



# Integra™ Miltex® Instrument Cassette Directions For Use

**Rx ONLY**



## Directions For Use

Integra™ Miltex® Instrument Cassettes

## Device Description

Integra™ Miltex® Cassettes are sterilization cassettes made of surgical-grade passivated stainless steel to provide protection, storage and organization for all types of instruments. Integra™ Miltex® Cassettes may be used in dental, surgical or veterinary procedures. Cassettes are available in a variety of configurations and are designed to fit standard autoclaves.

## Indications For Use

Integra™ Miltex® Cassettes are general dental/surgical instrument cassettes indicated to hold instruments and accessories in place during storage and the sterilization cycle. Suitable for gravity steam and pre-vacuum steam, the cassettes are intended to be used in conjunction with sterilization wrap in order to maintain sterility.

## Contraindications

- None

## Warnings

- Do not stack or overfill instruments in cassette; ensure that each instrument is correctly placed into slots provided.
- Close cassette lid to avoid injury caused by instruments protruding from cassette.
- Do not stack cassettes in sterilization unit.
- Do not use any unused instruments in the cassette once soiled instruments have been placed back into the cassette.

## Precautions

- Wrap instrument cassette only with legally marketed FDA-cleared sterilization wrap.
- Use of nonabsorbent tray liners, such as plastic/silicone-fingered organizing mats, can cause condensate to pool inside cassette.
- Small baskets, trays, and other types of accessories, especially those with covers or lids, should be used with cassettes only if cassettes have been specifically designed and tested for such purpose.
- Complex instruments should be prepared and sterilized according to instrument manufacturer's instructions.
- For effective sterilization and drying, the weight of the wrapped surgical cassette and its contents should not exceed 4.4 lbs per the validated sterilization study.

## Directions For Use

### Cassette Cleaning

1. Cassettes should be cleaned with an instrument brush and surfactant or detergent and water to remove visible debris from all crevices prior to use.
2. Cassettes may be cleaned in an ultrasonic cleaner with an enzymatic solution, such as Integra™ Miltex® EZ-Zyme All Purpose Enzyme Cleaner.
3. Submerge cassette fully into ultrasonic unit and place lid on unit.
4. Process single layer cassettes for 15 minutes and double layer cassettes for 30 minutes in ultrasonic unit.
5. Following ultrasonic cleaning procedure, remove cassettes and thoroughly rinse with warm water to remove cleaning solution; allow cassette to dry before placing instruments in cassettes for processing.

### Manual Cleaning - Instruments

1. Open instrument cassette by pressing push button to release lid. Fold lid under cassette or lay lid flat on a table or work station.
2. Remove visible debris from each reusable instrument by scrubbing instrument manually with an instrument brush and surfactant or detergent and water.
3. Rinse with water to remove chemical or detergent residue.
4. Dry instruments and place them into cassette. Hand instruments fit into grooves on racks inside cassette; additional instruments can be placed in accessory area of cassette.
5. Close cassette lid tightly after placing instruments in cassette.

## Sterilization

1. Wrap cassette in FDA-cleared sterilization wrap; seal wrap with autoclave tape.
2. Date and code cassette on autoclave tape or label on outside of wrapped cassette.
3. Place wrapped cassette into sterilization unit and follow sterilizer's recommended sterilization procedures and an approved National/International Standard.

Integra™ Miltex® cassettes have been tested with no adverse effects under the following sterilization parameters:

### Gravity Steam:

Temperature: 250°F (121°C)  
Exposure Time: 30 minutes  
Dry Time: 20 minutes

### Pre-Vacuum Steam:

Temperature: 270° F (132°C)  
Exposure Time: 4 minutes  
Dry Time: 20 minutes

4. After sterilization, remove cassette from sterilization unit and place in a storage location. Cassettes wrapped in FDA-cleared sterilization wrap maintain sterility of enclosed instruments for 30 days as long as sterile barrier is not compromised.

## Maintenance Of Cassette

- Integra™ Miltex® cassettes have been validated to withstand up to 50 sterilization cycles with no evidence of deterioration.
- For best and lengthy service life, instrument cassettes should be allowed to properly dry before the sterilization procedure.
- Use Integra™ Miltex® Instrument Stain Remover to remove water marks or stains if they appear on cassette.

## How Supplied

Integra™ Miltex® Cassettes are supplied one per package in a variety of configurations.

