mds
Medical & Dental Service

Spürbar
dentabel.

Aufbereitungsanleitungen
Anwendungshinweise

citoMant®
Diamantinstrumente

Gebrauchshinweise:

Alle Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Praxisgebrauch desinfiziert und anschließend im Autoklaven bis 134° C sterilisiert werden! Heißluftsterilisation vermeiden! Nach Gebrauch sind die Instrumente in ein für den Instrumententyp vorgesehenes, VAH geprüftes, Bohrerbad einzulegen. Hierbei sind die Anwendungsvorschriften des Herstellers, insbesondere hinsichtlich der Einwirkzeiten, sowie die RKI-Richtlinien unbedingt zu beachten!

Bei Diamantinstrumenten soll ein Anpressdruck von ca. 200 g, bei Hartmetallinstrumenten ein Anpressdruck von ca. 100 g nicht überschritten werden.

MADE IN GERMANY

ⓘ Die citoMant-Diamantinstrumente für Praxis und Labor werden nach modernsten Fertigungsmethoden in Deutschland hergestellt. Sie genügen höchsten Qualitätsansprüchen.

Die Instrumentenbezeichnungen für Diamant- und Hartmetall-Instrumente sind an das ISO-Nummern-System angelehnt.

z.B. D 250-012 c

- **D** bezeichnet die Instrumentenart, z. B. D = Diamantinstrument
- **250:** bezeichnet die Form und die Länge des Arbeitsteils
- **012:** bezeichnet den Durchmesser des Arbeitsteils
- **c:** bezeichnet die Ausführung (Körnung und Verzahnung) z. B. c = coarse, grob

Verwendete Körnungen bei citoMant Diamantinstrumenten

Abkürzung	Körnung	ISO Nummer	Kornweite	Farbe
sc	supercoarse; supergrob	ISO Nr. 544	213 µm Korn	schwarzer Ring
c	coarse; grob	ISO Nr. 534	177 µm Korn	grüner Ring
ohne Bezeichnung	normal	ISO Nr. 524	125 µm Korn	blauer bzw. ohne Ring
f	fine, fein	ISO Nr. 514	44 µm Korn	roter Ring
sf	superfine, superfein	ISO Nr. 504	30 µm Korn	gelber Ring
uf	ultrafine ultrafein	ISO Nr. 494	15 µm Korn	weißer Ring

Alle Instrumente sind abgerundet für substanzschonende Präparationen.

Schaftdurchmesser

Schafttyp	Bezeichnung	Durchmesser (Ø)	Länge	
Schaft 313	FG-kurz	1,6 mm	14 mm	
Schaft 314	FG	1,6 mm	19 mm	
Schaft 316	FG-lang	1,6 mm	25 mm	
Schaft 317	FG-extra lang	1,6 mm	32 mm	
Schaft 204	Winkelstück	2,35 mm	22 mm	
Schaft 205	Winkelstück lang	2,35 mm	26 mm	
Schaft 206	Winkelstück extra lang	2,35 mm	34 mm	
Schaft 104	Handstück	2,35 mm	44 mm	

Legende der Symbole im Katalog

Kavitätenpräparation

Wurzelglättung

Kronentrennen

Kronenpräparation

Ausbohren alter Füllungen

Prophylaxe

Füllungsbearbeitung

Kieferorthopädie

Kieferchirurgie

Sicherheitsempfehlung – Anpresskräfte - Kühlung

Turbine, Hand- bzw. Winkelstück müssen sich in technisch und hygienisch einwandfreiem Zustand befinden. Die Gängigkeit der Kühlstrahldüsen ist ständig sicherzustellen.
Die FG-Instrumente sind vorsichtig und ohne Gewaltanwendung in die Turbine bzw. das Hand- oder Winkelstück einzusetzen. Sie sind so tief wie möglich und genau axial einzuspannen.
Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden.
Unsachgemäße Anwendung führt zu erhöhtem Risiko, größerem Verschleiß und schlechterem Arbeitsergebnissen. Maximal zulässige Drehzahlen beachten. Zur Vermeidung von Schäden an der zu bearbeitenden Substanz und zum Erzielen einer optimalen Schleifleistung ist das **Schleifinstrument bereits vor dem Ansetzen** an das zu bearbeitende Werkstück **auf die empfohlene Arbeitsdrehzahl** zu bringen.

Hinweis:
Instrumente mit langen Arbeitsteilen bzw. langen, dünnen Hälsen (z.B. micro Präparationsinstrumente), oder besonderen Einsatzgebieten (z. B. Kronnentrenner, lange Chriurgiefräser), neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahlen zu Resonanzschwingungen (Vibrieren), oder Auslenkungen (Schlagen), was zum Bruch oder starker Beschädigung führen kann. Nichtbeachtung führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko! Beachten Sie deshalb die maximale Drehzahl auf den Verpackungsetiketten

Anpresskräfte:
Die Anpresskräfte sollen gering sein, maximal 2N nicht überschreiten.
Überhöhte Anpresskräfte können bei Diamantzahnschleifern zum Ausbruch der Diamantierung oder zum Verschmieren des Instrumentes und zur überhöhten Wärmeentwicklung führen.
Das Verkanten und Hebeln der Instrumente ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt.
Überhöhte Anpresskräfte können durch eine Überhitzung zu einer Schädigung der Pulpa oder zu unerwünschten rauen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

Kühlung:
Um Schäden an der natürlichen Zahnsubstanz und an Füllungen zu vermeiden, muss eine ständige und ausreichende **Wasser-Spray-Kühlung** während der Präparation gewährleistet sein. Im Drehzahlbereich >1.500 min^{-1} ist ein Minimum von 50 ml/min erforderlich, um eine sichere Kühlung des zu bearbeitenden Werkstoffes zu gewährleisten.
Die Kühlspray-Einrichtung der Turbinen, Hand- und Winkelstücke ist auf ISO-Standardgrößen abgestimmt. Deshalb ist bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge >19 mm und mit einem Arbeitsteil-Durchmesser >2 mm eine zusätzliche Kühlung erforderlich.

Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu einer irreversiblen Schädigung des Zahnes und der umliegenden Gewebe kommen.

Maximale Drehzahlen: FG-Instrumente (ISO 314)

Durchmesser des Arbeitsteils ISO-Klassifikation	Maximale zulässige Drehzahl (min^{-1})
005 - 010	450.000
012 - 016	450.000
018 - 021	300.000
023 - 031	160.000
033 - 055	120.000

Maximale Drehzahlen: Hand- und Winkelstückinstrumente (ISO 104/204)

Durchmesser des Arbeitsteils ISO-Klassifikation	Maximale zulässige Drehzahl (min^{-1})
003 - 023	50.000
025 - 040	40.000
040 - 060	30.000
060 - 070	25.000
070 - 250	25.000
300 - 380	20.000
450	15.000

Optimale Drehzahl für alle Instrumente in der Regel 40 bis 50% der Maximalangabe.

Bitte beachten Sie die Angaben auf den Verpackungsetiketten der Instrumente.
Die Überschreitung der aufgeführten Maximaldrehzahl kann eine Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit der Produkte und/oder zu einer Gefährdung des Patienten bzw. Anwenders führen.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung von Medizinprodukten siehe hierzu Informationen zur „Hinweise zur Wiederaufbereitung“

Achtung: Diamantierte Instrumente enthalten Nickel.

