

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG UND AUFBEREITUNG FIT-KOFFERDAM KLAMMERN

Fit Kofferdam Klammern Ivory-Stil: 210 REF 355 384, 9 REF 355 355, 90N REF 355 371, 212 REF 355 386

Set mit Watterollenhalterung: G-L & G-R REF 355 389, **Set erster Molar (für Kinder):** P-R REF 355 387 P-L REF 355 388

Fit Kofferdam Klammern Black: 0 REF 355 770, 2 REF 355 771, 2A REF 355 772, 5 REF 355 773, 7 REF 355 774, 8A REF 355 775, 56 REF 355 776, 138 REF 355 777, 139 REF 355 778, 201 REF 355 779, 202 REF 355 780, 206 REF 355 781, 207 REF 355 782, 210 REF 355 783, 14T REF 355 786

Fit Kofferdam T-Klammern: 9T REF 355 754, 1T REF 355 752, 1AT REF 355 753, 2T REF 355 750, 2AT REF 355 751, 14T REF 355 758, 56T REF 355 759

Fit Kofferdam Klammern Kinder: 55E REF 355 723, 54D REF 355 722, 64D REF 355 724, 65E REF 355 725, 85E REF 355 729, 84D REF 355 728, 74D REF 355 726, 75E REF 355 727

Fit Kofferdam Klammern Molar flügellos: 15 REF 355 358, 18 REF 355 359, 24 REF 355 361, 25 REF 355 362, 26 REF 355 363, 28 REF 355 365, 30 REF 355 367, 31 REF 355 368, 51 REF 355 369, 138 REF 355 372, 139 REF 355 373, W8A REF 355 354

Fit Kofferdam Klammern Molar mit Flügeln: 201 REF 355 375, 5 REF 355 349, 56 REF 355 370, 202 REF 355 376, 205 REF 355 379, 7 REF 355 350, 203 REF 355 377, 204 REF 355 378, 7A REF 355 351, 3 REF 355 346, 4 REF 355 348, 8 REF 355 352, 8A REF 355 353, 14 REF 355 356, 14A REF 355 357

Fit Kofferdam Klammern Prämolare flügellos: W2A REF 355 345, 22 REF 355 360, 27 REF 355 364, 29 REF 355 366

Fit Kofferdam Klammern Prämolare mit Flügeln: 00 REF 355 341, 0 REF 355 340, 206 REF 355 380, 207 REF 355 381, 209 REF 355 383, 208 REF 355 382, 2 REF 355 343, 2A REF 355 344

HERSTELLER:

HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, DE-47269 Duisburg

ZWECKBESTIMMUNG:

Die folgenden Instrumente, Kofferdam-Latex, Kofferdam-Klammern, Kofferdam-Zangen, Kofferdam-Rahmen usw. sind dafür bestimmt, einer Kontamination durch Feuchtigkeit oder Speichel während der zahnmedizinischen Behandlung vorzubeugen.

INDIKATION:

Diese Produkte dienen zur Abschirmung des zu behandelnden Zahnes mit Kofferdam und sind für Patienten bestimmt, die eine Wurzelkanalbehandlung oder restaurative Zahnbehandlung benötigen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Kontraindiziert ist die Anwendung bei Patienten mit Allergien oder Unverträglichkeiten gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe. Alterseinschränkungen müssen nicht berücksichtigt werden.

VORGESEHENE ANWENDER:

Dieses Produkt sollte nur von qualifiziertem, dentalmedizinischem Fachpersonal verwendet werden.

ANWENDUNG: Um die Fit-Kofferdam Lochschablone (REF: 355318) vor dem Gebrauch zu desinfizieren, wischen Sie diese mit einem alkoholgetränkten Tuch o. Ä. ab. Wir empfehlen die Verwendung von Isopropanol. Die Lochschablone ist nicht autoklavierbar. Alle anderen Edelstahl-Produkte sollten vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß der entsprechenden Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Fit-Kofferdam® Klammer, ohne dabei das Zahnfleisch zu verletzen. (Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, befestigen Sie vorher Zahnseide an der Klammer.)

2. Nutzen Sie die Fit-Kofferdam Lochschablone, um die Position der Löcher auf dem Fit-Kofferdam zu markieren.

3. Wählen Sie eine Lochgröße auf der Stanze der Fit-Kofferdam Lochzange aus, die der Größe des erkrankten Zahns entspricht.

4. Stanzen Sie mit der Fit-Kofferdam Lochzange Löcher in den Kofferdam.

5. Führen Sie die Fit-Kofferdam Klammer durch die Öffnung des Fit-Kofferdams und platzieren Sie diese parallel zum Zahnbogen des Fit-Kofferdams.

