

## Deutsch

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Instrument ist für den Gebrauch in Kombination mit dem MyLunos Duo Ultraschall-Scaler und für den jeweiligen Instrumentenzweck geeignet.

Die folgenden Behandlungen können mit den entsprechenden Instrumenten durchgeführt werden:

- Scaling: alle Verfahren zur Entfernung von bakteriellen Zahnbelägen und supragingivalen, subgingivalen, interdentalen Konkrementen und zur Entfernung von Verfärbungen;
- Parodontologie: in der Parodontaltherapie zum Scaling und Root-Planing/Debridement, einschließlich Reinigung und Spülung der Parodontaltasche.

Das Instrument darf nur von Fachpersonal verwendet werden, wie z.B. entsprechend ausgebildete Zahnärzte und / oder Hygieniker, Erwachsene jeglichen Gewichtes, Alters, Größe, Geschlechts und Nationalität, ohne Einschränkungen. Dieses Instrument muss in Übereinstimmung mit den korrekten Einstellungen verwendet werden, die in Tabelle 1 angegeben sind. Der mit dem Instrument gelieferte Drehmomentschlüssel darf nur zum Anziehen und Entfernen der Instrumente vom MyLunos Duo Ultraschall-Scaler verwendet werden.

Bezüglich der vorgesehenen Patientengruppe, der Kriterien für die Patientenauswahl, der Indikationen für die Anwendung, der Kontraindikationen und der Warnhinweise wird auf das Benutzer- und Wartungshandbuch verwiesen, das mit dem piezoelektrischen Ultraschall-Scaler-Gerät geliefert wird.

Der klinische Nutzen wird in Kapitel 1.2 «Klinischer Nutzen» des Montage- und Gebrauchsanweisung des Geräts beschrieben (REF 20441100016).

Die Begriffe **GEFAHR**, **ACHTUNG** und **HINWEIS** kennzeichnen Bedingungen, die besonderer Vorsicht erfordern und daher sorgfältig geprüft werden sollten. Konkret:

⚠ **GEFAHR:** Identifiziert Bedingungen und Praktiken, die ein Todesrisiko oder eine schwere Verletzung des Patienten und/oder Benutzers darstellen.

⚠ **ACHTUNG:** Identifiziert Bedingungen und Praktiken, die zu leichten Verletzungen und/oder Schäden an Geräten führen können.

**HINWEIS:** Situation, die nicht mit einem Zustand unmittelbar drohender Risiken oder Gefahren verbunden ist.

ⓘ **ACHTUNG:** Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind für die erste Verwendung des Produkts unbedingt erforderlich und müssen als Ergänzung zur mitgelieferten Montage- und Gebrauchsanweisung herangezogen werden. Lesen Sie das dem Gerät beiliegende Benutzungs- und Wartungshandbuch sorgfältig durch, insbesondere das Kapitel «Sicherheitsvorschriften», bevor Sie irgendwelche Arbeiten am System durchführen und mit der Behandlung beginnen.

⚠ **GEFAHR:** Vor der ersten Verwendung und den nachfolgenden Anwendungen.

Die mitgelieferten Instrumente und der Drehmomentschlüssel werden unsteril geliefert, daher müssen sie vor der Verwendung gemäß den in der folgenden Übersicht beschriebenen Verfahren und detailliert im Abschnitt «Reinigung und Sterilisation» des dem Gerät beiliegenden Handbuchs aufgearbeitet werden. Reinigen und sterilisieren Sie das Produkt nach jedem Gebrauch.

⚠ **GEFAHR:** Im Falle eines unerwünschten Ereignisses und/oder eines schweren Unfalls, der auf das Gerät während des ordnungsgemäßen und bestimmungsgemäßen Gebrauchs zurückzuführen ist, wird empfohlen, die zuständige Behörde und den auf dem Produktetikett angegebenen Hersteller zu benachrichtigen.

