

Instructions for Use Nordent Bone Files

Intended use

Bone Files are used to remove or smooth rough edges of alveolar bone during surgical procedures. Straight-cut Bone Files are used with a pull stroke, while Cross-cut Bone Files can be used with a push-pull motion.

Do not use on patients with a hypersensitivity to stainless steel.

Inspection

Be sure to inspect the instruments for fissures, cracks, surface damages or other damage prior to each use.

Instruments that show any signs of corrosion, dull or weakened blades, misalignment or defects should be taken out of service immediately.

Processing

Medical devices should not be distorted, bent or overloaded, these can cause loss of function, fracture or destruction of the devices.

Cleaning / Disinfection / Sterilization

The instruments are delivered non-sterile.

Brand-new instruments, as well as instruments returned from repair, must be removed from their transportation packaging before including them in the sterile processing and supply cycle. This also requires removal of all protective devices (such as foils, caps, etc.). Prior to sterilizing such instruments for the first time, they must be thoroughly cleaned. In particular, all oil residues must be carefully removed. If cleaning is done manually, hot water must be used for this purpose, adding a suitable, commonly available washing-up liquid (e.g. Priel). Machine cleaning is possible if a thermal disinfecter is available. Instruments should always be stored in a dry room to prevent condensation and consequential corrosion damage. Prior to initial use, such instruments must be sent through the entire processing cycle in the same way as used instruments.

This may only be done by trained personnel and in compliance with the regulations in force at the time.

- Ensure that all residues (blood, tissue particles, medicines) are carefully removed from the instruments immediately after the surgical intervention.
- Instruments should never be just "dropped" when disposing of them. Instead, put them down carefully to avoid mechanical damage.
- Do not immerse instruments in NaCl solutions because this may cause pitting or stress corrosion cracking. Use only an approved detergent-disinfectant solution that has no protein-fixing effect (as regards the mix, be sure to follow the product manufacturer's instructions for use).
- **Never expose stainless steel instruments to products that are not specifically formulated for use with dental instruments or for the purpose of cleaning and sterilizing dental instruments.** Do not expose stainless steel dental instruments to the following chemicals. These chemicals will cause an adverse reaction and may destroy your instruments: Chlorine or Chlorinated products, Household Bleach, Tarter and Stain Remover, Aluminum Chloride, Aqua Regia, Barium Chloride, Bichloride of Mercury, Calcium Chloride, Carbolic Acid, Chlorinated Lime, Citric Acid, Dakin's Solution, Ferric Chloride, Ferrous Chloride, Hydrochloric Acid, Iodine, Lysol®, Mercury Chloride, Mercury Salts, Phenol, Potassium Permanganate, Potassium Thiocyanate, Sodium Hypochlorite (bleach), Stannous Chloride, Sulfuric Acid and Tartaric Acid (Tarter & Stain Remover)
- Water quality may influence the result of the cleaning and disinfection of the instruments. Corrosion could be caused by high contents of chloride or other minerals in the tap water. If problems with stains and corrosion occur and other reasons can be excluded, it might be necessary to test the tap water quality in your area. By using completely deionized or distilled water most water quality problems can be avoided beforehand.
- Avoid overloading instrument and washing trays.
- Process the instruments immediately after use (do not store them dirty). Jointed instruments must always be processed in open condition.

Cleaning/Disinfection (Manual)

Use only cleaners and disinfectants suitable (approved) for stainless steel instruments.

When manually cleaning or handling contaminated instruments, personnel should wear heavy duty, puncture resistant utility gloves in order to avoid injury or cross contamination. They should also wear a face mask, eye protection or face shield and a gown or jacket because splashing will likely occur.

1. Completely disassemble the instruments, if applicable.
2. Pre-Treat all contaminated instruments by soaking in an enzymatic cleaning solution. Contaminated instruments should be pre-treated within two hours of use and it is necessary that all instrument surfaces are completely submerged. The instructions of the enzymatic cleaner manufacturer must be observed.
3. Remove the instruments from the cleaning solution and remove any remaining debris or deposits using a soft brush. Do not use any brush with metal bristles or steel wool.
4. Rinse instruments completely with low contaminated and deionized water, making certain that there is no remaining residue, debris or residual cleaner left on the instruments.
5. Inspect the instruments for proper cleaning.
6. Thoroughly dry all instruments before packaging the instruments for sterilization.