Hinweise zur Wiederaufbereitung

(Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

Hygiene-Empfehlungen Dental

Herstellerinformation nach DIN EN ISO 17664 zur Wiederaufbereitung gemäß RKI-Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde Anforderungen an die Hygiene“ Medizinprodukte Semikritisch B und Kritisch B.

Produkte
Diese Herstellerinformation gilt für alle von WILOFA DIAMANT gelieferten Instrumente, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden. Dies sind rotierende Diamant- und Hartmetallinstrumente. Das Produktsortiment umfasst ausschließlich unsteril gelieferte Instrumente. Diese sind vor dem erstmaligen und jeden weiteren Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung
Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keinen leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente. Medizinprodukt für den Einmalgebrauch (Kennzeichnung mit ⊗ auf dem Etikett) darf nicht wiederverwendet werden und keiner Wiederaufbereitung zugeführt werden.

Aufbewahrung und Transport
Die Wiederaufbereitung der Instrumente sollte unmittelbar im Anschluss an die Anwendung am Patienten mit dem unten angegebenen maschinellen Verfahren erfolgen. Wird innerhalb 1 Stunde nach Anwendung nicht mit der regulären Aufbereitung begonnen, sind die Instrumente in einen mit geeignetem nicht proteinfixierenden Reinigungs- / Desinfektionsmittel (z.B. BIB forte eco, Alpro Medical) befüllten Fräsator zu geben. Dieses Bohrerbad wird gemäß den Angaben des Herstellers hergestellt und soll neben einer Vorab-Desinfektion vor allem eine Antrocknung der Kontamination verhindern. Der weitere Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte kontaminationsgeschützt im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion
Gemäß Empfehlung des Robert Koch Institutes (RKI) sollte die Aufbereitung von Semikritisch–B-Podukten bevorzugt maschinell erfolgen. Kritisch–B-Produkte sollen grundsätzlich maschinell aufbereitet werden. Bei Produkten mit langen, engen Lumina oder Hohlräumen muss eine Reinigung maschinell erfolgen. Silikonstopper sind vor der Aufbereitung von den Wurzelkanalinstrumenten zu entfernen.
Die Aufbereitung ist gemäß der MPBetreibV vom Anwender mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen.

1. Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1.1. Ausstattung
Reinigungsbürste zur Einmalverwendung, Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG) konform mit EN ISO 15883, geeignete Wasserversorgung mit vollentsalztem (VE-) Wasser für den desinfizierenden letzten Spülschritt mit einem Leitwert von max. 15 µs, Reinigungschemie (enzymatische, mildalkalische oder alkalische Reiniger und ggf. Neutralisator), vom Hersteller zugelassen für die Verwendung bei der maschinellen Reinigung von rotierenden Dentalinstrumenten, Instrumentenständer für rotierende, oszillierende Instrumente (Instrumentenständer aus Edelstahl). Ggf. darauf achten, dass der Hersteller die Verwendung im Ultraschallbad freigibt. Die Angaben aller Gerätehersteller sind zu beachten.

1.2. Vorreinigung und Beladung RDG
Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
Bei starker und/oder schwer zu entfernender Anschmutzung kann die Vorreinigung im Ultraschallbecken erfolgen. Die vom Hersteller der Reinigungschemie angegebenen Einwirkzeiten und Konzentrationen sind einzuhalten. Die Betriebsanweisungen vom Hersteller des Ultraschallgerätes sind ebenso zu beachten.
Nach der Vorreinigung werden die Instrumente in den aufgeklappten Instrumentenständer geladen. Darauf achten, dass alle Kleinteile in der RDG abgedeckt sind, dass durch die Beladung keine Spülschatten entstehen, alle Instrumente für die Reinigungschemie freizugänglich sind und die Dreharme frei beweglich sind. Danach Maschine starten.

1.3. Verfahren der Reinigung im RDG
Die RDG durchläuft zunächst den Reinigungsprozess. Folgender Prozess ist validiert: Miele RDG G7735 mit Siebschale E363 und Unterkorb U874, Vario TD-Programm mit 0,3% neodischer FA (Dr. Weigert) als Reiniger bei 55°C und 0,1% neodisher Z (Dr. Weigert) als Neutralisator. Ebenfalls validiert wurde im o.g. Gerät und Programm der Einsatz von 0,5% mildalkalischem neodisher Mediclean (Dr. Weigert) ohne Neutralisator.

1.4. Thermische Desinfektion im RDG
Nach dem Reinigungsschritt erfolgt in der RDG nach EN ISO 15883 eine thermische Desinfektion über eine Spülung mit VE-Wasser bei einer Temperatur von > 90°C. Hierbei ist das Kriterium der Freigabe des Desinfektionsprozesses ein nachweislich erreichter A0-Wert von ≥3000. Dieser setzt sich aus Temperatur und Einwirkzeit zusammen. Verschiedene Kombinationen, die zu einem A0-Wert von 3000 führen, sind in der A0-Wert Tabelle der EN ISO 15883-1 dargestellt. Eine gängige Kombination sind 90°C über eine Einwirkzeit von 5 Minuten. Validiert wurde der Prozess in der Miele RDG G7735 mit Vario TD-Programm. Bei entsprechend nach EN ISO 15883-1 validierten RDG ist eine ausreichende Desinfektion bei einem A0-Wert von ≥ 3000 nachweislich gewährleistet.

2. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Ein manuelles Verfahren wird ausdrücklich **nicht** zur standardmäßigen Aufbereitung empfohlen. Es stellt nicht den Stand der Technik dar. Daher wird an dieser Stelle kein Verfahren angegeben.
Sollte ein manuelles Verfahren angewendet werden, ist dieses entsprechend der gesetzlichen Anforderungen an den Betreiber zu validieren.

3. Prüfung nach Reinigung und Desinfektion

Durchführung einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (empfohlen wird 8-10 fache Vergrößerung). Sind nach der Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Instrumente, die Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren, z.B. fehlende Diamantierung, stumpfe und ausgebrochene Schneiden, Formschäden, korrodierte Oberflächen oder nicht entfernbare Restkontamination.

4. Sterilverpackung und Sterilisation (Medizinprodukte Kritisch B)

4.1. Verpackung

Vor der Sterilisation sind die Instrumente in den Instrumentenständer zu stecken und zusammen mit diesen doppelt in Klarsicht-Sterilisationstüten (gemäß EN ISO 11607-1 und geeignet für die Dampfsterilisation) zu verpacken und nach einem nach EN ISO 11607-2 validierten Verfahren mit den Siegelnahtgerät zu versiegeln. Die Instrumente müssen geschützt sein.

4.2. Sterilisation

Eine erfolgreiche Dampfsterilisation der verpackten Instrumente ist im fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren nach EN ISO 17665-1 mit folgenden minimalen Parametern erfolgreich nachgewiesen: 121°C Sterilisationstemperatur mit einer Haltezeit von mindestens 15 Minuten, 134°C Sterilisationstemperatur mit einer Haltezeit von mindestens 3 Minuten (vergl. ISO/TS 17665-2). Auf ausreichende Trocknung ist zu achten. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.
Hinweis: Die Produkte sind nicht geeignet für die Sterilisation im Chemiklav und Heißluftdesinfektor.