#### 1 - Reinigungsverfahren

**WICHTIG:** Die Reinigung muss unmittelbar nach jedem Gebrauch durchgeführt werden. Tauchen Sie das Instrument und/oder den Drehmomentschlüssel sofort nach Gebrauch in demineralisiertes Wasser oder in eine Reinigungslösung (2 % (v/v) Lösung ID 213, Dürr Dental). Lassen Sie nicht zu, dass Rückstände oder Blutablagerungen auf den Instrumenten und dem Drehmomentschlüssel verbleiben, entfernen Sie größere Verunreinigungen mit einem Einwegtuch oder Papiertuch.

Das Reinigungsverfahren kann mit zwei verschiedenen Methoden durchgeführt werden: manuelle Reinigung und automatische Reinigung. Wischen Sie die Außenflächen mindestens eine Minute lang vollständig mit FD 322 Premium Wipes ab, bis sie visuell sauber sind. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen ausreichend befeuchtet sind.

Beachten Sie die Einwirkzeit des Reinigungsmittels.

Diese beiden Methoden sind alternativ und es muss nur die eine oder die andere durchgeführt werden.

Eine wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Geräte und Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird in der Regel durch Verschleiß oder Gebrauchsschäden bestimmt.

ⓘ **VORSICHT:** Verwenden Sie zur Reinigung der Instrumente kein sauerstoffangereichertes Wasser.

⚠ **WARNUNG:** Um Verletzungen beim Anwender zu vermeiden, behandeln Sie die Instrumente einzeln.

Beim Umgang mit scharfen und potenziell infizierten Instrumenten ist besondere Vorsicht geboten, um das Risiko von Wunden und Infektionen zu vermeiden. Das Gesundheitspersonal, welches das Gerät benutzt und reinigt, muss geeignete Schutzvorrichtungen tragen und beim Umgang mit Instrumenten mit scharfen Kanten und Spitzen stets vorsichtig sein.

#### 1.1 - Manuelle Reinigung

**HINWEIS:** Das Instrument und der Drehmomentschlüssel müssen getrennt aufbereitet werden. Lassen Sie das Instrument nicht im Drehmomentschlüssel stecken, legen Sie das Instrument und den Drehmomentschlüssel nicht in denselben Behälter, verwenden Sie nicht dieselbe Bürste für das Instrument und den Drehmomentschlüssel.

**HINWEIS:** Von unabhängiger Stelle validiertes Verfahren mit Reinigungslösung (2 % (v/v) Lösung ID 213).

Verwenden Sie eine Einwegspritze, um 20 ml Reinigungslösung (2 % (v/v) Lösung ID 213) in das Lumen (den Innenkanal) des Lunos® Scaler-Instrumentes und in die schwer zugänglichen Bereiche des Drehmomentschlüssels des Instruments (Durchgangsbohrungen, innere Hohlräume, Rillen und Spalten) zu injizieren.

Entfernen Sie die Spritze.

Anschließend legen Sie die Einzelteile für die angegebene Einwirkzeit (bei 2 % ID 213, min. 5 Minuten, max. 2 Stunden) in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad (nicht fixierend, aldehydfrei). Stellen Sie sicher, dass alle Teile bedeckt sind.

Bürsten Sie im Desinfektionsbad alle Außen- und Innenflächen mit einer weichen Hygienebürste vollständig ab.

Halten Sie die Einwirkzeiten des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ein (mindestens 1 Minute).

**HINWEIS:** Bürsten Sie alle folgenden Teile der Instrumente und des Drehmomentschlüssels jeweils mindestens 1 Minute lang gründlich ab:

- Durchgangsbohrungen und Innenkanäle;
- Schwer zu reinigende Bereiche wie scharfe Kanten und insbesondere die Spalte zwischen den Schneidkanten;
- Externe Metall-Ringmutter;
- Innere Hohlräume, Nuten und Schlitze.

Nach der vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionslösung vorgeschriebenen Einwirkzeit sind alle Teile mindestens 1 Minute lang unter Wasser abzuspülen (Temperatur < 35 °C).

