INDICATIONS

Les instruments orthodontiques à votre disposition permettent de couper, de tenir des fils ou de petites pièces, et de former des bagues, des ligatures, etc.
Ce sont des dispositifs Médicaux entrant en contact avec les muqueuses et la peau. Ils sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé qui doivent disposer de connaissances suffisantes pour garantir leur bonne manipulation ainsi que leur stérilité à chaque utilisation.

PRECAUTIONS D'USAGE ET DE STOCKAGE

Les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les consignes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital sont à respecter.
Une manipulation et un entretien inappropriés, tout comme une utilisation non-conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments orthodontiques en votre possession.
L'utilisateur est responsable de la stérilité des instruments et se doit de s'assurer d'utiliser des processus de nettoyage, désinfection et de stérilisation validés.

- **Avant chaque 1ère utilisation** : Les instruments orthodontiques neufs doivent être soumis à un nettoyage complet, une désinfection ainsi qu'une stérilisation.

- **En routine avant chaque utilisation** :
  . Examiner minutieusement chaque instrument afin de s'assurer qu'il ne soit ni cassé, ni fissuré ou défectueux, particulièrement au niveau des pointes des mors, et axes.
  . Contrôler l'état des dispositifs de verrouillage ainsi que des pièces mobiles.
  . Vérifier que la taille limite du fil à couper est respectée, s'il y a lieu.

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

- **Processus de nettoyage, désinfection et de stérilisation** : Seuls des processus validés sont utilisés. Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent des conditions indispensables à une stérilisation correcte des instruments orthodontiques. De plus, les appareils de stérilisation doivent être régulièrement entretenus et contrôlés. Les paramètres validés pour les cycles de nettoyage, désinfection et de stérilisation doivent également être surveillés régulièrement.

- **Condition de stockage** : Au sein de locaux à faible teneur en humidité et à température ambiante afin d'éviter la formation de condensation.

CONTRE-INDICATIONS

. Ne surtout pas utiliser d'instruments orthodontiques endommagés.
. Ne pas procéder soi-même aux réparations.
. Ne pas faire entretenir et réparer les instruments orthodontiques par un personnel non formé.
. Ne pas utiliser de solution NaCl ni de brosse métallique ou de laine d'acier et/ou de tissus/papier de séchage abrasif.
. Ne pas utiliser de lubrifiant avec additif
. Ne pas continuer de stériliser des instruments rouillés.

TRAITEMENT DES INSTRUMENTS

- **Prétraitement** :
  - Éliminer immédiatement les impuretés après utilisation dans un délai de 2 h de préférence
  - Utiliser uniquement une solution autorisée d'un mélange de produit de nettoyage et de désinfectant (avec marquage CE) sans effet de fixation aux protéines.

    Important : En cas de mélange, respecter impérativement les recommandations des fabricants des produits.
    Les désinfectants utilisés lors du prétraitement ne servent qu'à assurer la sécurité des personnes et ne peuvent pas remplacer la désinfection ultérieure des instruments.

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Signification des pictogrammes

RMO®

- Ne pas placer les instruments orthodontiques dans des solutions NaCI, (risque de corrosion)
- Eviter de surcharger les paniers d'instruments et les plateaux de lavage
- Traiter toujours les instruments à articulation en position ouverte.
- Utiliser une brosse souple pour éliminer manuellement les impuretés grossières et non pas de brosses métalliques ou de la laine d'acier (risques de rayures)

- **Nettoyage** : A base de produits de nettoyage de pH neutre ou alcalins
  - **Nettoyage automatique :**
    1 - Placer les instruments à articulation dans l'appareil de manière à ce que les articulations restent ouvertes et que l'eau ne puisse stagner
    2 - Laver et rincer selon les durées indiquées par le fabricant.
    3 - Retirer les instruments en fin de cycle de nettoyage et vérifier visuellement la propreté des mors, axes et manches ; si nécessaire, répéter le cycle automatique ou réaliser un nettoyage manuel.

  - **Nettoyage manuel :**
    1 - Nettoyer minutieusement les salissures superficielles de l'instrument
    2 - Etaler la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse sur toutes les surfaces
    3 - Nettoyer les instruments avec articulation aussi bien en position ouverte que fermée.
    4 - Rincer l'instrument orthodontique sous l'eau courante. L'eau doit couler à travers les canules, et les trous borgnes doivent être remplis puis vidés plusieurs fois de suite.

  - **Bac à ultrason :**
    Son utilisation est préconisée dans le processus de nettoyage ; le temps d'immersion ne doit pas excéder le temps préconisé par le fabricant du détergent utilisé. Au sein d'un même bain, ne pas traiter ensemble les fraises et porte-empreintes avec les instruments orthodontiques.

- **Désinfection** : Elle fait suite au nettoyage ; en cas de nettoyage automatique, une désinfection thermique de 10 minutes à 93°C peut être réalisée selon les instructions du fabricant de l'équipement.. Les solutions de désinfection doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant.

- **Rincage final** : Utiliser dans la mesure possible de l'eau déminéralisée. Ce qui permet d'éviter les tâches, dépôts ainsi que la corrosion de l'instrument

- **Séchage** : En mode manuel, préconiser de préférence un séchage à air comprimé ou à défaut, à l'aide de papier/tissus non abrasif pour éviter la formation de rayures.
  Si le séchage fait partie intégrante du cycle de nettoyage/désinfection, une température de 93°C ne doit pas être dépassée.