4.3. Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung der aufbereiteten Instrumente erfolgt rekontaminationsgeschützt. Bei Sterilgut ist außerdem auf staub- und Feuchtigkeitsschutz zu achten.

5. Grundsätzliche Anmerkung

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu deren Wiederverwendung gemäß Zweckbestimmung geeignet sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, basierend auf seiner Risikobewertung, mit verwendeter Ausstattung, Materialien, Prozess-Parametern und Personal, die vorgegebenen Ziele für die vorhergesehene Anwendung erreicht. Dafür sind i.d.R. routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den validierten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet und freigegeben werden.

PRAXIS ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

General Information for Use and Safety in the dental practice

rev. 07/15

acurata GmbH & Co. KGaA Instrumente sind für den dental medizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von Zahnärzten bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind. Instrumente werden unsteril ausgeliefert und sind vor jeder Anwendung aufzubereiten.

ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

Nur technisch und hygienisch einwandfreie Antriebe mit stabiler Kugellagerung verwenden! Instrumente sorgfältig, so tief wie möglich, einspannen und vor dem Ansetzen auf Drehzahl bringen. Maximal zulässige Drehzahlen Angabe auf den Verpackungs-Etiketten beachten. Hebeln und Verkanten vermeiden, sonst Bruchgefahr. Auf ausreichende Kühlung (50 ml/min.) achten, sonst besteht die Gefahr durch thermische Schädigung. Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge > 19 mm und bei Instrumenten mit einem Arbeitsteildurchmesser > 2 mm (ISO 020) zusätzlich kühlen. Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden. Unsachgemäße Anwendung führt zu erhöhtem Risiko, größerem Verschleiß und schlechteren Arbeitsergebnissen!

Anpresskräfte: Die Anpresskräfte sollen gering sein, maximal 2N nicht überschreiten. Überhöhte Anpresskräfte können zu Beschädigungen der Instrumente führen. Im Extremfall kann das Instrument brechen! Gleichzeitig entsteht eine größere Wärmeentwicklung. Durch Überhitzung kann die Pulpa geschädigt werden, die Instrumente verschleißen schneller und die Oberflächen werden rauer.

Hinweise: Polierer und Instrumente mit langen Arbeitsteilen bzw. langen, dünnen Hälsen (z.B. micro Präparationsinstrumente), oder besonderen Einsatzgebieten (z. B. Kronentrenner, lange Chirurgiefräser), neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahlen zu Resonanzschwingungen (Vibrieren), oder Auslenkungen (Schlagen), was zum Bruch oder starker Beschädigung führen kann. Nichtbeachtung führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko · Die jeweilige maximale Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird. Die Auswahl der Arbeitsdrehzahl richtet sich nach dem zu bearbeitenden Material, der Indikation, dem Antrieb und den Anpresskräften und liegt im Ermessen des Anwenders.
Bitte beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Maximale Drehzahlen – Richtwerttabelle

FG-Instrumente (ISO 314) ISO Ø: 005–016 max. 450.000 min^{-1} • 018–021 max. 300.000 min^{-1} • 023–031 max. 160.000 min^{-1} • 033–055 max. 120.000 min^{-1}

Hand- und Winkelstückinstrumente (ISO 104 / 204) ISO Ø: 003–023 max. 50.000 min^{-1} • 025–040 max. 40.000 min^{-1} • 045–060 max. 30.000 min^{-1} • 060–070 max. 25.000 min^{-1} • 070–250 max. 25.000 min^{-1} • 300–380 max. 20.000 min^{-1} • 450 max. 15.000 min^{-1}

Polier-Instrumente alle ISO Ø: max. 5.000–10.000 min^{-1}

Es gelten die Angaben auf dem Etikett der Verpackung. Optimale Drehzahl für alle Instrumente, je nach zu bearbeitenden Material, ist in der Regel 40 bis 50% der Maximalangabe!

ANWENDUNGSHINWEISE FÜR ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

K-Reamer: Stoßend / drehende Bewegung im Uhrzeigersinn max. 90°, K-Feile: Feilende Bewegung bis max. 45° im Uhrzeigersinn. Hedstroem: Stoß- und Zugbewegung mit oder ohne Drehung bis max. 90° · In aufsteigender Größe einsetzen (keine Größe überspringen) · Nickel-Titanium Instrumente eignen sich wegen ihrer großen Elastizität und Rückstelleigenschaften · besonders für stark gekrümmte Wurzelkanäle. Vorbiegen der Feile nicht notwendig · Instrumente vor Aspiration sichern (Kofferdam - Sicherheitskettchen - Fadensicherung) · Silikonstopper sind vor der Aufbereitung von den Wurzelkanalinstrumenten zu entfernen · Gründliche Reinigung ist Voraussetzung für eine effektive Sterilisation · Sterilisation im Autoclaven kann bei Stahlinstrumenten zu Korrosion führen · Verbogene, geknickte oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung von Medizinprodukten siehe hierzu unsere Hygiene-Empfehlung, auch auf unserer Homepage: https://www.acurata.de/downloads/hygiene-empfehlungen

---

acurata GmbH & Co. KGaA instruments are intended for the dental medical field and must only be used by dentists or respective experts who, due their training and experience, are familiar with the use of the products. The instruments are supplied non-sterile and have to be prepared prior to first use (refer to Recommended Hygiene Procedures http://www.acurata.de/en/service/recommended-hygiene-procedures).

INFORMATION FOR USE FOR DENTAL ROTARY INSTRUMENTS

Use only technical and hygienic correct drives with a stable ball bearing! Carefully clamp the instruments as deep as possible and assure that the desired speed is reached prior to usage. Please note the maximum allowed engine speed as stated on the packaging label. Avoid levering or canting, otherwise there is risk of fracture. Pay attention that there is sufficient cooling (50 ml/min) otherwise there is risk of thermal damage. FG-instruments with a total length > 19 mm and instruments with a diameter of the work element > 2 mm (ISO 020) need extra cooling. Separate blunt, twisted or damaged instruments immediately and do not use them again. Improper usage increases risk, higher wear and inferior work results!

Contact pressures: The contact pressures should be light, do not exceed the maximum of 2N. Excessive contact pressures can cause damage to the instruments. In extreme cases the instrument can fracture! At the same time a higher heat development is generated. Overheating may harm the dental pulp, instruments wear faster and surfaces get coarser.

Remarks: Polishers and instruments with long working part and respectively long, slender necks (e.g. instruments for micro preparation) or for specific application areas (e.g. crown separator, long chirurgical cutter): exceeding the maximum allowed speeds can cause oscillations (vibrating) or displacement (whippings). This can result in fracture or heavy damage. Non observance causes an increased security risk! Therefore pay attention to the maximum speed printed on the packaging labels · The respective maximum speed is a theoretical value given on the basis of the geometry of the instruments. The choice of the working speed is determined by the material subsequently to be used, the specific indication, the type of handpiece used and the contact pressures and is at user's discretion. Please ensure a dry, dust-free and sun-protected storage at appropriate room temperature.

