

Instruction for Use

- 1 [Family name] Orthodontic Pliers
- 2 [Manufacturer] YDM CORPORATION
- 3 [Model No and Device trade name]



ModelNo.	Device trade name	UDI-DI	Maximum cutting and bending capacities
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	.040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	.040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	.022"- .028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	.022"- .028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	.036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	.036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	.016"- .022"(Bend)/.020"(Cut)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	.020"(Bend/Cut)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	.032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	.045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	.048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	.012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	.014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	.022"- .028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	.022"- .028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	.040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	.022 x .028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	.022 x .028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	.036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	.036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	.022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	.016"- .022"(Bend)/.020"(Cut)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	.020"(Bend/Cut)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	.022 x .028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	.022 x .028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	.022 x .028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	.022 x .028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	.022 x .028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	.022 x .028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	.020"(Bend/Cut)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	.016"- .022"(Bend)/.020"(Cut)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	.040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	.022 x .028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	.022 x .028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	.036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	.036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	.022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	.020"/.016"-.016"
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	.012"
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	.012"
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	.012"
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	.012"
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	.012"
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	.022"-.028"
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	.022"-.028"
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	.014"
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [The device's intended purpose]

The intended medical indication is to use to hold or to fix or to remove small objects or to bend or to cut metal strips or wire or to cut out or make dents in several places on the resin orthodontic appliance.

5 [The performance characteristics of the device]

<Overview>

This device is small pincers with variously shaped jaws depending on the purpose.

<Material>

Stainless steel

6 [How to use]

ModelNo.	Device trade name	How to use
22001	Adams Pliers Universal T/C	Hold,bend clasp wire to make retainer.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Hold,bend edge of band to fit shape of teeth.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Hold,bend edge of band to fit shape of teeth.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Fit edge of band,occlusal side of teeth and remove band.
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Hold, bend archwire to apply torque, step.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Hold,bend archwire to make a loop.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Hold, bend archwire to apply torque, step.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Hold,bend archwire to make a loop.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Hold,bend archwire to make a v shape.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Hold,bend archwire to make a loop.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Hold,tie ligature wire.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Hold archwire and insert into braces,buccal tube.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Hold,tie ligature wire.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Hold,bend archwire to make a loop.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Hold,bend archwire to make a loop.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Hold, take the aligner and further set it up.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Hold, take the aligner and further set it up.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Hold, take the aligner and further set it up.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Hold, take the aligner and further set it up.
22506	Tying Pliers YS-506	Hold,tie ligature wire.
22507	Tying Pliers YS-507	Hold,tie ligature wire.
22508	Tying Pliers YS-508	Hold,tie ligature wire.
22509	Module Pliers Str.	Hold elastic module and put on braces.
22510	Module Pliers Cvd.	Hold elastic module and put on braces.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Hold elastic module and put on braces.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Hold elastic module and put on braces.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Hold elastic module and put on braces.
22551	Separator YS-551	Spread separating module and insert inter teeth.
22601	Wire Cutter YS-601	Hold,cut wire.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Hold,cut wire.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Hold,cut wire.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Hold,cut excess ligature wire.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Hold,cut excess ligature wire.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Hold,cut excess archwire.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Hold,cut excess archwire.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Hold,bend edge of band to fit shape of teeth.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Hold,bend edge of band to fit shape of teeth.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Fit edge of band,occlusal side of teeth and remove band.
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Hold,remove braces.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Hold,bend archwire to make a loop.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Hold, bend archwire to apply torque, step.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Hold,bend archwire to make a loop.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Hold,bend archwire to make a v shape.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Hold,bend archwire to make a loop.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Hold,bend archwire to make a loop.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Hold,tie ligature wire.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Hold archwire and insert into braces,buccal tube.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Hold archwire and insert into braces,buccal tube.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Hold,bend archwire to make a loop.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Hold,bend archwire to make a loop.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Hold,apply crimpable hook on archwire.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Hold,bend archwire to apply curve.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Hold archwire with "27428",rotate to apply torque on archwire.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Hold archwire with "27427",rotate to apply torque on archwire.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Hold archwire and insert into braces,buccal tube.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Hold archwire and insert into braces,buccal tube.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Hold,tie ligature wire.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Fit edge of band,occlusal side of teeth and remove band
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Hold,remove braces.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Hold, bend archwire to apply torque, step.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Hold, bend archwire to apply torque, step.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Hold, bend archwire to apply torque, step.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Hold, take the aligner and further set it up.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Hold, take the aligner and further set it up.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Hold, take the aligner and further set it up.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Hold, take the aligner and further set it up.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Hold,bend archwire to make a loop.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Hold,bend archwire to make a loop.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Hold,bend archwire to make a loop.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Hold,bend archwire to apply torque,step.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Hold,bend archwire to make a loop.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Hold,bend archwire to make a loop.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Hold,bend archwire to make a loop.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Hold,bend archwire to make a loop.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Fit edge of band,occlusal side of teeth and remove band
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Hold,bend end of archwire.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Hold archwire and insert into braces,buccal tube.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	Hold,apply crimpable hook on archwire.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Hold, take the aligner and further set it up.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Hold, take the aligner and further set it up.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Hold, take the aligner and further set it up.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Hold, take the aligner and further set it up.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Hold, take the aligner and further set it up.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Hold,cut excess ligature wire.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Hold,cut excess ligature wire.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Hold,cut excess ligature wire.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Hold,cut excess ligature wire.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Hold,cut excess ligature wire.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Hold,cut excess archwire.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Hold,cut excess archwire.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Hold,cut excess ligature wire.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Cut wire.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Hold,remove cap of convertible tube.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Key part of "27934"

7 [General precautions and prohibition]

- 1) The use of the product is strictly limited to dental orthodontic treatments.
Precautions must be followed to ensure the appropriate use of the product.
- 2) Do not use the product for anything other than its intended use.The use of the product is limited to dental professionals.

The use of the product is limited to dental professionals.
- 3) Properly clean, lubricate before sterilization using the method and conditions specified by IFU for each patient.
- 4) Patients who have developed hypersensitivity symptoms such as rash and dermatitis or allergic symptoms due to treatment with this device should be discontinued and have a doctor diagnosed.
- 5) Do not change the design or remodel the product.
- 6) Do not drop the product. Avoid any strong impact on the product.
- 7) When disposing of the product, follow the instructions detailed in appropriate national regulations.
- 8) Do not heat product.
- 9) If chemicals adhere to the product, wipe it off immediately as it may corrode.
- 10) When bending the wire using this product, hold the wire with pliers and bend it with your fingers.
(Damage to the tip is reduced)
- 11) Stainless steel is more resistant to rust than iron, however it may corrode due to method of use and environment like temperature,humidity.

8 [Limitations on processing]

Stop using the product immediately if deterioration or abnormality are visible.

9 [Initial treatment at the point of use]

Properly clean, lubricate before sterilization using the method and conditions specified by IFU for each patient.

10 [Preparation before cleaning]

See next section.

11 [The process of cleaning and sterilization/disinfection]

1) General cautions

- a) When processing this product, please refer to the "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" published by our company or the item of "maintenance" on our website (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) The device contaminated with blood, body fluid, tissue fragments, chemicals, etc. shall be cleaned and sterilized immediately in compliance with following method in order to prevent The contaminants from drying out and sticking. Leaving The contaminants attached can make it difficult to remove.

2) Procedure

- a) Open the joint.
 - b) Clean the device with a cleaning agent in the method of i) or ii).
 - i) Using an ultrasonic cleaner with medical rust preventive cleaner [for example, "Z-1 eco (sold separately)"] is dissolved in warm water, and ultrasonic cleaning is performed for 5 minutes.
 - ii) Immerse and wash in a rust preventive detergent for medical use for 15 minutes.
 - c) Wash off dirt and cleaning liquid adhered to the device with running water. (If soap components remain in the cleaning solution and remain attached, it may cause rust and stains.)
 - d) Allow the device to dry. (Remaining moisture may cause rust and reduced sterilization effect)
 - e) Add anti-rust lubricant such as "instrument oil (sold separately)" to the joint.
- * Do not open or close until anti-rust lubricant is added. (Opening and closing without oil will cause galling)
- f) Sterilize using an autoclave sterilizer.

Conditions: 134°C to 138°C, 3 minutes to 3.5 minutes

- * To prevent scratches due to contact with other devices, it is recommended to put them in a sterilized pack or case.
- g) After use, Clean immediately according to b) above.

3) Cautions of cleaning and sterilization/disinfection

- a) Do not use the following chemicals as they may cause metal corrosion.
sodium hypochlorite, benzalkonium chloride, chlorhexidine gluconate, tincture of iodine, Iodoform and peracetic acid may corrode metal.
- b) Do not perform unsaturated Chemical Vapor (Chemical Autoclave) on the product, as such agents may cause corrosion.
- c) Do not perform plasma sterilization because it affects the material.
- d) Do not use household cleaning agents as such chemical may lead to corrosion.
Use of Antirust Cleaner(13-538 Z-1 eco Fine Liquid) for dental instrument is recommended.
- e) Wire brush and steel wool may cause some damage for instruments.
Do not use such materials when you clean instruments
- f) Do not use Super Acidic Water as such agents may cause corrosion.
Purified water (no impurities) is recommended for rinsing.
Tap water contains chlorine. This chlorine may corrode the metal.
- g) When using a cleaning device such as a washer-disinfector, the attached dirt or cleaning solution may not be completely removed if water saving or a time saving program is used. Be sure to refer to the manufacturer's instruction manual, etc. to ensure rinsing and to remove dirt.
- h) Note the following when handling autoclave sterilizers.
 - i) The autoclave sterilizer may be contaminated in the cabinet depending on the usage status and period. If autoclave sterilization is performed with dirt attached, stains may adhere to the instrument. Encourage regular cleaning according to the package insert or instruction manual of the sterilizer so that the inside of the chamber does not become dirty. In particular, the chamber lid packing and air filter may require periodic replacement.
 - ii) Use purified water (pure water) as much as possible. When tap water is used, the equipment may corrode due to the influence of chlorine ions.
 - iii) Pay attention to the drying temperature and internal temperature.
 - iv) Do not place this product near the heater. (It may be higher than the indicated temperature)
- v) There is a risk of the inside of the chamber becoming hot. High temperature drying may cause the instrument to be altered or discolored, deteriorated or damaged.
- vi) If autoclave sterilization is performed while cleaning and rinsing are not complete, or when water is adhering to the inside of the autoclave sterilizer chamber, there is a risk of damage of the instrument.
- i) After washing and sterilization, remove the water adhering to this instrument and dry it thoroughly before storing. Leaving it for a long time with moisture attached may cause rusting, spots, etc.

12 [Maintenance, Inspection and Testing]

After cleaning and sterilization, check the following before use.

- 1) Check that there is no dirt, damage, cracks, scratches or corrosion on the inside and the outside of the joint.
- 2) Check for abnormal movement of the joint.

13 **[Storage]**

- 1) Store in a clean place free from dust and dirt, avoiding high temperature and humidity.
- 2) To prevent galvanic corrosion due to metal potential difference, do not store instruments of different materials together.
- 3) Note the following in order to prevent rust stains.
 - a) Do not store with rusted instruments.
 - b) Do not store with chemicals.
 - c) Pay attention to rust generated inside sterilizers and storages.
- 4) Carefully move and store in a tray / container as this may cause deformation. When using trays or containers, do not place heavy equipment.

14 **[Disposal considerations]**

Dental specialists and / or orthodontists are responsible for disposal in accordance with relevant applicable law.
YDM CORPORATION by improper disposal. expressly disclaims any liability for the spread of illness or personal injury caused

15 **[Additional information]**

<Breakage or Sharpening>

In case of breakage of product, please report to dealer from which you purchased in format prepared by YDM CORPORATION named "Claim Report".

Please see more details subject "K".

In case of sharpening of cutters, we will do with a certain of charges.

16 **[Manufacturer contact]**



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 **[Notice to the user and/or patient]**

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.

18 **[Additional information]**

In case of defect of device, please report to dealer from which you purchased in format prepared by YDM Corporation named "Claim Report".

19 **[Description of symbols]**



Medical device



Manufacturer



Lot number



Notice

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the 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 process.

Ver.01 23th June, 2021

Gebrauchshinweise

- 1 [Gerätefamilie] KFO-Zangen
- 2 [Hersteller] YDM CORPORATION
- 3 [Modellnr. und Handelsname]



Modellnr.	Handelsname	UDI-DI	Maximale Schneid- und Biegefähigkeit
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	,040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	,040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	,022"- ,028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	,022"- ,028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	,036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	,036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	,016"- ,022"(Bieg./).020"(Schneid.)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	,020"(Bieg./Schneid.)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	,032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	,045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	,048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	,012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	,014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	,022"- ,028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	,022"- ,028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	,040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	,022 x ,028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	,022 x ,028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	,036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	,036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	,022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	,016"- ,022"(Bieg./).020"(Schneid.)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	,020"(Bieg./Schneid.)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	,022 x ,028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	,022 x ,028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	,022 x ,028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	,022 x ,028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	,022 x ,028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	,022 x ,028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	,020"(Bieg./Schneid.)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	,016"- ,022"(Bieg./).020"(Schneid.)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	,040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	,022 x ,028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	,022 x ,028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	,036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	,036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	,022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	,020"/ ,016"- ,016"
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-

27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	,012"
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	,012"
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	,012"
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	,012"
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	,012"
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	,022"-,028"
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	,022"-,028"
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	,014"
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Verwendungszweck]

Die vorgesehene medizinische Indikation ist das Halten, Fixieren oder Entfernen kleiner Gegenstände und das Biegen oder Schneiden von Metallbändern oder Drähten oder das Ausschneiden oder Aussparen an verschiedenen Stellen der orthodontischen Vorrichtung aus Kunstharz.

5 [Leistungsmerkmale des Geräts]

<Übersicht>

Dieses Gerät ist eine kleine Zange mit verschieden geformten Schnäbeln (abhängig von ihrem Verwendungszweck).

<Material>

Edelstahl

6 [Gebrauchshinweise]

Modellnr.	Handelsname	Gebrauchshinweise
22001	Adams Pliers Universal T/C	Halten, Biegen von Klammern und Draht für Retainer.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Halten, Biegen der Bandkante; passend auf Zahnform.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Halten, Biegen der Bandkante; passend auf Zahnform.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Anpassen der Bandkante, okklusale Seite und entfernen v. Band.
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Halten, Biegen d. Bogendrahts mit Drehmoment, Stufe.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Halten, Biegen d. Bogendrahts mit Drehmoment, Stufe.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Halten, Biegen d. Bogendrahts in V-Form.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Halten, Festziehen des Ligaturendrahts.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Halten d. Bogendrahts und einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Halten, Festziehen des Ligaturendrahts.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
22506	Tying Pliers YS-506	Halten, Festziehen des Ligaturendrahts.
22507	Tying Pliers YS-507	Halten, Festziehen des Ligaturendrahts.
22508	Tying Pliers YS-508	Halten, Festziehen des Ligaturendrahts.
22509	Module Pliers Str.	Halten des elastischen Moduls und Einsetzen der Spange.
22510	Module Pliers Cvd.	Halten des elastischen Moduls und Einsetzen der Spange.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Halten des elastischen Moduls und einsetzen der Spange.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Halten des elastischen Moduls und Einsetzen der Spange.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Halten des elastischen Moduls und Einsetzen der Spange.
22551	Separator YS-551	Spreizen des Trennmoduls und Einsetzen zwischen Zähne.
22601	Wire Cutter YS-601	Halten, Schneiden von Draht.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Halten, Schneiden von Draht.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Halten, Schneiden von Draht.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Bogendraht.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Bogendraht.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Halten, Biegen der Bandkante; passend auf Zahnform.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Halten, Biegen der Bandkante; passend auf Zahnform.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Anpassen der Bandkante, okklusale Seite und Entfernen v. Band.
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Halten, Entfernen der Spange.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Halten, Biegen d. Bogendrahts mit Drehmoment, Stufe.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Halten, Biegen d. Bogendrahts in V-Form.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Halten, Festziehen des Ligaturendrahts.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Halten d. Bogendrahts und Einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Halten d. Bogendrahts und Einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Halten, Anbringen des klemmbaren Hakens am Bogendraht.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Halten, Biegen d. Bogendrahts mit Drehmoment.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Halten d. Bogendrahts mit „27428“, Drehen um Kraft auf Bogendraht auszuüben.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Halten d. Bogendrahts mit „27427“, Drehen um Kraft auf Bogendraht auszuüben.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Halten d. Bogendrahts und Einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Halten d. Bogendrahts und Einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Halten, Festziehen des Ligaturendrahts.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Anpassen der Bandkante, okklusale Seite und Entfernen v. Band.
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Halten, Entfernen der Spange.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Halten, Biegen d. Bogendrahts.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Halten, Biegen d. Bogendrahts.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Halten, Biegen d. Bogendrahts.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Halten, Biegen d. Bogendrahts mit Drehmoment, Stufe.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Halten, Biegen d. Bogendrahts in V-Form.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Anpassen der Bandkante, okklusale Seite und Entfernen v. Band.
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Halten, Biegen des Bogendrahtendes.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Halten d. Bogendrahts und Einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orlolan	Halten, anbringen des klemmbaren Hakens am Bogendraht.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Halten, zusätzliche Arbeiten an Aligner.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Bogendraht.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Bogendraht.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Schneiden von Draht.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Halten, Entfernen von Kappe des konvertiblen Röhrchens.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Wichtiges Bestandteil von „27934“

7 [Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen]

- Die Verwendung des Produkts ist strikt auf kieferorthopädische Behandlungen beschränkt.
Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden, um die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts sicherzustellen.
- Verwenden Sie das Produkt ausschließlich für den vorgesehenen Zweck. Die Verwendung des Produkts ist auf zahnmedizinische Mitarbeiter beschränkt.
Die Verwendung des Produkts ist auf zahnmedizinische Mitarbeiter beschränkt.
- Vor der Sterilisation gemäß den Gebrauchshinweisen und den für jeden Patienten festgelegten Verfahren und Bestimmungen reinigen und schmieren.
- Patienten, die aufgrund der Behandlung mit diesem Gerät Symptome von Überempfindlichkeit wie Ausschlag und Dermatitis oder allergische Reaktionen zeigen, dürfen nicht weiter mit dem Gerät behandelt werden und sollten sich in ärztliche Behandlung begeben.
- Nehmen Sie keine Änderungen am Produkt vor.
- Lassen Sie das Produkt nicht fallen. Vermeiden Sie die Einwirkung starker Stöße auf das Produkt.
- Folgen Sie bei der Entsorgung des Produkts den in den jeweiligen nationalen Bestimmungen vorgegebenen Hinweisen.
- Produkt nicht erhitzen.
- Bei Kontakt mit Chemikalien das Produkt sofort reinigen, um Korrosion zu vermeiden.
- Halten Sie beim Biegen von Draht mit diesem Produkt den Draht mit der Zange und biegen Sie ihn mit Ihren Fingern.
(Dies verringert Abnutzungen an der Zangenspitze)
- Edelstahl ist widerstandsfähiger gegen Rost als Eisen. Abhängig von der Art der Nutzung und der Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte) ist eine Korrosion trotzdem möglich.

8 [Einschränkungen der Nutzung]

Verwendung des Produkts sofort einstellen, wenn Abnutzungen oder Anomalien sichtbar sind.

9 [Erste Behandlung am Ort der Verwendung]

Vor der Sterilisation gemäß den Gebrauchshinweisen und den für jeden Patienten festgelegten Verfahren und Bestimmungen reinigen und schmieren.

10 [Behandlung vor der Reinigung]

Siehe nächster Abschnitt.

11 [Reinigung und Sterilisierung/Desinfizierung]

1) Allgemeine Warnhinweise

- a) Beachten Sie bei der Aufbereitung des Produkts die von unserem Unternehmen herausgegebene Anleitung „Grundlegende Hinweise für die Reinigung und Sterilisation von Instrumenten“ (The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments) und die Hinweise unter Menüpunkt „Maintenance“ (Instandhaltung) auf unserer Website (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Das mit Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebefragmenten, Chemikalien usw. verunreinigte Produkt ist unverzüglich gemäß dem folgenden Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren, um ein Trocknen und Anhaften von Verunreinigungen zu verhindern. Am Produkt haftende Verunreinigungen sind möglicherweise schwierig zu entfernen.