- **Stérilisation** :
  La méthode de stérilisation recommandée est la stérilisation à chaleur humide selon la norme ISO 17665-1 : 2006
  Les stérilisateurs ainsi que les procédés de stérilisation doivent correspondre aux normes en vigueur, et plus précisément aux exigences décrites au sein de la norme EN NF 13060 +A1 – Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
  - L'autoclave doit pouvoir être alimenté en eau pure, eau déminéralisée
  - Veiller à respecter la charge maximale autorisée par le fabricant de l'équipement lors d'un cycle de stérilisation (cas du regroupement d'instruments)
  - Veiller à respecter les paramètres de durée et de température de stérilisation définis comme suit :

    15 min à T=121°C ou 3 min à T=134°C
    ATTENTION : ***la stérilisation rapide entraine une usure plus rapide de l'instrument***

MAINTENANCE DES INSTRUMENTS

- **Avant stérilisation :**
  - Lubrifier avec une petite quantité de spray silicone ou d'huile blanche médicale de haute qualité sur les articulations et les pièces mobiles.
  - Vérifier visuellement l'absence de fissures, trous, microporosités voire de dommages et écarter les instruments émoussés ou endommagés si nécessaire
  - Vérifier la mobilité des instruments à articulation (éviter un trop grand jeu) et le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage (roue de blocage)

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

Signification des pictogrammes

RMO®

- **Ensachage/emballage avant stérilisation :**

- Utiliser un matériel d'ensachage conforme aux normes ; le sachet doit être suffisamment grand pour ne pas être tendu.
- Disposer les instruments orthodontiques dans les plateaux prévus à cet effet ou placer-les sur des plateaux de stérilisation universels.
- Protéger les mors si nécessaire.
- Utiliser un procédé approprié pour emballer les plateaux.

- **Produits d'entretien recommandés :**

- ECI0150 : Huile blanche médical instrument 50 ml
- ECM1070 : IP-Spray Instruments 400 ml

- **Garantie :**

- La garantie est exclue dans le cas de produits modifiés ou utilisés hors des limites de l'usage prévu ou de manière non appropriée
- La garantie du fabricant ne s'applique plus en cas de réparation ou de modification par un intervenant autre que le fabricant.
- L'ensemble des instructions spécifiées ci-dessus ont été validées comme étant appropriées au traitement d'un dispositif médical dans le but de sa réutilisation.

ATTENTION :

Les instruments retournés doivent être désinfectés et stérilisés, accompagnés d'un document attestant de la stérilisation et de la date de réalisation de celle-ci.

IMPORTANT :

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

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Signification des pictogrammes

RMO®

RMO FR

Preuve de décontamination

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

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

Si possible, veuillez fournir les informations suivantes :

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

Motif du retour:……

……..

…….....

Par le présent document, nous confirmons que

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

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

Précisions sur la désinfection, le nettoyage et la stérilisation :

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

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

Motif:……..

……...

……...

Cachet du cabinet Date Signature (nom complet)

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

E07Q05_PreuveDecontamination-FR-Rev00

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Signification des pictogrammes

RMO

ENQUETE SUR LES METHODES D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE DES INSTRUMENTS ORTHODONTIQUES

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

Nom du client : **Compte :** **Date :**

Instrument (ref/lot) :

1 – NETTOYAGE : ☐ OUI ☐ NON

☐ Manuel

☐ Automatique Appareil utilisé : ----------

Durée de nettoyage : ----------

PRODUIT(S) UTILISE(S) : ----------

EAU UTILISEE : ☐ eau de ville ☐ Eau déminéralisée ☐ Autre ----------

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

SECHAGE OUI ☐ NON ☐
Tissus ☐
Air comprimé ☐
Autres ☐ ----------

2 – DECONTAMINATION : ☐ OUI ☐ NON

☐ Manuel

☐ Automatique Appareil utilisé : ----------

Durée de nettoyage : ----------

PRODUIT(S) UTILISE(S) : ----------

EAU UTILISEE : ☐ eau de ville ☐ Eau déminéralisée ☐ Autre ----------

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

SECHAGE OUI ☐ NON ☐
Tissus ☐
Air comprimé ☐
Autres ☐ ----------

3 – STERILISATION : ☐ OUI ☐ NON

☐ A froid – Produit utilisé : ----------

☐ Autoclave Durée du cycle : ---------- / T°maximale : ----------

Protection : ☐ OUI – Préciser (sachets, huilage…) : ----------
☐ NON

4 – LUBRIFICATION : ☐ OUI ☐ NON

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

Produit(s) utilisé(s) : ----------

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Signification des pictogrammes

RMO®

Commentaires et remarques supplémentaires :

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

Signification des pictogrammes

RMO®

INDICATIONS

The orthodontic instruments at your disposal allow you to cut, hold wires or small parts, and form bands, ligatures, etc.
These are medical devices that come into contact with mucous membranes and skin. They are intended to be used by health professionals who must have sufficient knowledge to guarantee their proper handling and sterility at each use.

PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE

The legal regulations in force in your country as well as the hygiene regulations of the doctor's surgery or hospital must be observed.
Improper handling and maintenance, as well as improper use, can lead to premature wear of the orthodontic instruments in your possession.
The user is responsible for the sterility of the instruments and must ensure that validated cleaning, disinfection and sterilization processes are used.

- **Before each 1ère use**: New orthodontic instruments must be thoroughly cleaned, disinfected and sterilized.

- **As a routine before each use**:
  . Examine each instrument thoroughly to ensure that it is not broken, cracked or defective, particularly at the level of the tips of the jaws, and pins.
  . Check the condition of the locking devices and moving parts.
  . Check that the size limit of the wire to be cut is respected, if applicable.

- **Protection of personnel and third parties:** Contaminated instruments should be disinfected as soon as possible during a treatment process to ensure maximum safety for the personnel handling them. When handling all used and contaminated instruments, it is necessary to wear protective gloves that comply with the requirements of Regulation (EU) 2016 / 425 on Personal Protective Equipment (PPE).

- **Cleaning, disinfection and sterilization processes**: Only validated processes are used. Effective cleaning and disinfection are prerequisites for the correct sterilization of orthodontic instruments. In addition, the sterilization equipment must be regularly maintained and checked. The validated parameters for the cleaning, disinfection and sterilization cycles must also be monitored regularly.

- **Storage condition**: In rooms with low humidity to avoid condensation and at room temperature.

