sterilizare, așa cum este efectuat în realitate, atinge rezultatele dorite.

Sterilizare cu Abur:

- Utilizați un sterilizator cu abur conform ANSI/AAMI ST55 sau ANSI/AAMI ST8.
- Asigurați-vă că echipamentul/procesul este validat conform ANSI/AAMI ST79 (Validare IQ/OQ și calificare de performanță specifică produsului (PQ)).
- Urmați instrucțiunile producătorilor de sterilizatoare în ceea ce privește inspecția și întreținerea regulată.
- Respectați orice instrucțiuni speciale furnizate de producătorul de echipamente de sterilizare.

Timpuri minime pentru ciclurile de sterilizare cu abur cu dislocare gravitațională

Articol	Timp de expunere la 121°C	Timp de uscare
Ansambluri de oțel inoxidabil	30 minute	Minimum 30 minute

Timpuri minime pentru ciclurile de sterilizare cu abur cu eliminare a aerului dinamic

Articol	Timp de expunere la 132°C	Timp de uscare
Ansambluri de oțel inoxidabil	4 minute	Minimum 30 minute

Restricții:

- Procedurile de sterilizare rapidă nu trebuie utilizate.
- Nu utilizați proceduri de sterilizare prin radiații, sterilizare cu formaldehidă, sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizare cu căldură uscată sau sterilizare cu plasmă.