2) Verfahren

- a) Öffnen Sie das Gelenk.
- b) Reinigen Sie das Gerät mit einem Reinigungsmittel gemäß Verfahren i) oder ii).
 - i) Verwendung eines Ultraschallreinigers mit medizinischem Reiniger mit Rostschutz [z. B. „Z-1 eco (separat erhältlich)“], aufgelöst in warmem Wasser. Die Dauer der Ultraschallreinigung beträgt 5 Minuten.
 - ii) In einen medizinischen Reiniger mit Rostschutz eintauchen und 15 Minuten einwirken lassen.
- c) Schmutz und Reinigungsflüssigkeit unter fließendem Wasser vom Gerät abwaschen. (Sollten sich Seifenrückstände in der Reinigungslösung befinden und anhaften, kann dies zu Rost- und Fleckenbildung führen.)
- d) Gerät abtrocknen lassen. (Restfeuchtigkeit kann Rost verursachen und die Sterilisationswirkung verringern)
- e) Rostschutzschmierstoff wie „Instrument Oil (separat erhältlich)“ am Gelenk auftragen.
* Nicht öffnen oder schließen, bevor der Rostschutzschmierstoff aufgetragen wurde.
(Das Öffnen und Schließen ohne Schmierstoff verursacht Reibkorrosion)
- f) Sterilisation in einem Autoklav.

Bedingungen: 134°C bis 138°C, 3 bis 3,5 Minuten

- *Um Kratzer durch den Kontakt mit anderen Geräten zu verhindern, wird empfohlen, diese in ein sterilisiertes Behältnis zu geben.
- g) Nach der Verwendung unverzüglich gemäß b) oben reinigen.
- ### 3) Warnhinweise zur Reinigung und Sterilisierung/Desinfizierung
- a) Verwenden Sie keine der folgenden Chemikalien, da diese Korrosion verursachen können.
Natriumhypochlorit, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidylgluconat, Jodtinktur, Iodoform und Peressigsäure können Korrosion verursachen.
 - b) Führen Sie kein ungesättigtes chemisches Autoklavieren am Produkt durch, da die verwendeten Produkte Korrosion verursachen können.
 - c) Führen Sie keine Plasmasterilisation durch, da diese das Material beschädigt.
 - d) Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger, da diese Chemikalien Korrosion verursachen können.
Für Dentalinstrumente wird die Verwendung eines Rostschutzreinigers (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) empfohlen.
 - e) Drahtbürsten und Stahlwolle können Beschädigungen an Instrumenten verursachen.
Verwenden Sie diese Materialien nicht zum Reinigen der Instrumente.
 - f) Verwenden Sie kein stark saures Wasser, da dies Korrosion verursachen könnte.
Stattdessen wird zum Abspülen die Verwendung von demineralisiertem Wasser (ohne Verunreinigungen) empfohlen.
Leitungswasser enthält Chlor. Dieses Chlor kann Korrosion am Metall verursachen.
 - g) Bei Verwendung eines Reinigungsgeräts (z. B. Thermodesinfektor) werden anhaftende Verunreinigungen oder Reinigungslösungen möglicherweise nicht vollständig entfernt, wenn ein Wassereinsparungs- oder Schnellreinigungsprogramm verwendet wird. Beachten Sie dringend die Herstellerinformationen (z. B. Gebrauchsanleitung), um eine vollständige Entfernung von Verunreinigungen und das ordnungsgemäße Abspülen sicherzustellen.
 - h) Beachten Sie die folgenden Hinweise bei der Sterilisation mit einem Autoklav.
 - i) Der Druckbehälter des Autoklavs kann abhängig vom Verwendungsstatus und der Nutzungsdauer kontaminiert sein.
Erfolgt die Sterilisation von verschmutzten Instrumenten in einem Autoklav, bleiben möglicherweise Rückstände am Instrument haften. Gewährleisten Sie die regelmäßige Reinigung gemäß Gerätebeschreibung oder Gebrauchsanleitung des Autoklavs, um eine Verunreinigung der Kammer zu verhindern.
Insbesondere die Filter der Einfüllklappe und der Luftfilter sollten regelmäßig ausgetauscht werden.
 - ii) Verwenden Sie soweit möglich demineralisiertes (destilliertes) Wasser.
Die in Leitungswasser enthaltenen Chlorid-Ionen können zu Korrosion führen.
 - iii) Achten Sie auf die Trocknungstemperatur und die Innentemperatur.
 - iv) Instrument nicht in die Nähe von Heizgeräten legen. (Diese können wärmer als die angegebene Temperatur sein.)
 - v) Es besteht die Gefahr einer Überhitzung im Inneren der Kammer. Das Trocknen bei hohen Temperaturen kann Veränderungen an den Eigenschaften des Instruments, Verfärbungen oder Beschädigungen verursachen.
 - vi) Wird eine Sterilisation mit einem Autoklav durchgeführt, während die Reinigung und das Abspülen nicht abgeschlossen sind oder Wasser am Inneren der Sterilisationskammer haftet, besteht die Gefahr einer Beschädigung des Instruments.
 - i) Trocknen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation gründlich, bevor Sie es lagern. Eine längere Lagerung des feuchten Instruments kann u. a. Korrosion und Flecken verursachen.

12 [Wartung, Inspektion und Prüfung]

Überprüfen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation wie folgt.

- 1) Überprüfen Sie das Gelenk und dessen Innenseite und Außenseite auf Verunreinigungen, Beschädigungen, Risse, Kratzer und Korrosion.
- 2) Überprüfen Sie das Gelenk auf abnormale Bewegungen.

13 [Aufbewahrung]

- 1) Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen, staubfreien Ort, geschützt vor hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf.

- 2) Bewahren Sie keine Instrumente unterschiedlicher Materialien zusammen auf, um eine galvanische Korrosion aufgrund der Potentialdifferenz von Metallen zu verhindern.
- 3) Hinweise zur Verhinderung von Rostflecken.
 - a) Nicht gemeinsam mit rostenden Instrumenten aufbewahren.
 - b) Nicht gemeinsam mit Chemikalien aufbewahren.
 - c) Achten Sie auf Rost, der sich in Autoklaven oder am Aufbewahrungsort bildet.
- 4) Der Transport und die Aufbewahrung in einem Behälter müssen sorgfältig erfolgen, um eine Deformation zu verhindern. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die verwendeten Behälter.

14 [Hinweise zur Entsorgung]

Zahnärzte/Kieferorthopäden sind für die angemessene Entsorgung gemäß den geltenden Vorschriften verantwortlich.
YDM CORPORATION übernimmt keine Verantwortung für die Verbreitung von Krankheiten oder Gesundheitsschäden infolge einer unsachgemäßen Entsorgung.

15 [Zusätzliche Informationen]

<Bruchstellen oder Schleifen>
Wenden Sie sich bei Bruchstellen an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben.
Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM CORPORATION.
Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt K.
Das Schleifen von Klingen wird von uns gegen eine festgelegte Gebühr durchgeführt.

16 [Kontaktinformationen des Herstellers]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-Mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Hinweise für Benutzer/Patienten]

In Verbindung mit diesem Instrument aufgetretene, schwerwiegende Zwischenfälle, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedsstaat zu melden, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist.

18 [Zusätzliche Informationen]

Wenden Sie sich bei einem Defekt des Instruments an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben.
Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM Corporation.

19 [Erklärung der Symbole]



Medizinprodukt



Hersteller



Losnummer



Hinweis

Die oben genannten Hinweise wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet erklärt, um ein Medizinprodukt für die Wiederverwendbarkeit aufzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die tatsächlich mithilfe von Geräten und Materialien von Mitarbeitern in der Verarbeitungsanlage durchgeführte Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung bzw. Bewertung sowie regelmäßige Überwachung des Verfahrens.

Ver.01 23. Juni 2021

Gebrauchshinweise

- 1 [Familiennamen] KFO-Zangen
 2 [Hersteller] YDM CORPORATION
 3 [Modellnr. und Handelsname]



Modellnr.	Handelsname	UDI-DI	Maximale Schneid- und Biegefähigkeit
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	,040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	,040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	,022"- ,028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	,022"- ,028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	,036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	,036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	,016"- ,022"(Bieg.)/ ,020"(Schneid.)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	,020"(Bieg./Schneid.)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	,032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	,045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	,048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	,012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	,014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	,022"- ,028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	,022"- ,028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	,040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	,022 x ,028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	,022 x ,028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	,036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	,036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	,022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	,016"- ,022"(Bieg.)/ ,020"(Schneid.)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	,020"(Bieg./Schneid.)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	,022 x ,028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	,022 x ,028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	,022 x ,028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F. 444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	,022 x ,028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	,022 x ,028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	,022 x ,028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	,020"(Bieg./Schneid.)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	,016"- ,022"(Bieg.)/ ,020"(Schneid.)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	,040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	,022 x ,028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	,022 x ,028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	,036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	,036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	,022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	,020"/,016"-,016"
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	,012"
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	,012"
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	,012"
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	,012"
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	,012"
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	,022"-,028"
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	,022"-,028"
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	,014"
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Verwendungszweck]

Die vorgesehene medizinische Indikation ist das Halten, Fixieren oder Entfernen kleiner Gegenstände und das Biegen oder Schneiden von Metallbändern oder Drähten oder das Ausschneiden oder Aussparen an verschiedenen Stellen der orthodontischen Vorrichtung aus Kunstharz.

5 [Leistungsmerkmale des Geräts]

<Übersicht>

Dieses Gerät ist eine kleine Zange mit verschieden geformten Schnäbeln (abhängig von ihrem Verwendungszweck).

<Material>

Edelstahl

6 [Gebrauchshinweise]

Modellnr.	Handelsname	Gebrauchshinweise
22001	Adams Pliers Universal T/C	Halten, Biegen von Klammern und Draht für Retainer.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Halten, Biegen der Bandkante; passend auf Zahnform.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Halten, Biegen der Bandkante; passend auf Zahnform.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Anpassen der Bandkante, okklusale Seite und entfernen v. Band.
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Halten, Biegen d. Bogendrahts um Drehmoment zu erzeugen, Stufe.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Halten, Biegen d. Bogendrahts um Drehmoment zu erzeugen, Stufe.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Halten, Biegen d. Bogendrahts in V-Form.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Halten, festziehen des Ligaturendrahts.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Halten d. Bogendrahts und einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Halten, festziehen des Ligaturendrahts.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
22506	Tying Pliers YS-506	Halten, festziehen des Ligaturendrahts.
22507	Tying Pliers YS-507	Halten, festziehen des Ligaturendrahts.
22508	Tying Pliers YS-508	Halten, festziehen des Ligaturendrahts.
22509	Module Pliers Str.	Halten des elastischen Moduls und einsetzen der Spange.
22510	Module Pliers Cvd.	Halten des elastischen Moduls und einsetzen der Spange.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Halten des elastischen Moduls und einsetzen der Spange.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Halten des elastischen Moduls und einsetzen der Spange.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Halten des elastischen Moduls und einsetzen der Spange.
22551	Separator YS-551	Spreizen des Trennmoduls und einsetzen zwischen Zähne.
22601	Wire Cutter YS-601	Halten, Schneiden von Draht.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Halten, Schneiden von Draht.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Halten, Schneiden von Draht.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Bogendraht.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Bogendraht.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Halten, Biegen der Bandkante; passend auf Zahnform.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Halten, Biegen der Bandkante; passend auf Zahnform.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Anpassen der Bandkante, okklusale Seite und entfernen v. Band.
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Halten, entfernen der Spange.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Halten, Biegen d. Bogendrahts um Drehmoment zu erzeugen, Stufe.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Halten, Biegen d. Bogendrahts in V-Form.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Halten, festziehen des Ligaturendrahts.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Halten d. Bogendrahts und einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Halten d. Bogendrahts und einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Halten, anbringen des klemmbaren Hakens am Bogendraht.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Halten, Biegen d. Bogendrahts um Rundung zu erzeugen.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Halten d. Bogendrahts mit „27428“, Drehen um Drehmoment auf Bogendraht zu erzeugen.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Halten d. Bogendrahts mit „27427“, Drehen um Drehmoment auf Bogendraht zu erzeugen.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Halten d. Bogendrahts und einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Halten d. Bogendrahts und einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Halten, festziehen des Ligaturendrahts.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Anpassen der Bandkante, okklusale Seite und entfernen v. Band.
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Halten, entfernen der Spange.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Halten, Biegen d. Bogendrahts um Stufe zu erzeugen.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Halten, Biegen d. Bogendrahts um Stufe zu erzeugen.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Halten, Biegen d. Bogendrahts um Stufe zu erzeugen.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Halten, Biegen d. Bogendrahts um Drehmoment zu erzeugen, Stufe.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Halten, Biegen d. Bogendrahts in V-Form.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Halten, Biegen d. Bogendrahts zur Schlaufe.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Anpassen der Bandkante, okklusale Seite und entfernen v. Band.
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Halten, Biegen des Bogendrahtendes.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Halten d. Bogendrahts und einführen in Spange, Bukkalröhrchen.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orlolan	Halten, anbringen des klemmbaren Hakens am Bogendraht.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Halten, zusätzliche Funktionen an Aligner verbessern.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Bogendraht.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Halten, Schneiden von überschüssigem Bogendraht.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Halten, Schneiden von überschüssigem Ligaturendraht.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Schneiden von Draht.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Halten, Entfernen von Kappe des konvertiblen Röhrchens.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Wichtiges Bestandteil von „27934“

7 [Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen]

- Die Verwendung des Produkts ist strikt auf kieferorthopädische Behandlungen beschränkt.
Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden, um die zweckmäßige Verwendung des Produkts sicherzustellen.
- Verwenden Sie das Produkt ausschließlich für den vorgesehenen Zweck. Die Verwendung des Produkts ist auf zahnmedizinische Mitarbeiter beschränkt.
Die Verwendung des Produkts ist auf zahnmedizinische Mitarbeiter beschränkt.
- Vor der Sterilisation gemäß den Gebrauchshinweisen und den für jeden Patienten festgelegten Verfahren und Bestimmungen reinigen und schmieren.
- Patienten, die aufgrund der Behandlung mit diesem Gerät Symptome von Überempfindlichkeit wie Ausschlag und Dermatitis oder allergische Reaktionen zeigen, dürfen nicht weiter mit dem Gerät behandelt werden und sollten sich in ärztliche Behandlung begeben.
- Nehmen Sie keine Änderungen am Produkt vor.
- Lassen Sie das Produkt nicht fallen. Vermeiden Sie die Einwirkung starker Stöße auf das Produkt.
- Folgen Sie bei der Entsorgung des Produkts den in den jeweiligen nationalen Bestimmungen vorgegebenen Hinweisen.
- Produkt nicht erhitzen.
- Chemikalien, die mit dem Produkt in Berührung kommen, sofort abwaschen, um Korrosion zu vermeiden.
- Halten Sie beim Biegen von Draht mit diesem Produkt den Draht mit der Zange und biegen Sie ihn mit Ihren Fingern.
(Dies verringert Abnutzungen an der Zangenspitze)
- Edelstahl ist widerstandsfähiger gegen Rost als Eisen. Abhängig von der Art der Nutzung und der Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte) ist eine Korrosion trotzdem möglich.

8 [Einschränkungen der Nutzung]

Verwendung des Produkt sofort einstellen, sollten Abnutzungen oder Anomalien sichtbar sein.

9 [Erste Behandlung am Ort der Verwendung]

Vor der Sterilisation gemäß den Gebrauchshinweisen und den für jeden Patienten festgelegten Verfahren und Bestimmungen reinigen und schmieren.

10 [Behandlung vor der Reinigung]

Siehe nächster Abschnitt.

11 [Reinigung und Sterilisation/Desinfizierung]

- 1) Allgemeine Warnhinweise
 - a) Beachten Sie bei der Aufbereitung des Produkts auf die von unserem Unternehmen herausgegebene Anleitung „Grundlegende Hinweise für die Reinigung und Sterilisation von Instrumenten“ (The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments) und die Hinweise unter Menüpunkt „Maintenance“ (Instandhaltung) auf unserer Website (<http://www.ydm.co.jp/>).
 - b) Das mit Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebefragmenten, Chemikalien usw. verunreinigte Produkt ist unverzüglich gemäß dem folgenden Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren, um ein Trocknen und Anhaften von Kontaminanten zu verhindern. Am Produkt haftende Verunreinigungen sind möglicherweise schwierig zu entfernen.
- 2) Verfahren
 - a) Öffnen Sie das Gelenk.
 - b) Reinigen Sie das Gerät mit einem Reinigungsmittel gemäß Verfahren i) oder ii).
 - i) Verwendung eines Ultraschallreinigers mit medizinischem Reiniger mit Rostschutz [z. B. „Z-1 eco (separat erhältlich)“], aufgelöst in warmem Wasser. Die Dauer der Ultraschallreinigung beträgt 5 Minuten.
 - ii) In einen medizinischen Reiniger mit Rostschutz eintauchen und 15 Minuten einwirken lassen.
 - c) Schmutz und Reinigungsflüssigkeit unter fließendem Wasser vom Gerät abwaschen. (Sollten sich Seifenrückstände in der Reinigungslösung befinden und anhaften, kann dies zu Rost- und Fleckenbildung führen.)
 - d) Gerät abtrocknen lassen. (Restfeuchtigkeit kann Rost verursachen und die Sterilisationswirkung verringern)
 - e) Rostschutzschmierstoff wie „Instrument Oil (separat erhältlich)“ am Gelenk auftragen.
* Nicht öffnen oder schließen, bis der Rostschutzschmierstoff aufgetragen wurde.
(Das Öffnen und Schließen ohne Schmierstoff verursacht Fressen)
 - f) Sterilisation in einem Autoklav.
Bedingungen: 134°C bis 138°C, 3 bis 3,5 Minuten
*Um Kratzer durch den Kontakt mit anderen Geräten zu verhindern, wird empfohlen, diese in ein sterilisiertes Behältnis zu geben.
 - g) Nach der Verwendung unverzüglich gemäß b) oben reinigen.
- 3) Warnhinweise zur Reinigung und Sterilisation/Desinfizierung
 - a) Verwenden Sie keine der folgenden Chemikalien, da diese Korrosion verursachen können.
Natriumhypochlorid, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidylgluconat, Jodtinktur, Iodoform und Peressigsäure können Korrosion verursachen.
 - b) Führen Sie kein ungesättigtes chemisches Autoklavieren am Produkt durch, da die verwendeten Produkte Korrosion verursachen können.
 - c) Führen Sie keine Plasmasterilisation durch, da diese das Material beschädigt.
 - d) Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger, da diese Chemikalien Korrosion verursachen können.
Für Dentalinstrumente wird die Verwendung eines Rostschutzreinigers (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) empfohlen.
 - e) Drahtbürsten und Stahlwolle können Beschädigungen an Instrumenten verursachen.
Verwenden Sie diese Materialien nicht zum Reinigen der Instrumente.
 - f) Verwenden Sie kein stark saures Wasser, da dies Korrosion verursachen könnte.
Stattdessen wird zum Abspülen die Verwendung von demineralisiertem Wasser (ohne Verunreinigungen) empfohlen.
Leitungswasser enthält Chlor. Dieses Chlor kann Korrosion am Metall verursachen.
 - g) Bei Verwendung eines Reinigungsgeräts (z. B. Thermodesinfektor) werden anhaftende Verunreinigungen oder Reinigungslösungen möglicherweise nicht vollständig entfernt, wenn ein Wassereinsparungs- oder Schnellreinigungsprogramm verwendet wird. Beachten Sie dringend die Herstellerinformationen (z. B. Gebrauchsanleitung), um eine vollständige Entfernung von Verunreinigungen und das ordnungsgemäße Abspülen sicherzustellen.
 - h) Beachten Sie die folgenden Hinweise bei der Sterilisation mit einem Autoklav.
 - i) Der Druckbehälter des Autoklavs kann abhängig vom Verwendungsstatus und der Nutzungsdauer kontaminiert sein. Erfolgt die Sterilisation von verschmutzten Instrumenten in einem Autoklav, bleiben möglicherweise Rückstände am Instrument haften. Gewährleisten Sie die regelmäßige Reinigung gemäß Gerätebeschreibung oder Gebrauchsanleitung des Autoklavs, um eine Verunreinigung der Kammer zu verhindern. Insbesondere die Filter der Einfüllklappe und der Luftfilter sollten regelmäßig ausgetauscht werden.
 - ii) Verwenden Sie soweit möglich demineralisiertes (destilliertes) Wasser. Die in Leitungswasser enthaltenen Chlorid-Ionen können zu Korrosion führen.
 - iii) Achten Sie auf die Trocknungstemperatur und die Innentemperatur.
 - iv) Instrument nicht in die Nähe von Heizgeräten legen. (Diese können wärmer als die angegebene Temperatur sein.)
 - v) Es besteht die Gefahr einer Überhitzung im Inneren der Kammer. Das Trocknen bei hohen Temperaturen kann Veränderungen an den Eigenschaften des Instruments, Verfärbungen oder Beschädigungen verursachen.
 - vi) Wird eine Sterilisation mit einem Autoklav durchgeführt, während die Reinigung und das Abspülen nicht abgeschlossen sind oder Wasser am Inneren der Sterilisationskammer haftet, besteht die Gefahr einer Beschädigung des Instruments.
 - i) Trocknen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation gründlich, bevor Sie es lagern. Eine längere Lagerung des feuchten Instruments kann u. a. Korrosion und Flecken verursachen.
- 12 [Wartung, Inspektion und Prüfung]
Überprüfen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation wie folgt.
 - 1) Überprüfen Sie das Gelenk und dessen Innenseite und Außenseite auf Verunreinigungen, Beschädigungen, Risse, Kratzer und Korrosion.
 - 2) Überprüfen Sie das Gelenk auf abnormale Bewegungen.