CONTRAINDICATIONS

. Do not use damaged orthodontic instruments.
. Do not repair yourself.
. Do not have untrained personnel service or repair orthodontic instruments.
. Do not use NaCl solution or wire brushes or steel wool and/or abrasive drying cloths/papers.
. Do not use lubricants with additives
. Do not continue to sterilize rusty instruments.

INSTRUMENT PROCESSING

- **Pretreatment** :
  - Remove impurities immediately after use, preferably within 2 hours
  - Use only an approved solution of a cleaning agent/disinfectant mixture (with CE mark) without protein binding effect.
    Important: In case of mixing, it is imperative to respect the recommendations of the manufacturers of the products.
    Disinfectants used during pretreatment are for personal safety only and are not a substitute for subsequent instrument disinfection.

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Pictograms caption

RMO

- Do not place orthodontic instruments in NaCI solutions, (risk of corrosion)
- Avoid overloading instrument baskets and wash trays
- Always process jointed instruments in the open position.
- Use a soft brush to manually remove coarse impurities, not wire brushes or steel wool (risk of scratching)

- **Cleaning**: pH neutral or alkaline cleaning products
  - **Automatic cleaning** :
    1 - Place the jointed instruments in the device so that the joints remain open and water cannot stagnate
    2 - Wash and rinse according to the manufacturer's instructions.
    3 - Remove the instruments at the end of the cleaning cycle and visually check the cleanliness of the jaws, shafts and handles; if necessary, repeat the automatic cycle or perform a manual cleaning.

  - **Manual cleaning :**
    1 - Thoroughly clean surface dirt from the instrument
    2 - Spread the cleaning solution with a brush on all surfaces
    3 - Clean the instruments with joint in both open and closed position.
    4 - Rinse the orthodontic instrument under running water. The water should flow through the cannulas, and the blind holes should be filled and emptied several times.

  - **Ultrasonic tank :**
    Its use is recommended in the cleaning process; the immersion time should not exceed the time recommended by the manufacturer of the detergent used. Do not treat burs and impression trays together with orthodontic instruments in the same bath.

- **Disinfection** : This follows the cleaning process; in the case of automatic cleaning, a 10-minute thermal disinfection at 93°C can be performed according to the equipment manufacturer's instructions. Disinfection solutions must be used according to the manufacturer's instructions.

- **Final rinse**: Use demineralized water whenever possible. This will prevent stains, deposits and corrosion of the instrument.

- **Drying**: In manual mode, it is recommended to dry with compressed air or, failing that, with non-abrasive paper/cloth to avoid scratches. If drying is an integral part of the cleaning/disinfection cycle, a temperature of 93°C should not be exceeded.

- **Sterilization**:
  The recommended sterilization method is wet heat sterilization according to ISO 17665-1: 2006
  Sterilizers and sterilization processes must comply with current standards, and more precisely to the requirements described in the standard EN NF 13060 +A1 - Small steam sterilizers
  - The autoclave must be able to be supplied with pure, demineralized water.
  - Make sure to respect the maximum load allowed by the equipment manufacturer during a sterilization cycle (case of instrument pooling)
  - Make sure to respect the parameters of sterilization time and temperature defined as follows:

    15 min at T=121°C or 3 min at T=134°C
    ***CAUTION**: rapid sterilization leads to faster wear of the instrument*

INSTRUMENT MAINTENANCE

- **Before sterilization :**
  - Lubricate with a small amount of silicone spray or high quality medical white oil on joints and moving parts.
  - Visually check for cracks, holes, microporosities or damage and remove dull or damaged instruments if necessary
  - Check the mobility of the jointed instruments (avoid too much play) and the correct operation of the locking mechanisms (locking wheel)

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Pictograms caption

RMO

- **Bagging/packaging before sterilization :**
  - Use bagging equipment that complies with standards; the bag must be large enough not to be stretched.
  - Place orthodontic instruments in the trays provided or place them on universal sterilization trays.
  - Protect the jaws if necessary.
  - Use an appropriate process to pack the trays.

- **Recommended cleaning products :**
  - ECI0150 : White oil medical instrument 50 ml
  - ECM1070 : IP-Spray Instruments 400 ml

- **Warranty:**
  - The warranty is excluded in the case of products that have been modified or used outside of their intended use or in an inappropriate manner
  - The manufacturer's warranty no longer applies in the event of repair or modification by anyone other than the manufacturer.
  - All of the instructions specified above have been validated as appropriate for processing a medical device for reuse.

ATTENTION:
Returned instruments must be disinfected and sterilized, accompanied by a document attesting to the sterilization and the date it was performed.

IMPORTANT :
Any serious incident arising from the use of this device shall be reported to the manufacturer and to the regulatory authority of the Member State where the patient/user is established.

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Pictograms caption

RMO

RMO EN

Proof of decontamination

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

Article no.:…….… Article designation:……..……

If possible provide information on

Delivery note N°:…… of [date]…… Batch N°: ……

Reason for return:……

……..

……..

We hereby confirm that

☐ The medical device(s) enclosed with the letter has/have not come into contact with blood, tissue or other bodily substances/fluids and hygienic safety can be confirmed by signing.

☐ The medical device(s) enclosed with the letter has/have come into contact with blood, tissue or other bodily substances/fluids and have been disinfected, cleaned and sterilized according to the applicable hygiene requirements for medical devices and the manufacturer's specifications, which we confirm by signing.

Specifications on disinfection, cleaning and sterilization:

☐ Disinfection and cleaning have been performed manually

☐ Disinfection and cleaning have been performed mechanically

☐ Steam sterilization (3 min. at 134°C / 15 min. at 121 °C)

☐ Other method (please specify)

☐ The medical device(s) enclosed with the letter could not be decontaminated!

Reason:……..

……...

……...