Maximum speeds – table of reference values

FG instruments (ISO 314) ISO Ø: 005–016 max. 450.000 min^{-1} • 018–021 max. 300.000 min^{-1} • 023–031 max. 160.000 min^{-1} • 033–055 max. 120.000 min^{-1}

HP and RA instruments (ISO 104 / 204) ISO Ø: 003–023 max. 50.000 min^{-1} • 025–040 max. 40.000 min^{-1} • 045–060 max. 30.000 min^{-1} • 060–070 max. 25.000 min^{-1} • 070–250 max. 25.000 min^{-1} • 300–380 max. 20.000 min^{-1} • 450 max. 15.000 min^{-1}

Polishing instruments all ISO Ø: max. 5.000–10.000 min^{-1}

The information on the label on the packaging applies. Optimum speeds for all instruments depend on the material to be processed. As a general rule 40 – 50% of the maximum instruction is recommended!

RECOMMENDATIONS FOR USE FOR ROOT CANAL INSTRUMENTS

K-Reamer: push and rotary motion clockwise up to max. 90°. K-File: filing motion clockwise up to max. 45°, Hedstroem: push and pull (with or without rotary) motion up to max. 90°, Usage in ascending order of size (do not skip any size), High flexible Nickel-Titanium instruments are especially for heavy curved root canals. The file has not to be bent before use, Protect the instruments against aspiration (rubber dam – safety chain – safety cord), Silicone stoppers have to be removed prior to reprocessing root canal instruments, Clean the instruments properly before sterilization, Sterilization in autoclave may corrode steel instruments, Do not use bent or damaged instruments.

Cleaning, disinfection, sterilization and storage of medical products – refer to our Recommended Hygiene Procedures, also available on our website: https://www.acurata.de/en-US/downloads/hygiene-recommendations

LABOR ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

General Information for Use and Safety in the dental laboratory rev. 10/15

acurata GmbH & Co. KGaA Instrumente sind für den dental technischen Bereich bestimmt und dürfen nur von Zahntechnikern bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

Nur technisch einwandfreie Antriebe verwenden! Instrumente sorgfältig, so tief wie möglich, einspannen und vor dem Ansetzen auf Drehzahl bringen. Maximal zulässige Drehzahlen Angabe auf den Verpackungs-Etiketten beachten. Anpresskraft max. 2N. Hebeln und Verkanten vermeiden, sonst Bruchgefahr. Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden. Unsachgemäße Anwendung führt zu erhöhtem Risiko, größerem Verschleiß und schlechteren Arbeitsergebnissen! Kontakt mit H2O2 vermeiden.
Die jeweilige maximale Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird. Die Auswahl der Arbeitsdrehzahl richtet sich nach dem zu bearbeitenden Material, dem Antrieb und den Anpresskräften und liegt im Ermessen des Anwenders.

Maximale Drehzahlen – Richtwerttabelle
FG-Instrumente (ISO 314) ISO Ø:
005 – 016 max. 450.000 min^{-1} • 018 – 021 max. 300.000 min^{-1} • 023 – 031 max. 160.000 min^{-1} • 033 – 055 max. 120.000 min^{-1}

Hand- und Winkelstückinstrumente (ISO 104 / 204) ISO Ø:

003 – 023 max. 50.000 min^{-1} • 025 – 040 max. 40.000 min^{-1} • 045 – 060 max. 30.000 min^{-1} • 060 – 070 max. 25.000 min^{-1} • 070 – 250 max. 25.000 min^{-1}
300 – 380 max. 20.000 min^{-1} • 450 max. 15.000 min^{-1}

Polier-Instrumente alle ISO Ø: max. 5.000 – 10.000 min^{-1}

Es gelten die Angaben auf dem Etikett der Verpackung. Optimale Drehzahl für alle Instrumente, je nach zu bearbeitenden Material, ist in der Regel 40 bis 50% der Maximalangabe!

WICHTIGE HINWEISE FÜR SINTERDIAMANTEN

Vor dem 1. Gebrauch Sinterdiamanten mit nassem Reinigungsstein Nr. 807 000 750 reinigen, danach bei Bedarf (je nach Verschmutzung). Bindungsabrieb kann bei der Bearbeitung von Keramik zu Verfärbungen führen! Durch die Härte der Bindung und die Diamantkonzentration im Schleifer wird diese Verfärbung weitestgehend minimiert. Wir empfehlen abschließend eine Reinigung der Oberfläche durch Abstrahlen oder kurzes Überschleifen mit Siliziumkarbid-Schleifern (grün, keramisch gebunden).

WICHTIGE HINWEISE FÜR DIAMANTSCHEIBEN

Minimale Drehzahl: alle ISO-Durchmesser min. 10.000 min^{-1}

Maximale Drehzahlen: ISO-Durchmesser 300 – 380 max. 20.000 min^{-1}
ISO-Durchmesser 450 max. 15.000 min^{-1}

Mit geringem Druck = 1N arbeiten. Schutzbrille tragen!

---

acurata GmbH & Co. KGaA instruments are intended for the dental technology sector and must only be used by dental technicians or respective experts who, due their training and experience, are familiar with the use of the products.

INFORMATION FOR USE

Use only technical correct drives with a stable ball bearing! Carefully clamp the instruments as deep as possible and assure that the desired speed is reached prior to usage. Please note the maximum allowed engine speed stated on the packaging label. Work with a contact pressure of maximum 2 N. Avoid levering or canting, otherwise there is risk of fracture. Separate blunt, twisted or damaged instruments immediately and do not use them again. Improper usage increases risk, higher wear and inferior work results! Avoid contact with H2O2. The respective maximum speed is a theoretical value given on the basis of the geometry of the instruments. The choice of the working speed is determined by the material subsequently to be used the type of handpiece used and the contact pressures and is at user's discretion.

Maximum speeds – table of reference values
FG instruments (ISO 314) ISO Ø:
005 – 016 max. 450.000 min^{-1} • 018 – 021 max. 300.000 min^{-1} • 023 – 031 max. 160.000 min^{-1} • 033 – 055 max. 120.000 min^{-1}

HP and RA instruments (ISO 104 / 204) ISO Ø:

003 – 023 max. 50.000 min^{-1} • 025 – 040 max. 40.000 min^{-1} • 045 – 060 max. 30.000 min^{-1} • 060 – 070 max. 25.000 min^{-1} • 070 – 250 max. 25.000 min^{-1}
300 – 380 max. 20.000 min^{-1} • 450 max. 15.000 min^{-1}

Polishing instruments all ISO Ø: max. 5.000 – 10.000 min^{-1}

Optimum speeds for all instruments depend on the material to be processed. As a general rule 40 – 50% of the maximum instruction is recommended!

IMPORTANT NOTICE FOR SINTERED DIAMOND INSTRUMENTS

Clean sintered diamond instruments by using a wet cleaning stone No. 807 000 750 before first use. Used and contaminated tools can be restored likewise. During treatment bond abrasion may cause discoloration on ceramics. However the hard FeMn bond and high diamond density will minimize discoloration to a great extent. We recommend a final cleaning of the surface by sandblasting or brief grinding with silicon-carbide trimmers (green, ceramically bonded).