## Symbols Used On Labeling



Manufacturer



Catalog number



Lot number



CAUTION: See warnings or precautions



Consult instructions for use

**Rx ONLY**

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

ENGLISH



Integra York PA, Inc. ■ 589 Davies Drive, York, PA 17402  
866-854-8300 USA ■ 717-840-2763 outside USA  
717-840-9347 fax  
integralife.com/integra-miltex



## Estuche de instrumentos

### Integra™ Miltex®

#### Instrucciones de uso

Rx ONLY



#### Instrucciones De Uso

Estuches de instrumentos Integra™ Miltex®

#### Descripción Del Dispositivo

Los estuches Integra™ Miltex® son estuches de esterilización de acero inoxidable pasivado con grado quirúrgico, destinados a ofrecer protección, almacenaje y organización para todos los tipos de instrumentos. Los estuches Integra™ Miltex® pueden utilizarse en procedimientos dentales, quirúrgicos o veterinarios. Están disponibles en varias configuraciones y han sido diseñados para poder utilizarse en autoclaves estándares.

#### Indicaciones De Uso

Los estuches Integra™ Miltex® son estuches generales para instrumentos dentales/quirúrgicos, están indicados para sujetar los instrumentos y accesorios en su sitio durante el almacenaje y el ciclo de esterilización. Son adecuados para el vapor de gravedad y el vapor con prevacio, están previstos para utilizarse en combinación con una envoltura de esterilización para conservar la esterilidad.

#### Contraindicaciones

- Ninguna

#### Advertencias

- No apile ni llene en exceso de instrumentos el estuche, asegúrese de que cada instrumento esté correctamente colocado en las ranuras provistas.
- Cierre la tapa del estuche para evitar los daños causados por los instrumentos que sobresalgan del estuche.
- No apile estuches en la unidad de esterilización.
- No utilice ningún instrumento no utilizado en el estuche una vez que los instrumentos sucios se hayan vuelto a colocar en el estuche.

#### Precauciones

- Envuelva el estuche de instrumentos sólo con una envoltura de esterilización autorizada por la FDA.
- La utilización de paños de bandeja no absorbentes, como por ejemplo alfombrillas organizadoras de plástico o silicona moldeadas, puede ocasionar desde condensación hasta acumulaciones de líquidos en el interior del estuche.
- Las cestas y bandejas pequeñas y otro tipo de accesorios, especialmente, los que tengan tapas deben utilizarse con estuches, sólo si éstos han sido específicamente diseñados y probados para dicho propósito.
- Los instrumentos complejos deben prepararse y esterilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Para lograr una esterilización y un secado efectivos, el peso de un estuche quirúrgico envuelto y su contenido no debería sobrepasar 2kg (4,4 libras) por estudio de esterilización validado.

#### Instrucciones de uso

##### Limpieza de estuche

1. Los estuches deben limpiarse con un cepillo de instrumentos y un agente tensoactivo o detergente y agua para eliminar los residuos visibles de todas las grietas antes de su uso.
2. Los estuches deben limpiarse en un limpiador ultrasónico con una solución enzimática, como por ejemplo el limpiador enzimático multiusos Integra™ Miltex® EZ-Zyme.
3. Sumerja el estuche por completo en la unidad ultrasónica y coloque una tapadera en ésta.
4. Procese estuches de capa única durante 15 minutos y estuches de doble capa durante 30 minutos en una unidad ultrasónica.
5. Después del procedimiento de limpieza ultrasónica, retire los estuches y enjuague bien con agua caliente para eliminar la solución de limpieza, dejando secar el estuche antes de colocar instrumentos en él para su procesado.

##### Limpieza Manual - Instrumentos

1. Abra el estuche de instrumentos presionando el botón para liberar la tapa. Doble la tapa por debajo del estuche o deje la tapa plana sobre una mesa o una estación de trabajo.

2. Elimine los residuos visibles de cada instrumento reutilizable cepillando el instrumento manualmente con un cepillo de instrumentos y un agente tensoactivo o detergente y agua.
3. Enjuague con agua para eliminar los residuos químicos o los restos de detergente.
4. Seque los instrumentos y colóquelos en el estuche. Colóquelos en las ranuras de los compartimentos del interior del estuche, los instrumentos adicionales pueden colocarse en el área de accesorios del estuche.
5. Cierre ajustadamente la tapa del estuche colocando los instrumentos en éste.

#### Esterilización

1. Envuelva el estuche de instrumentos con una envoltura de esterilización autorizada por la FDA, selle la envoltura con una cinta de autoclave.
2. Ponga la fecha y un código al estuche sobre la cinta de autoclave o en una etiqueta en el exterior del estuche envuelto.
3. Coloque el estuche envuelto en la unidad de esterilización y siga los procedimientos de esterilización recomendados del esterilizador y un estándar internacional/nacional aprobado.

Los estuches Integra™ Miltex® han sido probados y han demostrado no tener efectos adversos con los siguientes parámetros de esterilización:

<u>Vapor por gravedad:</u>	<u>Vapor prevacio:</u>
Temperatura 121°C (250°F)	Temperatura 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 30 minutos	Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 20 minutos	Tiempo de secado: 20 minutos

4. Después de la esterilización, retire el estuche de la unidad de esterilización y colóquelo en un sitio de almacenaje. Los estuches envueltos con una envoltura de esterilización autorizada por la FDA conservan la esterilidad de los instrumentos durante 30 días, siempre que la barrera estéil no se vea comprometida.