Stamp from the institution Date Signature (and full name)

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

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Pictograms caption

RMO

SURVEY ON MAINTENANCE METHODES OF ORTHODONTIC INSTRUMENTS

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

Customer Name : **Account :** **Date :**

Instrument (ref/lot) :

1 – CLEANING : ☐ YES ☐ NO

☐ Manual

☐ Automatic Material : ----------

Time of cleaning: ----------

PRODUCT(S) : ----------

WATER : ☐ tap water ☐ demineralised water ☐ Other ----------

RINSING : ☐ YES ☐ NO

If yes, which kind of water ?: ----------

DRYING YES ☐ NO ☐

Tissue ☐

Compressed air ☐

others ☐ ----------

2 – DECONTAMINATION : ☐ YES ☐ NO

☐ Manual

☐ Automatic Material :----------

Time of decontamination : ----------

PRODUCT(°S) : ----------

WATER : ☐ tap water ☐ demineralised water ☐ Other----------

RINSING : ☐ YES ☐ NO

If yes, which kind of water ?: ----------

DRYING YES ☐ NO ☐

Tissue ☐

Compressed air ☐

others ☐ ----------

3 – STERILIZATION : ☐ YES ☐ NO

☐ Cold sterilization – product : ----------

☐ Autoclave Time of cycle : ---------- / T°maximum : ----------

Protection : ☐ YES – which way (bags, oiling…) : ----------

☐ NO

4 – LUBRIFICATION : ☐ YES ☐ NO

When ? ---------- / Frequency ? ----------

Product(s) : ----------

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Pictograms caption

RMO

Comments and additional remarks :

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

Pictograms caption

Wartung von Schweickhardt-Instrumenten

INDIKATIONEN

Mit den kieferorthopädischen Instrumenten, die Ihnen zur Verfügung stehen, können Sie Drähte oder kleine Teile schneiden, halten und zu Bändern, Ligaturen usw. formen.
Sie sind Medizinprodukte, die mit den Schleimhäuten und der Haut in Berührung kommen. Sie sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das über ausreichende Kenntnisse verfügen muss, um die korrekte Handhabung und Sterilität bei jedem Gebrauch zu gewährleisten.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR GEBRAUCH UND LAGERUNG

Die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses sind zu beachten.
Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der kieferorthopädischen Instrumente in Ihrem Besitz führen.
Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich und muss sicherstellen, dass er validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren anwendet.

- **Vor jedem 1ère Gebrauch**: Neue kieferorthopädische Instrumente müssen gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- **Routinemäßig vor jedem Gebrauch** :
  . Untersuche jedes Instrument gründlich, um sicherzustellen, dass es nicht kaputt, gerissen oder defekt ist, besonders an den Spitzen der Backen, und Achsen.
  . Kontrolliere den Zustand der Verriegelungseinrichtungen sowie der beweglichen Teile.
  . Überprüfen Sie, ob die Grenzgröße des zu schneidenden Fadens eingehalten wird, falls dies der Fall ist.

- **Schutz von Personal und Dritten:** Kontaminierte Instrumente müssen während eines Aufbereitungsprozesses so früh wie möglich desinfiziert werden, um die maximale Sicherheit des Personals zu gewährleisten, das mit ihnen umgeht. Beim Umgang mit allen benutzten und kontaminierten Instrumenten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, die den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016 / 425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) entsprechen.

- **Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren**: Es werden nur validierte Verfahren verwendet. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Sterilisation von kieferorthopädischen Instrumenten. Darüber hinaus müssen die Sterilisationsgeräte regelmäßig gewartet und kontrolliert werden. Die validierten Parameter für die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen müssen ebenfalls regelmäßig überwacht werden.

- **Lagerungsbedingungen**: In Räumen mit geringer Luftfeuchtigkeit und Raumtemperatur, um Kondenswasserbildung zu vermeiden.

KONTRAINDIKATIONEN

. Verwenden Sie auf keinen Fall beschädigte kieferorthopädische Instrumente.
. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch.
. Lassen Sie kieferorthopädische Instrumente nicht von ungeschultem Personal warten oder reparieren.
. Verwenden Sie keine NaCl-Lösung und keine Drahtbürste oder Stahlwolle und/oder scheuernde Tücher/Trockenpapiere.
. Verwenden Sie keine Schmiermittel mit Zusatzstoffen
. Rostige Instrumente nicht weiter sterilisieren.

INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

- **Vorbehandlung** :
  - Verunreinigungen nach Gebrauch sofort entfernen, vorzugsweise innerhalb von 2 Stunden
  - Verwenden Sie nur eine zugelassene Lösung einer Mischung aus Reinigungs- und Desinfektionsmittel (mit CE-Kennzeichnung), die keine proteinbindende Wirkung hat.
    Wichtig: Beachten Sie beim Mischen unbedingt die Empfehlungen der Produkthersteller.
    Die bei der Vorbehandlung verwendeten Desinfektionsmittel dienen lediglich der Sicherheit von Personen und können die anschließende Desinfektion der Instrumente nicht ersetzen.

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Bedeutung der Piktogramme

RMO®

- Orthodontische Instrumente nicht in NaCI-Lösungen legen, (Korrosionsgefahr)
- Vermeiden Sie eine Überladung von Instrumentenkörben und Reinigungssieben.
- Behandle Instrumente mit Gelenken immer in geöffneter Position.
- Verwenden Sie eine weiche Bürste, um grobe Verunreinigungen manuell zu entfernen, und keine Drahtbürsten oder Stahlwolle (Gefahr von Kratzern).

- **Reinigung**: Auf der Basis von pH-neutralen oder alkalischen Reinigungsmitteln
  - **Automatische Reinigung** :
    1 - Legen Sie die Instrumente mit Gelenken so in das Gerät, dass die Gelenke offen bleiben und kein Wasser stehen bleiben kann.
    2 - Waschen und spülen Sie nach den vom Hersteller angegebenen Zeiten.
    3 - Entnehmen Sie die Instrumente am Ende des Reinigungszyklus und überprüfen Sie visuell die Sauberkeit der Backen, Achsen und Griffe; wiederholen Sie ggf. den automatischen Zyklus oder führen Sie eine manuelle Reinigung durch.