IMPORTANT NOTICE FOR DIAMOND DISCS

Minimum speed: all ISO-diameters min. 10.000 min^{-1}

Maximum speeds: ISO-diameters 300 – 380 max. 20.000 min^{-1}
ISO-diameters 450 max. 15.000 min^{-1}

Apply little pressure = 1N. Wear protective eyewear!

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Polierer

HERSTELLER	REV. STAND	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	03	Deutsch de

FÜR DIE ANWENDUNG VON EVE POLIERERN:
Alle EVE Polierer wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Deshalb kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

SACHGEMÄSSE ANWENDUNG:	• Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Exakter Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück ist notwendig. • Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen. • Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren, um Dellen zu vermeiden. • Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt. • Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden. • Nach der Schaftmontage sind unmontierte Polierer zu zentrieren, um vibrationsfreies Arbeiten zu erreichen. Es dürfen nur qualitativ hochwertige Träger verwendet werden. Minderwertige Träger können brechen und Verletzungen hervorrufen. • Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden. • Atemschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzuatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert. **Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von EVE Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.**
DREHZAHLANWEISUNGEN:	• Die maximal zulässige Drehzahl darf nie überschritten werden. Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen differieren von Produkt zu Produkt. Vergewissern Sie sich über die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen in unseren aktuellen Katalogen und auf der Verpackung. • Die Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegen des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments, d.h. zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können. • Die Einhaltung des empfohlenen Drehzahlbereichs führt zu besten Arbeitsergebnissen. **Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.**
ANDRUCKKRÄFTE:	• Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören. • Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung. • Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen. **Überhöhte Andruckkräfte müssen immer vermieden werden. Sie verursachen Überhitzung, die im Mund zu einer Schädigung der Pulpa führt. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.**
WASSERKÜHLUNG:	• Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50 ml/min) sicherzustellen. **Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.**
SYMBOLE:	Alle benutzten Symbole und Piktogramm nach DIN EN ISO 15223.

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Polierer

HERSTELLER	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch de

WARNHINWEISE:

- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelstahlschaft oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss **„geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone“** ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG:
Unsteril gelieferte Einwegprodukte, die mit dem Symbol (⊗) gekennzeichnet sind, dürfen nur vor dem Erstgebrauch EINMALIG den validierten Sterilisationszyklus durchlaufen. Die Produkte K12 und K15 wurden für weitere 60 Sekunden mit einer Wassersprühpistole unter Hochdruck (3,8 bar) gespült.

RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VOR DER AUFBEREITUNG:
Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

GEBRAUCHSORT:	Keine besonderen Anforderungen
AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT:	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.
VORBEREITUNG:	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).
VORBEHANDLUNG:	Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. **Ausstattung:** Kunststoffbürste (z. B. Interlock, #09084), Leitungswasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität) 1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwerzugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten.
REINIGUNG: MANUELL	**Hinweis:** Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen **vor der manuellen Aufbereitung** entfernt werden (s. Vorbehandlung) **Ausstattung:** Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (z.B. Dürr Dental, ID 215), Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P) 1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental ID 215 2%-ige Lösung) und diese in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen. 3. Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen. 4. Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen. 5. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
DESINFEKTION: MANUELL (mit anschließender Sterilisation)	**Ausstattung:** Mindestens begrenzt Viruzides (VAH – oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach DVV-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidinderivat(e) (z.B. Dürr Dental, ID 212), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P), fusselfreies steriles Tuch. 1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental, ID 212 2%-ig) und in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen. 3. Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen. 4. Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten. 5. Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen. 6. Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen. 7. Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Polierer

HERSTELLER	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch de

REINIGUNG UND DESINFEKTION: MASCHINELL

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen **vor der maschinellen Aufbereitung** entfernt werden (s. Vorbehandlung)

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (z. B. Dr. Weigert -neodisher MediClean Dental)

1. Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.
2. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle.

PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.
Reinigen	VE		10 min	55 °C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000[1] (z.B. 90 °C, 5 min)
Trocknen			15 min	bis 120 °C

[1] Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

3. Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen.
4. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
5. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG:

Ausstattung: Leuchtlupe (3–6 Dptr.)

Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3–6 Dptr.).

Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.

VERPACKUNG:

Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFB210112 und 3FKFB210140), Siegelnahtgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V)

Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607.

Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.

Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

STERILISATION:

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 134 °C mind. 5 min) oder 132 °C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich.

1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.
2. Das Programm starten.
3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
4. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

LAGERUNG:

Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.

ZUSÄTZLICHE INFORMATION:

Entsorgungshinweis: Alle Polierer können nach einem finalen Sterilisationszyklus im Praxismüll entsorgt werden. Zulässig sind maximal 10 Aufbereitungszyklen.

KONTAKT ZUM HERSTELLER:

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Keltern, Deutschland

Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0
Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-Mail: info@eve-rotary.com

www.eve-rotary.com

Stoddard Manufacturing Company Limited
Blackhorse Road
Letchworth, Herts, UK, SG6 1HB
www.stoddard.uk

EC REP Stoddard ApS, Moellegade 32
8000 Aarhus C, Denmark

CH REP **EUMEDIQ AG,** Grafenauweg 8,
6300 Zug, Switzerland

CE
1639
MD

Sterilisations- und Nutzungshinweise
Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse 2a – Einwegvorrichtungen

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
64015	Dental Professional Prophylaxis Brush, single use	5051717DP01TU	JC, Junior Cup Brushes	IIa
	Dental Professional Prophylaxis Brush, single use		KS, MT Brushes	IIa
46938	Dental Polishing Cup, single use		Prophy Polishers	IIa

Die Sterilisations- und Nutzungshinweise gelten nur für Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch und umfassen die in den jeweiligen Produktgruppenplänen aufgeführten Produkte.

Die Medizinprodukte der Klasse 2a sind zur Verwendung im Mund vorgesehen und dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal oder unter der Anleitung von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden. Sie werden gemäß der Norm ISO 1797 hergestellt und dürfen nur mit einem rotierenden Handstück eingesetzt werden, das der Norm ISO 14457 entspricht. Der Bediener sollte vor einer Behandlung sicherstellen, dass das rotierende Instrument ordnungsgemäß im Handstück installiert ist.

Die Vorrichtungen werden unsteril verkauft und müssen vor der Verwendung von qualifiziertem zahnärztlichen Fachpersonal gereinigt und sterilisiert werden. Die Verifizierung der Sterilisation wird anhand einer Vielzahl von Geräten durchgeführt, die für den Einsatz in Zahnarztpraxen repräsentativ sind und hinsichtlich ihrer Reinigungsfreundlichkeit unter den ungünstigsten Bedingungen ausgewählt wurden. Die Validierung des Sterilisationsprozesses an unseren Geräten unter ungünstigsten Bedingungen wurde von Test Labs Limited, PE3 8SB, Vereinigtes Königreich, durchgeführt.