6. Fixieren Sie die Fit-Kofferdam Klammer mithilfe der Fit-Kofferdam Klammerzange, während Sie den Fit-Kofferdam falten.

7. Platzieren Sie die Fit-Kofferdam Klammer auf dem erkrankten Zahn und achten Sie darauf, das Zahnfleisch nicht einzuklemmen. Verabreichen Sie ein Anästhetikum usw. entsprechend den vorgeschriebenen Methoden. Spreizen Sie das Produkt nicht weiter als notwendig, da dies Schäden verursachen und zu einem Bruch der Klammern führen könnte.

8. Schieben Sie den Fit-Kofferdam unter die Fit-Kofferdam Klammer und fixieren Sie ihn mit Zahnseide an den Zahnoberflächen.

9. Gehen Sie bei der Positionierung des Fit-Kofferdam Rahmens vorsichtig vor, um die Atmung des Patienten nicht zu behindern.

*Es können Tupfer oder Streifen weißen Pulvers (Talk) auf der Oberfläche des Fit-Kofferdams vorhanden sein. Dies hat keine Auswirkungen auf die Qualität des Kofferdams.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN NACH EN ISO 17664:2021



WARNHINWEISE: ACHTUNG! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden, dass das Produkt während des Aufbereitungsprozesses unnötig Nässe oder Feuchtigkeit ausgesetzt wird. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. **Begrenzungen bei der Aufbereitung:** Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes. **Persönliche Schutzausrüstung:** Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen ist eine geeignete Schutzausrüstung (Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Entfernen Sie noch am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach der Anwendung. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Produkt antrocknen. Bitte verwenden Sie bei der Erstbehandlung am Gebrauchsort keine aldehydhaltigen Mittel oder alkoholhaltigen, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt, sofern möglich, in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/ Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses: Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. **Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung:** Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254. **Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät:** Typ: Miele G7881.

Beschreibung des empfohlenen Programmes: Reinigungsprogramm: VarioTD **Reinigungstemperatur:** 50-56,3 °C **Haltezeit:** 10:51 min. **Desinfektionstemperatur:** 65-94,4 °C **Haltezeit:** 09:56 min. **Spültechnik:** Frischwassersystem/VE-Wasser **Reiniger:** Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1-2 ml/L **Hilfsmittel:** Einsatzgestell für Abdrucklöffel.

Die Wasserqualität sollte sich auf Trinkwasserniveau befinden. Ein maschinelles Spülen und Trocknen sollte stattfinden. Die maschinelle Reinigung sollte eine Temperatur von 60 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung & Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. **Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses: Vorreinigung:** Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen. **Reinigung:** Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen. **Reinigungsmittel:** ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %. **Reinigungswerkzeuge:** Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254. **Nachspülen:** 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen **Trocknung:** Trocknung bei Raumtemperatur

Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH/DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion. **Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:** Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung. Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen, Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen, Verschmutzung mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen. **Desinfektionsmittel:** ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 % **Reinigungswerkzeuge:** Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254 **Einwirkzeit:** 5 min. **Nachspülen:** 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen. **Trocknung:** Trocknung bei Raumtemperatur.

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

Trocknung: Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelteile durch Abblasen mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden. Die Trocknung im maschinellen Aufbereitungsverfahren sollte direkt durch die Geräte mit Heißluft stattfinden. Bei einer maschinellen Trocknung sollte die Temperatur von 100 °C nicht überschritten werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Das Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an die Wartung. Setzen Sie zerlegte Produkte/Einzelteile wieder zusammen. Eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen, Beschädigung, Verschleiß, Verformung muss vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten stets stattfinden. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Produkt/Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt/Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

VERPACKUNG

Das Produkt ist in eine geeignete und genormte Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) zu verpacken und zu versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte/Einzelteile müssen sofort verwendet werden.

STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

Lagerung:

Zur Bewahrung der Sterilität sollten die Produkte bis zur Anwendung in genormten Sterilisationsbeuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Bei beschädigten Sterilverpackungen sind die Produkte vor der Anwendung erneut dem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

Zusätzliche Informationen:

Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte nach den gesetzlichen und nationalen Vorschriften. Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Anwender muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems dafür sorgen, dass ggf. vorgegebene Aufbereitungszyklen (siehe Begrenzung bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Vorschriften. Fragen Sie Ihre zuständigen Entsorgungsbetriebe nach den in Ihrer Region aktuellen Regelungen.