#### Mantenimiento Del Estuche

- Los estuches Integra™ Miltex® han sido validados para resistir hasta 50 ciclos de esterilización sin evidencias de deterioro.
- Para conseguir una vida útil más duradera y mejor, los estuches de instrumentos deben dejarse secar antes del procedimiento de esterilización.
- Use el eliminador de manchas de instrumentos Integra™ Miltex® para eliminar las marcas de agua o manchas si éstas aparecen en el estuche.

#### Forma De Suministro

Los estuches Integra™ Miltex® se suministran uno por paquete en varias configuraciones.

#### Símbolos Usados En Las Etiquetas



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



PRECAUCIÓN: Consulte las advertencias o precauciones



Consulte las instrucciones de uso

Rx ONLY

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo, precisa prescripción facultativa de un dentista o un médico.



Integra York PA, Inc. ■ 589 Davies Drive, York, PA 17402  
866-854-8300 USA ■ 717-840-2763 outside USA  
717-840-9347 fax  
integralife.com/integra-miltex

## Integra™ Miltex® Boîte à instruments Notice d'emploi

Rx ONLY



### Notice D'emploi

Boîtes à instruments Integra™ Miltex®

### Description

Les boîtes à instruments Integra™ Miltex® sont des boîtes de stérilisation en acier chirurgical inoxydable et passivé destinées à la protection, au rangement et à l'organisation de toutes sortes d'instruments. Elles peuvent être utilisées dans le cadre d'interventions dentaires, chirurgicales ou vétérinaires. Conçues pour être utilisables en autoclaves classiques, elles sont proposées en diverses configurations.

### Indications D'emploi

Les boîtes Integra™ Miltex® sont des boîtes à instruments dentaires/chirurgicaux d'application générale indiquées pour maintenir les instruments et les accessoires en place durant le stockage ou la stérilisation. Compatibles avec l'autoclavage à écoulement de vapeur par gravité et à mise sous vide préalable, elles doivent être utilisées en conjonction avec un suremballage de stérilisation pour préserver la stérilité de leur contenu.

### Contre-Indications

- Aucune

### Avertissements

- Ne pas empiler les instruments dans les boîtes ni surcharger celles-ci; prendre soin de bien placer chaque instrument aux emplacements prévus.
- Fermer le couvercle des boîtes pour éviter de se blesser avec les instruments saillants.
- Ne pas empiler les boîtes dans le stérilisateur.
- Ne pas utiliser les instruments non utilisés d'une boîte après y avoir remis des instruments souillés.

### Précautions

- Utiliser exclusivement des suremballages de stérilisation légalement commercialisés et approuvés par la FDA pour envelopper les boîtes à instruments.
- L'emploi de couvre-plateau non absorbants, tels que les tapis à picots en plastique ou en silicone, peut provoquer une accumulation de condensation à l'intérieur des boîtes.
- L'emploi de petits paniers, de plateaux et autres types d'accessoires, en particulier ceux munis d'un dessus ou d'un couvercle, ne doit être envisagé qu'avec les boîtes ayant été spécifiquement conçues et éprouvées à cette fin.
- Les instruments complexes doivent être préparés et stérilisés conformément aux directives de leur fabricant.
- Pour assurer l'efficacité de la stérilisation et du séchage, le poids de la boîte emballée et de son contenu ne doit pas dépasser 2 kg (4,4 livres) selon les données de l'étude de validation de la stérilisation.

### Mode d'emploi

#### Nettoyage des boîtes

1. Avant l'emploi, nettoyer les boîtes au moyen d'une brosse à instruments avec de l'eau additionnée de tensioactif ou de détergent pour éliminer les débris visibles de tous les interstices.
2. Il est possible de les nettoyer dans un bac à ultrasons au moyen d'une solution enzymatique, telle que le nettoyeur enzymatique tout usage Integra™ Miltex® EZ-Zyme.
3. Immerger complètement la boîte dans le bac à ultrasons et remettre le couvercle sur le bac.
4. Laisser les boîtes à un étage tremper pendant 15 minutes et celles à deux étages pendant 30 minutes dans le bac.
5. Le nettoyage à ultrasons terminé, retirer la boîte du bac et la rincer abondamment à l'eau tiède pour éliminer la solution de nettoyage; la laisser sécher avant d'y placer les instruments en vue de la stérilisation.

#### Nettoyage manuel des instruments

1. Ouvrir la boîte à instruments en appuyant sur le bouton-poussoir pour libérer le couvercle. Rabattre le couvercle sous la boîte ou le poser à plat sur une table ou une pailasse.