– Wiederverwendbare medizinische Geräte: Validierung der Lebensdauer (Ref. PR-24-TL-0231 vom Oktober 2024)

STERILISATION

GELTUNGSBEREICH
Diese Anleitung gilt für die Aufbereitung von zahnärztlichen Rotationsinstrumenten von Stoddard vor dem ersten Gebrauch. Die zahnärztlichen Rotationsinstrumente werden mechanisch sauber geliefert, sind aber nicht steril und sollten daher vor der Verwendung sterilisiert werden. Es sind Vorrichtungen zum Einmalgebrauch und die Anleitung gilt daher nur zur Aufbereitung vor dem ersten Gebrauch.

SICHERHEIT AM EINSATZORT
Sofern keine spezifischen Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken bestehen, gibt es keine besonderen Sicherheitsanforderungen. Die Instrumente können trocken oder nass transportiert werden und der Arbeitsteil darf nicht beschädigt werden. Wenn sie nass transportiert werden, besteht ein erhöhtes Risiko von Fleckenbildung oder Korrosion. Lange Aufbewahrung in Desinfektionslösungen kann zu Korrosion führen und sollte vermieden werden.

Verzögerung bei der Aufbereitung muss minimal gehalten werden, damit keine Verunreinigungen antrocknen und das Reinigen erschweren.

VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG
Es gibt keine besonderen Anforderungen, außer die Infektionskontrolle erfordert die Verwendung eines Desinfektionsmittels. In diesem Fall muss ein für die Aufbereitung von zahnärztlichen Rotationsinstrumenten geprüftes Desinfektionsmittel verwendet werden und die Anweisungen des Desinfektionsmittelsherstellers müssen befolgt werden.

VORREINIGUNG
Zur Vorbereitung auf die automatische Reinigung sollten alle sichtbaren Rückstände mit einem Einwegtuch und einem neutralen Enzymreiniger mindestens 10 Sekunden lang entfernt werden.
Die Geräte sollten 5 Minuten lang in ein Ultraschallbad mit destilliertem Wasser gelegt werden, um Rückstände mit hochfrequenten Schallwellen zu entfernen. Nach der Ultraschallbehandlung sollten alle Geräte mit gereinigtem Wasser abgespült werden.

REINIGUNG
Automatische Reinigung wird bevorzugt und es sollten nur geprüfte Desinfektionsgeräte und entsprechende, für die Verwendung an den Instrumenten geprüfte Mittel mit der ausgewählten Maschine verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsgerätes und des Reinigungsmittels.

TROCKNEN
Trocknen Sie die Instrumente mit Papierhandtüchern.

ÜBERPRÜFUNG
Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung ggf. mit einem Vergrößerungsglas. Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

VERPACKUNG ZUR STERILISATION
Wenn Sie einen **Vakuumautoklaven** verwenden, verpacken Sie die Instrumente in speziellen, für die Sterilisation geprüften Instrumentenschalen oder -beuteln.

Wenn Sie einen **Autoklaven ohne Vakuum** verwenden, sollten die Instrumente nicht eingepackt oder eingewickelt, sondern in speziellen Ständern mit perforierten Deckeln untergebracht werden.

HINWEIS: Die nationale Gesetzgebung kann vorschreiben, dass die Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklav-Typen in Beutel verpackt werden.

STERILISATION
Die Instrumente werden für eine Belegungsdauer von mindestens drei Minuten und bei 134 °C autoklaviert.

Die Belegungsdauer ist die Mindestdauer, bei der die Mindesttemperatur beibehalten wird.
Die Anweisungen des Autoklav-Herstellers müssen befolgt werden. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die maximal empfohlene Last des Autoklaven nicht überschritten wird.

(Da es kein harmonisiertes Standardsymbol für die Sterilisation gibt, verwendet Stoddard Manufacturing Company Ltd ein allgemein anerkanntes Symbol auf den Etiketten, wie nebenstehend gezeigt.)

LAGERUNG
Die Instrumente sollten bis zur Verwendung im Sterilisationsbehälter (Ständer oder Beutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontamination des Inhalts mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte unter trockenen, sauberen Bedingungen und bei Umgebungstemperatur erfolgen (18°C-30°C).

VALIDIERUNG
Diese Verfahren wurden dahingehend validiert, dass sie sich zur Aufbereitung von Stoddard-Dentalinstrumenten zur Verwendung eignen. Der Verarbeiters ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dazu können Validierung und Überwachung des Prozesses erforderlich sein. Alle Abweichungen von diesen Anweisungen sollten ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Instrumente sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Überprüfen Sie die Vorrichtung vor dem Einsatz auf Schäden.
- Verwenden Sie nur Handstücke, Winkel und Turbinen, die technisch und hygienisch einwandfrei sind und gewartet und gereinigt wurden.
- Stellen Sie sicher, dass Handstücke in gutem Arbeitszustand gehalten werden und jederzeit hinreichend geschmiert sind, damit sie ihre optimale Wirkung entfalten können. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Eingriffsverzögerungen, Verletzungen des Benutzers oder des Patienten, zum Aspirieren oder Verschlucken der Vorrichtung oder zu Schäden an der Präparationsstelle kommen.
- Die Vorrichtung und das Handstück müssen konzentrisch und rund laufen. Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Instrumente müssen ganz in das Handstück eingeschoben und ggf. verriegelt werden.
- Die Instrumente müssen vor dem Aufbringen auf das Objekt eingestellt werden.
- Polieren Sie mit sanft kreisenden Bewegungen.
- Aufgrund eines höheren Bruchrisikos nicht neigen oder hebeln.
- Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Tragen Sie immer Schutzbrille.
- Tragen Sie eine Atemmaske, damit Sie während des Eingriffs keinen Staub und/oder Schmutz einatmen.
- Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden.
- Falsche Verwendung führt zu falschen Ergebnissen und erhöht das Risiko.
- Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.
- Die Vorrichtungen werden so entworfen und hergestellt, dass sie zusammen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten (d. h. ggf. Prophylaxepaste oder Mandrellen), die zur Verwendung in der Mundhöhle vorgesehen sind, sicher funktionieren.
- Trocken aufbewahren
  Von Sonnenlicht fernhalten

<u>Aufsteckbare Vorrichtungen</u>

- Um ein schwingungsfreies Arbeiten zu gewährleisten, muss das angeschlossene Gerät nach der Montage auf dem Mandrell oder dem Schaft zentriert werden. Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Aufsteckbare Bürsten und Poliermaschinen werden mit Mandrell Ref: TPR010 oder ähnlich verendet. Mandrelle und Bürsten oder Poliermaschinen von funktionieren nachweislich korrekt zusammen, da es in der Vergangenheit keine negativen Berichte gab.

DRUCK

Wenden Sie keine übermäßige Druckkraft an!

- Übermäßiger Druck muss jederzeit vermieden werden.
- Übermäßiger Druck kann die Arbeitsbereiche des sich drehenden Polierinstruments oder das Füllmaterial beschädigen. Die Wärmebildung wird außerdem erhöht.