  - **Manuelle Reinigung :**
    1 - Reinigen Sie das Instrument gründlich von oberflächlichen Verschmutzungen.
    2 - Verteilen Sie die Reinigungslösung mit einer Bürste auf allen Oberflächen.
    3 - Reinigen Sie Instrumente mit Gelenk sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position.
    4 - Spülen Sie das kieferorthopädische Instrument unter fließendem Wasser. Das Wasser sollte durch die Kanülen fließen, und die Sacklöcher sollten mehrmals hintereinander gefüllt und wieder entleert werden.

  - **Ultraschallwanne :**
    Seine Verwendung wird im Reinigungsprozess empfohlen; die Eintauchzeit darf die vom Hersteller des verwendeten Reinigungsmittels empfohlene Zeit nicht überschreiten. Behandeln Sie Erdbeeren und Abdrucklöffel nicht zusammen mit kieferorthopädischen Instrumenten in derselben Badlösung.

- **Desinfektion** : Sie schließt sich an die Reinigung an; bei einer automatischen Reinigung kann eine 10-minütige thermische Desinfektion bei 93°C gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers durchgeführt werden. Desinfektionslösungen sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.

- **Schlussspülung**: Verwende möglichst entmineralisiertes Wasser. Dadurch werden Flecken, Ablagerungen sowie Korrosion des Instruments vermieden.

- **Trocknen**: Im manuellen Modus wird vorzugsweise eine Trocknung mit Druckluft empfohlen, andernfalls mit nicht scheuerndem Papier/Tüchern, um Kratzer zu vermeiden. Wenn das Trocknen ein integraler Bestandteil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus ist, darf eine Temperatur von 93°C nicht überschritten werden.
- **Sterilisation** :
  Die empfohlene Sterilisationsmethode ist die Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO 17665-1: 2006.
  Sterilisatoren sowie Sterilisationsverfahren müssen den geltenden Normen entsprechen, und mehr genau den in der Norm EN NF 13060 +A1 - Dampf-Klein-Sterilisatoren beschriebenen Anforderungen entspricht.
  - Der Autoklav muss mit reinem, demineralisiertem Wasser versorgt werden können.
  - Achten Sie darauf, dass die vom Gerätehersteller zugelassene Höchstlast während eines Sterilisationszyklus eingehalten wird. (Fall der Bündelung von Instrumenten)
  - Achten Sie darauf, dass Sie die Parameter Sterilisationszeit und -temperatur einhalten, die wie folgt definiert sind:
    15 min bei T=121°C oder 3 min bei T=134°C
    ACHTUNG**: **Eine schnelle Sterilisation führt zu einer schnelleren Abnutzung des Instruments.

INSTRUMENTENWARTUNG

- **Vor der Sterilisation :**
  - Schmieren Sie die Gelenke und beweglichen Teile mit einer kleinen Menge Silikonspray oder hochwertigem medizinischen Weißöl.
  - Sichtprüfung auf Risse, Löcher, Mikroporositäten oder gar Schäden und ggf. Aussonderung stumpfer oder beschädigter Instrumente
  - Überprüfen Sie die Beweglichkeit der Gelenkinstrumente (vermeiden Sie ein zu großes Spiel) und die Funktionstüchtigkeit der Verriegelungsmechanismen (Sperrrad).

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Bedeutung der Piktogramme

RMO

- **Eintüten/Verpacken vor der Sterilisation :**
  - Verwenden Sie eine normgerechte Absackvorrichtung; der Beutel muss groß genug sein, um nicht zu spannen.
  - Ordnen Sie die kieferorthopädischen Instrumente in den dafür vorgesehenen Sieben an oder legen Sie sie auf Universal-Sterilisationssiebe.
  - Schützen Sie die Gebisse, wenn nötig.
  - Verwenden Sie ein geeignetes Verfahren, um die Tabletts zu verpacken.

- **Empfohlene Pflegeprodukte :**
  - ECI0150: Weißes Öl Medizinisches Instrument 50 ml
  - ECM1070: IP-Spray Instruments 400 ml

- **Garantie :**
  - Die Garantie ist ausgeschlossen, wenn das Produkt verändert oder außerhalb des vorgesehenen Verwendungszwecks oder auf unangemessene Weise verwendet wird.
  - Die Herstellergarantie erlischt, wenn das Produkt von einer anderen Person als dem Hersteller repariert oder verändert wird.
  - Alle oben spezifizierten Anweisungen wurden als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zum Zweck der Wiederverwendung validiert.

ACHTUNG :

Zurückgegebene Instrumente müssen desinfiziert und sterilisiert werden, zusammen mit einem Dokument, das die Sterilisation und das Datum ihrer Durchführung belegt.

WICHTIG :

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich infolge der Verwendung dieses Produkts ereignet, ist dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaates, in dem der Patient/Anwender ansässig ist, zu melden.

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Bedeutung der Piktogramme

RMO

INDICAZIONI

Gli strumenti ortodontici a disposizione consentono di tagliare, tenere i fili o le piccole parti, formare apparecchi, legature, ecc.
Si tratta di dispositivi medici che entrano in contatto con le mucose e la pelle. Sono destinati all'uso da parte di professionisti del settore sanitario che devono possedere conoscenze sufficienti per garantirne la corretta manipolazione e la sterilità ad ogni utilizzo.

PRECAUZIONI PER L'USO E LO STOCCAGGIO

È necessario rispettare le disposizioni di legge in vigore nel vostro Paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale.
La manipolazione e la manutenzione inadeguate, così come l'uso improprio, possono portare a un'usura prematura degli strumenti ortodontici in vostro possesso.
L'utente è responsabile della sterilità degli strumenti e deve garantire che vengano utilizzati processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione convalidati.

- **Prima di ogni 1ère utilizzo**: gli strumenti ortodontici nuovi devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati.

- **Come routine prima di ogni utilizzo**:
  . Esaminare attentamente ogni strumento per verificare che non sia rotto, incrinato o difettoso, in particolare a livello delle punte delle mascelle e dei perni.
  . Controllare le condizioni dei dispositivi di chiusura e delle parti mobili.
  . Verificare che il limite di dimensione del filo da tagliare sia rispettato, se applicabile.