2. Éliminer les débris visibles des instruments réutilisables en frottant à la main avec une brosse à instruments et de l'eau additionnée de tensioactif ou de détergent.
3. Rincer à l'eau pour éliminer les résidus de produit chimique ou de détergent.
4. Sécher les instruments et les disposer dans la boîte. Placer les instruments à manche/branches sur les barrettes échancrées prévues à cet effet; un compartiment séparé permet de recevoir d'autres instruments.
5. Une fois les instruments en place, prendre soin de bien refermer le couvercle de la boîte.

### Stérilisation

1. Envelopper la boîte d'un suremballage de stérilisation approuvé par la FDA; fermer hermétiquement le suremballage au moyen de ruban adhésif d'autoclavage.
2. Inscrive la date et le code d'identification de la boîte sur le ruban ou sur une étiquette placée à l'extérieur du suremballage.
3. Placer la boîte suremballée dans le stérilisateur et la stériliser en procédant conformément au protocole recommandé par le fabricant de l'appareil et à une norme nationale ou internationale approuvée.

Les boîtes Integra™ Miltex® ont été soumises aux paramètres de stérilisation suivants sans subir aucun effet néfaste :

#### Autoclavage à écoulement de vapeur par gravité :

Température : 121 °C (250 °F)  
Durée d'exposition : 30 minutes  
Temps de séchage : 20 minutes

#### Autoclavage à mise sous vide préalable :

Température : 132 °C (270 °F)  
Durée d'exposition : 4 minutes  
Temps de séchage : 20 minutes

4. Une fois la boîte stérilisée, la retirer du stérilisateur et la ranger. Les boîtes sous suremballage de stérilisation approuvé par la FDA préservent la stérilité des instruments qu'elles renferment pendant 30 jours à condition que l'intégrité de la barrière stérile ne soit pas compromise.

### Entretien Des Boîtes

- Selon les données de validation, les boîtes Integra™ Miltex® sont capables de résister à un maximum de 50 cycles de stérilisation sans signe de détérioration.
- Pour optimiser et prolonger la durée de vie des boîtes, les laisser sécher complètement avant de les stériliser.
- Utiliser le détachant pour instruments Integra™ Miltex® pour éliminer les traces d'eau ou les taches éventuellement présentes sur les boîtes.

### Présentation

Les boîtes Integra™ Miltex® sont proposées en diverses configurations et fournies en emballages individuels.

### Symboles Utilisés Sur Les Étiquettes



Fabricant



Référence



Numéro de lot



MISE EN GARDE : Consulter les avertissements ou les précautions



Consulter la notice d'emploi

Rx ONLY

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



Integra York PA, Inc. ■ 589 Davies Drive, York, PA 17402  
866-854-8300 USA ■ 717-840-2763 outside USA  
717-840-9347 fax  
integralife.com/integra-miltex

## Integra™ Miltex® Instrumentenkassette

### Bedienungsanleitung

Rx ONLY



#### Bedienungsanleitung

Integra™ Miltex® Instrumentenkassetten

#### Produktbeschreibung

Integra™ Miltex® Kassetten sind Sterilisationskassetten aus passiviertem Edelstahl chirurgischer Qualität für den Schutz, die Lagerung und Organisierung aller Instrumentenarten. Integra™ Miltex® Kassetten können für zahnmedizinische, chirurgische oder tierärztliche Zwecke verwendet werden. Die Kassetten sind in vielen Konfigurationen erhältlich und sind für Standard-Autoklaven passend.

#### Anwendungsgebiete

Integra™ Miltex® Kassetten sind zahnmedizinische/chirurgische Instrumentenkassetten zur Aufbewahrung oder Sterilisierung von Instrumenten. Geeignet für Dampfschwerkraft und Vorvakuum-Dampf, die Kassetten sollten zum steril halten zusammen mit einer Sterilisationsverpackung verwendet werden.

#### Gegenanzeigen

- Keine

#### Warnhinweise

- Schichten Sie die Instrumente nicht in der Kassette und überfüllen Sie die Kassette nicht mit Instrumenten; stellen Sie sicher, dass jedes Instrument sachgemäß in den vorgesehenen Schlitzen platziert wird.
- Schließen Sie den Kassettendeckel, um Verletzungen durch überstehende Instrumente zu vermeiden.
- Schichten Sie die Kassetten in der Sterilisierungseinheit nicht.
- Sobald verschmutzte Instrumente wieder in der Kassette platziert werden, dürfen unbenutzte Instrumente aus der Kassette nicht mehr verwendet werden.