13 [Aufbewahrung]

- 1) Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen, staubfreien Ort, geschützt vor hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- 2) Bewahren Sie keine Instrumente unterschiedlicher Materialien zusammen auf, um eine galvanische Korrosion aufgrund der Potentialdifferenz von Metallen zu verhindern.
- 3) Hinweise zur Verhinderung von Rostflecken.
 - a) Nicht gemeinsam mit rostenden Instrumenten aufbewahren.
 - b) Nicht gemeinsam mit Chemikalien aufbewahren.
 - c) Achten Sie auf Rost, der sich in Autoklaven oder am Aufbewahrungsort bildet.
- 4) Der Transport und die Aufbewahrung in einem Behälter müssen sorgfältig erfolgen, um eine Deformation zu verhindern. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die verwendeten Behälter.

14 [Hinweise zur Entsorgung]

Zahnärzte/Kieferorthopäden sind für die angemessene Entsorgung gemäß den geltenden Vorschriften verantwortlich.
YDM CORPORATION übernimmt keine Verantwortung für die Verbreitung von Krankheiten oder Gesundheitsschäden infolge einer unsachgemäßen Entsorgung.

15 [Zusätzliche Informationen]

<Bruchstellen oder Schleifen>
Wenden Sie sich bei Bruchstellen an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben.
Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM CORPORATION.
Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt K.
Das Schleifen von Klingen wird von uns gegen eine festgelegte Gebühr durchgeführt.

16 [Kontaktinformationen des Herstellers]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-Mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Hinweise für Benutzer/Patienten]

In Verbindung mit diesem Instrument aufgetretene, schwerwiegende Zwischenfälle, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedsstaat zu melden, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist.

18 [Zusätzliche Informationen]

Wenden Sie sich bei einem Defekt des Instruments an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben.
Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM Corporation.

19 [Erklärung der Symbole]



Medizinprodukt



Hersteller



Losnummer



Hinweis

Die oben genannten Hinweise wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet erklärt, um ein Medizinprodukt für die Wiederverwendbarkeit aufzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die tatsächlich mithilfe von Geräten und Materialien von Mitarbeitern in der Verarbeitungsanlage durchgeführte Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung bzw. Bewertung sowie regelmäßige Überwachung des Verfahrens.

Ver.01 23. Juni 2021

Instrucciones de uso

- 1 [Nombre de la familia] Alicates para ortodoncia
- 2 [Fabricante] YDM CORPORATION
- 3 [N.º de modelo y nombre comercial del instrumento]



N.º modelo	Nombre comercial del instrumento	UDI-DI	Capacidad máxima de corte y doblamiento
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	,040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	,040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	,022" - ,028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	,022" - ,028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	,036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	,036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	,016" - ,022" (doblamiento)/,020" (corte)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	,020" (doblamiento/corte)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	,032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	,045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	,048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	,012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	,014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	,022" - ,028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	,022" - ,028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	,040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	,022 x ,028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	,022 x ,028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	,036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	,036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	,022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	,016" - ,022" (doblamiento)/,020" (corte)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	,020" (doblamiento/corte)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	,022 x ,028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	,022 x ,028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	,022 x ,028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	,022 x ,028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	,022 x ,028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	,022 x ,028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	,020" (doblamiento/corte)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	,016" - ,022" (doblamiento)/,020" (corte)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	,040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	,022 x ,028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	,022 x ,028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	,036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	,036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	,022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Hollowing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	,020"/,016" - ,016"
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	,012"
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	,012"
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	,012"
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	,012"
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	,012"
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	,022" - ,028"
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	,022" - ,028"
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	,014"
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Uso indicado del instrumento]

Según la indicación médica prevista, el instrumento debe utilizarse para sujetar, fijar o retirar pequeños objetos, para doblar o cortar tiras metálicas o alambre o para cortar o realizar muescas en algunos puntos del aparato de ortodoncia de resina.

5 [Características de rendimiento del instrumento]

<Descripción general>

Este instrumento consta de unas pequeñas pinzas con bocas de distintas formas en función del uso.

<Material>

Acero inoxidable

6 [Instrucciones de uso]

N.º modelo	Nombre comercial del instrumento	Instrucciones de uso
22001	Adams Pliers Universal T/C	Sujetar, doblar el cierre de alambre para el retenedor.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Sujetar, doblar el borde de la banda para ajustarse a la forma de los dientes.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Sujetar, doblar el borde de la banda para ajustarse a la forma de los dientes.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Ajustar el borde de la banda al lado oclusal de los dientes y retirar la banda.
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Sujetar, doblar arco de alambre para aplicar par, escalonar.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Sujetar, doblar arco de alambre para aplicar par, escalonar.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Sujetar, doblar arco de alambre para dar forma de v.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Sujetar, atar ligadura de alambre.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Sujetar arco de alambre e insertarlo en aparatos, tubo bucal.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Sujetar, atar ligadura de alambre.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
22506	Tying Pliers YS-506	Sujetar, atar ligadura de alambre.
22507	Tying Pliers YS-507	Sujetar, atar ligadura de alambre.
22508	Tying Pliers YS-508	Sujetar, atar ligadura de alambre.
22509	Module Pliers Str.	Sujetar módulo elástico y colocar aparatos.
22510	Module Pliers Cvd.	Sujetar módulo elástico y colocar aparatos.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Sujetar módulo elástico y colocar aparatos.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Sujetar módulo elástico y colocar aparatos.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Sujetar módulo elástico y colocar aparatos.
22551	Separator YS-551	Desplegar el módulo separador e insertarlo a nivel interdental.
22601	Wire Cutter YS-601	Sujetar, cortar alambre.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Sujetar, cortar alambre.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Sujetar, cortar alambre.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Sujetar, cortar ligadura de alambre sobrante.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Sujetar, cortar ligadura de alambre sobrante.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Sujetar, cortar arco de alambre sobrante.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Sujetar, cortar arco de alambre sobrante.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Sujetar, doblar el borde de la banda para ajustarse a la forma de los dientes.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Sujetar, doblar el borde de la banda para ajustarse a la forma de los dientes.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Ajustar el borde de la banda al lado oclusal de los dientes y retirar la banda.
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Sujetar, retirar aparatos.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Sujetar, doblar arco de alambre para aplicar par, escalonar.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Sujetar, doblar arco de alambre para dar forma de v.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Sujetar, atar ligadura de alambre.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Sujetar arco de alambre e insertarlo en aparatos, tubo bucal.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Sujetar arco de alambre e insertarlo en aparatos, tubo bucal.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Sujetar, aplicar gancho en arco de alambre.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Sujetar, doblar arco de alambre para aplicar curva.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Sujetar arco de alambre con "27428", rotar para aplicar par en arco de alambre.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Sujetar arco de alambre con "27427", rotar para aplicar par en arco de alambre.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Sujetar arco de alambre e insertarlo en aparatos, tubo bucal.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Sujetar arco de alambre e insertarlo en aparatos, tubo bucal.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Sujetar, atar ligadura de alambre.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Ajustar el borde de la banda al lado oclusal de los dientes y retirar la banda.
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Sujetar, retirar aparatos.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Sujetar, doblar arco de alambre para aplicar paso.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Sujetar, doblar arco de alambre para aplicar paso.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Sujetar, doblar arco de alambre para aplicar paso.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Sujetar, doblar arco de alambre para aplicar par, escalonar.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Sujetar, doblar arco de alambre para dar forma de v.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Sujetar, doblar arco de alambre para formar un bucle.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Ajustar el borde de la banda al lado oclusal de los dientes y retirar la banda.
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Sujetar, doblar el final del arco de alambre.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Sujetar arco de alambre e insertarlo en aparatos, tubo bucal.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orlolan	Sujetar, aplicar gancho en arco de alambre.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Sujetar, aplicar una función adicional en el alineador.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Sujetar, cortar ligadura de alambre sobrante.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Sujetar, cortar ligadura de alambre sobrante.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Sujetar, cortar ligadura de alambre sobrante.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Sujetar, cortar ligadura de alambre sobrante.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Sujetar, cortar ligadura de alambre sobrante.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Sujetar, cortar arco de alambre sobrante.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Sujetar, cortar arco de alambre sobrante.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Sujetar, cortar ligadura de alambre sobrante.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Cortar alambre.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Sujetar, retirar tapa de tubo convertible.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Pieza clave de "27934"

7 [Precauciones generales y prohibiciones]

- El uso del producto está estrictamente limitado a los tratamientos de ortodoncia dental. Deben tomarse las precauciones correspondientes para garantizar el uso adecuado del producto.
- No utilizar el producto para un uso distinto del indicado. El uso del producto está limitado a los profesionales dentales. El uso del producto está limitado a los profesionales dentales.
- Limpiar, lubricar y esterilizar correctamente el producto antes de la esterilización, según el método y las condiciones especificados en las instrucciones de uso para cada paciente.
- Los pacientes que han presentado síntomas de hipersensibilidad como erupción y dermatitis o síntomas de alergia debidos al tratamiento con este instrumento deberán interrumpir dicho tratamiento y acudir al médico para que establezca un diagnóstico.
- No cambiar el diseño ni remodelar el producto.
- No dejar caer el producto. Evitar golpes fuertes en el producto.
- Al desechar el producto, seguir las instrucciones detalladas en las normativas nacionales correspondientes.
- No calentar el producto.
- Si se adhieren sustancias químicas al producto, limpiarlo inmediatamente, ya que estas pueden corroerlo.
- Al doblar el alambre con este producto, sujetar el alambre con los alicates y doblarlo con los dedos. (De este modo la punta no resulta tan dañada)
- El acero inoxidable es más resistente al óxido que el hierro. No obstante, puede corroerse debido al método de uso y a las condiciones ambientales como la temperatura o la humedad.

8 [Limitaciones en el uso]

Dejar de utilizar el producto inmediatamente si se detecta cualquier tipo de deterioro o anomalía.

9 [Tratamiento inicial en el punto de uso]

Limpiar, lubricar y esterilizar correctamente el producto antes de la esterilización, según el método y las condiciones especificados en las instrucciones de uso para cada paciente.

10 [Preparación previa a la limpieza]

Consultar la siguiente sección.

11 [El proceso de limpieza y esterilización/desinfección]

1) Precauciones generales

- a) Para realizar este proceso, consultar la "Guía fundamental para la limpieza y la esterilización de los instrumentos" publicada por nuestra empresa o la sección de "mantenimiento" de nuestro sitio web (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Si el instrumento se ha contaminado con sangre, fluidos corporales, fragmentos de tejido, sustancias químicas, etc., debe limpiarse y esterilizarse inmediatamente de conformidad con el método siguiente para evitar que los contaminantes se sequen y se adhieran. Si los contaminantes se adhieren, puede resultar complicado retirarlos.

2) Procedimiento

- a) Abrir la junta.
 - b) Limpiar el instrumento con un producto de limpieza según el método i) o ii).
 - i) Con un limpiador ultrasónico con limpiador antióxido de uso sanitario [por ejemplo, "Z-1 eco (se vende por separado)"] disuelto en agua caliente, realizar una limpieza ultrasónica durante 5 minutos.
 - ii) Sumergir y limpiar el instrumento con un detergente antióxido de uso sanitario durante 15 minutos.
 - c) Limpiar la suciedad y el líquido limpiador adheridos al instrumento con agua corriente. (Si los componentes del detergente permanecen en la solución de limpieza y siguen adheridos, pueden provocar óxido o manchas.)
 - d) Dejar secar el instrumento. (La humedad puede provocar óxido y reducir el efecto de la esterilización)
 - e) Aplicar lubricante antióxido como, por ejemplo, "aceite para instrumentos (se vende por separado)" en la junta.
- * No abrir ni cerrar hasta que se haya aplicado el lubricante antióxido.
(Si el instrumento se abre y cierra sin aceite, puede resultar dañado)
- F) Esterilizar mediante un autoclave.
Condiciones: De 134 °C a 138 °C, de 3 minutos a 3,5 minutos
- * Para evitar rasguños por el contacto con otros instrumentos, se recomienda introducirlos en un envase o una caja esterilizados.

g) Tras el uso, deben limpiarse inmediatamente según el apartado b) anterior.

3) Precauciones de limpieza y esterilización/desinfección

- a) No utilizar las sustancias químicas siguientes, ya que pueden corroer el metal:
hipoclorito sódico, cloruro de benzalconio, gluconato de clorhexidina, tintura de yodo, yodoformo y ácido peracético.
- b) No aplicar vapor químico insaturado (autoclave químico) en el instrumento, ya que estos agentes pueden provocar corrosión.
- c) No realizar la esterilización por plasma, ya que afecta al material.
- d) No utilizar productos de limpieza domésticos, ya que estos productos químicos pueden provocar corrosión.
Se recomienda utilizar un limpiador antióxido (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) para los instrumentos dentales.
- e) El cepillo de alambre y la lana de acero pueden dañar los instrumentos.
No utilizar este tipo de materiales al limpiar los instrumentos.
- f) No utilizar agua superácida, ya que este tipo de agentes pueden provocar corrosión.
Se recomienda utilizar agua depurada (sin impurezas) para el enjuague.
El agua del grifo contiene cloro. El cloro puede corroer el metal.
- g) Si se utiliza un dispositivo de limpieza como una lavadora desinfectadora con un programa de ahorro de agua o un programa rápido, puede que no se eliminen por completo la suciedad adherida ni la solución de limpieza.
Consultar el manual de instrucciones del fabricante para garantizar un buen enjuague y eliminar la suciedad.
- h) Tener en cuenta lo siguiente al manipular los autoclaves.
 - i) La cabina del autoclave puede estar contaminada en función del estado y del período de uso. Si se realiza la esterilización en el autoclave con suciedad adherida, las manchas pueden adherirse al instrumento. Realizar una limpieza regular de acuerdo con el prospecto o el manual de instrucciones del esterilizador para que el interior de la cámara no acumule suciedad. En concreto, la tapa y el filtro de aire de la cámara se deben sustituir con regularidad.
 - ii) Utilizar agua depurada (agua pura) en la medida de lo posible. Si se utiliza agua del grifo, esta puede corroer los instrumentos debido a los iones de cloro.
 - iii) Controlar la temperatura de secado y la temperatura interna.
 - iv) No colocar el instrumento junto al calentador. (Su temperatura puede ser superior a la indicada)
- v) Existe el riesgo de que se caliente el interior de la cámara. El secado a alta temperatura puede alterar, decolorar, deteriorar o dañar el instrumento.
- vi) Si la esterilización en el autoclave se realiza cuando todavía no han finalizado la limpieza o el enjuague o si el agua se adhiere a la parte interior de la cámara del autoclave, existe riesgo de que el instrumento resulte dañado.
- i) Tras la limpieza y la esterilización, retirar el agua que se ha adherido al instrumento y secarlo por completo antes de guardarlo. La humedad que queda adherida al instrumento durante mucho tiempo puede provocar oxidación, manchas, etc.

12 [Mantenimiento, inspección y pruebas]

Tras la limpieza y la esterilización, comprobar los siguientes puntos antes del uso.

- 1) Comprobar que no hay suciedad, daños, fisuras, rasguños ni corrosión en la parte interior o exterior de la junta.
- 2) Comprobar que la junta no presenta ningún movimiento anómalo.

13 **[Almacenamiento]**

- 1) Los instrumentos deben guardarse en un lugar limpio sin polvo, altas temperaturas ni humedad.
- 2) Para evitar la corrosión galvánica debido a la diferencia de potencial de los metales, no guardar conjuntamente instrumentos de distintos materiales.
- 3) Para evitar las manchas de óxido, tener en cuenta lo siguiente:
 - a) No guardar los instrumentos con otros instrumentos oxidados.
 - b) No guardar los instrumentos con productos químicos.
 - c) Comprobar que no se oxiden los esterilizadores ni los lugares de almacenamiento.
- 4) Manipular y guardar los instrumentos con cuidado en una bandeja/recipiente para evitar que se deformen. No colocar instrumentos pesados en bandejas o recipientes.

14 **[Consideraciones relativas a la retirada]**

Los especialistas y/o ortodoncistas dentales son los responsables de la retirada de conformidad con la ley correspondiente.
En el caso de una retirada incorrecta, YDM CORPORATION declina expresamente cualquier responsabilidad por la propagación de enfermedades o lesiones personales causadas.

15 **[Información adicional]**

<Rotura o afilado>

En caso de rotura del producto, informe al distribuidor en el que lo ha adquirido mediante el denominado "Informe de reclamación" preparado por YDM CORPORATION.

Para obtener más información, consulte la sección "K".

En relación con el afilado de las cuchillas, podemos realizarlo con un coste determinado.

16 **[Contacto del fabricante]**



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/> Correo electrónico: ydm@ydm.co.jp

17 **[Aviso para el usuario y/o el paciente]**

Cualquier acontecimiento grave que se haya producido en relación con el instrumento debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

18 **[Información adicional]**

En caso de defecto del producto, informe al distribuidor en el que lo ha adquirido mediante el denominado "Informe de reclamación" preparado por YDM CORPORATION.

19 **[Descripción de los símbolos]**



Dispositivo médico



Fabricante



Número de lote



Aviso

Las presentes instrucciones han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico, que es capaz de preparar un dispositivo médico para su reutilización. La persona encargada del proceso es la responsable de que este proceso, realizado mediante el equipo, los materiales y el personal de la instalación, logre el resultado deseado. Esto requiere una verificación y/o validación, así como la supervisión de la rutina del proceso.

Ver. 01 23 de junio de 2021

Instructions d'utilisation

1 [Nom] Pincettes orthodontiques

2 [Fabricant] YDM CORPORATION

3 [Numéro de modèle et dénomination commerciale du dispositif]



Numéro de modèle	Dénomination commerciale du dispositif	IUD-ID	Capacités de coupe et de courbure maximales
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	,040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	,040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	,022"- ,028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	,022"- ,028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	,036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	,036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	,016"- ,022"(courber)/ ,020"(couper)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	,020"(courber/couper)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	,032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	,045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	,048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	,012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	,014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	,022"- ,028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	,022"- ,028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	,040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	,022 x ,028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	,022 x ,028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	,036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	,036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	,022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	,016"- ,022"(courber)/ ,020"(couper)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	,020"(courber/couper)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	,022 x ,028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	,022 x ,028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	,022 x ,028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F. 444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	,022 x ,028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	,022 x ,028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	,022 x ,028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	,020"(courber/couper)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	,016"- ,022"(courber)/ ,020"(couper)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	,040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	,022 x ,028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	,022 x ,028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	,036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	,036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	,022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	,020"/,016"-,016"
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	,012"
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	,012"
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	,012"
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	,012"
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	,012"
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	,022"-,028"
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	,022"-,028"
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	,014"
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Objectif du dispositif]

L'indication médicale visée du dispositif est de maintenir, de fixer ou de retirer des objets de petite taille, ou de couper ou courber des bandes ou fils métalliques, ou d'exécuter des déformations à différents emplacements sur l'appareil orthodontique en résine.

5 [Caractéristiques d'exécution du dispositif]

<Synthèse>

Le dispositif est constitué de petites pinces et de mâchoires dont la forme varie en fonction du cas.