- **Protezione del personale e di terzi: gli** strumenti contaminati devono essere disinfettati il prima possibile durante il processo di trattamento per garantire la massima sicurezza al personale che li maneggia. Durante la manipolazione di tutti gli strumenti usati e contaminati, è necessario indossare guanti protettivi conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2016 / 425 sui dispositivi di protezione individuale (DPI).

- **Processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione**: vengono utilizzati solo processi convalidati. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono i presupposti per una corretta sterilizzazione degli strumenti ortodontici. Inoltre, le apparecchiature di sterilizzazione devono essere sottoposte a manutenzione e controlli regolari. Anche i parametri convalidati per i cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere monitorati regolarmente.

- **Condizioni di conservazione**: In locali con basso tasso di umidità e a temperatura ambiente, per evitare la formazione di condensa.

CONTROINDICAZIONI

. Non utilizzare strumenti ortodontici danneggiati.
. Non effettuare riparazioni da soli.
. Non affidare la manutenzione o la riparazione degli strumenti ortodontici a personale non addestrato.
. Non utilizzare soluzioni NaCl o spazzole metalliche o lana d'acciaio e/o panni/carta abrasivi per l'asciugatura.
. Non utilizzare lubrificanti con additivi
. Non continuare a sterilizzare strumenti arrugginiti.

ELABORAZIONE DEGLI STRUMENTI

- **Pretrattamento** :
  - Rimuovere le impurità subito dopo l'uso, preferibilmente entro 2 ore.
  - Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di una miscela di detergente e disinfettante (con marchio CE) senza effetto legante sulle proteine.

    Importante: durante la miscelazione, seguire sempre le raccomandazioni del produttore del prodotto.

    I disinfettanti utilizzati durante il pretrattamento servono solo per la sicurezza personale e non possono sostituire la successiva disinfezione degli strumenti.

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significato dei pittogrammi

RMO®

- Non mettere gli strumenti ortodontici in soluzioni di NaCI (rischio di corrosione).
- Evitare di sovraccaricare i cestini degli strumenti e i vassoi di lavaggio
- Lavorare sempre gli strumenti incernierati in posizione aperta.
- Utilizzare una spazzola morbida per rimuovere manualmente lo sporco più grossolano, non spazzole metalliche o lana d'acciaio (rischio di graffi).

- **Pulizia**: detergenti a pH neutro o alcalino
  - **Pulizia automatica** :
    1 - Posizionare gli strumenti snodati nel dispositivo in modo che le giunzioni rimangano aperte e l'acqua non possa ristagnare. **2** - Lavare e risciacquare secondo i tempi indicati dal produttore.
    3 - Al termine del ciclo di pulizia, rimuovere gli strumenti e controllare visivamente la pulizia delle ganasce, degli alberi e delle impugnature; se necessario, ripetere il ciclo automatico o eseguire una pulizia manuale.

  - **Pulizia manuale :**
    1 - Pulire accuratamente lo sporco superficiale dello strumento
    2 - Distribuire la soluzione detergente con una spazzola su tutte le superfici.
    3 - Pulire gli strumenti con i giunti in posizione aperta e chiusa.
    4 - Sciacquare lo strumento ortodontico sotto l'acqua corrente. L'acqua deve scorrere attraverso le cannule e i fori ciechi devono essere riempiti e svuotati più volte.

  - **Serbatoio a ultrasuoni :**
    Se ne raccomanda l'uso nel processo di pulizia; il tempo di immersione non deve superare quello raccomandato dal produttore del detergente utilizzato. All'interno dello stesso bagno, non trattare insieme le frese e i portaimpronte con gli strumenti ortodontici.

- **Disinfezione** : Segue la pulizia; in caso di pulizia automatica, è possibile effettuare una disinfezione termica di 10 minuti a 93°C secondo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura. Le soluzioni di disinfezione devono essere utilizzate secondo le istruzioni del produttore.

- **Risciacquo finale**: utilizzare acqua demineralizzata quando possibile. In questo modo si evitano macchie, depositi e corrosione dello strumento.

- **Asciugatura**: In modalità manuale, si consiglia di asciugare con aria compressa o, in mancanza di questa, con carta/panni non abrasivi per evitare la formazione di graffi.
  Se l'asciugatura è parte integrante del ciclo di pulizia/disinfezione, non si deve superare la temperatura di 93°C.

- **Sterilizzazione** :
  Il metodo di sterilizzazione consigliato è la sterilizzazione a calore umido secondo la norma ISO 17665-1: 2006.
  Le sterilizzatrici e i processi di sterilizzazione devono essere conformi agli standard attuali, e in più esattamente ai requisiti descritti nella norma EN NF 13060 +A1 - Piccole sterilizzatrici a vapore
  - L'autoclave deve poter essere alimentata con acqua pura, acqua demineralizzata.
  - Assicurarsi che venga rispettato il carico massimo consentito dal produttore dell'apparecchiatura per un ciclo di sterilizzazione.(caso di pooling di strumenti)
  - Assicurarsi che vengano rispettati i parametri di tempo e temperatura di sterilizzazione definiti di seguito:

15 min a T=121°C o 3 min a T=134°C
ATTENZIONE: una ***sterilizzazione rapida porta a un'usura più rapida dello strumento.***

MANUTENZIONE DEGLI STRUMENTI

- **Prima della sterilizzazione :**
  - Lubrificare i giunti e le parti mobili con una piccola quantità di spray al silicone o di olio bianco medicale di alta qualità.
  - Controllare visivamente la presenza di crepe, fori, microporosità o danni e, se necessario, rimuovere gli strumenti smussati o danneggiati.
  - Controllare la mobilità degli strumenti snodati (evitare un gioco eccessivo) e il corretto funzionamento dei meccanismi di bloccaggio (rotella di bloccaggio).