#### Vorsichtsmassnahmen

- Verpacken Sie die Instrumentenkassette nur mit rechtmäßig vermarkteten, FDA-zugelassenen Sterilisationsverpackungen.
- Die Verwendung von nicht absorbierenden Tablettauskleidungen, wie Kunststoff-/Silikon-Ablagevlies können zu Kondensationen innerhalb der Kassette führen.
- Kleine Körbe, Ablagen und anderes Zubehör, vor allem solches mit Abdeckungen und Deckeln, sollten nur dann zusammen mit den Kassetten verwendet werden, wenn die Kassette speziell für diesen Zweck entwickelt und getestet wurde.
- Komplexe Instrumente sollten entsprechend den Anweisungen des Instrumentherstellers vorbereitet und sterilisiert werden.
- Das Gewicht der verpackten chirurgischen Kassette und ihr Inhalt sollte pro validierten Sterilisierungsprozess 2kg (4,4 lbs) nicht übersteigen, um eine effektive Sterilisation und Trocknung zu gewährleisten.

#### Bedienungsanleitung

##### Reinigung der Kassette

- Um vor der Verwendung den sichtbaren Schmutz aus allen Spalten zu entfernen, sollten die Kassetten mit einer Instrumentenbürste und einem Tensid oder Reinigungsmittel und Wasser gereinigt werden.
- Die Kassetten können in einem Ultraschallreiniger mit einer Enzymlösung, wie z. B. Integra™ Miltex® EZ-Zyme Allzweck-Enzymreiniger gereinigt werden.
- Tauchen Sie die Kassette vollständig in die Ultraschalleinheit und setzen Sie den Deckel auf die Einheit.
- Belassen Sie einschichtige Kassetten 15 Minuten lang und doppelschichtige Kassetten 30 Minuten lang in der Ultraschalleinheit.
- Entfernen Sie die Kassetten nach der Ultraschallbehandlung aus der Ultraschalleinheit und spülen Sie sie gründlich mit warmen Wasser, um die Reinigungslösung zu entfernen; lassen Sie die Kassetten trocknen, bevor Sie die Instrumente zur weiteren Verarbeitung darin platzieren.

##### Manuelle Reinigung - Instrumente

- Öffnen Sie die Instrumentenkassette indem Sie auf den Knopf drücken, um den Decken zu lösen. Klappen Sie den Deckel unter die Kassette oder legen Sie den Decken flach auf einen Tisch oder den Arbeitsbereich.

- Entfernen Sie von jedem wieder verwendbaren Instrument den sichtbaren Schmutz, indem Sie jedes Instrument manuell mit einer Instrumentenbürste und Tensid oder Reinigungsmittel abbürsten.
- Spülen Sie die Instrumente, um Chemikalien- oder Reinigungsmittelreste zu entfernen.
- Trocknen Sie die Instrumente und platzieren Sie sie in der Kassette. Handinstrumente passen in die Schlitze an der Halterung innerhalb der Kassette; zusätzliche Instrumente können im Zubehörbereich der Kassette platziert werden.
- Schließen Sie den Kassettendeckel fest, nachdem Sie die Instrumente in der Kassette platziert haben.

#### Sterilisation

- Verpacken Sie die Kassette in eine FDA-zugelassene Sterilisationsverpackung; versiegeln Sie die Verpackung mit Autoklavier-Indikatorband.
- Datieren und kodieren Sie die Kassette auf dem Autoklavier-Indikatorband oder bringen Sie auf der Außenseite der verpackten Kassette eine Kennzeichnung an.
- Platzieren Sie verpackte Kassette in der Sterilisationseinheit und befolgen Sie die empfohlenen Sterilisationsvorgänge und die anerkannten nationalen/internationalen Standards.

Integra™ Miltex® Kassetten wurden ohne Beeinträchtigungen unter den folgenden Sterilisierparametern getestet:

<u>Dampfschwerkraft:</u>	<u>Vorvakuum-Dampf:</u>
Temperatur: 121°C (250°F)	Temperatur: 132°C (270°F)
Expositionszeit: 30 Minuten	Expositionszeit: 4 Minuten
Trockenzeit: 20 Minuten	Trockenzeit: 20 Minuten

- Entfernen Sie nach dem Sterilisieren die Kassette aus der Sterilisierungseinheit und lagern Sie sie. In FDA-zugelassene Sterilisationsverpackungen verpackte Kassetten bleiben die Instrumente 30 Tage lang steril, solange die Sterilbarriere nicht durchbrochen wird.

#### Instandhaltung Der Kassette

- Integra™ Miltex® Kassetten wurden geprüft bis zu 50 Sterilisationszyklen ohne Verschleiß standzuhalten.
- Für die beste und längste Lebensdauer sollten die Instrumentenkassetten vor dem Sterilisieren sachgemäß getrocknet werden.
- Verwenden Sie zur Entfernung von Wasserflecken oder Flecken auf der Kassette den Integra™ Miltex® Fleckenentferner für Instrumente.