<Matériau>

Acier inoxydable

6 [Utilisation]

Numéro de modèle	Dénomination commerciale du dispositif	Utilisation
22001	Adams Pliers Universal T/C	Maintenir, courber le crochet pour créer la rétention.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Maintenir, courber le bord de la bande pour épouser la forme de la dent.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Maintenir, courber le bord de la bande pour épouser la forme de la dent.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Ajuster le bord de la bande, côté occlusal de la dent et supprimer la bande
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Maintenir, courber l'arc dentaire pour appliquer le couple, le niveau.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Maintenir, courber l'arc dentaire pour appliquer le couple, le niveau.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire un V.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Maintenir, ligaturer le fil.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Maintenir l'arc dentaire et l'insérer dans le tube vestibulaire.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Maintenir, ligaturer le fil.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
22506	Tying Pliers YS-506	Maintenir, ligaturer le fil.
22507	Tying Pliers YS-507	Maintenir, ligaturer le fil.
22508	Tying Pliers YS-508	Maintenir, ligaturer le fil.
22509	Module Pliers Str.	Maintenir le module élastique et le placer sur l'arc.
22510	Module Pliers Cvd.	Maintenir le module élastique et le placer sur l'arc.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Maintenir le module élastique et le placer sur l'arc.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Maintenir le module élastique et le placer sur l'arc.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Maintenir le module élastique et le placer sur l'arc.
22551	Separator YS-551	Étendre le module de séparation et l'insérer dans la dent.
22601	Wire Cutter YS-601	Maintenir, couper le fil.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Maintenir, couper le fil.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Maintenir, couper le fil.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Maintenir, couper le fil excédentaire.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Maintenir, couper le fil excédentaire.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Maintenir, couper l'arc excédentaire.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Maintenir, couper l'arc excédentaire.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Maintenir, courber le bord de la bande pour épouser la forme de la dent.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Maintenir, courber le bord de la bande pour épouser la forme de la dent.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Ajuster le bord de la bande, côté occlusal de la dent et supprimer la bande
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Maintenir, supprimer les arcs.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Maintenir, courber l'arc dentaire pour appliquer le couple, le niveau.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire un V.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Maintenir, ligaturer le fil.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Maintenir l'arc dentaire et l'insérer dans le tube vestibulaire.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Maintenir l'arc dentaire et l'insérer dans le tube vestibulaire.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Maintenir, appliquer le crochet boucle sur l'arc dentaire.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Maintenir, courber l'arc dentaire pour appliquer la courbe.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Maintenir l'arc dentaire sur « 27428 », pivoter pour appliquer le couple sur l'arc.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Maintenir l'arc dentaire sur « 27427 », pivoter pour appliquer le couple sur l'arc.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Maintenir l'arc dentaire et l'insérer dans le tube vestibulaire.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Maintenir l'arc dentaire et l'insérer dans le tube vestibulaire.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Maintenir, ligaturer le fil.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Ajuster le bord de la bande, côté occlusal de la dent et supprimer la bande
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Maintenir, supprimer les arcs.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Maintenir, courber l'arc dentaire pour appliquer le niveau.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Maintenir, courber l'arc dentaire pour appliquer le niveau.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Maintenir, courber l'arc dentaire pour appliquer le niveau.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Maintenir, courber l'arc dentaire pour appliquer le couple, le niveau.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire un V.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Maintenir, courber l'arc dentaire pour faire une boucle.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Ajuster le bord de la bande, côté occlusal de la dent et supprimer la bande
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Maintenir, courber l'extrémité de l'arc dentaire.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Maintenir l'arc dentaire et l'insérer dans le tube vestibulaire.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orlolan	Maintenir, appliquer le crochet boule sur l'arc dentaire.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Maintenir, appliquer la fonction supplémentaire sur l'aligneur.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Maintenir, couper le fil excédentaire.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Maintenir, couper le fil excédentaire.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Maintenir, couper le fil excédentaire.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Maintenir, couper le fil excédentaire.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Maintenir, couper le fil excédentaire.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Maintenir, couper l'arc excédentaire.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Maintenir, couper l'arc excédentaire.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Maintenir, couper le fil excédentaire.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Couper le fil.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Maintenir, supprimer le couvercle du tube convertible.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Pièce principale de « 27934 »

7 [Précautions générales et interdiction]

- 1) L'utilisation du produit est strictement réservée aux soins dentaires et orthodontiques.
Des précautions doivent être prises pour garantir une utilisation appropriée du produit.
- 2) Ne pas utiliser le produit à toute autre fin que celle prévue. L'utilisation du produit est réservée aux professionnels dentaires.
L'utilisation du produit est réservée aux professionnels dentaires.
- 3) Nettoyer, lubrifier et stériliser de manière appropriée en utilisant la méthode et les conditions indiquées dans les instructions d'utilisation pour chaque patient.
- 4) Les patients ayant développé des symptômes d'hypersensibilité, comme une éruption cutanée et la dermatite, ou des symptômes d'allergie en raison du traitement avec ce dispositif, doivent interrompre le traitement et consulter un médecin.
- 5) Ne pas modifier la conception du produit, et ne pas altérer le modèle.
- 6) Ne pas faire tomber le produit. Éviter tout impact important sur le produit.
- 7) Lors de la mise au rebut du produit, suivre les instructions détaillées dans les réglementations nationales appropriées.
- 8) Ne pas chauffer le produit.
- 9) Si des substances chimiques entrent en contact avec le produit, nettoyer immédiatement le produit pour les enlever, en raison du risque de corrosion.
- 10) Lors de la courbure du fil à l'aide de ce produit, maintenir le fil avec les pinces et le courber avec vos doigts.
(Cela réduira les dommages sur les extrémités)
- 11) L'acier inoxydable est plus résistant à la rouille que le fer, mais il peut subir une corrosion suivant la méthode d'utilisation et l'environnement, comme la température ou l'humidité.

8 [Restrictions concernant l'utilisation]

Interrompre immédiatement l'utilisation du produit si vous détectez une anomalie ou des signes de détérioration.

9 [Traitement initial au point d'utilisation]

Nettoyer, lubrifier et stériliser de manière appropriée en utilisant la méthode et les conditions indiquées dans les instructions d'utilisation pour chaque patient.

10 [Préparation avant nettoyage]

Voir la section suivante.

11 [Processus de nettoyage et de stérilisation/désinfection]

1) Précautions générales

- a) Lors de l'utilisation de ce produit, se référer au « Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments » (Guide essentiel pour le nettoyage et la stérilisation d'instruments) publié par notre société, ou à la rubrique « Maintenance » sur notre site Web (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Le dispositif en contact avec du sang, un fluide corporel, des fragments de tissus, ou des substances chimiques, doit être nettoyé et stérilisé immédiatement, conformément à la méthode suivante, afin d'éviter que les contaminants ne sèchent et n'adhèrent au produit. Les contaminants qui ont adhéré au produit peuvent être très difficiles à enlever.

2) Procédure

- a) Ouvrir le joint.
 - b) Nettoyer le dispositif à l'aide d'un agent nettoyant en utilisant la méthode i) ou ii).
 - i) À l'aide d'un nettoyeur à ultrasons (nettoyant antirouille à usage médical [par exemple : « Z-1 eco (vendu séparément) »]). Dissolution dans l'eau chaude, et nettoyage à ultrasons pendant 5 minutes.
 - ii) Immersion et lavage dans un détergent antirouille à usage médical pendant 15 minutes.
 - c) Retirer la saleté et enlever le liquide ayant adhéré au dispositif à l'eau courante. (Si des composants de savon demeurent dans la solution de nettoyage, de la rouille et des tâches peuvent apparaître.)
 - d) Laisser sécher le dispositif. (Les restes de moisissure peuvent entraîner la rouille et réduire l'efficacité de la stérilisation)
 - e) Ajouter un lubrifiant antirouille, comme « l'huile pour instruments (vendue séparément) » au joint.
* Ne pas ouvrir ou fermer tant que le lubrifiant antirouille n'est pas appliqué.
 - f) Stériliser à l'aide de la stérilisation autoclave.
Conditions : De 134°C à 138°C, de 3 minutes à 3,5 minutes.
* Pour éviter des éraflures dues au contact avec d'autres dispositifs, il est recommandé de les placer dans un emballage stérilisé.
 - g) Après utilisation, nettoyer immédiatement conformément à la section b) ci-dessus.
- ### 3) Précautions de nettoyage et de stérilisation/désinfection
- a) Ne pas utiliser les substances chimiques suivantes, car elles peuvent causer la corrosion du métal.
hypochlorite de sodium, chlorure de benzalkonium, digluconate de chlorhexidine, teinture d'iode, iodoforme et acide peracétique peuvent entraîner la corrosion du métal.
 - b) Ne pas utiliser la vapeur chimique insaturée (chemiclave) sur le produit, car ces agents peuvent entraîner la corrosion.
 - c) Ne pas exécuter de stérilisation plasma en raison de ses effets sur le matériau.
 - d) Ne pas utiliser de produits de nettoyage domestiques, car ces produits peuvent entraîner la corrosion.
L'utilisation du produit de nettoyage antirouille (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) est recommandée pour les instruments dentaires.
 - e) Les brosses métalliques et la laine d'acier peuvent endommager les instruments.
Ne pas utiliser ces produits lors du nettoyage des instruments
 - f) Ne pas utiliser d'eau à haute teneur acide car de tels agents chimiques peuvent entraîner la corrosion.
Une eau purifiée (sans impuretés) est recommandée pour le rinçage.
L'eau du robinet contient du chlore. Ce chlore peut entraîner la corrosion du métal.
 - g) Lors de l'utilisation d'un dispositif de nettoyage comme un appareil de désinfection, la saleté ou la solution de nettoyage peut ne pas être retirée totalement si l'économie d'eau ou un programme de gain de temps est utilisé. Bien s'assurer de se référer au manuel d'utilisation du fabricant pour garantir le rinçage et pour supprimer la saleté.
 - h) Tenir compte des remarques suivantes lors de l'utilisation de la stérilisation autoclave.
 - i) Le dispositif pour la stérilisation autoclave peut être contaminé en fonction du statut d'utilisation et de la période. Si la stérilisation autoclave est exécutée en présence de saleté, des tâches peuvent adhérer à l'instrument. Exécuter un nettoyage régulier conformément à la notice ou aux instructions d'utilisation du stérilisateur, afin d'éviter que de la saleté ne pénètre à l'intérieur de la chambre. Plus particulièrement, le couvercle et le filtre à air de la chambre peuvent nécessiter un remplacement régulier.
 - ii) Utiliser une eau purifiée (sans impuretés) autant que possible. Lorsque l'eau du robinet est utilisée, l'équipement peut subir une corrosion en raison de l'effet de l'ion chlore.
 - iii) Prêter attention à la température de séchage et à la température interne.
 - iv) Ne pas placer ce produit près d'une source de chaleur. (Elle pourrait excéder la température indiquée)
 - v) Il existe un risque que l'intérieur de la chambre devienne trop chaud. Le séchage à haute température peut entraîner l'altération, la décoloration, ou la détérioration de l'instrument.
 - vi) Si la stérilisation autoclave est exécutée lorsque le nettoyage et le rinçage ne sont pas terminés, ou lorsque de l'eau adhère à l'intérieur de la chambre du dispositif de stérilisation autoclave, il existe un risque de grippage de l'instrument.
 - i) Après lavage et stérilisation, retirer l'eau ayant adhéré à l'instrument et le sécher complètement avant le stockage.
Le laisser pendant longtemps en présence de moisissure peut entraîner l'apparition de rouille ou de tâches.

12 [Maintenance, inspection et test]

Après nettoyage et stérilisation, vérifier les éléments suivants avant toute utilisation.

- 1) Vérifier qu'il n'existe pas de saleté, de dommages, de fissures, d'éraflures ou de corrosion à l'intérieur et extérieur du joint.
- 2) Vérifier qu'il n'existe pas de mouvement anormal du joint.

13 **[Stockage]**

- 1) Stocker l'instrument dans un endroit sans saleté, en évitant les températures élevées et l'humidité.
- 2) Pour éviter la corrosion galvanique due à la différence de potentiel des métaux, ne pas stocker ensemble des instruments composés de matériaux différents.
- 3) Noter les remarques suivantes pour éviter les tâches de rouille.
 - a) Ne pas stocker avec des instruments rouillés.
 - b) Ne pas stocker avec des produits chimiques.
 - c) Porter attention à la rouille générée à l'intérieur des stérilisateurs et des rangements.
- 4) Transporter et stocker prudemment les produits dans les bacs ou conteneurs, car des risques de déformation sont possibles. Lors de l'utilisation de bacs ou de conteneurs, ne pas placer d'équipement lourd.

14 **[Remarques concernant la mise au rebut]**

Les spécialistes dentaires et/ou les orthodontistes sont responsables de la mise au rebut, conformément au droit applicable.
En cas de mise au rebut inappropriée, YDM CORPORATION renonce à toute responsabilité concernant la propagation de maladie ou tout préjudice corporel causé

15 **[Informations supplémentaires]**

<Casse ou aiguisage>

En cas de casse, contacter le distributeur auprès duquel vous avez acheté l'équipement via le « Formulaire de réclamation » établi par YDM CORPORATION.

Se reporter à la section « K » pour en savoir plus.

En cas de besoin d'aiguisage de vos lames, nous nous en chargerons moyennant une certaine somme d'argent.

16 **[Contact du fabricant]**



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL : 81-3-3828-3161 FAX : 81-3-3827-8991
URL : <http://www.ydm.co.jp/> E-mail : ydm@ydm.co.jp

17 **[À l'attention de l'utilisateur et/ou du patient]**

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

18 **[Informations supplémentaires]**

En cas de défaut du dispositif, contacter le distributeur auprès duquel vous avez acheté l'équipement via le « Formulaire de réclamation » établi par YDM CORPORATION.

19 **[Description des symboles]**



Dispositif médical



Fabricant



Numéro de lot



Avertissement

Les instructions établies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant aptes à préparer la réutilisation d'un dispositif médical. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur de garantir que le processus, exécuté en utilisant l'équipement, les matériaux, et avec le personnel médical dans le centre approprié, atteindra les résultats escomptés. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un système de suivi du processus.

Ver.01 23 juin 2021

Istruzioni per l'uso

1 [Denominazione della famiglia di prodotti] Pinze per ortodonzia

2 [Produttore] YDM CORPORATION

3 [Numero modello e denominazione commerciale del dispositivo]



Numero modello	Denominazione commerciale del dispositivo	UDI-DI	Capacità massime di taglio e piega
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	,040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	,040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	,022"- ,028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	,022"- ,028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	,036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	,036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	,016"- ,022"(piega)/ ,020"(taglio)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	,020"(piega/taglio)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	,032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	,045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	,048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	,012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	,014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	,022"- ,028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	,022"- ,028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	,040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	,022 x ,028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	,022 x ,028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	,036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	,036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	,022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	,016"- ,022"(piega)/ ,020"(taglio)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	,020"(piega/taglio)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	,022 x ,028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	,022 x ,028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	,022 x ,028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F. 444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	,022 x ,028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	,022 x ,028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	,022 x ,028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	,020"(piega/taglio)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	,016"- ,022"(piega)/ ,020"(taglio)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	,040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	,022 x ,028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	,022 x ,028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	,036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	,036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	,022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	,020"7,016"-,016"
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	,012"
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	,012"
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	,012"
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	,012"
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	,012"
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	,022"-,028"
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	,022"-,028"
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	,014"
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Uso previsto del dispositivo]

Il dispositivo è previsto per l'uso al fine di afferrare, fissare o rimuovere oggetti di piccole dimensioni, piegare o tagliare strisce o fili di metallo, così come sagomare o praticare incisioni in diversi punti dell'apparecchio ortodontico in resina.

5 [Caratteristiche prestazionali del dispositivo]

<Panoramica>

Il dispositivo consiste in una piccola pinza con bracci di diversa forma a seconda dello scopo di utilizzo.

<Materiale>

Acciaio inossidabile

6 [Modalità d'uso]

Numero modello	Denominazione commerciale del dispositivo	Modalità d'uso
22001	Adams Pliers Universal T/C	Afferrare, piegare il filo del fermo per l'apparecchio di contenzione.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Afferrare, piegare il bordo della striscia in base alla forma dei denti.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Afferrare, piegare il bordo della striscia in base alla forma dei denti.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Collocare il bordo della striscia, lato occlusale del dente, e rimuovere la striscia.
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per applicare il torque, creare uno scalino.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per applicare il torque, creare uno scalino.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare una forma a V.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Afferrare, legare il filo per legatura.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Afferrare l'arco ortodontico e inserirlo nell'apparecchio ortodontico, tubo buccale.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Afferrare, legare il filo per legatura.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
22506	Tying Pliers YS-506	Afferrare, legare il filo per legatura.
22507	Tying Pliers YS-507	Afferrare, legare il filo per legatura.
22508	Tying Pliers YS-508	Afferrare, legare il filo per legatura.
22509	Module Pliers Str.	Afferrare il modulo elastico e posizionarlo sull'apparecchio ortodontico.
22510	Module Pliers Cvd.	Afferrare il modulo elastico e posizionarlo sull'apparecchio ortodontico.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Afferrare il modulo elastico e posizionarlo sull'apparecchio ortodontico.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Afferrare il modulo elastico e posizionarlo sull'apparecchio ortodontico.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Afferrare il modulo elastico e posizionarlo sull'apparecchio ortodontico.
22551	Separator YS-551	Divaricare il modulo di separazione e inserire i denti interni.
22601	Wire Cutter YS-601	Afferrare, tagliare il filo.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Afferrare, tagliare il filo.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Afferrare, tagliare il filo.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Afferrare, tagliare il filo per legatura in eccesso.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Afferrare, tagliare il filo per legatura in eccesso.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Afferrare, tagliare l'arco ortodontico in eccesso.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Afferrare, tagliare l'arco ortodontico in eccesso.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Afferrare, piegare il bordo della striscia in base alla forma dei denti.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Afferrare, piegare il bordo della striscia in base alla forma dei denti.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Collocare il bordo della striscia, lato occlusale del dente, e rimuovere la striscia.
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Afferrare, rimuovere l'apparecchio ortodontico.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per applicare il torque, creare uno scalino.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare una forma a V.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Afferrare, legare il filo per legatura.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Afferrare l'arco ortodontico e inserirlo nell'apparecchio ortodontico, tubo buccale.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Afferrare l'arco ortodontico e inserirlo nell'apparecchio ortodontico, tubo buccale.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Afferrare, applicare un gancio restringibile all'apparecchio ortodontico.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per applicare una curvatura.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Afferrare l'arco ortodontico con "27428", ruotare per applicare il torque all'arco ortodontico.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Afferrare l'arco ortodontico con "27427", ruotare per applicare il torque all'arco ortodontico.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Afferrare l'arco ortodontico e inserirlo nell'apparecchio ortodontico, tubo buccale.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Afferrare l'arco ortodontico e inserirlo nell'apparecchio ortodontico, tubo buccale.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Afferrare, legare il filo per legatura.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Collocare il bordo della striscia, lato occlusale del dente, e rimuovere la striscia.
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Afferrare, rimuovere l'apparecchio ortodontico.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per applicare uno scalino.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per applicare uno scalino.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per applicare uno scalino.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per applicare il torque, creare uno scalino.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare una forma a V.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Afferrare, piegare l'arco ortodontico per formare un cappio.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Collocare il bordo della striscia, lato occlusale del dente, e rimuovere la striscia.
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Afferrare, piegare l'estremità dell'arco ortodontico.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Afferrare l'arco ortodontico e inserirlo nell'apparecchio ortodontico, tubo buccale.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orotol	Afferrare, applicare un gancio restringibile all'apparecchio ortodontico.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Afferrare, utilizzare l'allineatore per funzionalità aggiuntive.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Afferrare, tagliare il filo per legatura in eccesso.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Afferrare, tagliare il filo per legatura in eccesso.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Afferrare, tagliare il filo per legatura in eccesso.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Afferrare, tagliare il filo per legatura in eccesso.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Afferrare, tagliare il filo per legatura in eccesso.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Afferrare, tagliare l'arco ortodontico in eccesso.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Afferrare, tagliare l'arco ortodontico in eccesso.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Afferrare, tagliare il filo per legatura in eccesso.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Tagliare il filo.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Afferrare, rimuovere il tappo del tubo convertibile.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Componente fondamentale di "27934"

7 [Precauzioni e divieti generali]

- 1) L'uso del prodotto è rigorosamente limitato all'ambito dei trattamenti ortodontici.
Devono essere seguite precauzioni volte a garantire l'uso appropriato del prodotto.
- 2) Non utilizzare il prodotto per finalità diverse dall'uso previsto. Il prodotto è destinato esclusivamente per l'uso da parte di professionisti dentali.

