

1. Instrumente während der Behandlung im Interim-Stand zwischenreinigen. Nach der Behandlung in das Modul zurücksortieren.

2. LavEndo® mit Stufenmodul

(für Handinstrumente)
LavEndo® zum Öffnen kopfstehend an beiden Enden anfassen und blaues Teil seitlich abziehen. Modul wie abgebildet in die LavEndo® Box stellen.



3. LavEndo® zur Waschesinfektion in den Thermodesinfektor oder ins Ultraschallbad horizontal einlegen.



1. Grundlagen

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Instrumente.

Verwenden Sie zur leichteren Handhabung der Instrumente während Reinigung und Desinfektion die Endo LavEndo® Box.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte, daß nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und daß die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsinformationen für die Instrumente und die Endo Boxen, die aktuell gültigen Gesetze und Vorschriften sowie die Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis bzw. der Klinik.

2. Reinigung/Desinfektion

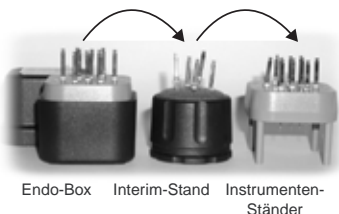
Die Reinigung und Desinfektion muß sofort nach der Anwendung erfolgen bzw. bei Einmalinstrumenten vor deren Verwendung.

Die Instrumente werden in das Modul einsortiert.



FlexMaster Modul

Stufenmodul



Endo-Box Interim-Stand Instrumenten-Ständer

2. LavEndo® mit FlexMaster® Modul

(für Nickel-Titan Instrumente)
LavEndo® zum Öffnen unten an der Griffmulde anfassen und schwarzen Deckel seitlich abziehen. Modul wie abgebildet in die LavEndo® Box stellen.



4. Zum Sterilisieren Modul wieder in die Mini-Box stellen und mit geschlossenem Deckel autoklavieren.



Das Modul wird, wie in der Abbildung gezeigt, in die LavEndo® Box gestellt und diese verschlossen (Einrasten erforderlich).

Für die Reinigung/Desinfektion sollte ein Waschesinfektor oder eine Ultraschalldesinfektion eingesetzt werden.

2.1 Waschesinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, daß

- der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM/ÖGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung),
- ein Desinfektionsprogramm mit mind. 10 Min bei 95 °C eingesetzt wird,
- ausreichend nachgespült wird
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl der Reinigungsmittel ist darauf zu achten, daß

- diese grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten geeignet sind,
- sofern kein Desinfektionsprogramm mit 10 Min. bei mind. 93° eingestellt werden kann
- ein für die Instrumentendesinfektion geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM/ÖGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird,
- dieses keine Substanzen enthält, die mit den Instrumenten unverträglich sind (siehe 4) und
- die jeweils vom Hersteller angegebenen Konzentrationen unbedingt eingehalten werden.

Die mit Instrumenten gefüllte LavEndo® Box bitte horizontal in den Desinfektor einlegen.



Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Produkte der Produktgruppe Instrumente bei Anwendung der LavEndo® Box für eine wirksame maschinelle Reinigung/Desinfektion wurde durch

ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung eines Thermodesinfektors (G 7730/31, Fa. Miele, Programm 95°) und dem Reinigungssystem Secumatic PR erbracht.

Bei Einsatz anderer Verfahren ist auf die prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung zu achten.

2.2 Ultraschalldesinfektion

Die mit Instrumenten gefüllte LavEndo® Box bitte horizontal in das Ultraschallbad einlegen.



Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist darauf zu achten,

- daß ein für die Instrumentendesinfektion geeignetes kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM/ÖGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird,
- daß dieses keine Substanzen enthält, die mit den Instrumenten unverträglich sind, und
- daß die jeweils vom Hersteller angegebenen Konzentrationen unbedingt eingehalten werden.

Der Reinigungsprozess muß während dem Einlegen in das Reinigungs- und Desinfektionsmittel durch eine Ultraschallbehandlung unterstützt werden.

Zusätzlich ist darauf zu achten,

- daß ausreichend nachgespült wird; ideal ist steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) destilliertes bzw. deionisiertes Wasser
- daß - falls eine Trocknung erforderlich ist - die Produkte nur mit gefilterter, ölfreier Druckluft bzw. mit keimarmen, fusselreien Einmaltücher (kein Recyclingpapier) getrocknet werden.

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Produkte der Produktgruppe Instrumente bei Anwendung der LavEndo® für eine wirksame Reinigung/Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Verfahren erbracht:

<i>Reinigungs-/Desinfektionsmittel</i>	<i>Alpro D43-AW3</i>
<i>Konzentration</i>	<i>unverdünn</i>
<i>Einwirkzeit</i>	<i>15 min, Ultraschallschallbehandlung (Typ 460/H, Fa. Elma Transsonic, 35 kHz)</i>
<i>Nachbehandlung</i>	<i>intensives Nachspülen (3 x) mit deionisiertem Wasser, ggf. Trocknen</i>

Bei Einsatz anderer Verfahren ist auf die prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung zu achten.

3. Sterilisation

Es dürfen nur vorher gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Das Instrumentenmodul aus der LavEndo® Box entnehmen und in einer Mini-Box sterilisieren.

Bitte beachten Sie für die Sterilisation die Gebrauchsanweisungen der Instrumente bzw. der Endo Box.