#### Lieferform

Integra™ Miltex® Kassetten werden einzeln in verschiedenen Konfigurationen geliefert.

#### Symbole Auf Dem Produktetikett



Hersteller



Katalognummer



Chargennummer



ACHTUNG: Siehe Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen



Gebrauchsanweisung beachten

Rx ONLY

ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Integra York PA, Inc. ■ 589 Davies Drive, York, PA 17402  
866-854-8300 USA ■ 717-840-2763 outside USA  
717-840-9347 fax  
integralife.com/integra-miltex

## Cassetta per strumenti

### Integra™ Miltex®

#### Istruzioni per l'uso

Rx ONLY



#### Istruzioni Per L'uso

Cassette per strumenti Integra™ Miltex®

#### Descrizione Del Dispositivo

Le cassette Integra™ Miltex® sono cassette di sterilizzazione realizzate in acciaio inossidabile passivato per uso chirurgico destinate a proteggere, conservare e organizzare tutti i tipi di strumenti. Le cassette Integra™ Miltex® possono essere utilizzate in interventi odontoiatrici, chirurgici o veterinari. Sono disponibili in una gamma di configurazioni e compatibili con autoclavi standard.

#### Istruzioni Per L'uso

Le cassette Integra™ Miltex® sono cassette chirurgiche per strumenti odontoiatrici/chirurgici destinate a contenere ordinatamente strumenti e accessori durante la conservazione e il ciclo di sterilizzazione. Indicate per sterilizzazione a vapore per gravità e a vapore in prevuoto devono essere utilizzate unitamente ad involucri di sterilizzazione al fine di preservare la sterilità.

#### Controindicazioni

- Nessuna

#### Avvertenze

- Non impilare né riempire eccessivamente di strumenti la cassetta: verificare che ogni strumento sia ordinatamente posizionato nei vani previsti.
- Chiudere il coperchio della cassetta onde evitare di ferirsi con strumenti sporgenti dalla cassetta.
- Non impilare le cassette nell'unità di sterilizzazione.
- Non utilizzare gli strumenti che erano rimasti inutilizzati nella cassetta dopo che nella stessa cassetta siano stati posizionati strumenti utilizzati e sporchi.

#### Precauzioni

- Avvolgere la cassetta strumenti solo con tessuto per sterilizzazione approvato dalla FDA e legalmente commercializzato.
- L'utilizzo di rivestimenti vassoio non assorbenti quali i tappetini di plastica/silicone per la sterilizzazione ordinata degli strumenti può causare l'accumularsi di condensa all'interno della cassetta.
- Cestini, vassoi e altri tipi di accessori, soprattutto quelli completi di coperchio, devono essere sterilizzati nella cassetta solo se le cassette prevedono specificamente e sono state appositamente collaudate per tale scopo.
- Gli strumenti complessi devono essere preparati e sterilizzati conformemente alle istruzioni del produttore degli strumenti.
- Perché la sterilizzazione e l'asciugatura siano efficaci, il peso della cassetta chirurgica avvolta e del suo contenuto non deve eccedere 2 kg (4,4 lb) in osservanza dello studio di sterilizzazione approvato.

#### Istruzioni Per L'uso

##### Pulizia della cassetta

1. Prima dell'uso, le cassette devono essere pulite con una spazzola per strumenti e un tensioattivo o un detergente per rimuovere i residui visibili da tutti gli interstizi.
2. Le cassette si lavano in una lavatrice agli ultrasuoni con una soluzione enzimatica, quale il detergente enzimatico polivalente Integra™ Miltex® EZ-Zyme.
3. Immergere interamente la cassetta nella lavatrice ad ultrasuoni e chiudere l'unità con il coperchio.
4. Trattare in lavatrice ad ultrasuoni le cassette ordinate in un unico strato per 15 minuti e in duplice strato per 30 minuti.
5. Dopo il lavaggio ad ultrasuoni, rimuovere le cassette e sciacquarle interamente con acqua calda per rimuovere il detergente; attendere che la cassetta sia asciutta prima di porvi gli strumenti da trattare.

##### Pulizia manuale - Strumenti

1. Aprire la cassetta degli strumenti premendo il pulsante per aprirne il coperchio. Ripiegare il coperchio sotto la cassetta o lasciarlo aperto sul piano o la postazione di lavoro.

2. Rimuovere i residui visibili da ciascuno strumento riutilizzabile strofinandolo con una spazzola per strumenti e un tensioattivo o una soluzione di detergente e acqua.
3. Sciacquare con acqua per rimuovere i residui chimici o di detergente.
4. Asciugare gli strumenti e riporli nella cassetta. Gli strumenti manuali si inseriscono nelle scanalature sulle griglie previste interne alla cassetta; gli strumenti addizionali possono essere collocati nell'area accessori della stessa cassetta.
5. Chiudere con fermezza il coperchio della cassetta dopo avervi riposto gli strumenti.