Il prodotto è destinato esclusivamente per l'uso da parte di professionisti dentali.
- 3) Pulire e lubrificare correttamente prima della sterilizzazione utilizzando il metodo e le condizioni previsti dalle istruzioni per l'uso per ogni pazienti.
- 4) Nei pazienti in cui si sono manifestati sintomi di ipersensibilità, quali eruzione cutanea o dermatite, o sintomi allergici a causa del trattamento con il dispositivo è necessario sospendere quest'ultimo e consultare un medico per una diagnosi.
- 5) Non modificare la struttura né rimodellare il prodotto.
- 6) Non far cadere il prodotto. Evitare di sottoporlo a forti urti.
- 7) Per lo smaltimento del prodotto seguire le indicazioni delle pertinenti normative nazionali.
- 8) Non scaldare il prodotto.
- 9) Qualora il prodotto venga a contatto con sostanze chimiche, rimuoverle immediatamente per evitare il pericolo di corrosione.
- 10) Per piegare un filo utilizzando il prodotto, afferrarlo con la pinza e piegarlo usando le dita.
(In questo modo si riducono possibili danni alla punta)
- 11) Pur presentando una maggior resistenza rispetto al ferro, l'acciaio inossidabile può comunque essere soggetto a corrosione a causa della modalità d'uso e a condizioni ambientali, quali temperatura e umidità.

8 [Restrizioni all'utilizzo]

Interrompere immediatamente l'uso del prodotto in caso di segni di deterioramento o anomalie visibili.

9 [Trattamento iniziale presso il punto di utilizzo]

Pulire e lubrificare correttamente prima della sterilizzazione utilizzando il metodo e le condizioni previsti dalle istruzioni per l'uso per ogni pazienti.

10 [Preparazione prima della pulizia]

Vedere la sezione successiva.

11 [Procedura di pulizia e sterilizzazione/disinfezione]

1) Precauzioni generali

- a) Per il trattamento del prodotto consultare la "Guida fondamentale alla pulizia e sterilizzazione della strumentazione" pubblicata dalla nostra azienda o la voce "Manutenzione" del nostro sito web (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Se contaminato con sangue, liquidi corporei, frammenti di tessuto, sostanze chimiche e simili, il prodotto deve essere immediatamente pulito e sterilizzato, seguendo la procedura sotto descritta per impedire che gli agenti contaminanti possano seccarsi e aderire. Se non si agisce rapidamente potrebbe essere difficoltoso rimuovere gli agenti contaminanti.

2) Procedura

- a) Aprire il giunto.
- b) Pulire il dispositivo con un detergente, seguendo il metodo i) o ii).
 - i) Utilizzare un sistema di pulizia a ultrasuoni, sciogliendo in acqua calda un detergente antiruggine [ad esempio "Z-1 eco (venduto separatamente)"] ed effettuando un trattamento a ultrasuoni durante 5 minuti.
 - ii) Immergere in detergente antiruggine per uso medico e lavare durante 15 minuti.
- c) Rimuovere dal dispositivo le impurità e il liquido detergente utilizzando acqua corrente. (Se i residui di sapone contenuti nella soluzione detergente vengono lasciati sul dispositivo, possono causare ruggine e macchie.)
- d) Lasciare asciugare il dispositivo. (L'umidità residua può essere causa di ruggine e ridurre l'effetto di sterilizzazione)
- e) Applicare sul giunto un lubrificante antiruggine, come l'"olio per strumentazione (venduto separatamente)".

* Non aprire o chiudere fino all'applicazione del lubrificante antiruggine. (In caso contrario il movimento sarà difficoltoso)

Sterilizzare in autoclave.

Condizioni: da 134 °C a 138 °C, tra 3 e 3,5 minuti

* Per impedire che possano verificarsi graffi per via del contatto con altri oggetti si raccomanda di riporre il dispositivo in una confezione o astuccio sterile.

g) Dopo l'uso pulire immediatamente come descritto al precedente punto b).

3) Precauzioni per pulizia e sterilizzazione/disinfezione

- a) Non utilizzare i seguenti agenti chimici che possono causare corrosione del metallo.
Ipoclorito di sodio, cloruro di benzalconio, clorexidina gluconato, tintura di iodio, iodoform e acido peracetico possono corrodere il metallo.
- b) Non esporre il prodotto a vapore chimico insaturo (autoclave chimica), in quanto tali agenti possono essere causa di corrosione.
- c) Non eseguire sterilizzazione al plasma in quanto può influire sul materiale.
- d) Non utilizzare detergenti domestici, in quanto si tratta di agenti chimici che possono causare corrosione.
Si raccomanda l'uso di un detergente antiruggine (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) per strumentazione odontoiatrica.
- e) Spazzole di metallo e lana d'acciaio possono danneggiare la strumentazione.
Non utilizzare tali materiali per la pulizia degli strumenti.
- f) Non utilizzare acqua super acida, in quanto è un agente che può causare corrosione.
Per il risciacquo si raccomanda l'uso di acqua purificata (priva di impurità).
L'acqua del rubinetto contiene cloro che può corrodere il metallo.
- g) Utilizzando un dispositivo quale una lava-disinfettatrice è possibile che i residui di impurità o soluzione detergente possano non venire completamente rimossi con un programma ridotto o eco. Consultare il manuale di istruzioni del produttore e documenti analoghi per garantire un adeguato risciacquo e la rimozione delle impurità.
- h) Prendere nota di quanto segue quando si utilizzano autoclavi sterilizzatrici.
 - i) Il serbatoio dell'autoclave sterilizzatrice può essere soggetta a contaminazione, a seconda del periodo e del tipo di utilizzo.
Se la sterilizzazione in autoclave avviene in presenza di impurità, può verificarsi la comparsa di macchie sullo strumento.
Promuovere una pulizia periodica, come riportato nell'insero informativo o nel manuale di istruzioni dello sterilizzatore, per impedire che all'interno della camera possano penetrare impurità. In particolare, è possibile che la guarnizione del coperchio della camera e il filtro dell'aria necessitino di sostituzione periodica.
 - ii) Per quanto possibile fare uso di acqua purificata (acqua pura). Se si utilizza l'acqua del rubinetto è possibile che l'apparecchiatura sia soggetta a corrosione per via dell'influenza degli ioni di cloro.
 - iii) Fare attenzione alla temperatura di asciugatura e alla temperatura interna.
 - iv) Non posizionare il prodotto nei pressi di sorgenti di calore.
(In tal caso la temperatura potrebbe essere superiore a quella indicata)

v) C'è rischio di surriscaldamento dell'interno della camera. L'asciugatura a temperatura elevata può causare alterazioni o scolorimento, deterioramento o danni allo strumento.

vi) Esiste il rischio di danneggiare lo strumento in caso di sterilizzazione in autoclave prima del termine della procedura di pulizia o risciacquo o in presenza di acqua all'interno della camera di sterilizzazione.

i) A seguito di lavaggio e sterilizzazione, rimuovere l'acqua presente sullo strumento e far asciugare accuratamente prima di riportarlo nel luogo di conservazione. Se viene lasciato durante lungo tempo con presenza di umidità possono verificarsi ruggine, macchie e altre imperfezioni.

12 [Manutenzione, ispezione e controllo]

Dopo aver eseguito la pulizia e la sterilizzazione controllare quanto segue prima dell'uso.

- 1) Verificare l'assenza di impurità, danni, crepe, graffi o segni di corrosione all'interno e esterno del giunto.
- 2) Verificare che il giunto non presenti un movimento anomalo.

13 **[Conservazione]**

- 1) Conservare in un luogo pulito privo di polvere, evitando valori elevati di temperatura e umidità.
- 2) Per prevenire la corrosione galvanica causata dalla differenza di potenziale, non conservare insieme strumenti di materiali diversi.
- 3) Considerare quanto segue per prevenire la comparsa di ruggine.
 - a) Non conservare insieme a strumenti arrugginiti.
 - b) Non conservare insieme a sostanze chimiche.
 - c) Fare attenzione alla ruggine formata all'interno dei sistemi di sterilizzazione e di conservazione.
- 4) Manipolare con attenzione e conservare su un vassoio o all'interno di un contenitore per evitare che possa deformarsi. Se si utilizzano vassoi o contenitori, su di essi non collocare oggetti pesanti.

14 **[Smaltimento]**

Lo smaltimento nel rispetto delle pertinenti norme applicabili è di responsabilità dei professionisti dentali e/o degli ortodontisti.
In caso di smaltimento non conforme alle prescrizioni, YDM CORPORATION declina espressamente qualsiasi responsabilità in relazione alla diffusione di malattie o alle lesioni personali eventualmente derivanti.

15 **[Informazioni supplementari]**

<Rottura o affilatura>

In caso di rottura del prodotto, contattare il distributore da cui è stato acquistato utilizzando il modulo denominato "Segnalazione di guasto" predisposto da YDM CORPORATION.

Per ulteriori informazioni far riferimento alla sezione "K".

Per quanto riguarda l'affilatura di strumenti di taglio, potremo occuparcene a fronte del pagamento di un determinato corrispettivo.

16 **[Contatti del produttore]**



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 **[Comunicazione per l'utente e/o il paziente]**

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalate al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

18 **[Informazioni supplementari]**

In caso di vizio del dispositivo, contattare il distributore da cui è stato acquistato utilizzando il modulo denominato "Segnalazione di guasto" predisposto da YDM Corporation.

19 **[Descrizione dei simboli]**



Dispositivo medico



Produttore



Numero di lotto



Avviso

Il produttore del dispositivo ha verificato che le istruzioni sopra riportate consentono di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È di responsabilità dell'operatore garantire il raggiungimento del risultato desiderato dell'effettivo trattamento fornito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale nella struttura di trattamento. A tal fine sono necessari la verifica e/o convalida e il monitoraggio di routine del procedimento.

Gebruiksaanwijzing

1 [Naam productfamilie] orthodontische tang

2 [Fabrikant] YDM CORPORATION

3 [Modelnr. en handelsnaam van het instrument]



Modelnr.	Handelsnaam van instrument	UDI-DI	Maximale snijdiepte en buigvermogen
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	0,040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	0,040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	0,022"-0,028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	0,022"-0,028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	0,036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	0,036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	0,016"-0,022"(buigen)/0,020"(snijden)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	0,020"(buigen/snijden)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	0,032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	0,045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	0,048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	0,012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	0,014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	0,022"-0,028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	0,022"-0,028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	0,040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	0,022 x 0,028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	0,022 x 0,028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	0,036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	0,036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	0,022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	0,016"-0,022"(buigen)/0,020"(snijden)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	0,020"(buigen/snijden)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	0,022 x 0,028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	0,022 x 0,028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	0,022 x 0,028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	0,022 x 0,028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	0,022 x 0,028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	0,022 x 0,028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	0,020"(buigen/snijden)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	0,016"-0,022"(buigen)/0,020"(snijden)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	0,040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	0,022 x 0,028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	0,022 x 0,028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	0,036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	0,036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	0,022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	0,020"/0,016"-0,016"
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	0,012"
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	0,012"
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	0,012"
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	0,012"
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	0,012"
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	0,022"-0,028"
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	0,022"-0,028"
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	0,014"
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Gebruiksdoel van het instrument]

Het instrument is medisch geïndiceerd voor gebruik bij het vasthouden, vastzetten of verwijderen van kleine voorwerpen, het buigen of doorsnijden van metaalstrips of -draad en het maken van kleine putjes in de harslaag van orthodontische voorzieningen.

5 [Prestatiekenmerken van het instrument]

<Overzicht>

Het instrument fungeert als een klein pincet met een bek waarvan de vorm varieert, afhankelijk van het gebruiksdoel.

<Materiaal>

Roestvrij staal

6 [Instructies voor het gebruik]

Modelnr.	Handelsnaam van instrument	Instructies voor het gebruik
22001	Adams Pliers Universal T/C	Pak en buig het klemdraad om te fixeren.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Pak en buig de rand van het band om te laten aansluiten op de vorm van de tanden.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Pak en buig de rand van het band om te laten aansluiten op de vorm van de tanden.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Laat de rand van het band aansluiten, occlusale zijde van de tanden en verwijder het band
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Pak en buig het buigdraad om aan te spannen, voor traptrede-effect.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Pak en buig het buigdraad om aan te spannen, voor traptrede-effect.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Pak en buig het buigdraad tot een v-vorm.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Pak het binddraad en knoop het vast.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Pak het buigdraad en breng het aan in de beugel, buccale slotje.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Pak het binddraad en knoop het vast.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
22506	Tying Pliers YS-506	Pak het binddraad en knoop het vast.
22507	Tying Pliers YS-507	Pak het binddraad en knoop het vast.
22508	Tying Pliers YS-508	Pak het binddraad en knoop het vast.
22509	Module Pliers Str.	Pak de elastiekmodule en breng deze aan op de beugel.
22510	Module Pliers Cvd.	Pak de elastiekmodule en breng deze aan op de beugel.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Pak de elastiekmodule en breng deze aan op de beugel.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Pak de elastiekmodule en breng deze aan op de beugel.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Pak de elastiekmodule en breng deze aan op de beugel.
22551	Separator YS-551	Spreid de scheidingsmodule en breng deze aan tussen de tanden.
22601	Wire Cutter YS-601	Pak het draad en snijd het door.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Pak het draad en snijd het door.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Pak het draad en snijd het door.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Pak eventueel overtollig binddraad en snijd het door.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Pak eventueel overtollig binddraad en snijd het door.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Pak eventueel overtollig buigdraad en snijd het door.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Pak eventueel overtollig buigdraad en snijd het door.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Pak en buig de rand van het band om te laten aansluiten op de vorm van de tanden.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Pak en buig de rand van het band om te laten aansluiten op de vorm van de tanden.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Laat de rand van het band aansluiten, occlusale zijde van de tanden en verwijder het band
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Pak de beugel en verwijder deze.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Pak en buig het buigdraad om aan te spannen, voor traptrede-effect.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Pak en buig het buigdraad tot een v-vorm.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Pak het binddraad en knoop het vast.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Pak het buigdraad en breng het aan in de beugel, buccale slotje.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Pak het buigdraad en breng het aan in de beugel, buccale slotje.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Pak de krimphaak en breng deze aan op het buigdraad.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Pak het buigdraad en buig dit in de gewenste curve.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Pak het buigdraad met de "27428" en draai om het buigdraad te spannen.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Pak het buigdraad met de "27427" en draai om het buigdraad te spannen.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Pak het buigdraad en breng het aan in de beugel, buccale slotje.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Pak het buigdraad en breng het aan in de beugel, buccale slotje.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Pak het binddraad en knoop het vast.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Laat de rand van het band aansluiten, occlusale zijde van de tanden en verwijder het band
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Pak de beugel en verwijder deze.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Pak het buigdraad en buig het voor een traptrede-effect.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Pak het buigdraad en buig het voor een traptrede-effect.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Pak het buigdraad en buig het voor een traptrede-effect.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Pak en buig het buigdraad om aan te spannen, voor traptrede-effect.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Pak en buig het buigdraad tot een v-vorm.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Pak en buig het buigdraad tot een lus.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Laat de rand van het band aansluiten, occlusale zijde van de tanden en verwijder het band
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Pak en buig het uiteinde van het buigdraad.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Pak het buigdraad en breng het aan in de beugel, buccale slotje.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orotan	Pak de krimphaak en breng deze aan op het buigdraad.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Pak het uittlijninstrument en stel dit verder in werking.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Pak eventueel overtollig binddraad en snijd het door.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Pak eventueel overtollig binddraad en snijd het door.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Pak eventueel overtollig binddraad en snijd het door.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Pak eventueel overtollig binddraad en snijd het door.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Pak eventueel overtollig binddraad en snijd het door.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Pak eventueel overtollig buigdraad en snijd het door.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Pak eventueel overtollig buigdraad en snijd het door.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Pak eventueel overtollig binddraad en snijd het door.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Snijd het draad door.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Pak en verwijder het kapje van het convertible slotje.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Hoofdonderdeel van "27934"

7 [Algemene voorzorgsmaatregelen en beperkingen]

- Het product dient uitsluitend voor gebruik bij orthodontische gebitsbehandelingen.
Om correct gebruik van het product te garanderen, dienen de voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen.
- Gebruik het product nergens anders voor dan het gebruiksdoel. Het product mag uitsluitend door tandheelkundigen worden gebruikt.
Het product mag uitsluitend door tandheelkundigen worden gebruikt.
- Reinig en smeer het instrument bij elke patiënt voorafgaand aan sterilisatie op de juiste wijze, volgens de methode en onder de voorwaarden die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.
- Patiënten die als gevolg van een behandeling met dit instrument tekenen van overgevoeligheid vertonen zoals uitslag en dermatitis of symptomen van een allergie, mogen niet verder worden behandeld en dienen ter diagnose te worden doorverwezen naar een arts.
- Er mogen geen wijzigingen worden aangebracht aan het ontwerp of model van het product.
- Laat het product niet vallen. Het product mag niet worden blootgesteld aan hoge slagkrachten.
- Volg voor het afvoeren van het product de gedetailleerde instructies in de desbetreffende nationale voorschriften.
- Verhit het product niet.
- Veeg chemische stoffen die zich aan het product hechten onmiddellijk weg omdat deze voor roestvorming kunnen zorgen.
- Wanneer u het draad met dit product wilt buigen, gebruikt u de tang om het draad vast te houden, waarna u het draad met uw vingers buigt (zo wordt schade aan de punt beperkt).
- Hoewel roestvrij staal beter bestand is tegen roestvorming dan ijzer, kunnen factoren als de manier van gebruik en omgevingsfactoren als de temperatuur en vochtigheidsgraad, toch roestvorming in de hand werken.

8 [Beperkingen bij de verwerking]

Bij zichtbare aantasting van of afwijkingen aan het product, dient het gebruik ervan onmiddellijk te worden gestaakt.

9 [Eerste keer gebruiken in het doelgebied]

Reinig en smeer het instrument bij elke patiënt voorafgaand aan sterilisatie op de juiste wijze, volgens de methode en onder de voorwaarden die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

10 [Vorbereiding voorafgaand aan het reinigen]

Zie de volgende paragraaf.

11 [Het proces van reinigen en steriliseren/desinfecteren]

1) Algemene voorzorgsmaatregelen

- a) Raadpleeg, wanneer u dit product voorbereidt op het gebruik, het "Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (basishandboek voor het reinigen en steriliseren van instrumenten) dat door ons bedrijf is uitgegeven of het onderdeel "maintenance" (onderhoud) op onze website (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Indien het instrument is verontreinigd door bloed, lichaamsvocht, weefselresten, chemische stoffen en dergelijke, moet het onmiddellijk op de hier volgende wijze worden gesteriliseerd, om te voorkomen dat de verontreinigingen indrogen en zich vasthechten. Als u de verontreinigingen laat zitten, wordt het moeilijker ze te verwijderen.

2) Procedure

- a) Open het scharnier.
- b) Reinig het instrument met een schoonmaakmiddel volgens methode i) of ii).
 - i) In een ultrasoon reinigingstoestel met een medisch antiroest-reinigingsmiddel [bijvoorbeeld "Z-1 eco (afzonderlijk te bestellen)"] opgelost in warm water, waarna het 5 minuten ultrasoon wordt gereinigd.
 - ii) Dompel het instrument onder in een antiroest-reinigingsmiddel voor medische doeleinden en was het gedurende 15 minuten.
- c) Was vuil en resten van reinigungsoplossing van het instrument onder stromend water.
(Zeepresten uit de reinigungsoplossing die achterblijven op het instrument kunnen roestplekken en vlekken veroorzaken.)
- d) Laat het instrument drogen. (Niet opgedroogde vloeistoffen kunnen roestvorming en een verminderd effect van de sterilisatie teweegbrengen)
- e) Breng een antiroest-smeermiddel zoals "instrument oil" (instrumentenolie; afzonderlijk te bestellen) aan op het scharnier.
*Open of sluit het scharnier pas nadat het antiroest-smeermiddel is aangebracht
(openen en sluiten zonder olie leidt tot stroefheid).
- f) Steriliseer het instrument in een sterilisatie-autoclaaf.
Voorwaarden: 134 °C tot 138 °C, 3 tot 3,5 minuten
*Ter voorkoming van krassen door contact met andere instrumenten is het aan te raden instrumenten in een sterilisatieverpakking of - cassette te plaatsen.

g) Reinig instrumenten na gebruik onmiddellijk zoals aangegeven bij b) hierboven.