Ultrasonic Cleaning Procedure

When manually cleaning or handling contaminated instruments, personnel should wear heavy duty, puncture resistant utility gloves in order to avoid injury or cross contamination. They should also wear a face mask, eye protection or face shield and a gown or jacket because splashing will likely occur.

1. Completely disassemble the instruments if applicable. Soak the disassembled instruments for the recommended soaking

time in the cleaning solution, and make sure that the instruments are sufficiently immersed. Use the processing time recommended by the manufacturer of the detergent and/or the cassette system.

2. Do not overload the Ultrasonic Cleaning unit. Use "Sweep mode" if available.
3. Remove the instruments from the cleaning solution and post rinse them intensively with low contaminated and deionized water.
4. Inspect the instruments to make certain that all residue, debris and residual cleaning solution is removed from the instruments and that the instruments are free of defects and safe to use.
5. Thoroughly dry all instruments before packaging for sterilization.

Sterilization

Steam Autoclave

Steam sterilizer according to or AAMI/ANSI ST55 and AAMI/ANSI ST8

Validated according to or ANSI/AAMI ST 79 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification)

Minimum cycle times for gravity-displacement steam sterilization cycles

Item	Exposure time at 121°C (250°F)	Drying times
Wrapped instruments	30 minutes	Minimum 30 minutes

NOTE—This table represents the variation in sterilizer manufacturers' recommendations for exposure at different temperatures. For a specific sterilizer, consult only that manufacturer's recommendations.

Minimum cycle times for dynamic-air-removal steam sterilization cycles

NOTE—This table represents the variation in sterilizer manufacturers' recommendations for exposure at different temperatures. For a specific sterilizer, consult only that manufacturer's recommendations.

Never exceed temperatures 350° F / 177° C as this will have an adverse effect on the temper of the steel.

Notice : No liability is accepted for reuse instruments which applied to patients with

Creatfeldt-Jacob or HIV-positive patients.

Storage

Products must be stored in a dry and dust-protected place, avoid humidity and consequential corrosion. Some medical devices are very delicate, should be individually packed or stored in protective containers. Please ensure that instruments are not in contact with chemical substances.

Warranty

Our products are manufactured to the highest quality standards. Please do not hesitate to contact us if there are any problems regarding our products. The user takes full responsibility for proper use and care of these instruments. Damage caused by misuse, neglect, modification, or accidents are not covered by warranty. Nordent Manufacturing, Inc. does not accept liability to results caused by unauthorized repairs.

Item	Exposure time at 132°C (270°F)	Drying times
Wrapped instruments	4 minutes	Minimum 30 minutes

Reusability

This device is a reusable medical device.

Contraindications: Hypersensitivity to stainless steel.

Material

Medical parts: 440A Stainless steel.

Method: High Gloss Surface

Reference standards: YY/T 0294.1

Nordent Manufacturing, Inc. does not accept liability to results caused by proved non-compliance of this instruction for use

Manufacturer : Nordent Manufacturing, Inc.

Manufacturer's address: 610 Bonnie Lane, Elk Grove Village, IL 60007

Tel: (847) 437-4780

Mode d'emploi des limes à os Nordent

Usage prévu

Les limes à os sont utilisées pour enlever ou lisser les bords rugueux de l'os alvéolaire pendant les procédures chirurgicales. Les limes à os à coupe droite sont utilisées avec un mouvement de traction, tandis que les limes à os à coupe transversale peuvent être utilisées avec un mouvement de poussée et de traction.

Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité à l'acier inoxydable.

Inspection

Veillez à inspecter les instruments avant chaque utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent pas de fissures, de craquelures, de dommages superficiels ou autres. Les instruments qui présentent des signes de corrosion, des lames émoussées ou affaiblies, un désalignement ou des défauts doivent être mis hors service immédiatement.

Traitement

Les dispositifs médicaux ne doivent pas être déformés, pliés ou surchargés, car cela peut entraîner une perte de fonction, une fracture ou la destruction des dispositifs.

Nettoyage / Désinfection / Stérilisation

Les instruments sont non-stériles lorsque livrés.