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significato dei pittogrammi

RMO

- **Imballaggio/confezionamento prima della sterilizzazione :**

- Utilizzare un'attrezzatura di insaccamento standard; il sacco deve essere abbastanza grande da non essere stirato.
- Posizionare gli strumenti ortodontici negli appositi vassoi o sui vassoi di sterilizzazione universali.
- Se necessario, proteggere le ganasce.
- Utilizzare un processo appropriato per confezionare le vaschette.

- **Prodotti di pulizia consigliati :**

- ECI0150 : Olio bianco per strumenti medici 50 ml
- ECM1070: Strumenti IP-Spray 400 ml

- **Garanzia:**

- La garanzia è esclusa nel caso di prodotti modificati o utilizzati al di fuori della loro destinazione d'uso o in modo inappropriato.
- La garanzia del produttore non è più valida in caso di riparazione o modifica da parte di persone diverse dal produttore.
- Tutte le istruzioni sopra indicate sono state convalidate come appropriate per il trattamento di un dispositivo medico ai fini del suo riutilizzo.

ATTENZIONE:

Gli strumenti restituiti devono essere disinfettati e sterilizzati, accompagnati da un documento che attesti la sterilizzazione e la data in cui è stata effettuata.

IMPORTANTE :

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

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significato dei pittogrammi

RMO®

INDICACIONES

Los instrumentos de ortodoncia que tiene a su disposición le permiten cortar, sujetar alambres o piezas pequeñas, y formar brackets, ligaduras, etc.
Se trata de productos sanitarios que entran en contacto con las mucosas y la piel. Están destinados a ser utilizados por profesionales de la salud que deben tener conocimientos suficientes para garantizar su correcta manipulación y esterilidad en cada uso.

PRECAUCIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO

Deben respetarse las disposiciones legales vigentes en su país y las normas de higiene de la consulta médica o del hospital.
Una manipulación y un mantenimiento inadecuados, así como un uso incorrecto, pueden provocar un desgaste prematuro de los instrumentos de ortodoncia que tiene en su poder.
El usuario es responsable de la esterilidad de los instrumentos y debe asegurarse de que se utilizan procesos de limpieza, desinfección y esterilización validados.

- **Antes de cada uso 1ère** : Los instrumentos de ortodoncia nuevos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo.

- **Como rutina antes de cada uso**:
  . Examine cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que no está roto, agrietado o defectuoso, particularmente a nivel de las puntas de las mandíbulas, y de los pasadores.
  . Compruebe el estado de los dispositivos de bloqueo y las piezas móviles.
  . Compruebe que se respeta el límite de tamaño del cable a cortar, si es el caso.

- **Protección del personal y de terceros:** Los instrumentos contaminados deben desinfectarse lo antes posible durante un proceso de tratamiento para garantizar la máxima seguridad del personal que los manipula. Al manipular todos los instrumentos usados y contaminados, es necesario usar guantes de protección que cumplan con los requisitos del Reglamento (UE) 2016 / 425 sobre equipos de protección personal (EPP).

- **Procesos de limpieza, desinfección y esterilización**: Sólo se utilizan procesos validados. Una limpieza y desinfección eficaces son requisitos previos para la correcta esterilización de los instrumentos de ortodoncia. Además, el equipo de esterilización debe mantenerse y revisarse regularmente. Los parámetros validados para los ciclos de limpieza, desinfección y esterilización también deben ser controlados regularmente.

- **Condición de almacenamiento**: En locales con baja humedad y temperatura ambiente para evitar la formación de condensación.

CONTRAINDICACIONES

. No utilice instrumentos de ortodoncia dañados.
. No realice las reparaciones usted mismo.
. No deje que personal no capacitado revise o repare los instrumentos de ortodoncia.
. No utilice solución de NaCl ni cepillos de alambre o lana de acero y/o paños/papeles de secado abrasivos.
. No utilice lubricantes con aditivos
. No seguir esterilizando instrumentos oxidados.

TRATAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

- **Tratamiento previo** :
  - Eliminar las impurezas inmediatamente después de su uso, preferiblemente antes de 2 horas
  - Utilice únicamente una solución aprobada de una mezcla de agente limpiador y desinfectante (con marca CE) sin efecto de unión a proteínas.

    Importante: A la hora de mezclar, es fundamental seguir las recomendaciones de los fabricantes del producto.
    Los desinfectantes utilizados durante el pretratamiento sólo sirven para la seguridad personal y no pueden sustituir a la posterior desinfección del instrumental.

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significado de los pictogramas

RMO®

- Evite sobrecargar las cestas de instrumentos y las bandejas de lavado
- Procese siempre los instrumentos con bisagras en posición abierta.
- Utilice un cepillo suave para eliminar manualmente la suciedad gruesa, no cepillos de alambre o lana de acero (riesgo de rayar)

- **Limpieza**: agentes de limpieza de pH neutro o alcalino
  - **Limpieza automática** :
    1 - Colocar los instrumentos articulados en el dispositivo de manera que las articulaciones permanezcan abiertas y el agua no pueda estancarse
    2 - Lavar y aclarar según los tiempos indicados por el fabricante.
    3 - Retire los instrumentos al final del ciclo de limpieza y compruebe visualmente la limpieza de las mordazas, los ejes y los mangos; si es necesario, repita el ciclo automático o realice una limpieza manual.

  - **Limpieza manual :**
    1 - Limpiar a fondo la suciedad de la superficie del instrumento
    2 - Extiende la solución limpiadora con un cepillo por todas las superficies
    3 - Limpiar los instrumentos con las articulaciones en posición abierta y cerrada.
    4 - Aclarar el instrumento de ortodoncia bajo el grifo. El agua debe fluir a través de las cánulas, y los agujeros ciegos deben llenarse y vaciarse varias veces.

  - **Cubeta de ultrasonidos :**
    Se recomienda su uso en el proceso de limpieza; el tiempo de inmersión no debe superar el tiempo recomendado por el fabricante del detergente utilizado. En un mismo baño, no trate conjuntamente fresas y portaimpresiones con instrumentos de ortodoncia.