Kontakt zum Hersteller:

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, Fax.: (+49) 203/299283, E-Mail: info@hagerwerken.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE AND PROCESSING INSTRUCTIONS FIT-RUBBERDAM CLAMPS

Fit Rubberdam Clamps Ivory-Style: 210 REF 355 384, 9 REF 355 355, 90N REF 355 371, 212 REF 355 386

Set with cotton roll holder: G-L & G-R REF 355 389, **Set First Molar (for Kids):** P-R REF 355 387 P-L REF 355 388

Fit Rubberdam Clamps Black: 0 REF 355 770, 2 REF 355 771, 2A REF 355 772, 5 REF 355 773, 7 REF 355 774, 8A REF 355 775, 56 REF 355 776, 138 REF 355 777, 139 REF 355 778, 201 REF 355 779, 202 REF 355 780, 206 REF 355 781, 207 REF 355 782, 210 REF 355 783, 14T REF 355 786

Fit Rubberdam T-Clamps: 9T REF 355 754, 1T REF 355 752, 1AT REF 355 753, 2T REF 355 750, 2AT REF 355 751, 14T REF 355 758, 56T REF 355 759

Fit Clamps Kids: 55E REF 355 723, 54D REF 355 722, 64D REF 355 724, 65E REF 355 725, 85E REF 355 729, 84D REF 355 728, 74D REF 355 726, 75E REF 355 727

Fit Clamps Molar wingless: 15 REF 355 358, 18 REF 355 359, 24 REF 355 361, 25 REF 355 362, 26 REF 355 363, 28 REF 355 365, 30 REF 355 367, 31 REF 355 368, 51 REF 355 369, 138 REF 355 372, 139 REF 355 373, W8A REF 355 354

Fit Rubberdam Clamps Molar with wings: 201 REF 355 375, 5 REF 355 349, 56 REF 355 370, 202 REF 355 376, 205 REF 355 379, 7 REF 355 350, 203 REF 355 377, 204 REF 355 378, 7A REF 355 351, 3 REF 355 346, 4 REF 355 348, 8 REF 355 352, 8A REF 355 353, 14 REF 355 356, 14A REF 355 357

Fit Rubberdam Clamps Bicuspid wingless: W2A REF 355 345, 22 REF 355 360, 27 REF 355 364, 29 REF 355 366

Fit Rubberdam Clamps Bicuspid with wings: 00 REF 355 341, 0 REF 355 340, 206 REF 355 380, 207 REF 355 381, 209 REF 355 383, 208 REF 355 382, 2 REF 355 343, 2A REF 355 344

MANUFACTURER:

HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, DE-47269 Duisburg

INDICATIONS FOR USE:

The following instruments, dental rubber dams, rubber dam clamps, rubber dam forceps, rubber dam frames etc., are designed to be used in the prevention of contamination by moisture or saliva during dental treatment.

INDICATION:

These Rubber Dam isolation technique products are designed to be used on patients requiring root canal or restorative dental treatment.

CONTRAINDICATIONEN:

The product is contraindicated for patients with allergies or intolerances to one or more of its ingredients. There are no age restrictions.

APPLICABLE USERS:

This product should only be used by qualified dental professionals.

DIRECTIONS FOR USE: To disinfect the Fit rubber dam hole template (REF: 355318) before use, wipe it with an alcohol-soaked cloth or similar. Isopropanol is best. The hole template is not autoclavable. All other stainless steel products should be cleaned, disinfected, and sterilized in accordance with the relevant re-processing instructions before first use and after each subsequent use.

1. Check the compatibility of the Rubber Dam Clamp while taking care not to injure the gums. (To prevent accidental ingestion, attach floss to the Rubber Dam Clamp in advance.)
2. Use the Fit Rubberdam template to mark the location of the holes on the Fit Rubberdam.
3. Select a hole size on the turret of Fit Rubberdam Punch to match the size of the diseased tooth.
4. Use the Fit Rubberdam Punch to punch holes in the Fit Rubberdam.
5. Pass the Rubber Dam Clamp through the Dental Dam opening and place it parallel to the dental arch of the Fit Rubberdam.
6. Fix the Fit Rubberdam Clamps using the Fit Rubberdam Forceps while folding the Fit Rubberdam.
7. Place the Rubber Dam Clamp onto the diseased tooth, taking care not to pinch the gums. At such time, administer anesthesia etc. according to the prescribed methods. Do not spread apart the product further than necessary, as this could cause damage and lead to the clips breaking.
8. Slide the Fit Rubberdam below the Fit Rubberdam Clamp and secure it to the tooth surfaces with dental floss.
9. Position the Fit Rubberdam Frame with caution so as not to interfere with the patient's breathing.

*Flecks or streaks of white powder (talc) may be on the surface of the Fit Rubberdam, this does not interfere with the quality of the Fit Rubberdam.

PROCESSING INSTRUCTIONS ACCORDING TO EN ISO 17664:2021



WARNINGS: ATTENTION! The product must be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before first use as well as after every subsequent use. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for effective sterilization.