#### Sterilizzazione

1. Avvolgere la cassetta solo con tessuto per sterilizzazione approvato dalla FDA. Sigillare l'involucro con nastro adesivo autoclavabile.
2. Apporre la data e il codice della cassetta sul nastro autoclavabile o sull'etichetta affissa esternamente alla cassetta avvolta.
3. Posizionare la cassetta avvolta nell'unità di sterilizzazione e attenersi alle procedure di sterilizzazione raccomandate dal produttore dell'unità di sterilizzazione e al protocollo normativo nazionale/internazionale approvato.

Le cassette Integra™ Miltex® sono state collaudate senza rilevare effetti nocivi adottando i seguenti parametri di sterilizzazione:

Ciclo di sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità:

Temperatura: 121 °C (250 °F)

Tempo di esposizione: 30 minuti

Tempo di essiccazione: 20 minuti

Vapore pre-vuoto:

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo di essiccazione: 20 minuti

4. Dopo la sterilizzazione, rimuovere la cassetta dall'unità di sterilizzazione e riporla al sicuro. Le cassette avvolte nell'involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA preservano la sterilità degli strumenti avvolti per 30 giorni finché la barriera sterile non viene compromessa.

#### Manutenzione Della Cassetta

- Le cassette Integra™ Miltex® sono state collaudate per sostenere fino a 50 cicli di sterilizzazione senza rilevare evidenze di deterioramento delle prestazioni.
- Per una durata ottimale, le cassette per strumenti devono essere lasciate asciugare completamente prima del trattamento di sterilizzazione.
- Utilizzare lo smacchiatore per strumenti Integra™ Miltex® per rimuovere i segni lasciati dall'acqua o le macchie visibili sulla cassetta.

#### Condizioni Di Fornitura Del Prodotto

Le cassette Integra™ Miltex® sono fornite nella misura di una per confezione in una gamma di configurazioni.

#### Simboli Utilizzati Sulle Etichette



Produttore



Codice di catalogo



Numero di lotto



ATTENZIONE: vedere avvertenze e precauzioni



Consultare le Istruzioni per l'uso

Rx ONLY

ATTENZIONE: la legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti o su loro prescrizione.



Integra York PA, Inc. ■ 589 Davies Drive, York, PA 17402  
866-854-8300 USA ■ 717-840-2763 outside USA  
717-840-9347 fax  
integralife.com/integra-miltex

## Integra™ Miltex®- instrumentcassette Gebruiksaanwijzing

Rx ONLY



### Gebruiksaanwijzing

Integra™ Miltex®-instrumentcassettes

### Beschrijving Hulpmiddel

Integra™ Miltex®-cassettes zijn sterilisatiecassettes vervaardigd uit gepassiveerd roestvrij staal van chirurgische kwaliteit ten behoeve van de bescherming, opslag en ordening van alle soorten instrumenten. Integra™ Miltex®-cassettes kunnen worden gebruikt bij tandheelkundige, chirurgische en diergeneeskundige procedures. De cassettes zijn verkrijgbaar in diverse configuraties en zijn ontworpen om in een standaardautoclaaf te passen.

### Gebruiksindicaties

Integra™ Miltex®-cassettes zijn algemene cassettes voor tandheelkundige/chirurgische instrumenten, bestemd voor het op hun plaats houden van instrumenten en accessoires tijdens de opslag- en sterilisatiecyclus. De cassettes zijn geschikt voor zwaartekracht-stoom en voorvacuüm stoom en zijn bestemd voor gebruik in combinatie met sterilisatievellen met het oog op het handhaven van de steriliteit.

### Contra-Indicaties

- Geen

### Waarschuwingen

- Instrumenten niet opstapelen in de cassettes en niet te veel instrumenten aanbrengen; zorg dat elk instrument op de juiste wijze in de daartoe bestemde vakken wordt geplaatst.
- Sluit het deksel van de cassette, om letsel als gevolg van uit de cassette uitstekende instrumenten te voorkomen.
- Stapel cassettes niet op in het sterilisatieapparaat.
- Gebruik geen ongebruikte instrumenten uit de cassette als er weer verontreinigde instrumenten in de cassette zijn geplaatst.