- **Desinfección** : Esto sigue a la limpieza; en el caso de la limpieza automática, se puede realizar una desinfección térmica de 10 minutos a 93°C según las instrucciones del fabricante del equipo. Las soluciones de desinfección deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- **Aclarado final**: utilizar agua desmineralizada siempre que sea posible. Esto evita las manchas, los depósitos y la corrosión del instrumento

- **Secado**: En modo manual, se recomienda secar con aire comprimido o, en su defecto, con papel o paños no abrasivos para evitar la formación de rayas.
  Si el secado forma parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 93°C.

- **Esterilización** :
  El método de esterilización recomendado es la esterilización por calor húmedo según la norma ISO 17665-1: 2006 Los esterilizadores y los procesos de esterilización deben cumplir las normas vigentes, y más precisamente a los requisitos descritos en la norma EN NF 13060 +A1 - Esterilizadores de vapor pequeños
  - El autoclave debe poder alimentarse con agua pura, agua desmineralizada.
  - Asegurarse de que se respeta la carga máxima permitida por el fabricante del equipo para un ciclo de esterilización (caso de agrupación de instrumentos)
  - Asegúrese de que se respetan los parámetros de tiempo y temperatura de esterilización definidos a continuación:
    15 min a T=121°C o 3 min a T=134°C
    ***ATENCIÓN**: la esterilización rápida provoca un desgaste más rápido del instrumento*

MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

- **Antes de la esterilización :**
  - Lubrique las articulaciones y las piezas móviles con una pequeña cantidad de spray de silicona o aceite blanco médico de alta calidad.
  - Compruebe visualmente si hay grietas, agujeros, microporos o daños y retire los instrumentos romos o dañados si es necesario
  - Comprobar la movilidad de los instrumentos articulados (evitar demasiado juego) y el correcto funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (rueda de bloqueo)

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significado de los pictogramas

RMO

- **Embolsado/envasado antes de la esterilización :**

- Utilice un equipo de embolsado estándar; la bolsa debe ser lo suficientemente grande como para que no se estire.
- Coloque los instrumentos de ortodoncia en las bandejas suministradas o colóquelos en bandejas de esterilización universales.
- Proteja las mandíbulas si es necesario.
- Utilice un proceso adecuado para embalar las bandejas.

- **Productos de limpieza recomendados :**

- ECI0150 : Aceite blanco instrumento médico 50 ml
- ECM1070: Instrumentos IP-Spray 400 ml

- **Garantía:**

- La garantía queda excluida en el caso de productos que hayan sido modificados o utilizados fuera de los límites de su uso previsto o de forma inadecuada
- La garantía del fabricante ya no se aplica en caso de reparación o modificación por alguien que no sea el fabricante.
- Todas las instrucciones especificadas anteriormente han sido validadas como apropiadas para el tratamiento de un producto sanitario a efectos de su reutilización.

ATENCIÓN:

Los instrumentos devueltos deben ser desinfectados y esterilizados, acompañados de un documento que acredite la esterilización y la fecha en que se realizó.

IMPORTANTE :

Cualquier incidente grave derivado del uso de este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora del Estado miembro en el que esté establecido el pacient/usuario

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significado de los pictogramas

RMO®

Prueba de Descontaminación

PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS QUE HAYAN ESTADO EN BOCA

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

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

Artículo Nº..... Descripción del artículo: .....

Si es posible, sírvase proporcionar la siguiente información:

Número de factura: .....[fecha] ..... Número de lote: .....

Motivo de la entrega: .....

.....

.....

Mediante este documento confirmamos que:

☐ El producto sanitario adjunto a esta carta no ha estado en contacto con sangre, tejido o cualquier otra sustancia/líquido corporal y certificamos su seguridad higiénica mediante la firma en la parte inferior.

☐ El producto sanitario adjunto a esta carta ha estado en contacto con sangre, tejidos u otras sustancias/fluidos corporales. Nosotros certificamos con la firma a continuación que posteriormente ha sido desinfectado, limpiado y esterilizado de acuerdo con los requisitos aplicables en higiene para productos sanitarios y de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Detalles sobre desinfección, limpieza y esterilización:

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

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

Motivo: .....

.....

.....

Sello de la empresa Fecha Firma (nombre completo)

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

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significado de los pictogramas

RMO®

ENCUESTA SOBRE LOS MÉTODOS DE MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE ORTODONCIA

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

Nombre cliente: **Cuenta:** **Fecha:**

Instrumento (Ref./Lote) :

1- Limpieza: ☐ SI ☐ NO

☐ Manual

☐ Automática Material:_____
Tiempo de limpieza:_____

PRODUCTO(S):_____

AGUA: ☐ grifo ☐ agua desmineralizada ☐ otro: _____

ACLARADO: ☐ SI ☐ NO

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

SECADO: SI ☐ NO ☐

Tejido ☐

Aire comprimido ☐

Otros ☐

2- Descontaminación ☐ SI ☐ NO

☐ Manual

☐ Automática Material:_____
Tiempo de descontaminacion:_____

PRODUCTO(S):_____

AGUA: ☐ grifo ☐ agua desmineralizada ☐ otro: _____

ACLARADO: ☐ SI ☐ NO

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

SECADO: SI ☐ NO ☐

Tejido ☐

Aire comprimido ☐

Otros ☐

3- Esterilización ☐ SI ☐ NO

☐ Esterilización fría- producto:_____

☐ Autoclave Tiempo de ciclo:_____/ Tº máxima_____

Protección: ☐ SI - que tipo (bolsas,lubricado...):_____

☐ NO

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significado de los pictogramas

RMO®

4- Lubricación ☐ SI ☐ NO

Cuando?_____/ **Frecuencia?**_____

Producto(s)_____

Comentarios y observaciones adicionales :

RMO
2165 Earlywood Drive
Franklin, IN 4613 1USA
www.rmortho.com

EC REP RMO Europe
300, Rue Geiler de Kaysersberg
67400 Illkirch France
www.rmoeurope.com

CE

Significado de los pictogramas

RMO®