The processing should be started as early as possible, but no later than two hours after use. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to moisture or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice and/or the hospital. Limitations in the processing: Frequent processing has only minor effects on this product. The end of the product's useful life is primarily determined by wear and damage caused by use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced early. The user alone is responsible for making the decision regarding repeated use of the product. If the product is used too frequently, the manufacturer does not accept any warranty for the function, performance and safety of the product. Personal protective equipment: For reasons of occupational safety and to minimize infections/cross infections, suitable personal protective equipment (protective clothes, protective gloves, protective goggles and nose/mouth protection) must be used during the entire processing.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth when you are still at the place of use. Rinse the products with water (minimum drinking water quality) no later than 2 hours after use. Do not allow residues or impurities of any kind to dry on the product. When using the product for the first time at the place of use, do not use any agents containing aldehyde or alcohol as they may cause protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

If possible, disassemble the product into its individual components. Visually inspect for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

Only perfectly maintained, tested, calibrated and approved cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with valid test mark (CE mark) may be used. When cleaning and disinfecting several different products/individual components by machine, ensure that the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. We recommend the following products: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. The instructions for use of the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant must strictly be observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used.

Description of the recommended cleaning process: Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (minimum drinking water quality) without other cleaning additions and using a cleaning brush below the water surface in order to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component but should not be less than 1 minute. **Cleaning tools for pre-cleaning:** Flexbrush cleaning brush, REF 605 254 **Information on the cleaning and disinfection device:** Type: Miele G7881

Description of the recommended program: Cleaning program: VarioTD **Cleaning temperature:** 50 - 56.3 °C **Hold time:** 10:51 min **Disinfection temperature:** 65 - 94.4 °C **Hold time:** 09:56 min **Flushing technology:** Fresh water system/demineralized water **Cleaning agent:** Dr. Weigert, neodisher MA, **Dosing:** 30 mg (3g/l) **Neutralizer:** Dr. Weigert, neodisher Z, **Dosing:** 1 - 2 ml/L **Aids:** Insert rack for impression trays.

The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machines. The machine cleaning should be completed at a temperature not exceeding 60 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be completed in a water bath (minimum drinking water quality) with the cleaning agent specified below using a brush below the water surface in order to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual but should not be less than 1 minute. Subsequently, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process: Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth Cleaning: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution and remove contamination using cleaning brushes. Cleaning agent: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 % Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254 Rinsing: Rinse with water (minimum drinking water quality) for 20 sec. Drying: Dry at room temperature

The manual cleaning should be completed at a temperature not exceeding 45 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning process, the cleaning must be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

For the manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into corresponding disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not come into contact with each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used. We recommend the following products: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection.

Description of the recommended disinfection process: Carrying out cleaning preparation and manual cleaning. **Disinfection:** Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution; remove contamination using cleaning brushes. **Disinfectant:** ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 % **Cleaning tools:** Flexbrush cleaning brush, REF 605 254. **Contact time:** 5 min. **Rinsing:** Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec. **Drying:** Dry at room temperature.

Ensure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Observe any thermal restrictions, taking into account the specifications of the disinfectant manufacturer. Subsequently, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

Drying: If you process the products manually, the products/individual components may be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature. Drying in the machine reprocessing method should take place directly through the equipment with hot air. If machine drying, do not exceed a temperature of 100 °C.

MAINTENANCE, CONTROL AND TESTING

There are no special maintenance requirements for the product. Re-assemble disassembled products/individual components. A visual inspection for contamination, damage, wear, deformation must always take place before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the entire processing must be repeated or the product/individual component must be disposed of properly.

PACKAGING

The product must be packed in suitable and standardized transparent sterile packaging (sterilization bags) and sealed. Follow the instructions of the manufacturers of the sterilisation pouches and sealing machines and the current normative requirements. Products/individual parts that have not been sterilized in bags must be used immediately.

STERILIZATION

Use only tested steam-vacuum autoclaves. When sterilizing several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other. The following sterilization cycles can be completed: Steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121 °C, hold time 15 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Follow the instructions for use of the manufacturer of the autoclave.

STORAGE

To maintain the sterility, the products should be stored in standardized sterilization bags at a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, reprocess the products again before use.

ADDITIONAL INFORMATION

Label the sterilized products according to the legal and national regulations. The recommended storage period for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and effects during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified processing cycles that might apply (see Limitations in the processing) are not exceeded. All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of your Member State. Recommendations and regulations for the disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company for the current regulations in your region.

CONTACT TO THE MANUFACTURER

Phone: (+49) 203/99269 -0, Fax: (+49) 203/299283, Email: info@hagerwerken.de

The instructions specified above are validated by the medical device manufacturer as suitable for the reprocessing of a medical device for its reuse. The person undertaking the reprocessing is responsible for ensuring that the actually completed processing with the equipment used, materials and personnel in the preparation facility achieves the desired result. Verification and/or validation and routine monitoring of the process are required for this purpose.