

Diamond Coated Tip Sterilization Instructions

Operation Manual

Rx Only OM-Z0283E 000

Thank you for purchasing this product.

Before use, please be sure to carefully read these Sterilization Instructions and keep it accessible for future reference.

1. User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use: This tip is specially designed for use with VarioSurg.

Do not use with other systems. Refer to the Operation Manual for the VarioSurg for specific indications for use.

2. Precautions for Handling and Operation

⚠ CAUTION

- This product must be used by qualified personnel in accordance with the operation manual for the VarioSurg device being used.
- The tip is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use. Refer to "3. Sterilization before first use" for sterilization conditions.
- **The diamond coated tips are "Single use" items. Do not reuse.**
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

3. Sterilization before first use

NSK VarioSurg tips are not sold sterile and must be sterilized prior to first use.

Disregard any sterilization instructions specific to diamond coated tips contained in operations manuals. The following Diamond Coated Tip Sterilization Instructions supersede any instructions regarding diamond coated tips provided in other labeling.

Autoclave sterilization is recommended.

Note the following when sterilizing a diamond coated tip:

- Follow your local directives, standards, and guidelines.
- Sterilize a tip in a U.S. FDA-cleared sterilization pouch, compliant to ISO 11607-1.
- NSK recommends sterilization according to ANSI/AAMI ST79 and EN 13060 (class B).
- Follow the manufacturer's instructions for use that came with your sterilizer.
- For more information about sterilization standards, refer to the medical device regulations specific to your location.

* U.S.: The recommended sterilization procedures require the use of FDA-cleared sterilizers, sterilization trays, sterilization wraps, biological indicators, chemical indicators, and other sterilization accessories labeled for the sterilization cycle recommended.

■ Autoclave Procedure

- 1) Remove diamond coated tip from the tip case.
- 2) Insert diamond coated tip into a U.S. FDA-cleared sterilization pouch, compliant to ISO 11607-1. Seal the pouch.
- 3) Autoclave conditions are below:

Type	Steam Sterilization Cycle				
	Gravity Displacement		Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)		
Minimum Temperature	132°C	135°C	132°C	134°C*	135°C
Full Cycle Time	15 minutes	10 minutes	4 minutes	3 minutes	3 minutes
Minimum Drying Time	15 minutes	30 minutes	20 minutes	30 minutes	16 minutes

* Not for use in the U.S.

⚠ CAUTION

- Do not exceed 138°C during sterilization.

- 4) Keep the tips in the autoclave pouch until ready to use.
- 5) Store in a dry and dust-free location up to the period specified by the sterilization pouch manufacturer. If sterility cannot be confirmed, sterilize again prior to use.

4. Handling method after use

THE DIAMOND COATED TIPS ARE "SINGLE USE". DO NOT REUSE.

Dispose of diamond coated tips in accordance with local laws and regulations.

5. Symbols

 Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

 Consult Instructions for Use

 Caution, consult accompanying documents

 Single use. Do not reuse.

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-inc.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK America Corp www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

Specifications are subject to change without notice.

2016.07.07 02 

Instructions de stérilisation pour les inserts diamantés

MODE D'EMPLOI

Rx Only

Merci d'avoir acheté ce produit.

Avant usage, lire attentivement ce mode d'emploi, et veiller à le conserver dans un endroit accessible pour toute consultation ultérieure.

1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation: Cet insert a été spécialement conçu pour les générateurs ultrasons "VarioSurg" et ne doit en aucun cas être utilisé avec d'autres dispositifs. Consulter le manuel d'utilisation de générateur "VarioSurg" pour toute information complémentaire.

2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

⚠ ATTENTION

- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels de santé dentaire qualifiés conformément aux instructions d'utilisation des générateurs "VarioSurg".
- L'insert livré n'étant pas conditionné à l'état stérile, il est impératif de le stériliser avant toute utilisation. Reportez-vous à la section "3. Stérilisation avant la première utilisation" pour en savoir plus sur les conditions de stérilisation.
- **Les inserts diamantés sont des dispositifs à "Usage unique" et ne doivent en aucun cas être réutilisés.**
- U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

3. Stérilisation avant la première utilisation

L'insert livré n'étant pas conditionné à l'état stérile, il est impératif de le stériliser avant toute utilisation.

Ignorez toutes les instructions de stérilisation relatives aux inserts diamantés que vous pourriez trouver dans les manuels d'utilisation. Seule le présent document fait foi, il annule et remplace toutes autres instructions.

La stérilisation par autoclave est fortement recommandée.

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour procéder à la stérilisation:

- Conformez-vous aux directives, normes et recommandations locales en vigueur
- Ensachez l'insert dans une poche de stérilisation agréée par la FDA américaine, et conforme à la norme ISO 11607-1
- NSK recommande d'utiliser une méthode de stérilisation conforme aux normes ANSI/AAMI ST79 et EN 13060 (Classe B)
- Suivez les préconisations d'utilisation délivrées par le fabricant de votre stérilisateur
- Pour de plus amples informations, sur les directives et normes de stérilisation en vigueur, référez-vous aux organismes réglementaires locaux.

* U.S.: Les procédures nécessitent que tous les dispositifs de la chaîne de stérilisation soient agréés par la FDA pour le cycle de stérilisation utilisé, notamment les stérilisateurs, les plateaux de stérilisation, les sachets, les indicateurs chimiques et biologiques ainsi que tout autre accessoire.

■ Procédure de stérilisation:

- 1) Sortez l'insert de son conditionnement
- 2) Déposez-le dans une poche de stérilisation agréée par la FDA américaine, et conforme à la norme ISO 11607-1. Vérifiez que la poche n'est pas endommagée, et scellez-la correctement.
- 3) Les paramètres de stérilisation en Autoclave figurent ci-dessous:

Type	Cycle de stérilisation à la vapeur				
	Cycle à déplacement de gravité		Cycle avec Vapeur saturée et pré-vide		
Température minimale	132°C	135°C	132°C	134°C*	135°C
Complete cycle time	15 minutes	10 minutes	4 minutes	3 minutes	3 minutes
Temps de séchage minimal	15 minutes	30 minutes	20 minutes	30 minutes	16 minutes

* Non applicable aux Etats-Unis

⚠ ATTENTION

- La température de stérilisation ne doit jamais aller au-delà de 138°C.

- 4) Maintenir l'insert dans sa poche de stérilisation scellée jusqu'à l'utilisation.
- 5) La poche de stérilisation doit être conservée dans un environnement sec et propre, jusqu'à la date de péremption spécifiée par le fabricant de la poche, ou la date de validité du processus de stérilisation. En cas de doute, ou de poche endommagée, changer la poche et procéder de nouveau à la stérilisation.

4. Traitement après utilisation

LES INSERTS DIAMANTÉS SONT À "USAGE UNIQUE" ET NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS SUR D'AUTRES PATIENTS APRÈS UTILISATION.

Après usage, éliminer les inserts diamantés selon les lois et réglementations locales.

5. Symbols

 ATTENTION: Marché Américain. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

 Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation

 Attention, consulter les documents d'accompagnement

 Usage unique. Ne pas réutiliser.