



EN – User's manual
 NL – Gebruiksaanwijzing
 FR – Mode d'emploi

**RESTORATIVE DENTAL HAND INSTRUMENTS
 RESTAURATIVE TANDHEELKUNDIGE
 HANDINSTRUMENTEN
 INSTRUMENTS À MAIN DENTAIRE DE
 RESTAURATION**

ENGLISH

Dear Customer, thank you for choosing a MEDLUXY product. This MEDLUXY device complies with the provisions of European Regulation on Medical Devices, whereby it is classified as a medical product of class I.

Please carefully consider this instruction and read all the provisions prior to use. Follow the given care instructions. This product is for professional use only. Specially formulated for use in Dentistry.

Intended use: Used to restore a tooth by placing and carving a dental material to the tooth structure. Restorative dental hand instruments include – Amalgam Carrier, Composite placement instruments, carvers, pluggers and Amalgam Well.

How to use Amalgam Carrier: Push the tip of the carrier into the amalgam compound in order to fill the hollow cylinder of the carrier tip. Press the carrier plunger to deposit the amalgam compound on to the area being treated.

Target patient group: All

Improper use/contraindications to the use of the product: Any other use or use out-side the above intended use shall be considered improper. The manufacturer is not responsible for damage resulting from such use. In this case, all risks are assumed solely by the user.

Warnings: Keep out of reach of children. Use under supervision of an adult. **Secondary treatment limitations:** Frequent secondary treatment has little effect on these instrument. The service life of the product is usually defined based on the degree of wear and use-related damage. Ultrasonic cleaning is not permitted! High-speed autoclaving an hot air sterilization will damage the instrument!

Additional information: If used and stored properly, these MEDLUXY products will serve you reliably for many years.

Instructions: **Preparation for cleaning:** After using, we recommend immediately rinsing them under running water or in a slightly alkaline solution to avoid possible drying of residues after use (e.g., blood). In order to properly carry out steam sterilization (see "Cleaning, Sterilization" section), it is always necessary to carry out a thorough pre-cleaning!

Manual cleaning: According to the recommendation of the National Institute for Public Health and Environment (RIVM), the mechanical treatment is preferable. Manual cleaning is not recommended.

Automatic cleaning: 1. Thoroughly wash the instruments under running water before mechanical treatment to avoid the remnants of cleaning/disinfecting agents entering the machine. 2. Place the instruments in a special container. 3. Place the instrument container in the cleaning and disinfection device so that the water jets directly fall on the instruments. 4. Follow the instructions for the detergent dosage. 5. Start the Vario TD program followed by thermal disinfection. Thermal disinfection is provided in accordance with the established value of A0 (the disinfection time, in seconds, at a certain temperature) and in accordance with national regulations. 6. When the program is completed, remove the instruments from the cleaning and disinfection device and dry them (National Institute for Public Health and Environment (RIVM) recommends to dry with

compressed air). Special attention should be paid to the places of the instrument container that are difficult to reach during drying. 7. Visual inspection for integrity and cleanliness with a suitable magnification object (based on experience, 8x magnification is sufficient for visual inspection). If there are residues of contamination on the instruments after mechanical treatment, repeat cleaning and disinfection until they are completely cleaned. 8. Attention! Only mechanical cleaning (without confirmed disinfection) requires subsequent thermal disinfection in a steam sterilizer placed in suitable trays or mesh containers. **Disinfection:** For example, Helipur can be used to disinfect the instruments. The appropriate concentrations can be found in the manufacturer's instructions. **Sterilization:** The instruments can be successfully sterilized with the following parameters: Fractional pre-vacuum (three times), sterilization temperature: 134°C, exposure time: at least 3 min. (full cycle), drying time: 10 min.

Functional control and check: Perform a visual inspection for damage and wear.

Transportation and storage: Keep the instrument away from dust, humidity and contamination during storage and transportation. Temperature: -10°C to +50°C Relative humidity: from 30% to 75%

Disposal: Medical Instruments (stainless steel and plastic) must be handed over to a recycling centre after prior preparation. Please observe the local regulations.