3) Voorzorgsmaatregelen voor het reinigen en steriliseren/desinfecteren

- a) De volgende chemische stoffen kunnen corrosie veroorzaken en mogen daarom niet worden gebruikt.
natriumhypochloriet, benzalkoniumchloride, chloorhexidinegluconaat, jodtinctuur,
jodoform en perazijnzuur kunnen metaal laten corroderen.
- b) Stel het product niet bloot aan onverzadigde chemische damp (chemische autoclaaf);
dergelijke middelen kunnen corrosie veroorzaken.
- c) Voer geen plasmasterilisatie uit. Dit kan het materiaal aantasten.
- d) Huishoudelijke schoonmaakmiddelen kunnen tot corrosie leiden en mogen daarom niet worden gebruikt.
Aanbevolen wordt om een antiroest-reinigingsmiddel (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) voor tandheelkundige instrumenten te gebruiken.
- e) Staalborstels en staalwol kunnen instrumenten beschadigen.
Gebruik deze materialen niet bij het reinigen van instrumenten
- f) Gebruik geen water met een hoge zuurgraad; dergelijke middelen kunnen corrosie veroorzaken.
Voor het spoelen wordt gezuiverd water (zonder onzuiverheden) aanbevolen.
Leidingwater bevat chloor. Door dit chloor kan het metaal corroderen.
- g) Wanneer bij het gebruik van een reinigungsapparaat zoals een was-/desinfectietoestel een programma voor water- of tijdbesparing wordt gebruikt, worden vastgehechte resten van de reinigungsoplossing mogelijk niet volledig verwijderd. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant etc. om zeker te zijn van de juiste methode voor het spoelen en het verwijderen van vuil.
- d) Houd bij het gebruik van een sterilisatieautoclaaf rekening met het volgende.
 - i) De sterilisatieautoclaaf kan in de kast verontreinigd zijn, afhankelijk van de status en duur van het gebruik.
Als er sterilisatie plaatsvindt met de autoclaaf terwijl er vuil aan is vastgehecht, kunnen er vlekken ontstaan op het instrument. Zie toe op regelmatige reinigungsbeurten in overeenstemming met de bijsluiters of gebruiksaanwijzing van het sterilisatieapparaat, zodat de binnenkant van de kamer niet wordt bevuild. Met name de verpakking van het deksel van de kamer en het luchtfilter moeten mogelijk op gezette tijden worden vervangen.
 - ii) Gebruik waar mogelijk gezuiverd water (zuiver water). Bij gebruik van leidingwater kan de apparatuur onder invloed van chloorionen gaan corroderen.
 - iii) Houd rekening met de temperatuur voor drogen en de interne temperatuur.
 - iv) Plaats het product niet in de buurt van een warmtebron (deze kan een hogere temperatuur hebben dan wordt aangegeven).
 - v) Het risico bestaat dat de kamer sterk opwarmt. Een instrument dat bij een hoge temperatuur wordt gedroogd, kan verkleuren, worden aangetast of beschadigd raken.
 - vi) Als er sterilisatie plaatsvindt met de autoclaaf terwijl een reinigungs- of spoelbeurt nog niet is voltooid of als water in de sterilisatiekamer van de autoclaaf blijft zitten, kan dit schade aanbrengen aan het instrument.
- i) Verwijder na het wassen en steriliseren al het water van het instrument en laat het goed drogen voordat u het instrument opbergt.
Een instrument dat nog nat of vochtig is kan na verloop van tijd bijvoorbeeld gaan roesten of vlekken gaan vertonen.

12 [Onderhoud, inspectie en testen]

Na het reinigen en steriliseren en voorafgaand aan het gebruik moet het volgende worden gecontroleerd.

- 1) Controleer of de binnen- of buitenzijde van het scharnier geen schade, barsten, krassen of corrosie vertoont.
- 2) Controleer of het scharnier normaal kan bewegen.

13 **[Opslag]**

- 1) Bewaar het instrument op een stofvrije plaats waar de temperatuur en vochtigheidsgraad niet te hoog zijn.
- 2) Bewaar instrumenten van verschillende materialen niet bij elkaar om galvanische corrosie als gevolg van potentiaalverschillen in de metalen te voorkomen.
- 3) Houd rekening met het volgende om roestvlekken te voorkomen.
 - a) Niet bewaren met roestige instrumenten.
 - b) Niet bewaren met chemische stoffen.
 - c) Let op eventuele roestvorming die zich in sterilisatieapparaten of opslagruimten heeft voorgedaan.
- 4) Verplaats en bewaar het instrument in een schaal of houder om vormafwijkingen te voorkomen. Plaats geen zware apparatuur in schalen of houders.

14 **[Richtlijnen voor afvoer]**

De tandheelkundig specialist en/of orthodontist is verantwoordelijk voor het juist afvoeren van het instrument in overeenstemming met de geldende wetgeving. YDM CORPORATION wijst elke aansprakelijkheid ten aanzien van ziekteverspreiding of lichamelijk letsel als gevolg van het niet naleven van de afvoerrichtlijnen expliciet af.

15 **[Aanvullende informatie]**

<Defecten en slijpen>

Als het product defect raakt, kunt u dit aan de dealer, waar u het product hebt gekocht, melden via het door YDM CORPORATION samengestelde meldingsformulier genaamd "Claim Report".

Verdere details hierover vindt u onder "K".

Messen kunt u tegen betaling bij ons laten slijpen.

16 **[Contactgegevens fabrikant]**



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

Tel: 81-3-3828-3161 Fax: 81-3-3827-8991

Url: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 **[Ter kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt]**

Elk ernstig incident dat zich in verband met dit instrument heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

18 **[Aanvullende informatie]**

Als het instrument defect raakt, kunt u dit aan de dealer, waar u het product hebt gekocht, melden via het door YDM CORPORATION samengestelde meldingsformulier genaamd "Claim Report".

19 **[Beschrijving van symbolen]**



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Lotnummer



Kennisgeving

De fabrikant van het medische hulpmiddel heeft bevestigd dat de bovengenoemde instructies effectief zijn voor het geschikt maken voor hergebruik van een medisch hulpmiddel. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het verwerkingsproces, en de hierbij ingezette apparatuur, materialen en medewerkers in de verwerkingsfaciliteit, tot het gewenste resultaat leidt. Hiervoor is het noodzakelijk dat het proces wordt gecontroleerd en/of gevalideerd en op gezette tijden wordt nagelopen.

Ver.01 23 juni 2021

Instrukcja obsługi

- 1 [Nazwa rodziny produktów] Kleszcze ortodontyczne
- 2 [Producent] YDM CORPORATION
- 3 [Nr modelu i nazwa handlowa wyrobu]



Nr modelu	Nazwa handlowa wyrobu	UDI-DI	Maksymalne parametry cięcia i zginania
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	1,02 mm (0,040")
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	1,02 mm (0,040")
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	0,91 mm (0,036")
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	0,91 mm (0,036")
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	0,41–0,56 (0,016"–0,022") (zginanie) / 0,51 mm (0,020") (cięcie)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	0,51 mm (0,020") (zginanie/cięcie)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	0,81 mm (0,032")
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	1,14 mm (0,045")
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	1,22 mm (0,048")
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	0,30 mm (0,012")
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	0,36 mm (0,014")
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	1,02 mm (0,040")
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	0,91 mm (0,036")
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	0,91 mm (0,036")
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	0,56 mm (0,022")
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	0,41–0,56 (0,016"–0,022") (zginanie) / 0,51 mm (0,020") (cięcie)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	0,51 mm (0,020") (zginanie/cięcie)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	0,51 mm (0,020") (zginanie/cięcie)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	0,41–0,56 (0,016"–0,022") (zginanie) / 0,51 mm (0,020") (cięcie)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	1,02 mm (0,040")
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	0,91 mm (0,036")
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	0,91 mm (0,036")
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	0,56 mm (0,022")
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	0,51 mm (0,020") / 0,41 mm–0,41 mm (0,016"–0,016")
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	0,30 mm (0,012")
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	0,30 mm (0,012")
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	0,30 mm (0,012")
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	0,30 mm (0,012")
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	0,30 mm (0,012")
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	0,56–0,71 mm (0,022"–0,028")
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	0,36 mm (0,014")
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Przewidziane zastosowanie wyrobu]

Przewidzianym wskazaniem medycznym jest zastosowanie w celu przytrzymania, zamocowania lub usunięcia niewielkich przedmiotów, zginania lub cięcia metalowych taśm lub drutu, a także to wycinania lub tworzenia wgłębień w wielu miejscach na aparacie ortodontycznym wykonanym z żywicy.

5 [Właściwości eksploatacyjne wyrobu]

<Podsumowanie>

Niniejszy wyrób to niewielkie kleszcze z końcówkami o zróżnicowanym kształcie w zależności od docelowego zastosowania.

<Material>

Stal nierdzewna

6 [Sposób użycia]

Nr modelu	Nazwa handlowa wyrobu	Sposób użycia
22001	Adams Pliers Universal T/C	Przytrzymanie i zaginanie drutu protetycznego w celu utworzenia podparcia.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Przytrzymywanie i zaginanie krawędzi taśmy, aby dopasować ją do kształtu zębów.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Przytrzymywanie i zaginanie krawędzi taśmy, aby dopasować ją do kształtu zębów.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Dopasowywanie krawędzi taśmy do powierzchni okluzyjnej zębów i usuwanie taśmy.
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu nadania toru, wykonywanie stopni.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu nadania toru, wykonywanie stopni.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania kształtu litery V.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Przytrzymywanie i wiązanie drutu ligaturowego.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Przytrzymywanie drutu łukowego i wprowadzanie go do zamków i rurek policzkowych.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Przytrzymywanie i wiązanie drutu ligaturowego.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
22506	Tying Pliers YS-506	Przytrzymywanie i wiązanie drutu ligaturowego.
22507	Tying Pliers YS-507	Przytrzymywanie i wiązanie drutu ligaturowego.
22508	Tying Pliers YS-508	Przytrzymywanie i wiązanie drutu ligaturowego.
22509	Module Pliers Str.	Przytrzymywanie ligatur i zakładanie ich na zamki.
22510	Module Pliers Cvd.	Przytrzymywanie ligatur i zakładanie ich na zamki.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Przytrzymywanie ligatur i zakładanie ich na zamki.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Przytrzymywanie ligatur i zakładanie ich na zamki.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Przytrzymywanie ligatur i zakładanie ich na zamki.
22551	Separator YS-551	Rozciąganie gumek separacyjnych i wprowadzanie ich między zęby.
22601	Wire Cutter YS-601	Przytrzymywanie i cięcie drutu.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Przytrzymywanie i cięcie drutu.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Przytrzymywanie i cięcie drutu.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu ligaturowego.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu ligaturowego.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu łukowego.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu łukowego.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Przytrzymywanie i zaginanie krawędzi taśmy, aby dopasować ją do kształtu zębów.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Przytrzymywanie i zaginanie krawędzi taśmy, aby dopasować ją do kształtu zębów.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Dopasowywanie krawędzi taśmy do powierzchni okluzyjnej zębów i usuwanie taśmy.
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Przytrzymywanie i zdejmowanie zamków.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu nadania toru, wykonywanie stopni.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania kształtu litery V.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Przytrzymywanie i wiązanie drutu ligaturowego.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Przytrzymywanie drutu łukowego i wprowadzanie go do zamków i rurek policzkowych.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Przytrzymywanie drutu łukowego i wprowadzanie go do zamków i rurek policzkowych.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Przytrzymywanie i zakładanie haczyków zaciskanych na łuk.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu nadania krzywizny.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Przytrzymanie łuku za pomocą „27428”, obracanie w celu nadania torku.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Przytrzymanie łuku za pomocą „27427”, obracanie w celu nadania torku.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Przytrzymywanie drutu łukowego i wprowadzanie go do zamków i rurek policzkowych.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Przytrzymywanie drutu łukowego i wprowadzanie go do zamków i rurek policzkowych.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Przytrzymywanie i wiązanie drutu ligaturowego.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Dopasowywanie krawędzi taśmy do powierzchni okluzyjnej zębów i usuwanie taśmy.
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Przytrzymywanie i zdejmowanie zamków.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu nadania torku, wykonywanie stopni.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu nadania torku, wykonywanie stopni.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu nadania torku, wykonywanie stopni.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu nadania torku, wykonywanie stopni.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania kształtu litery V.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Przytrzymywanie i zaginanie drutu łukowego w celu uzyskania pętli.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Dopasowywanie krawędzi taśmy do powierzchni okluzyjnej zębów i usuwanie taśmy.
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Przytrzymywanie i zaginanie końcówek drutu łukowego.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Przytrzymywanie drutu łukowego i wprowadzanie go do zamków i rurek policzkowych.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orlolan	Przytrzymywanie i zakładanie haczyków zaciskanych na łuk.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Chwyatanie, przytrzymywanie i dostosowywanie nakładek.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu ligaturowego.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu ligaturowego.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu ligaturowego.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu ligaturowego.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu ligaturowego.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu łukowego.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu łukowego.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Przytrzymywanie i odcinanie nadmiaru drutu ligaturowego.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Cięcie drutu.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Przytrzymanie i zdejmowanie nasadki z rurek o otwieranych szczelinach.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Kluczowa część „27934”.

7 [Ogólne środki ostrożności i czynności niedozwolone]

- Zastosowanie produktu jest ściśle ograniczone do terapii ortodontycznej.
Aby zapewnić właściwe wykorzystanie produktu, należy stosować opisane środki ostrożności.
- Nie należy wykorzystywać produktu w celach innych niż jego zamierzony cel.
Produkt powinien być używany wyłącznie przez stomatologów.
Produkt powinien być używany wyłącznie przez stomatologów.
- Odpowiednio wyczyścić i nasmarować przed sterylizacją zgodnie z procedurą oraz w warunkach określonych w instrukcji obsługi dla każdego pacjenta.
- W przypadku pacjentów z objawami nadwrażliwości takimi jak wysypka lub zapalenie skóry, a także wykazujących reakcję alergiczną w związku z wykorzystaniem wyrobu należy przerwać terapię i uzyskać diagnozę lekarską.
- Nie należy zmieniać konstrukcji produktu ani go przekształcać.
- Nie upuszczać produktu. Unikać poddawania produktu silnym uderzeniom.
- Używając produkt, należy przestrzegać instrukcji zawartych w odpowiednich przepisach prawa krajowego.
- Nie nagrzewać produktu.
- Jeżeli do produktu przylgną substancje chemiczne, należy je natychmiast zetrzeć, ponieważ produkt może ulec korozji.
- Zaginając drut za pomocą produktu, należy trzymać go kleszczami i doginać palcami.
(Zapobiega to uszkodzeniu końcówek)
- Stal nierdzewna jest bardziej odporna na rdzewienie niż żelazo, ale może korodować pod wpływem metody użytkowania oraz warunków środowiskowych takich jak temperatura czy wilgotność.

8 [Ograniczenia stosowania]

Jeżeli pojawią się widoczne oznaki zużycia lub nieprawidłowości, należy natychmiast zaprzestać użytkowania produktu.

9 [Początkowe zabiegi w miejscu użytkowania]

Odpowiednio wyczyścić i nasmarować przed sterylizacją zgodnie z procedurą oraz w warunkach określonych w instrukcji obsługi dla każdego pacjenta.

10 [Przygotowanie do czyszczenia]

Patrz kolejny punkt.

11 [Czyszczenie i sterylizacja/dezynfekcja]

1) Uwagi ogólne:

- a) Poddając produkt obróbce, należy zapoznać się z wydaną przez naszą firmę „Podstawową instrukcją czyszczenia i sterylizacji instrumentów” lub zakładką „Maintenance” („Konservacja”) na naszej stronie internetowej (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Wyrób zanieczyszczony krwią, płynami ustrojowymi, kawałkami tkanki, substancjami chemicznymi itp. powinien zostać natychmiast oczyszczony i wysterylizowany

2) Procedura czyszczenia:

- a) Otworzyć złącze.
- b) Oczyszczyć wyrób środkiem czyszczącym zgodnie z metodą i) lub ii).
 - i) Czyszczenie w myjce ultradźwiękowej z użyciem medycznego środka czyszczącego o właściwościach antykorozyjnych (np. Z-1 eco, sprzedawany oddzielnie) rozcieńczonego w ciepłej wodzie. Czyszczenie ultradźwiękowe powinno trwać 5 minut.
 - ii) Zanurzyć i myć w antykorozyjnym detergencie do zastosowań medycznych przez 15 minut.
- c) Splukać zabrudzenia i środek czyszczący pozostały na wyrobie pod bieżącą wodą.
(Jeżeli składniki na bazie mydła obecne w roztworze myjącym pozostaną na powierzchni wyrobu, mogą prowadzić do powstania rdzy i plam.)
- d) Pozostawić wyrób do wyschnięcia. (Pozostała wilgoć może powodować rdzewienie i redukować efekt sterylizacji.)
- e) Posmarować złącze smarem antykorozyjnym, np. olejem do instrumentów (sprzedawany oddzielnie).

* Nie otwierać ani nie zamykać złącza przed aplikacją smaru antykorozyjnego.

(Otwieranie i zamykanie bez smaru spowoduje zacieranie się złącza.)

f) Wysterylizować za pomocą autoklawu.

Parametry: 134°C – 138°C, 3 – 3,5 minuty.

* Aby zapobiec zadrapaniom w wyniku kontaktu z innymi wyrobami, zaleca się, aby przechowywać je w wysterylizowanym opakowaniu lub futerale.

g) Po użyciu natychmiast oczyścić zgodnie z procedurami opisanymi w punkcie b) powyżej.

3) Uwagi dotyczące czyszczenia i sterylizacji/dezynfekcji

- a) Nie stosować następujących substancji chemicznych, które mogą powodować rdzewienie metalu:
podchloryn sodu, chlorek benzalkoniowy, glukonian chlorheksydyny, jodyna, jodoform i kwas nadciotowy.
- b) Nie poddawać produktu działaniu pary nienasyconej (autoklaw chemiczny), ponieważ środki takie mogą powodować korozję.
- c) Nie poddawać wyrobu sterylizacji plazmowej, ponieważ wpływa ona niekorzystnie na materiał, z którego jest wykonany.
- d) Nie stosować domowych środków czyszczących, ponieważ mogą one powodować korozję.
Zaleca się stosowanie środka czyszczącego o właściwościach antykorozyjnych (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) do instrumentów dentystycznych.
- e) Szczotki druciane i welna stalowa mogą w pewnym stopniu uszkadzać instrumenty.
Nie powinno się ich stosować do czyszczenia instrumentów.
- f) Nie stosować wody o bardzo kwasowym odczynie, ponieważ środki tego rodzaju mogą powodować korozję.
Do płukania zalecana jest woda oczyszczona (bez zanieczyszczeń).
Woda wodociągowa zawiera chlor. Może on powodować rdzewienie metalu.
- g) W przypadku użycia urządzenia czyszczącego takiego jak np. myjnia-dezynfektor i zastosowania programu oszczędzającego wodę lub czas, brud lub roztwór czyszczący może nie zostać całkowicie usunięty z powierzchni wyrobu.
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi przygotowaną przez producenta, aby zagwarantować splukanie i usunięcie zabrudzeń.
- h) Uwagi dotyczące sterylizacji za pomocą autoklawu.
 - i) W zależności od statusu i okresu użytkowania komora autoklawu może być zanieczyszczona.
Jeżeli sterylizację autoklawem przeprowadzi się na zabrudzonym wyrobie, na instrumencie mogą na stałe pozostać plamy.
Należy regularnie przeprowadzać czyszczenie zgodnie z ulotką lub instrukcją obsługi dołączonej do sterylizatora, aby wewnątrz komory nie było zanieczyszczonych.
W szczególności uszczelnienie pokrywy komory i filtr powietrza mogą wymagać okresowej wymiany.
 - ii) Jeżeli to możliwe, używać wody oczyszczonej.
W przypadku stosowania wody wodociągowej przyrządy mogą rdzewieć ze względu na wpływ jonów chloru.
 - iii) Zwrócić uwagę na temperaturę suszenia i temperaturę wewnętrzną.
 - iv) Nie umieszczać produktu blisko grzałki. (Może ona mieć wyższą temperaturę niż wskazana.)

v) Istnieje ryzyko, że wewnątrz komory stanie się gorąco.

Suszenie w wysokich temperaturach może powodować zmianę właściwości lub koloru instrumentu, pogorszenie jego działania lub jego uszkodzenie.

vi) Jeżeli sterylizację za pomocą autoklawu przeprowadza się w momencie, gdy czyszczenie i płukanie nie zostało ukończone albo gdy wewnątrz komory autoklawu znajduje się woda, istnieje ryzyko uszkodzenia instrumentu.

- i) Po wyczyszczeniu i sterylizacji usunąć wodę pozostałą na instrumencie i dokładnie go wysuszyć przed schowaniem.
Pozostawienie instrumentu pokrytego wilgocią na długi czas może powodować rdzewienie, plamy itd.

12 [Konservacja, kontrole i testy]

Po wyczyszczeniu i sterylizacji, a przed użyciem należy sprawdzić:

- 1) Czy wewnątrz lub na zewnątrz złącza nie ma brudu, uszkodzeń, pęknięć, zadrapań lub korozji.
- 2) Czy złącze porusza się w sposób nieodbiegający od normy.