EMPFOHLENE GESCHWINDIGKEITEN

Junior Cup Brushes, Microtuft and Pencil Brushes One Knot

- Höchstgeschwindigkeit 10.000 U/min
- Halten Sie sich im Drehzahlbereich von 1.500 – 10.000 Rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw and Snap-On

- Höchstgeschwindigkeit 10.000 U/min
- Halten Sie sich im Drehzahlbereich von 1.500 – 10.000 Rpm

- Überschreiten Sie niemals die zulässige Höchstgeschwindigkeit des Produkts. Die empfohlenen Geschwindigkeiten und die maximal zulässigen Geschwindigkeiten variieren von Produkt zu Produkt. Überprüfen Sie immer die empfohlene Geschwindigkeit, die auf der Verpackung und in der entsprechenden Produktbeschreibung angegeben ist.
- Wenn Sie die maximal zulässige Geschwindigkeit überschreiten, neigt das Instrument zu Schwingungen, die zu einer Beschädigung des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments führen können. Dies wäre für den Benutzer, den Patienten oder Dritte gefährlich. Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Geschwindigkeit stellt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar.
- Halten Sie sich innerhalb des Geschwindigkeitsbereichs des verwendeten Produkts, um beste Arbeitsergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.
- Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Geschwindigkeit stellt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPR/VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtungen können bei Patienten jeden Alters angewendet werden. Die Produkte sind nur als Werkzeug zur Verwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, das dafür verantwortlich ist, festzulegen, welche Behandlung es für jeden einzelnen Patienten

Die endgültige Auswahl der Vorrichtung hängt von 3 Faktoren ab:

- der zahnärztlichen Fachkraft, die den Eingriff durchführt,
- dem Patienten, der die Behandlung erhält,
- der Art des Eingriffs, der durchgeführt wird.

VORGESEHENE BENUTZER

Alle Vorrichtungen sind für die Anwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDUNG UND INDIKATIONEN

Die Vorrichtungen werden bei vielen Verfahren eingesetzt. Dazu gehören Reinigung und Polieren von natürlichen Zähnen, Gold- und Amalgamfüllungen, Kompositen, Compomeren und Glasionomerzementen zur Entfernung von Plaque und Flecken.

In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang 9, Regel 5, sind diese Vorrichtungen durch die Körperöffnung nicht über den Kehlkopf hinaus invasiv, nicht implantierbar und für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt. Der Kontaktbereich im Mund sind die Zähne.

Der Hersteller gibt außer der Verwendung für zahnärztliche Behandlung keine anderen Anwendungen an.

LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG

Die Lebensdauer der Vorrichtung hängt von einer Anzahl Faktoren und Tätigkeiten, ab, die vom Endnutzer ausgeführt werden. Dazu gehören:

- die Einhaltung der korrekten Verfahren zur Sterilisation der Vorrichtung vor der Verwendung,
- die korrekte Einhaltung der Anweisungen vor der Verwendung, um Schäden am Instrument und/oder Patienten zu vermeiden,
- der Zustand des zu verwendenden Handstücks,
- mögliche Lösungen, die mit dem Produkt verwendet werden,
- die Vorrichtung, die nach der Vorreinigung auf Schäden überprüft wird.

HALTBARKEIT UND VERBRAUCHSDATUM
Eine Lebensdauer von 10 Jahren ergibt sich aus dem Ergebnis von Inspektionstest für Maßprüfungen, Prüfungen der kritischen Verbindungen des Mandrell und Haltbarkeitstests, die an über 10 Jahre alten Produkten durchgeführt wurden. Sie zeigen, dass das Produkt ordnungsgemäß und fehlerfrei funktioniert und dass eine Lebensdauer von 10 Jahren akzeptabel ist.

Stoddard-Produkte sind innerhalb der auf dem Produktetikett angegebenen Haltbarkeitsdaten als sicher und verwendbar geprüft und zertifiziert. Obwohl wir keinen tatsächlichen Qualitätsverlust des Produkts erwarten, können wir die Sicherheit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht garantieren und empfehlen dringend, die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Haltbarkeitsdatum für diese Vorrichtungen beträgt 5 Jahre ab Verpackung.

Stoddard-Produkte werden so hergestellt und verpackt, dass kein Qualitätsverlust auftritt, der die Sicherheit des Patienten, des Benutzers oder anderer Personen oder die Leistung des Produkts gefährden könnte

SICHERHEITSMASSNAHMEN
Diese Dentalinstrumente wurden für ihre spezifische zahnärztlich-chirurgische Anwendung entwickelt und hergestellt. Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.

WARNHINWEISE
Benutzte Rotationsinstrumente sollten als kontaminiert gelten und während der Behandlung müssen Sicherheitsvorkehrungen bei der Bedienung getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und Maske getragen werden. Es können andere Maßnahmen erforderlich sein, wenn bestimmte Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken vom Patienten ausgehen.

KONTRAINDIKATIONEN
Diese Vorrichtungen enthalten geringe Mengen an Nickel oder sind vernickelt und sollten daher nicht bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen dieses Metall verwendet werden, da es in extremen Fällen zu Überempfindlichkeit kommen kann.

Hersteller

Importeur

Verteiler

CE NB-Nummer

Datum der Fertigung

Gebrauchsanweisung

Autoklav

Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

EC REP Bevollmächtigter Vertreter

Losnummer

Menge

Gebrauch durch das Datum

CH REP Bevollmächtigter Schweizer Vertreter

Produktreferenz

Augenschutz

rpm Maximum rpm

Medizinisches Gerät

Nur zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden

Von Sonnenlicht fernhalten

Trocken aufbewahren

Ultraschall-Bad

(01)05051717145268
(10) 123456
(17) 260920
UDI
(01) GTIN / UDI-DI
(10) PI (LOT No.)
(17) PI (Expiry Date)

UDI Eindeutige Gerätekennung

Two Striper

SNOWLIGHT®
DENTAL POSTS

Rx Only

WHITE & RADIOPAQUE
LIGHT TRANSMITTING

Fiber reinforced composite posts for all composite restorative systems.

CE 2460

abrasive technology

abrasive technology

CE 2460

Two Striper® and Snowlight® are registered trademarks of Abrasive Technology, LLC.

Abrasive Technology, LLC
8400 Green Meadows Dr. N.
Lewis Center, OH 43035 USA

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany

www.twostriper.com/instructions

INDICATION FOR USE: Increase stability and retention of subsequent coronal restorations for endodontically treated teeth with significant loss of tooth structure

CONTRAINDICATIONS:

- If there are no remaining coronal walls, or if the remaining walls are less than 2 mm in height, then a cast core is more indicated if the prosthetic abutment can rest on dentin.
- If part of the remaining crown is under the gingiva and cannot be covered by the prosthetic crown, then the junction between the composite and the root will be in gingiva fluids and cannot be trusted; a cast core is more indicated in this case.

INSTRUCTIONS FOR USE

I PREPARE THE CROWN:

1. Undercut the crown outer walls.
2. Eliminate weaker residual walls, clean up the cavity preserving all healthy dentin: *overcuts do not need to be eliminated.*
3. Prepare the core form boxing, fit it to the collar and in height.

II PREPARE CANAL AND POST:

1. Prepare the root canal according to your usual procedure (Gates, Largos).
2. Complete with the matching finishing drill of the selected post: the post *is chosen according to the canal's, not to the root's diameter.*
3. Try on the post, cut it at the fitting length, outside of mouth, with a diamond disk.

Eliminate residual endodontic eugenol with an etching agent, clean the post with alcohol, clean, rinse and dry both tooth and canal.

III BOND THE POST:

Carefully read the specific instructions for use of the chosen bonding primer and composite cement.