Warranty: The warranty total 12-months from the date of purchase if used properly and in accordance with the User's Manual. If any issues arise or repair is necessary, please contact your dealer.

Symbols:

	Keep in a cool, dry place <i>Op een koele, droge plaats bewaren</i>
	Keep away from sunlight <i>Uit de buurt van zonlicht houden</i>
	Consult instructions for use <i>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</i>
	Product code <i>Artikelnummer</i>
	Lot number <i>Lotnummer</i>
	Non-sterile <i>Niet-steriel</i>
	Manufacturer <i>Fabrikant</i>
	CE conformity mark <i>CE-conformiteitsmarkering</i>
	Caution: read instructions (warnings) carefully <i>Let op: lees de instructies (waarschuwingen) zorgvuldig</i>
	Medical Device <i>Medisch Hulpmiddel</i>

NEDERLANDS

Geachte klant, bedankt voor het kiezen van een MEDLUXY-product. Dit MEDLUXY-apparaat voldoet aan de bepalingen van de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, waardoor het is geclassificeerd als een medisch product van klasse I.

Neem deze instructie zorgvuldig door en lees alle bepalingen voor gebruik. Volg de gegeven onderhoudsinstructies. Dit product is alleen voor professioneel gebruik. Speciaal samengesteld voor gebruik in de tandheelkunde.

Beoogd gebruik: Gebruikt om een tand te herstellen door een tandheelkundig materiaal in de tandstructuur te plaatsen en te snijden. Restauratieve tandheelkundige handinstrumenten omvatten; Amalgamdrager, Compositplaatsingsinstrumenten,

Amalgamplaatsingsinstrumenten, schrapers, stoppers en Amalgam put.

Hoe Amalgam Carrier te gebruiken: Duw de punt van de drager in de amalgamverbinding om de holle cilinder van de dragerpunt te vullen. Druk op de draagplunjer om de amalgamverbinding op het te behandelen gebied af te zetten.

Doelgroep patiënten: Alle

Oneigenlijk gebruik/contra-indicaties voor het gebruik van het product: Elk ander gebruik of gebruik buiten het hierboven beschreven gebruik wordt als oneigenlijk beschouwd. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade als gevolg van dergelijk gebruik. In dit geval worden alle risico's uitsluitend door de gebruiker gedragen.

Waarschuwingen: Buiten bereik van kinderen houden. Gebruik onder toezicht van een volwassene.

Beperingen secundaire behandeling: Frequentie secundaire behandeling heeft weinig effect op deze instrumenten. De levensduur van het product wordt meestal bepaald op basis van de mate van slijtage en gebruik gerelateerde schade. Ultrasono reinigen is niet toegestaan! Autoclaveren met hoge snelheid en sterilisatie met hete lucht zal het instrument beschadigen!

Aanvullende informatie: Bij correct gebruik en bewaring zullen deze MEDLUXY-producten u jarenlang betrouwbaar van dienst zijn.

Instructies: Voorbereiding voor reiniging: Na gebruik raden we aan deze onmiddellijk onder stromend water of in een licht alkalische oplossing af te spoelen om mogelijke uitdroging van resten na gebruik (bijv. bloed) te voorkomen. Om stoomsterilisatie (zie paragraaf "Reiniging, Sterilisatie") goed uit te voeren, is het altijd noodzakelijk om een grondige voorreiniging uit te voeren!

Handmatige reiniging: Volgens het advies van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft de mechanische behandeling de voorkeur. Handmatige reiniging wordt niet aanbevolen.