4. Materialbeständigkeit

Es dürfen keine phenolhaltigen Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

5. Haltbarkeit

LavEndo® Box und Instrumente sollten vor jeder Wiederverwendung auf Beschädigungen überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

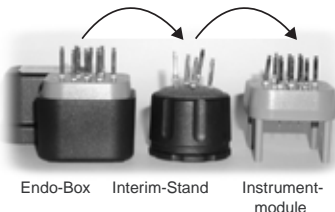
1. During endodontic treatment pre-clean instruments in the Interim-Stand. After treatment return instruments into the module.

2. LavEndo® with Step Module
(for hand instruments)

To open turn LavEndo® box up-side-down, hold both ends and remove blue part pulling sideways. Place module into the LavEndo® box as illustrated below.



3. For wash-disinfection place LavEndo® horizontally into thermodisinfectior or ultrasonic cleaner.



2. LavEndo® with FlexMaster® module
(for Nickel-Titanium instruments)

To open hold LavEndo® at the bottom and remove black top pulling sideways. Place module as illustrated below into the LavEndo® box.



4. For sterilization place module back into Mini-Box, close lid and autoclave.



2.2 Ultrasonic disinfection
Place your LavEndo® box horizontally into the ultrasonic device.



For the selection of a cleaning and disinfection solution please observe that:

- it is FDA approved or CE certified and is suitable for instrument cleaning and disinfection
- it does not contain substances that are incompatible with the instruments
- only the concentration levels indicated by the manufacturer are applied

The cleaning process must be supported by ultrasonic treatment while the instruments are soaking in the cleaning and disinfection solution.

Additionally you should observe that:
The instruments are thoroughly rinsed in either sterile or low germ (max. 10 germs/ml) distilled or de-ionised water
That in case the instruments need to be dried either only oil-free compressed air is used, or that they are dried with low germ fluff-free disposable tissue (no recycled paper).

Tests run by an independant laboratory have shown proof in principle of efficient cleaning/disinfection in LavEndo® of products belonging to the product group „instruments“, by using the following procedure:

<i>Cleaning/Disinfection</i>	
<i>Solution</i>	<i>Alpro D43-AW3</i>
<i>Concentration:</i>	<i>non diluted</i>
<i>Contact time:</i>	<i>15 min. ultra sonic treatment (type 460/H, Man. Elma Transsonic, 35 kHz)</i>
<i>Post-treatment:</i>	<i>thorough rinsing (3 times) in de-ionised water if necessary drying</i>

1. Basic Information

Thorough instrument cleaning and disinfection are indispensable for efficient sterilization.

Use the LavEndo® box to facilitate instrument handling during cleaning and disinfecting procedure.

Please note: Sterility of the instruments is your responsibility and depends on specific and validated procedures for instrument cleaning/disinfecting and sterilizing. Implemented and validated parameters must be observed for every cleaning/disinfecting/sterilizing cycle.

Additionally, please observe instructions for use of the instruments and the endo boxes as well as the laws and hygiene regulations in effect in your country relating to your dental practice or clinic.

2. Cleaning / Disinfection

Instruments must be cleaned and disinfected immediately after use. Disposable instruments must be cleaned and sterilized before use.

Arrange instruments in the module. Then place the module into the LavEndo® box (see illustration). The box is properly closed when bottom and top are engaged.



FlexMaster module



Step module

A Wash-disinfectior or ultrasonic cleaner should be used for instrument cleaning and disinfection.

2.1 Washdisinfection

For the selection of a washdisinfectior please observe that:

- the device is approved and certified (e.g. FDA or CE certification)
- the disinfecting cycle runs for >10 min. at >95° C / 203° F
- the rinsing cycle allows thorough rinsing
- the device is regularly maintained

For selecting a cleaning solution please observe that:

- it is meant for instrument cleaning only
- if no disinfection program is available (duration: >10 min., temperature: >95°C / 203°F) - you should use an appropriate approved and certified disinfecting solution (e.g. FDA, CE certification)
- the solution does not contain substances that are incompatible with the instruments.
- you use only the concentration levels indicated by the manufacturer
- you regularly wash-disinfect the endo modules without instruments in order to clean the gaps.

Place your LavEndo® box horizontally into the disinfectior.



Tests run by an independant laboratory have shown proof in principle of effeciency for mechanical cleaning/disinfection of product belonging to the product group „instruments“ in LavEndo® box using a thermodisinfectior (G 7730/31, manufacturer Miele, program 95°.) and cleaning system Secumatic PR.

Should other cleaning / disinfecting methods be used make sure their efficiency is validated by the manufacturer.

Should other cleaning / disinfecting methods be used make sure their efficiency is validated by the manufacturer.

3. Sterilization

Only cleaned and disinfected instruments may be sterilized. Remove the module and instruments from the LavEndo® box and sterilize in a mini-box.

Please observe instructions for Use of the instruments and/or the endo-boxes.

4. Material resistance

Use no cleaning/disinfecting solutions containing phenol.

5. Material durability

Every time you use LavEndo® box and instruments check them for damages and replace if necessary.

VDW GmbH
Postfach 830954 • 81709 München, Germany
Tel.: +49 / 89 / 627 34-0
Fax: +49 / 89 / 627 34-190
www.vdw-dental.com
info@vdw-dental.com