### Voorzorgsmaatregelen

- Wikkel de instrumentcassette uitsluitend in legaal in de handel verkrijgbare, door de FDA goedgekeurde sterilisatievellen.
- Het gebruik van niet-absorberende inleggers, zoals noppenmatjes van kunststof/silicone, kan leiden tot ophoping van condensaat in de cassette.
- Mandjes, bakjes en andere soorten accessoires, met name als ze een afdekking of deksel hebben, mogen alleen in combinatie met de cassettes worden gebruikt indien de cassettes specifiek zijn ontworpen en beproefd voor deze toepassing.
- Complexe instrumenten moeten worden geprepareerd en gesteriliseerd overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het instrument.
- Voor effectief steriliseren en drogen mag het gewicht van de omwikkelde chirurgische cassette en de inhoud ervan tezamen niet groter zijn dan 2 kg (4,4 lb), zo is gebleken uit het gevalideerde sterilisatieonderzoek.

### Gebruiksaanwijzing

#### Reiniging van de cassette

1. Cassettes moeten worden gereinigd met een instrumentborstel en een oppervlakreactief middel of een afwasmiddel en water, teneinde voor gebruik de zichtbare resten te verwijderen uit alle spleten.
2. De cassettes kunnen in een ultrasoon reinigingsapparaat worden gereinigd met een enzymatisch reinigingsmiddel, bijvoorbeeld het universeel enzymatisch reinigingsmiddel Integra™ Miltex® EZ-Zyme.
3. Dompel de cassette volledig onder in het ultrasone apparaat en breng het deksel aan op het apparaat.
4. Verwerk cassettes met één laag 15 minuten lang en cassettes met twee lagen 30 minuten lang in het ultrasone apparaat.
5. Na de ultrasone reinigingsprocedure verwijdert u de cassettes en spoelt u ze grondig af met warm water om de reinigingsoplossing te verwijderen; laat de cassette drogen voordat u instrumenten in de cassettes plaatst ter verwerking.

#### Handmatig reinigen - Instrumenten

1. Open de instrumentcassette door op de drukknop te drukken waardoor het deksel wordt vrijgegeven. Klap het deksel onder de cassette of leg het deksel plat op een tafel of werkstation.

2. Verwijder zichtbare resten van alle herbruikbare instrumenten door het instrument handmatig te boenen met een instrumentborstel en een oppervlakreactieve stof of afwasmiddel en water.
3. Spoel af met water om resten van chemisch reinigingsmiddel of afwasmiddel te verwijderen.
4. Droog de instrumenten af en plaats ze in de cassette. Handinstrumenten passen in de sleuven in de rekken in de cassette; verder kunnen instrumenten in het accessoiregebied van de cassette worden geplaatst.
5. Sluit het cassettedeksel goed af nadat u de instrumenten in de cassette hebt geplaatst.

### Sterilisatie

1. Wikkel de cassette in een door de FDA goedgekeurd sterilisatievel; dicht het vel af met autoclaaftape.
2. Breng datum en code van de cassette aan op de autoclaaftape of op een etiket buiten op de omwikkelde cassette.
3. Plaats de omwikkelde cassette in het sterilisatieapparaat en volg de aanbevolen sterilisatieprocedures van het sterilisatieapparaat en een goedgekeurde nationale/internationale norm op.

Integra™ Miltex®-cassettes hebben bij proefnemingen geen ongewenste effecten vertoond bij de volgende sterilisatieparameters:

#### Zwaartekracht-stoom:

Temperatuur: 121 °C (250 °F)  
Blootstellingstijd: 30 minuten  
Droogtijd: 20 minuten

#### Voorvacuüm stoom:

Temperatuur: 132 °C (270 °F)  
Blootstellingstijd: 4 minuten  
Droogtijd: 20 minuten

4. Na de sterilisatie neemt u de cassette uit het sterilisatieapparaat en plaatst u de cassette op een opslaglocatie. De steriliteit van cassettes die in een door de FDA goedgekeurd sterilisatievel zijn gewikkeld, blijft 30 dagen lang gehandhaafd, mits de steriele afdichting niet wordt aangetast.

### Onderhoud Van Cassette

- Uit validatie blijkt dat Integra™ Miltex®-cassettes tot 50 sterilisatiecycli kunnen doorstaan zonder tekenen van achteruitgang.
- Ten behoeve van een duurzame kwaliteit en lange levensduur van de cassettes moeten ze goed drogen vóór de sterilisatieprocedure.
- Gebruik Use Integra™ Miltex® instrumentvlekkenverwijderaar om eventuele waterplekken of andere vlekken van de cassette te verwijderen.

### Levering

Integra™ Miltex®-cassettes worden in verpakkingen van één stuk geleverd in diverse configuraties.

### Gebruikte Symbolen Op Etiketten



Fabrikant



Catalogusnummer



Partijnummer



LET OP: zie waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Rx ONLY

LET OP: de federale wet in de VS beperkt de verkoop van dit instrument tot door of op voorschrift van een tandarts of arts.



Integra York PA, Inc. ■ 589 Davies Drive, York, PA 17402  
866-854-8300 USA ■ 717-840-2763 outside USA  
717-840-9347 fax  
integralife.com/integra-miltex