13 [Przechowywanie]

- 1) Przechowywać w czystym miejscu wolnym od kurzu i pyłu, unikać wysokich temperatur i wilgoci.
- 2) Aby uniknąć korozji galwanicznej w związku z różnym potencjałem elektrycznym metali, nie należy przechowywać w jednym miejscu instrumentów wykonanych z różnych materiałów.
- 3) Aby unikać rdzewienia:
 - a) Nie przechowywać z zardzewiałymi instrumentami,
 - b) Nie przechowywać z chemikaliami,
 - c) Zwracać uwagę na rdzę powstałą wewnątrz sterylizatorów i w pojemnikach/miejscach przechowywania.
- 4) Przemieszczać ostrożnie i przechowywać na tacy / w pojemniku, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do odkształcenia. Nie kłaść na tacy ani w pojemniku ciężkich przyborów.

14 [Usuwanie odpadów]

Odpowiedzialność za utylizację produktu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa ponosi stomatolog/ortodonta. YDM CORPORATION nie ponosi odpowiedzialności za rozprzestrzenienie się choroby lub obrażenia ciała wynikłe z nieodpowiedniego usunięcia odpadów.

15 [Informacje dodatkowe]

W przypadku pęknięcia produktu należy zgłosić się do dystrybutora, od którego produkt został zakupiony, za pomocą przygotowanego przez YDM CORPORATION formularza o nazwie „Zgłaszanie szkód”. Więcej szczegółów znajduje się w punkcie „K”.
Oferujemy usługę ostrzenia kleszczy za dodatkową opłatą.

16 [Dane kontaktowe producenta]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

Tel.: 81-3-3828-3161 Faks: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 [Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta]

Wszelkie poważne zdarzenia, do których doszło w związku z wyrobem, należy zgłaszać do producenta oraz do organu właściwego w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

18 [Informacje dodatkowe]

W przypadku wady produktu należy zgłosić się do dystrybutora, od którego produkt został zakupiony, za pomocą przygotowanego przez YDM CORPORATION formularza o nazwie „Zgłaszanie szkód”.

19 [Opis i symbole]



Wyrób medyczny



Producent



Nr partii



Uwaga

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego. Pozwalają one przygotować wyrób medyczny do ponownego użycia. Osoba przeprowadzająca obróbkę ponosi odpowiedzialność za to, aby obróbka przeprowadzona za pomocą sprzętu i materiałów przez personel w miejscu obróbki osiągnęła zamierzony cel. W tym celu niezbędna jest weryfikacja i/lub zatwierdzenie procedury, a także jej rutynowe kontrolowanie.

Wersja 01 23 czerwca 2021 r.

Instrucțiuni de utilizare

- 1 [Nume de familie] Clește ortodontic
- 2 [Producător] YDM CORPORATION
- 3 [Nr. model și denumirea comercială a dispozitivului]



Nr. model	Denumirea comercială a dispozitivului	UDI-DI	Capacități maxime de tăiere și îndoire
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	,040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	,040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	,022"--,028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	,022"--,028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	,036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	,036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	,016"--,022"(Îndoire)/,020"(Tăiere)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	,020"(Îndoire/Tăiere)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	,032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	,045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	,048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	,012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	,014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	,022"--,028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	,022"--,028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	,040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	,022 x ,028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	,022 x ,028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	,036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	,036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	,022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	,016"--,022"(Îndoire)/,020"(Tăiere)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	,020"(Îndoire/Tăiere)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	,022 x ,028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	,022 x ,028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	,022 x ,028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	,022 x ,028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	,022 x ,028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	,022 x ,028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	,020"(Îndoire/Tăiere)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	,016"--,022"(Îndoire)/,020"(Tăiere)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	,040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	,022 x ,028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	,022 x ,028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	,036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	,036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	,022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	,020"/,016"--,016"
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	,012"
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	,012"
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	,012"
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	,012"
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	,012"
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	,022"--,028"
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	,022"--,028"
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	,014"
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Scopul prevăzut al dispozitivului]

Indicația medicală prevăzută este de a fi utilizat pentru a ține, a fixa sau a îndepărta obiecte mici ori pentru a îndoi sau a tăia benzile sau sărme metalice ori pentru a tăia sau îndoi în mai multe locuri aparatul ortodontic din rășină.

5 [Caracteristicile de performanță ale dispozitivului]

<Prezentare generală>

Acest dispozitiv este un mic clește cu fălci de diferite forme, în funcție de scopul utilizării.

<Material>

Oțel inoxidabil

6 [Mod de utilizare]

Nr. model	Denumirea comercială a dispozitivului	Mod de utilizare
22001	Adams Pliers Universal T/C	Țineți, îndoiți sârma de închidere pentru a realiza aparatul ortodontic.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Țineți, îndoiți marginea benzii pentru a o adapta la forma dinților.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Țineți, îndoiți marginea benzii pentru a o adapta la forma dinților.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Potrivii marginea benzii, marginea ocluzală a dinților și îndepărtați banda
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a aplica un moment de torsiune, urcați o treaptă.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a aplica un moment de torsiune, urcați o treaptă.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o formă de V.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Țineți, legați sârma de ligatură.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Țineți arcul metalic și introduceți tubul bucal în aparatul dentar.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Țineți, legați sârma de ligatură.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
22506	Tying Pliers YS-506	Țineți, legați sârma de ligatură.
22507	Tying Pliers YS-507	Țineți, legați sârma de ligatură.
22508	Tying Pliers YS-508	Țineți, legați sârma de ligatură.
22509	Module Pliers Str.	Țineți modulul elastic și puneți-l pe aparatul dentar.
22510	Module Pliers Cvd.	Țineți modulul elastic și puneți-l pe aparatul dentar.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Țineți modulul elastic și puneți-l pe aparatul dentar.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Țineți modulul elastic și puneți-l pe aparatul dentar.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Țineți modulul elastic și puneți-l pe aparatul dentar.
22551	Separator YS-551	Întindeți modulul de separare și introduceți-l între dinți.
22601	Wire Cutter YS-601	Țineți, tăiați sârma.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Țineți, tăiați sârma.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Țineți, tăiați sârma.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Țineți, tăiați excesul de sârmă de ligatură.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Țineți, tăiați excesul de sârmă de ligatură.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Țineți, tăiați excesul de arc metalic.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Țineți, tăiați excesul de arc metalic.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Țineți, îndoiți marginea benzii pentru a o adapta la forma dinților.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Țineți, îndoiți marginea benzii pentru a o adapta la forma dinților.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Potrivii marginea benzii, marginea ocluzală a dinților și îndepărtați banda
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Țineți, îndepărtați aparatul dentar.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a aplica un moment de torsiune, urcați o treaptă.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o formă de V.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Țineți, legați sârma de ligatură.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Țineți arcul metalic și introduceți tubul bucal în aparatul dentar.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Țineți arcul metalic și introduceți tubul bucal în aparatul dentar.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Țineți, aplicați cârligul crimpabil pe arcul metalic.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a aplica curba.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Țineți arcul metalic cu „27428”, rotiți pentru a aplica un moment de torsiune pe arcul metalic.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Țineți arcul metalic cu „27427”, rotiți pentru a aplica un moment de torsiune pe arcul metalic.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Țineți arcul metalic și introduceți tubul bucal în aparatul dentar.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Țineți arcul metalic și introduceți tubul bucal în aparatul dentar.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Țineți, legați sârma de ligatură.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Potrivți marginea benzii, marginea ocluzală a dinților și îndepărtați banda
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Țineți, îndepărtați aparatul dentar.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a aplica un moment de torsiune, urcați o treaptă.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a aplica un moment de torsiune, urcați o treaptă.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a aplica un moment de torsiune, urcați o treaptă.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a aplica un moment de torsiune, urcați o treaptă.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o formă de V.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Țineți, îndoiți arcul metalic pentru a realiza o buclă.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Potrivți marginea benzii, marginea ocluzală a dinților și îndepărtați banda
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Țineți, îndoiți capătul arcului metalic.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Țineți arcul metalic și introduceți tubul bucal în aparatul dentar.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orlolan	Țineți, aplicați cârligul crimpabil pe arcul metalic.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Țineți, luați pe aliniatorul și montați-l.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Țineți, tăiați excesul de sârmă de ligatură.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Țineți, tăiați excesul de sârmă de ligatură.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Țineți, tăiați excesul de sârmă de ligatură.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Țineți, tăiați excesul de sârmă de ligatură.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Țineți, tăiați excesul de sârmă de ligatură.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Țineți, tăiați excesul de arc metalic.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Țineți, tăiați excesul de arc metalic.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Țineți, tăiați excesul de sârmă de ligatură.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Tăiați sârma.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Țineți, îndepărtați capacul tubului convertibil.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Partea esențială a „27934”

7 [Precauții generale și interdicții]

- Utilizarea produsului este strict limitată la tratamentele de ortodonție dentară. Precauțiile trebuie respectate pentru a asigura utilizarea adecvată a produsului.
- Nu utilizați produsul în alt scop decât cel prevăzut. Utilizarea produsului este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologic. Utilizarea produsului este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologic.
- Curățați și lubrifiați în mod corespunzător înainte de sterilizare, utilizând metoda și condițiile specificate în instrucțiunile de utilizare pentru fiecare pacient.
- Pacienții care au dezvoltat simptome de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate și dermatită sau simptome alergice din cauza tratamentului cu acest dispozitiv trebuie să întrerupă și să primească un diagnostic din partea unui medic.
- Nu modificați designul și nu remodelați produsul.
- Nu scăpați produsul. Evitați orice impact puternic asupra produsului.
- Atunci când aruncați produsul, urmați instrucțiunile detaliate în reglementările naționale corespunzătoare.
- Nu încălziți produsul.
- Dacă la produs aderă substanțe chimice, ștergeți-le imediat, deoarece acesta se poate coroda.
- Atunci când îndoiți sârma utilizând acest produs, țineți sârma cu cleștele și îndoiți-o cu degetele. (Riscul de deteriorare a vârfului este redus)
- Oțelul inoxidabil este mai rezistent la rugină decât fierul, însă se poate coroda din cauza metodei de utilizare și a mediului, cum ar fi temperatura, umiditatea.

8 [Limitări privind prelucrarea]

Întrerupeți imediat utilizarea produsului dacă sunt vizibile deteriorări sau anomalii.

9 [Tratament inițial la punctul de utilizare]

Curățați și lubrifiați în mod corespunzător înainte de sterilizare, utilizând metoda și condițiile specificate în instrucțiunile de utilizare pentru fiecare pacient.

10 [Pregătire înainte de curățare]

A se vedea secțiunea următoare.

11 [Procesul de curățare și sterilizare/dezinfectare]

1) Atenționări generale

- a) Atunci când efectuați lucrări acest produs, consultați „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments” publicat de compania noastră sau secțiunea „Maintenance” (Întreținere) de pe site-ul nostru web (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Dispozitivul contaminat cu sânge, fluide corporale, fragmente de țesut, substanțe chimice etc. trebuie curățat și sterilizat imediat, în conformitate cu următoarea metodă, pentru a preveni uscarea și lipirea impurităților.
Lăsând impuritățile atașate, poate deveni dificilă îndepărtarea lor.

2) Procedura

- a) Deschideți îmbinarea.
 - b) Curățați dispozitivul cu ajutorul unui agent de curățare prin metoda i) sau ii).
 - i) Utilizând un aparat de curățare cu ultrasunete cu un detergent medical de prevenire a ruginii [de exemplu, „Z-1 eco (vândut separat)”] dizolvați în apă caldă și efectuați curățarea cu ultrasunete timp de 5 minute.
 - ii) Scufundați și spălați într-un detergent de prevenire a ruginii pentru uz medical timp de 15 minute.
 - c) Spălați cu apă curentă murdăria și lichidul de curățare care au aderat la dispozitiv.
(În cazul în care rămân componente de săpun în soluția de curățare și rămân atașate, acestea pot provoca rugină și pete.)
 - d) Lăsați dispozitivul să se usuce. (Umezeala rămasă poate provoca rugină și reducerea efectului de sterilizare)
 - e) Adăugați în îmbinare lubrifiant anti-rugină, cum ar fi „ulei pentru instrumente (vândut separat)”.
 - * Nu deschideți sau închideți până când nu este adăugat lubrifiantul antirugină.
(Deschiderea și închiderea fără ulei va cauza galopare)
 - f) Sterilizați cu ajutorul unui sterilizator autoclav.
Condiții: 134°C până la 138°C, 3 minute până la 3,5 minute
* Pentru a preveni zgârieturile datorate contactului cu alte dispozitive, se recomandă să le puneți într-un ambalaj sau cutie sterilizată.
 - g) După utilizare, curățați imediat conform punctului b) de mai sus.
- ### 3) Atenționări privind curățarea și sterilizarea/dezinfectarea
- a) Nu utilizați următoarele substanțe chimice, deoarece acestea pot provoca corodarea metalelor.
hipoclorit de sodiu, clorură de benzalconiu, gluconat de clorhexidină, tinctură de iod, Iodoformul și acidul peracetic pot coroda metalul.
 - b) Nu aplicați vapori chimici nesaturați (autoclavare chimică) asupra produsului, deoarece astfel de agenți pot provoca coroziune.
 - c) Nu efectuați sterilizarea cu plasmă, deoarece aceasta afectează materialul.
 - d) Nu utilizați agenți de curățare de uz casnic, deoarece astfel de substanțe chimice pot duce la coroziune.
Se recomandă utilizarea de Antirust Cleaner (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) pentru instrumente dentare.
 - e) Peria de sârmă și lâna de oțel pot provoca unele deteriorări pentru instrumente.
Nu utilizați astfel de materiale atunci când curățați instrumentele
 - f) Nu utilizați apă super acidă, deoarece astfel de agenți pot provoca coroziune.
Se recomandă apa purificată (fără impurități) pentru clătire.
Apa de la robinet conține clor. Acest clor poate coroda metalul.
 - g) Atunci când utilizați un dispozitiv de curățare, cum ar fi un dispozitiv de spălare-dezinfectare, murdăria atașată sau soluția de curățare poate să nu fie îndepărtată complet dacă se utilizează un program de economisire a apei sau un program de economisire a timpului. Consultați manualul de instrucțiuni al producătorului etc. pentru a asigura clătirea și pentru a îndepărta murdăria.
 - h) Rețineți următoarele atunci când manipulați sterilizatoarele autoclave.
 - i) Sterilizatorul autoclav se poate contamina în cabinet în funcție de starea și perioada de utilizare.
Dacă sterilizarea autoclavă este efectuată cu murdărie atașată, petele pot adera la instrument.
Vă recomandăm să curățați regulat în conformitate cu prospectul sau manualul de instrucțiuni al sterilizatorului, astfel încât interiorul camerei să nu se murdărească. În special, camera garniturii capacului și filtrul de aer pot necesita înlocuirea periodică.
 - ii) Utilizați apă purificată (apă pură) pe cât de mult posibil. Atunci când se utilizează apă de la robinet, echipamentul se poate coroda din cauza influenței ionilor de clor.
 - iii) Fiți atenți la temperatura de uscare și la temperatura internă.
 - iv) Nu așezați acest produs în apropierea încălzitorului. (Este posibil să fie mai mare decât temperatura indicată)
 - v) Există riscul ca interiorul camerei să se încingă. Uscarea la temperaturi ridicate poate duce la alterarea, decolorarea, deteriorarea sau distrugerea instrumentului.
 - vi) Dacă sterilizarea în autoclavă este efectuată înainte de a finaliza curățarea și clătirea sau când rămâne apă în interiorul camerei de sterilizare a autoclavei, există riscul de deteriorare a instrumentului.
- ### i) După spălare și sterilizare, îndepărtați apa care aderă la acest instrument și uscați-l bine înainte de a fi depozitat.
- Lăsându-l pentru o perioadă lungă de timp cu umezeala atașată, aceasta poate provoca apariția ruginii, a petelor etc.

12 [Întreținere, inspecție și testare]

După curățare și sterilizare, verificați următoarele înainte de utilizare.

- 1) Asigurați-vă că nu există murdărie, deteriorări, fisuri, zgârieturi sau coroziune nici pe interiorul și nici pe exteriorul îmbinării.
- 2) Verificați dacă există mișcări anormale ale îmbinării.

13 **[Depozitare]**

- 1) Depozitați într-un loc curat, ferit de praf, evitând temperaturile ridicate și umiditatea.
- 2) Pentru a preveni coroziunea galvanică datorată diferenței de potențial metalic, nu depozitați împreună instrumente din materiale diferite.
- 3) Rețineți următoarele pentru a preveni petele de rugină.
 - a) Nu depozitați cu instrumente ruginite.
 - b) Nu depozitați cu substanțe chimice.
 - c) Fiți atenți la rugina generată în interiorul sterilizatoarelor și al depozitelor.
- 4) Deplasați și depozitați cu atenție într-o tavă/container, deoarece acest lucru poate provoca deformări. Atunci când utilizați tăvi sau containere, nu așezați echipamente grele.

14 **[Aspecte privind aruncarea]**

Specialiștii în stomatologie și/sau ortodonție sunt responsabili pentru aruncarea în conformitate cu legislația aplicabilă relevantă. În cazul aruncării în mod necorespunzător, YDM CORPORATION își declină în mod expres orice responsabilitate pentru răspândirea bolilor sau vătămărilor corporale cauzate

15 **[Informații suplimentare]**

<Rupere sau ascuțire>

În caz de rupere a produsului, vă rugăm să raportați distribuitorului de la care l-ați cumpărat în formatul pregătit de YDM CORPORATION numit „Raport de reclamație”.

Consultați mai multe detalii la subiectul „K”.

Pentru ascuțirea tășurilor, se vor aplica anumite taxe.

16 **[Contact producător]**



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: ydm@ydm.co.jp

17 **[Aviz către utilizator și/sau pacient]**

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

18 **[Informații suplimentare]**

În caz de defectare a produsului, vă rugăm să raportați distribuitorului de la care ați cumpărat în formatul pregătit de YDM CORPORATION numit „Raport de reclamație”.

19 **[Descrierea simbolurilor]**



Dispozitiv medical



Fabricant



Număr lot



Notă

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne în responsabilitatea procesatorului să se asigure că prelucrarea, așa cum este efectuată aceasta efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul din unitatea de procesare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

Vers. 01 23 iunie 2021

Bruksanvisning

- 1 [Trivialnamn] Ortodontisk tång
- 2 [Tillverkare] YDM CORPORATION
- 3 [Modellnummer och handelsnamn]



Modellnr	Handelsnamn	UDI-DI	Maximal klipp- och böjfunktion
22001	Adams Pliers Universal T/C	4963931220014	
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	4963931221028	-
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	4963931221042	-
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	4963931221332	-
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	4963931221417	0,040"
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	4963931221424	0,040"
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	4963931221431	0,022–0,028"
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	4963931221455	0,022–0,028"
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	4963931221479	0,036"
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	4963931221493	0,036"
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	4963931221523	-
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	4963931221547	-
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	4963931221554	-
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	4963931221592	0,016–0,022" (böja)/0,020" (skära)
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	4963931221608	0,020" (böja/skära)
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	4963931222100	-
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	4963931222117	-
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	4963931222124	-
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	4963931222131	-
22506	Tying Pliers YS-506	4963931225064	-
22507	Tying Pliers YS-507	4963931225071	-
22508	Tying Pliers YS-508	4963931225088	-
22509	Module Pliers Str.	4963931225095	-
22510	Module Pliers Cvd.	4963931225101	-
22511	Module Pliers with Groove Str.	4963931225118	-
22513	Module Pliers Mosquito Str.	4963931225132	-
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	4963931225149	-
22551	Separator YS-551	4963931225514	-
22601	Wire Cutter YS-601	4963931226016	0,032"
22602	Wire Cutter YS-602 KI	4963931226023	0,045"
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	4963931226030	0,048"
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	4963931226061	0,012"
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	4963931226078	0,014"
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	4963931226108	0,022–0,028"
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	4963931226115	0,022–0,028"
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	4963931274109	-
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	4963931274116	-
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	4963931274123	-
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	4963931274130	-
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	4963931274147	0,040"
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	4963931274154	0,022 x 0,028"
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	4963931274161	0,022 x 0,028"
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	4963931274178	0,036"
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	4963931274185	0,036"
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	4963931274192	0,022"
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	4963931274208	-
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	4963931274215	-
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	4963931274222	-
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	4963931274239	0,016–0,022" (böja)/0,020" (skära)
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	4963931274246	0,020" (böja/skära)
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	4963931274253	-
27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	4963931274260	0,022 x 0,028"
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	4963931274277	0,022 x 0,028"
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	4963931274284	0,022 x 0,028"
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	4963931274406	-
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	4963931274413	-
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	4963931274420	-
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	4963931274437	-
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	4963931274444	-
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	4963931274451	0,022 x 0,028"
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	4963931274468	0,022 x 0,028"
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	4963931274475	0,022 x 0,028"
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	4963931274482	-
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	4963931274499	-
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	4963931274505	-
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	4963931274512	-
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	4963931274529	0,020" (böja/skära)
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	4963931274536	0,016–0,022" (böja)/0,020" (skära)
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	4963931274543	0,040"
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	4963931274550	0,022 x 0,028"
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	4963931274567	0,022 x 0,028"
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	4963931274574	0,036"
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	4963931274581	0,036"
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	4963931274598	0,022"
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	4963931274604	-

27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	4963931274611	0,020°/0,016–0,016°
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	4963931274628	-
27550	Orthodontic Pliers Crimping Ortolan	4963931275502	-
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	4963931275519	-
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	4963931275526	-
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	4963931275533	-
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	4963931275540	-
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	4963931275557	-
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	4963931276011	0,012°
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	4963931276028	0,012°
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	4963931276035	0,012°
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	4963931276042	0,012°
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	4963931276059	0,012°
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	4963931276066	0,022–0,028°
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	4963931276073	0,022–0,028°
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	4963931276158	0,014°
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	4963931279340	-
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	4963931279357	-

4 [Produktens avsedda användning]

Den avsedda medicinska användningen är att hålla i, fixera eller avlägsna mindre objekt, böja eller klippa av metallremor eller -trådar eller att skära ut eller göra fördjupningar i den ortodontiska hartsprodukten.