1. Prepare the bonding primer, apply to the post, root canal and coronal cavity walls.
2. Prepare the composite bonding cement, coat the post.
3. Insert the post into the canal, if more than one post, coat and insert one post after another.

IV CORE BUILD UP:

1. Fit the core form boxing system.
2. Coat both the post upper part and the coronal cavity walls with the remaining cement.
3. Fill up with the chosen core composite while pressing and light cure.

Reconstruction is now complete. Preparation can be done immediately.

ONE SESSION, AT CHAIRSIDE, IN LESS THAN 15 MINUTES

PRECAUTIONS:

- The lowest possible X-ray intensity and time exposure must be used. Too much exposure can make the post non-visible.
- Use of a dental dam is recommended to isolate tooth and to prevent accidental ingestion or aspiration of the post.
- Failure to place the post properly with core composite may lead to failure of the post and/or fracture of the root.
- Failure to heed the contraindications may lead to failure of the post and/or fracture of the root.
- Failure to clean and sterilize before use may lead to contamination and/or infection.
- Use appropriate Personal Protective Equipment.

ADVERSE REACTIONS: None known to date.

CLEAN & STERILIZE BEFORE USE • DO NOT RE-USE THIS DEVICE

Manufacturer: Abrasive Technology, LLC Devices: Drills	
WARNINGS	**General** 1. Thoroughly dry the devices after all steps, if they will sit for more than 15 minutes prior to the next step. 2. All solutions used must be compatible with stainless steel alkaline, acidic, or aldehyde solutions may cause damage). 3. Follow all applicable solution or equipment manufacturer's instructions. 4. All applicable solutions and equipment should meet national regulatory requirements. 5. ***These devices are NOT supplied sterile.*** Clean and sterilize prior to use, as follows.
Processing limitations	None, other than to be determined by the user

INSTRUCTIONS	
Initial treatment at the point of use	Reprocess the devices as soon as possible after use. Do not allow embedded material to dry. Keep the devices immersed in solution from the time they are used until they are cleaned – use enzymatic cleaner, cleaning/disinfecting, cleaning, or water (in order of preference).
Preparation before cleaning	Not applicable
Cleaning: Automated	1. Rinse the devices under cold, heavy running tap water. 2. Ultrasonically clean the devices in enzymatic cleaner (Premier Brite Shield™ Enzymatic Static Soak and Ultrasonic Cleaner, or equivalent, dissolved in tap water) for at least five minutes. Avoid the devices in contact with each other during cleaning (do not pile). 3. Rinse thoroughly with tap water.
Cleaning: Manual	Not applicable
Disinfection	Not applicable
Drying	Dry by wiping with absorbent, disposable wipes, dry heat, or filtered, pressurized air. Devices that are not completely dry may corrode.
Maintenance, Inspection and Testing	Visually examine the devices for contamination. Magnification is recommended. ***Repeat the above steps for any devices that are still contaminated.***
Packaging	Sterilization pouch
Sterilization	Steam sterilize, pre-vacuum, average pressure of 30psi (207 kPa), minimum of 4 minutes, 132°C, and a minimum dry time of 22 minutes.
Storage	Store the devices in the sterilized wrap.
Additional Information	Some surface discoloration or dulling may routinely occur after moist heat sterilization. This does not affect performance.
Manufacturer Contact	+1 740-548-4100

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use/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.

Date issued: 1/2022

Manufacturer: Abrasive Technology, LLC Devices: Two Striper® Carbopost®, Snowpost®, and Snowlight® Dental Posts	
WARNINGS	**General** 1. Follow all applicable solution or equipment manufacturer's instructions. 2. Use only FDA-cleared sterilizers, and sterilization accessories, per the equipment or accessory manufacturer's instruction. 3. ***These devices are NOT supplied sterile.*** Clean and sterilize prior to use, as follows.
Processing limitations	None

INSTRUCTIONS	
Initial treatment at the point of use	Not applicable
Preparation before cleaning	Not applicable
Cleaning: Automated	Not applicable
Cleaning: Manual	Wipe the post using cotton soaked in ethyl or isopropyl alcohol, minimum 70%.
Disinfection	Not applicable
Drying	Dry the post with clean, pressurized air that is free of oil and water.
Maintenance, Inspection and Testing	Visually examine the devices for contamination. Magnification is recommended. ***Repeat the above steps for any devices that are still contaminated.***
Packaging	Sterilization pouch
Sterilization	Steam sterilize, pre-vacuum, average pressure of 30psi (207 kPa), minimum of 4 minutes, 132°C, and a minimum dry time of 22 minutes.
Storage	Store the devices in the sterilized wrap.
Additional Information	None
Manufacturer Contact	+1 740-548-4100

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use/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.

Date issued: 1/2022

Cleaning & Sterilization Instructions

CE 2460

abrasive technology
www.abrasive-tech.com

8400 Green Meadows Dr. N.
P.O. Box 545
Lewis Center, OH 43035 USA
USA: 800.964.8324
P: 740.548.4100 F: 740.548.7617

Two Striper
AN abrasive technology BRAND

Abrasive Technology Ltd. EC REP
Unit 11 Boundary Business Court
92-94 Church Road
Mitcham, Surrey CR4 3TD
P: +44.20.7471.0200
F: +44.20.7471.0202

Manufacturer: Abrasive Technology, Inc. **Devices: Two Striper® Stainbuster® Dental Burs**	
WARNINGS	**General** 1. Thoroughly dry the devices after all steps, if they will sit for more than 15 minutes prior to the next step. 2. Follow all applicable solution or equipment manufacturer's instructions. 3. All applicable solutions and equipment should meet national regulatory requirements. 4. ***These devices are NOT supplied sterile.*** Clean and sterilize prior to use, as follows.
Processing limitations	None, other than wear, to be determined by the user

INSTRUCTIONS	
Initial treatment at the point of use	Reprocess the devices as soon as possible after use. Do not allow material to dry. Keep the devices immersed in solution from the time they are used until they are cleaned – use enzymatic cleaner, cleaning/disinfecting, cleaning, or water (in order of preference).
Preparation before cleaning	Not applicable
Cleaning: Automated	1. Rinse the devices under cold, heavy running tap water. 2. Ultrasonically clean the devices in enzymatic cleaner (Premier Brite Shield™ Enzymatic Static Soak and Ultrasonic Cleaner, or equivalent, dissolved in tap water) for at least five minutes. Avoid the devices in contact with each other during cleaning (do not pile). 3. Rinse thoroughly with tap water.
Cleaning: Manual	Not applicable
Disinfection	Not applicable
Drying	Dry by wiping with absorbent, disposable wipes, dry heat, or filtered, pressurized air.
Maintenance, Inspection and Testing	Visually examine the devices for contamination. Magnification is recommended. ***Repeat the above steps for any devices that are still contaminated.***
Packaging	Sterilization pouch
Sterilization	Steam sterilize, pre-vacuum, average pressure of 30psi (207 kPa), minimum of 4 minutes, 132°C, and a minimum dry time of 22 minutes.
Storage	Store the devices in the sterilized wrap.
Additional Information	None
Manufacturer Contact	740-548-4100

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use/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.

Date issued: 1/2019