Les instruments neufs, ainsi que les instruments retournés après réparation, doivent être retirés de leur emballage de transport avant de les inclure dans le cycle de traitement et d'approvisionnement stérile. Cela nécessite également le retrait de tous les dispositifs de protection (tels que les films, les bouchons, etc.). Avant de stériliser ces instruments pour la première fois, ils doivent être soigneusement nettoyés. En particulier, tous les résidus d'huile doivent être soigneusement éliminés. Si le nettoyage est effectué manuellement, il faut utiliser de l'eau chaude, en ajoutant un liquide vaisselle disponible et adapté (par exemple Priel). Le nettoyage de la machine est possible si un désinfecteur thermique est disponible. Les instruments doivent toujours être entreposés dans une pièce sèche pour éviter la condensation et les dommages consécutifs dus à la corrosion. Avant leur première utilisation, ces instruments doivent être soumis à un cycle de traitement complet, de la même manière que les instruments usagés.

Cette opération ne peut être effectuée que par du personnel qualifié et dans le respect des réglementations en vigueur à ce moment.

- o Veillez à ce que tous les résidus (sang, particules de tissu, médicaments) soient soigneusement retirés des instruments immédiatement après l'intervention chirurgicale.
- o Les instruments ne doivent jamais être simplement « échappés » lorsqu'on s'en débarrasse. Au contraire, posez-les avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- o Ne pas immerger les instruments dans des solutions de NaCl car cela peut provoquer de la corrosion par piquage ou des fissures sous contrainte. N'utilisez qu'une solution détergente-désinfectante approuvée qui n'a pas d'effet fixateur de protéines (en ce qui concerne le mélange, veillez à suivre les instructions d'utilisation du fabricant du produit).
- o **N'exposez jamais les instruments en acier inoxydable à des produits qui ne sont pas spécifiquement formulés pour être utilisés avec des instruments dentaires ou dans le but de nettoyer et de stériliser des instruments dentaires.** N'exposez pas les instruments dentaires en acier inoxydable aux produits chimiques suivants. Ces produits chimiques provoquent une réaction indésirable et peuvent détruire vos instruments : Chlore ou produits chlorés, eau de Javel, détartrant et détachant, chlorure d'aluminium, Aqua Regia, chlorure de baryum, bichlorure de mercure, chlorure de calcium, acide carbonique, chaux chlorée, acide citrique, solution de Dakin, chlorure ferrique, chlorure ferreux, acide chlorhydrique, iode, Lysol®, chlorure de mercure, sels de mercure, phénol, permanganate de potassium, thiocyanate de potassium, hypochlorite de sodium (eau de Javel), chlorure stanneux, acide sulfurique et acide tartrique (détartrant et détachant)
- o La qualité de l'eau peut influencer le résultat du nettoyage et de la désinfection des instruments. La corrosion peut être causée par une forte teneur en chlorure ou en autres minéraux dans l'eau du robinet. Si des problèmes de taches et de corrosion apparaissent et que d'autres raisons peuvent être exclues, il peut être nécessaire de tester la qualité de l'eau du robinet dans votre région. En utilisant de l'eau entièrement déminéralisée ou distillée, la plupart des problèmes de qualité de l'eau peuvent être évités à l'avance.
- o Évitez de surcharger les plateaux d'instruments et de lavage.
- o Traitez les instruments immédiatement après leur utilisation (ne les conservez pas sales). Les instruments articulés doivent toujours être traités en condition ouverte.

Nettoyage / Désinfection / Stérilisation

N'utilisez que des nettoyeurs et des désinfectants adaptés (approuvés) aux instruments en acier inoxydable.

Lors du nettoyage manuel ou de la manipulation d'instruments contaminés, le personnel doit porter des gants utilitaires résistants à la perforation afin d'éviter toute blessure ou contamination croisée. Ils doivent également porter un masque facial, une protection oculaire ou un écran facial et une blouse ou une veste car il y aura probablement des éclaboussures.

1. Démontez complètement les instruments, le cas échéant.
2. Prétraitez tous les instruments contaminés en les faisant tremper dans une solution de nettoyage enzymatique. Les instruments contaminés doivent être prétraités dans les deux heures suivant leur utilisation et il est nécessaire que toutes les surfaces des instruments soient complètement immergées. Les instructions du fabricant du nettoyeur enzymatique doivent être respectées.
3. Retirez les instruments de la solution de nettoyage et éliminez les débris ou dépôts restants à l'aide d'une brosse douce. N'utilisez pas de brosse à poils métalliques ou de laine d'acier.