Automatische reiniging: 1. Was de instrumenten vóór de mechanische behandeling grondig onder stromend water om te voorkomen dat er resten van reinigings-/desinfectiemiddelen in de machine komen. 2. Plaats de instrumenten in een speciale container. 3. Plaats de instrumentencontainer in het reinigings- en desinfectieapparaat zodat de waterstralen direct op de instrumenten vallen. 4. Volg de instructies voor de wasmiddeldosering. 5. Start het Vario TD-programma gevolgd door thermische desinfectie. Thermische desinfectie wordt uitgevoerd conform de vastgestelde waarde van A0 (de desinfectietijd, in seconden, bij een bepaalde temperatuur) en conform landelijke regelgeving. 6. Na afloop van het programma de instrumenten uit het reinigings- en desinfectieapparaat halen en drogen (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) adviseert drogen met perslucht). Er moet speciale aandacht worden besteed aan de plaatsen van de instrumentencontainer die tijdens het drogen moeilijk te bereiken zijn. 7. Visuele inspectie op integriteit en reinheid met een geschikt vergrotingsobject (gebaseerd op ervaring is 8x vergroting voldoende voor visuele inspectie). Als er na een mechanische behandeling verontreinigingsresten op de instrumenten zijn, herhaal dan de reiniging en desinfectie totdat ze volledig zijn gereinigd. 8. Let op! Alleen mechanische reiniging (zonder bevestigde desinfectie) vereist een daaropvolgende thermische desinfectie in een stoomsterilisator die in geschikte trays of gascontainers wordt geplaatst.

Desinfectie: Helipur kan bijvoorbeeld worden gebruikt om de instrumenten te desinfecteren. De juiste concentraties zijn te vinden in de instructies van de fabrikant. **Sterilisatie:** De instrumenten kunnen met succes worden gesteriliseerd met de volgende parameters: fractioneel voorvacuüm (drie keer), sterilisatietemperatuur: 134°C, belichtingstijd: minimaal 3 min. (volledige cyclus), droogtijd: 10 min.

Onderhoud: Beschadigde onderdelen worden afgekeurd of vervangen. Chirurgisch smeermiddel kan worden aangebracht op bewegende delen, zoals scharnieren.

Functionele controle en controle: Voer een visuele inspectie uit op schade en slijtage.

Transport en opslag: Houd het instrument tijdens opslag en transport uit de buurt van stof, vocht en verontreiniging. Temperatuur: -10°C tot +50°C Relatieve luchtvochtigheid: van 30% tot 75%

Afvalverwijdering: Medisch instrumentarium (roestvrij staal en kunststof) moeten na voorafgaande voorbereiding worden ingeleverd bij een recyclingcentrum. Neem de plaatselijke voorschriften in acht.

Garantie: De garantie bedraagt in totaal 12 maanden vanaf de aankoopdatum indien correct en in overeenstemming met de gebruikershandleiding. Als er zich problemen voordoen of reparatie nodig is, neem dan contact op met uw dealer.

FRANÇAIS

Cher client, merci d'avoir choisi un produit de MEDLUXY. Cet appareil MEDLUXY est conforme aux dispositions du règlement européen sur les dispositifs médicaux, selon lequel il est classé comme produit médical de classe I.

Veillez lire ce mode d'emploi sur le produit attentivement et entièrement avant d'utiliser le dispositif et respecter les consignes d'entretien. Ce produit est réservé à un usage professionnel. Spécialement formulé pour une utilisation en dentisterie.

Utilisation: Utilisé pour restaurer une dent en plaçant et en taillant un matériau dentaire sur la structure de la dent. Les instruments à main dentaires de restauration comprennent; le porte-amalgame, les instruments de placement composites, les instruments de placement d'amalgame, les sculpteurs et les fouloirs.

Comment utiliser Amalgam Carrier: Poussez la pointe du support dans le composé d'amalgame afin de remplir le cylindre creux de la pointe du support. Appuyez sur le piston du support pour déposer le composé d'amalgame sur la zone à traiter.

Groupe cible de patients: Toutes les personnes

Utilisation inappropriée/Contre-indication des produits: Toute autre utilisation ou utilisation non conforme à l'application prévue est considérée non conforme. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages éventuels. Dans ce cas, l'utilisateur assume seul toutes les responsabilités.

Avertissements: Tenir hors de portée des enfants. Utiliser sous la surveillance d'un adulte. **Limites du traitement secondaire:** Le traitement secondaire fréquent n'a qu'un effet négligeable sur ces instruments. La fin de la durée de vie de ce produit dépend normalement de l'état d'usure et des détériorations éventuelles causées par l'utilisation. Le nettoyage aux ultrasons est interdit! La stérilisation ultrarapide en autoclave et par la chaleur humide entraîne la détérioration de l'instrument!