5 [Produktens prestandadata]

<Översikt>

Denna produkt är en liten tång med olikformade käftar beroende på avsedd användning.

<Material>

Rostfritt stål

6 [Gör så här]

Modellnr	Handelsnamn	Gör så här
22001	Adams Pliers Universal T/C	Håll i och böj låstråden för att skapa en retainer.
22102	Orthodontic Pliers Band Contouring ND-202L	Håll i och böj kanten på bandet efter tändernas form.
22104	Orthodontic Pliers Band Margin ND-204	Håll i och böj kanten på bandet efter tändernas form.
22133	Orthodontic Pliers Band Removing ND-303	Forma kanten på bandet efter tändernas ocklusala sida och avlägsna bandet.
22141	Orthodontic Pliers Peeso ND-401	Håll i och böj bågen, skapa vridmoment för att göra ett trappsteg.
22142	Orthodontic Pliers Young ND-402	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
22143	Orthodontic Pliers Tweed Arch ND-403	Håll i och böj bågen, skapa vridmoment för att göra ett trappsteg.
22145	Orthodontic Pliers Tweed Loop Forming ND-405	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
22147	Orthodontic Pliers Three Jaw ND-407	Håll i och böj bågen för att skapa en V-form.
22149	Orthodontic Pliers Bird Beak ND-409	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
22152	Orthodontic Pliers How ND-502L	Håll i och knyt ligaturtråden.
22154	Orthodontic Pliers Utility ND-504	Håll i bågen och för in den i tandställningens buckala rör.
22155	Orthodontic Pliers How ND-502S	Håll i och knyt ligaturtråden.
22159	Orthodontic Pliers Kim T/C ND-419	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
22160	Orthodontic Pliers Light Wire Cutter T/C ND-420	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
22210	Orthodontic Pliers for Aligner Tear Drop	Håll i och utöka skenans funktion.
22211	Orthodontic Pliers for Aligner Vertical	Håll i och utöka skenans funktion.
22212	Orthodontic Pliers for Aligner Horizontal	Håll i och utöka skenans funktion.
22213	Orthodontic Pliers for Aligner Hole Punch	Håll i och utöka skenans funktion.
22506	Tying Pliers YS-506	Håll i och knyt ligaturtråden.
22507	Tying Pliers YS-507	Håll i och knyt ligaturtråden.
22508	Tying Pliers YS-508	Håll i och knyt ligaturtråden.
22509	Module Pliers Str.	Håll i den elastiska modulen och sätt på tandställningen.
22510	Module Pliers Cvd.	Håll i den elastiska modulen och sätt på tandställningen.
22511	Module Pliers with Groove Str.	Håll i den elastiska modulen och sätt på tandställningen.
22513	Module Pliers Mosquito Str.	Håll i den elastiska modulen och sätt på tandställningen.
22514	Module Pliers Mosquito Cvd.	Håll i den elastiska modulen och sätt på tandställningen.
22551	Separator YS-551	Bred ut separeringsmodulen och för in mellan tänder.
22601	Wire Cutter YS-601	Håll i och klipp av tråden.
22602	Wire Cutter YS-602 KI	Håll i och klipp av tråden.
22603	Wire Cutter YS-603 Standard	Håll i och klipp av tråden.
22606	Pin & Ligature Cutter ND-605 with Hard Material	Håll i och klipp av överflödig ligaturtråd.
22607	Pin & Ligature Cutter ND-605B T/C	Håll i och klipp av överflödig ligaturtråd.
22610	Distal End Cutter ND-606S T/C	Håll i och klipp av överflödig båge.
22611	Distal End Cutter ND-606LT/C	Håll i och klipp av överflödig båge.
27410	Ortho.Pliers EVER Classic 410 Band Contouring	Håll i och böj kanten på bandet efter tändernas form.
27411	Ortho.Pliers EVER Classic 411 Band Margin	Håll i och böj kanten på bandet efter tändernas form.
27412	Ortho.Pliers EVER Classic 412 Band Removing	Forma kanten på bandet efter tändernas ocklusala sida och avlägsna bandet.
27413	Ortho.Pliers EVER C. 413 Bracket Removing T/C	Håll i och ta loss tandställningen.
27414	Ortho.Pliers EVER Classic 414 Young	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27415	Ortho.Pliers EVER Classic 415 Tweed Arch	Håll i och böj bågen, skapa vridmoment för att göra ett trappsteg.
27416	Ortho.Pliers EVER C. 416 Tweed Loop Forming	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27417	Ortho.Pliers EVER Classic 417 Three Jaw	Håll i och böj bågen för att skapa en V-form.
27418	Ortho.Pliers EVER Classic 418 Bird Beak	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27419	Ortho.Pliers EVER C. 419 Nance Closing Loop	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27420	Ortho.Pliers EVER Classic 420 How	Håll i och knyt ligaturtråden.
27421	Ortho.Pliers EVER Classic 421 Weingart	Håll i bågen och för in den i tandställningens buckala rör.
27422	Ortho.Pliers EVER Classic 422 Utility	Håll i bågen och för in den i tandställningens buckala rör.
27423	Ortho.Pliers EVER Classic 423 Kim T/C	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27424	Ortho.Pliers EVER Classic 424 Light Wire T/C	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27425	Ortho.Pliers EVER Classic 425 Crimping	Håll i och applicera den krimpbara kroken på bågen.

27426	Ortho.Pliers EVER C.426 Lingual Hollow Chop	Håll i och böj bågen för att skapa en böj.
27427	Ortho.Pliers EVER Classic 427 Torquing M	Håll i bågen med "27428", rotera för att tillämpa vridmoment på bågen.
27428	Ortho.Pliers EVER Classic 428 Torquing F	Håll i bågen med "27427", rotera för att tillämpa vridmoment på bågen.
27440	Ortho.Pliers EVER Fine 440 Utility	Håll i bågen och för in den i tandställningens buckala rör.
27441	Ortho.Pliers EVER Fine 441 Weingart	Håll i bågen och för in den i tandställningens buckala rör.
27442	Ortho.Pliers EVER Fine 442 How	Håll i och knyt ligaturtråden.
27443	Ortho.Pliers EVER Fine 443 Band Removing	Forma kanten på bandet efter tändernas ocklusala sida och avlägsna bandet.
27444	Ortho.Pliers EVER F.444 Bracket Removing T/C	Håll i och ta loss tandställningen.
27445	Ortho.Pliers EVER Fine 445 Step 1/2mm	Håll i och böj bågen, skapa vridmoment för att göra ett trappsteg.
27446	Ortho.Pliers EVER Fine 446 Step 3/4mm	Håll i och böj bågen, skapa vridmoment för att göra ett trappsteg.
27447	Ortho.Pliers EVER Fine 447 Step 1mm	Håll i och böj bågen, skapa vridmoment för att göra ett trappsteg.
27448	Ortho.Pliers EVER Fine 448 Tear Drop	Håll i och utöka skenans funktion.
27449	Ortho.Pliers EVER Fine 449 Vertical	Håll i och utöka skenans funktion.
27450	Ortho.Pliers EVER Fine 450 Horizontal	Håll i och utöka skenans funktion.
27451	Ortho.Pliers EVER Fine 451 Hole Punch	Håll i och utöka skenans funktion.
27452	Ortho.Pliers EVER Fine 452 Light Wire T/C	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27453	Ortho.Pliers EVER Fine 453 Kim T/C	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27454	Ortho.Pliers EVER Fine 454 Young	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27455	Ortho.Pliers EVER Fine 455 Tweed Arch	Håll i och böj bågen, skapa vridmoment för att göra ett trappsteg.
27456	Ortho.Pliers EVER Fine 456 Tweed Loop Forming	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27457	Ortho.Pliers EVER Fine 457 Three Jaw	Håll i och böj bågen för att skapa en V-form.
27458	Ortho.Pliers EVER Fine 458 Bird Beak	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27459	Ortho.Pliers EVER F. 459 Nance Closing Loop	Håll i och böj bågen för att skapa en ögla.
27460	Ortho.Pliers EVER Fine 460 Band Removing L	Forma kanten på bandet efter tändernas ocklusala sida och avlägsna bandet.
27461	Ortho.Pliers EVER Fine 461 Cinch Back	Håll i och böj änden av bågen.
27462	Ortho.Pliers EVER Fine 462 Lingual Utility	Håll i bågen och för in den i tandställningens buckala rör.
27550	Orthodontic Pliers Crimping Orlolan	Håll i och applicera den krimpbara kroken på bågen.
27551	ROMAN 1 Circle Cutter SMOOTH	Håll i och utöka skenans funktion.
27552	ROMAN 2 Horizontal Box SMOOTH	Håll i och utöka skenans funktion.
27553	ROMAN 3 Vertical Box SMOOTH	Håll i och utöka skenans funktion.
27554	ROMAN 4 Pearl Dot SMOOTH	Håll i och utöka skenans funktion.
27555	ROMAN 5 Keyhole Cutter SMOOTH	Håll i och utöka skenans funktion.
27601	Pin&Ligature Cutter EVER F.601 Angle 40	Håll i och klipp av överflödig ligaturtråd.
27602	Pin&Ligature Cutter EVER F.602 Reverse 40	Håll i och klipp av överflödig ligaturtråd.
27603	Pin&Ligature Cutter EVER F.603 Angle 50	Håll i och klipp av överflödig ligaturtråd.
27604	Pin&Ligature Cutter EVER F.604 Reverse 50	Håll i och klipp av överflödig ligaturtråd.
27605	Pin&Ligature Cutter EVER F.605 with Hard MATL	Håll i och klipp av överflödig ligaturtråd.
27606	Distal End Cutter EVER Fine 606S T/C	Håll i och klipp av överflödig bäge.
27607	Distal End Cutter EVER Fine 606L T/C	Håll i och klipp av överflödig bäge.
27615	Pin&Ligature Cutter EVER C.615 with Hard MATL	Håll i och klipp av överflödig ligaturtråd.
27722	Wire Cutter Heavy Duty	Klipp av tråden.
27934	Convertible Cap Removing Pliers ND-934	Håll i och ta loss locket på konvertibelt rör.
27935	Convertible Cap Removing Pliers ND-934 Blade	Viktig del av "27934"

7 [Allmänna försiktighetsåtgärder och förbud]

- Användningen av produkten är strikt begränsad till tandregleringsbehandlingar. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt användning av produkten.
- Använd inte produkten för något annat än dess avsedda användning. Denna produkt får endast användas av yrkesverksamma inom tandvård.
Denna produkt får endast användas av yrkesverksamma inom tandvård.
- Rengör och smörj på korrekt sätt före sterilisering i enlighet med de villkor och förhållanden som anges i bruksanvisningen för varje patient.
- Om patienten utvecklar överkänslighetsymptom, till exempel utslag, dermatit eller allergiska symptom som orsakats av behandling med denna produkt ska behandlingen avbrytas och läkare kontaktas för att ställa diagnos.
- Ändra inte utformningen på eller modifiera produkten.
- Tappa inte produkten. Undvik att utsätta produkten för stor kraft.
- Vid avyttring av produkten ska aktuella nationella föreskrifter följas.
- Produkten får inte värmas upp.
- Om kemikalier hamnar på produkten ska de omedelbart torkas av, annars kan de orsaka korrosion.
- När du använder denna produkt för att böja tråden ska du hålla i tråden med tången och böja den med fingrarna.
(Risken för att skada spetsen minskar)
- Rostfritt stål är mer motståndskraftigt mot rost än järn, men det kan rosta på grund av användningsmetod och miljöförhållanden, till exempel temperatur eller luftfuktighet.

8 [Begränsning av bearbetning]

Sluta omedelbart använda produkten om skador eller avvikelser upptäcks.

9 [Initial behandling på användningsplatsen]

Rengör och smörj på korrekt sätt före sterilisering i enlighet med de villkor och förhållanden som anges i bruksanvisningen för varje patient.

10 [Förberedelser före rengöring]

Se nästa avsnitt.

11 [Procedur för rengöring och sterilisering/desinfektion]

1) Allmänna försiktighetsåtgärder

- a) Vid bearbetning av denna produkt, läs "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (Grundläggande handbok för att rengöra och sterilisera instrument) som publicerats av vårt företag eller avsnittet om "maintenance" (underhåll) på vår webbplats (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Om enheten har kontaminerats av blod, kroppsvätskor, vävnadsfragment, kemikalier, etc. ska den rengöras och steriliseras omedelbart i enlighet med nedanstående metod för att förhindra att kontaminerande ämnen torkar och fastnar. Om de kontaminerande ämnena lämnas kvar på produkten kan det bli svårt att avlägsna dem senare.

2) Procedur

- a) Öppna leden.
 - b) Rengör produkten med ett rengöringsmedel enligt metod i) eller ii).
 - i) Använd en ultraljudsvätt med ett medicinskt rengöringsmedel med rostskyddsmedel [till exempel "Z-1 eco (säljs separat)"] som löses upp i varmt vatten. Ultraljudsvätten ska utföras under 5 minuter.
 - ii) Sänk ner produkten i ett rostskyddande rengöringsmedel för medicinskt bruk i 15 minuter.
 - c) Tvätta bort smuts och rengöringsmedel som fastnat på produkten med rinnande vatten. (Om det finns rengöringsmedelskomponenter i rengöringslösningen och dessa fastnar på produkten kan de orsaka rost och fläckar.)
 - d) Låt produkten torka. (Fukt som finns kvar kan orsaka rost och en nedsatt steriliseringseffekt)
 - e) Applicera rostskyddande smörjmedel, till exempel "instrumentolja" (säljs separat) på leden.
 - * Öppna eller stäng inte leden förrän det rostskyddande smörjmedlet har applicerats.
(Om du öppnar och stänger utan smörjmedel nöts leden)
 - f) Sterilisera med hjälp av autoklav.
Villkor: 134 °C till 138 °C, 3 minuter till 3,5 minuter
* För att förhindra repor vid kontakt med andra produkter rekommenderas att produkten placeras i en steriliserad förpackning eller påse.
 - g) Efter användning ska produkten omedelbart rengöras i enlighet med b) ovan.
- ### 3) Försiktighetsåtgärder vid rengöring och sterilisering/desinfektion
- a) Använd inte nedanstående, eftersom de kan få metallen att rosta.
Natriumhypoklorit, bensalkoniumklorid, klorhexidinglukonat, jodlösning, jodoform och perättiksyra kan få metall att rosta.
 - b) Använd inte omättad kemisk ånga (kemisk autoklav) på produkten, eftersom sådana medel kan orsaka korrosion.
 - c) Utför inte plasmasterilisering, eftersom det påverkar materialet.
 - d) Använd inte hushållsrengöringsmedel, eftersom sådana medel kan orsaka korrosion.
Användning av rengöringsmedel med rostskydd (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) för dentala instrument rekommenderas.
 - e) Metallborste och stålull kan skada instrument.
Använd inte sådana material när du rengör instrumenten.
 - f) Använd inte supersurt vatten, eftersom sådana medel kan orsaka korrosion.
Renat vatten (inga orenheter) rekommenderas för sköljning.
Kranvatten innehåller klor. Detta klor kan få metallen att rosta.
 - g) När en rengöringsenhet, till exempel en diskdesinfektor, används kanske inte smutsen eller rengöringslösningen avlägsnas helt om vatten- eller tidsbesparande program används.
Läs i tillverkarens bruksanvisning för att säkerställa korrekt sköljning och avlägsnande av smuts.
 - h) Tänk på nedanstående när du hanterar autoklaver.
 - i) Autoklavens kammare kan bli kontaminerad beroende på användningsstatus och tidsperiod.
Om autoklavering utförs med smutsig kammare kan fläckar bildas på instrumentet.
Uppmana till regelbunden rengöring i enlighet med bipacksedeln eller bruksanvisningen till autoklaven så att insidan av kammaren inte blir smutsig. I synnerhet packningen till kammarens lock och luftfiltret kan behöva bytas ut regelbundet.
 - ii) Använd renat vatten (rent vatten) i största möjliga utsträckning.
Om kranvatten används kan utrustningen rosta på grund av kloridjoner.
 - iii) Var uppmärksam på torktemperatur och innertemperatur.
 - iv) Placera inte denna produkt nära värmaren. (Temperaturen kan vara högre än vad som anges)
 - v) Det finns risk för att insidan av kammaren blir varm.
Torkning vid hög temperatur kan förändra, missfärga, försämra eller skada instrumentet.
 - vi) Om autoklavering utförs innan rengöring och sköljning har slutförts, eller om det finns vatten kvar på insidan av autoklavkammaren finns det risk för att instrumentet skadas.
- i) Efter rengöring och sterilisering ska du avlägsna resterande vatten från instrumentet och torka det ordentligt innan det förvaras. Om det lämnas under en längre tid med fukt kvar kan det orsaka rost, fläckar, osv.

12 [Underhåll, inspektion och testning]

Efter rengöring och sterilisering ska nedanstående kontrolleras före användning.

- 1) Kontrollera att det inte förekommer smuts, skador, sprickor, repor eller rost inuti och utanpå leden.
- 2) Kontrollera att leden inte rör sig på onormalt sätt.

13 [Förvaring]

- 1) Förvara på torr, dammfri plats. Undvik hög temperatur och luftfuktighet.
- 2) För att förhindra galvanisk korrosion på grund av potentialskillnad mellan metaller ska instrument i olika sorters metall inte förvaras tillsammans.
- 3) Observera nedanstående för att förhindra rostfläckar.
 - a) Förvara inte tillsammans med rostiga instrument.
 - b) Förvara inte tillsammans med kemikalier.
 - c) Var uppmärksam på om rost bildas inuti autoklaver och förvaringsutrymmen.
- 4) Var försiktig när instrumenten förflyttas och förvaras på en bricka/i en behållare, eftersom det kan orsaka deformation. Lasta inte tung utrustning när du använder brickor eller behållare.

14 [Bortskaffande]

Tandvårdsspecialister och/eller tandreglerare ansvarar för att bortskaffandet sker i enlighet med relevant och gällande lagstiftning. Vid felaktig bortskaffning avsägar sig YDM CORPORATION uttryckligen allt ansvar för eventuell spridning av sjukdom eller orsakande av personsador

15 [Ytterligare information]

<Trasig produkt och vässning>

Om produkten skulle gå sönder ska du kontakta den återförsäljare som du köpte produkten av via ett formulär som YDM CORPORATION utfärdat som kallas för "Claim Report" (Reklamationsrapport).

Mer information finns under avsnitt "K".

Om ett skärinstrument behöver vässas utför vi det mot en viss avgift.

16 [Tillverkarens kontaktuppgifter]



YDM CORPORATION

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-post: ydm@ydm.co.jp

17 [Meddelande till användaren och/eller patienten]

Eventuella allvarliga incidenter som sker i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

18 [Ytterligare information]

Om produkten skulle vara defekt ska du kontakta den återförsäljare som du köpte produkten av via ett formulär som YDM Corporation har utfärdat som kallas för "Claim Report" (Reklamationsrapport).

19 [Beskrivning av symboler]



Medicinteknisk produkt



Tillverkare



Lotnummer



Meddelande

Anvisningarna ovan har godkänts av tillverkaren av den medicintekniska produkten för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är bearbetarens ansvar att säkerställa att bearbetningen, så som den utförs med hjälp av utrustning, material och personal på behandlingsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av proceduren.

Ver.01 23 juni, 2021