4. Rincez complètement les instruments avec de l'eau faiblement contaminée et désionisée, en veillant à ce qu'il ne reste aucun résidu, débris ou nettoyage résiduel sur les instruments.
5. Vérifiez que les instruments sont bien nettoyés.
6. Sêchez soigneusement tous les instruments avant de les emballer pour la stérilisation.

Procédure de nettoyage par ultrasons

Lors du nettoyage manuel ou de la manipulation d'instruments contaminés, le personnel doit porter des gants utilitaires résistants à la perforation afin d'éviter toute blessure ou contamination croisée. Ils doivent également porter un masque facial, une protection oculaire ou un écran facial et une blouse ou une veste car il y aura probablement des éclaboussures.

1. Démontez complètement les instruments le cas échéant. Faites tremper les instruments démontés pendant le temps de trempage recommandé dans la solution de nettoyage, et assurez-vous que les instruments sont suffisamment immergés. Utilisez le temps de traitement recommandé par le fabricant du détergent et/ou du système de cassettes.
2. Ne surchargez pas l'unité de nettoyage par ultrasons. Utilisez le « mode de balayage » si disponible.
3. Retirez les instruments de la solution de nettoyage et rincez-les ensuite intensivement avec de l'eau faiblement contaminée et désionisée.
4. Inspectez les instruments pour vous assurer que tous les résidus, les débris et la solution de nettoyage résiduelle sont éliminés des instruments et que ces derniers sont exempts de défauts et peuvent être utilisés en toute sécurité.
5. Sêchez soigneusement tous les instruments avant de les emballer pour la stérilisation.

Stérilisation

Autoclave à vapeur

Stérilisateur à vapeur selon ou AAMI/ANSI ST55 et AAMI/ANSI ST8

Validé selon ou ANSI/AAMI ST 79 (IQ/OQ (mise en service) et qualification des performances spécifiques du produit).

Durées minimales des cycles de stérilisation à la vapeur avec déplacement par gravité

Item	Temps d'exposition à 121°C (250°F)	Temps de séchage
Instruments emballés	30 minutes	Minimum 30 minutes

NOTE—Ce tableau représente la variation des recommandations des fabricants de stérilisateurs pour l'exposition à différentes températures. Pour un stérilisateur spécifique, consultez uniquement les recommandations de ce fabricant.

Durées minimales des cycles de stérilisation à la vapeur à évacuation dynamique de l'air

Item	Temps d'exposition à 132°C (270°F)	Temps de séchage
Instruments emballés	4 minutes	Minimum 30 minutes

NOTE—Ce tableau représente la variation des recommandations des fabricants de stérilisateurs pour l'exposition à différentes températures. Pour un stérilisateur spécifique, consultez uniquement les recommandations de ce fabricant. Ne dépassez jamais les températures de 350° F / 177° C, car cela aurait un effet négatif sur la trempe de l'acier.

Avs : Aucune responsabilité n'est acceptée pour la réutilisation des instruments qui ont été appliqués aux patients avec

Creutzfeldt-Jacob ou des patients séropositifs.

Entreposage

Les produits doivent être entreposés dans un endroit sec et protégé de la poussière, pour éviter l'humidité et la corrosion qui en découle. Certains dispositifs médicaux sont très délicats et doivent être emballés individuellement ou stockés dans des conteneurs de protection. Veillez vous assurer que les instruments ne sont pas en contact avec des substances chimiques.

Garantie

Nos produits sont fabriqués selon les normes de qualité les plus élevées. N'hésitez pas à nous contacter are any problems concernant nos produits. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de l'utilisation et de l'entretien corrects de ces instruments. Les dommages causés par une mauvaise utilisation, une négligence, une modification ou un accident ne sont pas couverts par la garantie. Nordent Manufacturing, Inc. n'accepte pas la responsabilité des résultats causés par des réparations non autorisées.

Réutilisabilité

Ce dispositif est un dispositif médical réutilisable.

Contre-indications : Hypersensibilité à l'acier inoxydable.

Matériel Pièces médicales : Acier inoxydable 440A. Méthode : Surface à haute brillance. Normes de référence : YY/T 0294.1 Nordent Manufacturing, Inc. n'accepte pas la responsabilité des résultats causés par la non-conformité prouvée de cette instruction d'utilisation. Fabricant : Nordent Manufacturing, Inc. Adresse du fabricant : 610 Bonnie Lane, Elk Grove Village , IL 60007 Tél : (847) 437-4780