Informations supplémentaires: Si vous utilisez les instruments MEDLUXY comme il faut et que vous les gardez selon les consignes spécifiées, ils vous serviront de manière efficace pendant plusieurs années.

Instructions: **Préparation pour le nettoyage:** Après avoir utilisé, nous recommandons de les rincer immédiatement à l'eau courante ou avec de la solution faiblement alcaline pour éviter que de différents résidus (par exemple, sang...) ne séchent dessus. Pour qu'une stérilisation à la vapeur (voir la section « Nettoyage, Stérilisation »), puis être effectuée correctement, il est indispensable d'avoir nettoyé le matériel soigneusement auparavant!

Nettoyage manuel: 1. Immédiatement avant le traitement mécanique, rincer l'instrument soigneusement sous l'eau du robinet pour éviter que d'éventuels résidus du détergent/désinfectant passent à l'intérieur

de la machine. 2. Poser les instruments dans un contenant approprié. 3. Le contenant doit être placé dans l'unité de nettoyage et de désinfection afin que les jets d'eau soient projetés directement sur les instruments. 4. Respectez les instructions sur le dosage du détergent. 5. Lancez le programme Vario TD avec la désinfection thermique consecutive. La désinfection thermique est réalisée conformément à la valeur A0 (durée de désinfection en seconds à une temp Erature spécifique) et aux dispositions nationales. 6. À la fin du programme, enlever les instruments du laveur désinfecteur et les sécher (l'Institut national de la santé publique et de l'environnement (RIVM) recommande d'utiliser de préférence l'air comprimé). Veiller au bon séchage des zones difficilement accessibles du contenant. 7. Vérifier l'intégrité et la propreté par contrôle visuel en utilisant une util d'agrandissement approprié (les expériences ont montré qu'un agrandissement optique permet le contrôle visuel). Si les instruments présentent encore des contaminations résiduelles après le traitement mécanique, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que les instruments ne présentent aucune contamination. 8. Attention ! Si les instruments ne sont nettoyés que par procédé automatique (sans désinfection approuvée), il faut prévoir une désinfection thermique finale dans le stérilisateur à vapeur ou les instruments sont placés dans des containers ou bacs à tamms appropriés. **Désinfection:** Les instruments peuvent être désinfectés, par exemple, avec du Helipur. Respecter les concentrations indiquées par le fabricant. **Sterilisation:** Les instruments peuvent être stérilisés avec les paramètres de stérilisation suivants: Prévise fractionné (3 fois), température de stérilisation : 134°C, durée: au moins 3 min (cycle entier), temps de séchage: 10 min.

Entretien: Eliminer et remplacer les pièces détériorées. Le lubrifiant chirurgical peut être appliqué sur les pièces mobiles tels que les channières.

Contrôle et essai de fonctionnement: Sur tous les instruments, contrôle visuel pour détecter des détériorations ou usures.

Conservation et transport: Protégez l'instrument contre la poussière, l'humidité et la contamination lors de la conservation et du transport. Température : -10°C à +50°C Humidité relative : de 30% à 75%

Mise au rebut: Instruments médicaux (en acier inoxydable et plastique) doivent être passés au centre de recyclage après traitement secondaire. Veuillez respecter les réglementations locales.

Garantie: La garantie est de 12 mois à compter de la date d'achat si elle est utilisée correctement et conformément au manuel de l'utilisateur. Si des problèmes surviennent ou si une réparation est nécessaire, veuillez contacter votre revendeur.

EN – All information is without guarantee and subject to change
 NL – Alle informatie is zonder garantie en onderhevig aan verandering

FR - Toutes les informations sont sans garantie et sujettes à modification

786.0417 – 786.0415 – 786.0416 – 786.0414

MEDLUXY
 Krabbenдамstraat 23 • 1024MD AMSTERDAM • the Netherlands
 Email: contact@MEDLUXY.nl • Website: www.MEDLUXY.nl
 Tel: +31 (0)20 3547976