Verwenden Sie eine 20-ml-Einwegspritze, um Leitungswasser anzuzugießen und mindestens 1 Minute lang (Temperatur < 35 °C) in das Lumen (den Innenkanal) des Lunos® Scaler-Instrumentes und in die schwer zugänglichen Bereiche des Drehmomentschlüssels des Instruments (Durchgangsbohrungen, innere Hohlräume, Rillen und Spalten) zu injizieren.

Wenn die Oberflächen nicht sichtbar sauber sind, wiederholen Sie die Reinigung und überprüfen Sie sie erneut. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.

Um die manuelle Reinigung abzuschließen, verwenden Sie eine Einwegspritze, um 20 ml Desinfektionslösung (2 % (v/v) Lösung ID 213) in das Lumen (den Innenkanal) des Lunos® Scaler-Instrumentes und in die schwer zugänglichen Bereiche des Drehmomentschlüssels (Durchgangsbohrungen, innere Hohlräume, Rillen und Spalten) zu injizieren.

Entfernen Sie die Spritze.

Anschließend legen Sie die Einzelteile für die angegebene Einwirkzeit (bei 2 % ID 213, min. 5 Minuten, max. 2 Stunden) in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad (nicht fixierend, aldehydfrei). Stellen Sie sicher, dass alle Teile bedeckt sind.

Nach der vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionslösung vorgeschriebenen Einwirkzeit sind alle Teile mindestens 1 Minute lang unter deionisiertem Wasser abzuspülen (Temperatur < 35 °C).

Verwenden Sie eine 20-ml-Einwegspritze, um deionisiertes Wasser anzuzugießen und mindestens 1 Minute lang in das Lumen (den Innenkanal) des Lunos® Scaler-Instrumentes und in die schwer zugänglichen Bereiche des Drehmomentschlüssels des Instruments (Durchgangsbohrungen, innere Hohlräume, Rillen und Spalten) zu injizieren.

#### 1.2 - Automatische Reinigung

**HINWEIS:** Das Instrument und der Drehmomentschlüssel müssen getrennt aufbereitet werden. Lassen Sie das Instrument nicht im Drehmomentschlüssel stecken.

Bei der automatischen Reinigung werden ein Thermodesinfektor und die folgenden Materialien verwendet:

- Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Neutralisationsflüssigkeit: Neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Metallkorb;
- Adapter.

**HINWEIS:** Vergewissern Sie sich, dass das Zubehör im Korb richtig gesichert ist und sich während des Waschens nicht bewegen kann. Stoße können es beschädigen. Positionieren Sie die Instrumente so, dass das Wasser über alle Oberflächen fließen kann, auch durch die inneren.

⚠ **WARNUNG:** Vermeiden Sie eine Überladung des Thermodesinfektors, da dies die Reinigungswirkung beeinträchtigen könnte.

1 Legen Sie das Zubehör in einen Metallkorb bzw. verwenden Sie dazu die speziellen Adapter (optional erhältlich).

2 Stellen Sie die Reihenfolge und die Parameter für den Zyklus im Thermodesinfektor ein:

- 1 Minute mit kaltem Wasser abspülen;
- 5 Minuten Waschen mit alkalischem Reinigungsmittel bei 55 °C ±2 °C;
- 1 Minute Neutralisation mit Neutralisationsflüssigkeit und entionisiertem Wasser bei 32 °C ±2 °C;
- 1 Minute Spülen mit entionisiertem Wasser bei 32 °C ±2 °C;
- 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C mit deionisiertem Wasser.

Die Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] wird durch thermische Desinfektion bei einer Temperatur von 90°C für 5 min ein Wert von A0 3000 erzielt.

ⓘ **VORSICHT:** Die Verwendung von alkalischen Reinigungsmitteln entfernt das Schmiermittel aus dem Drehmomentschlüssel, was zu Fehlfunktionen und erhöhtem Verschleiß führt. Daher ist es wichtig, den Drehmomentschlüssel nach jedem Reinigungsvorgang mit medizinischen Schmiermitteln zu schmieren (siehe Absatz 1.3). Das für die automatische Reinigung vorgesehene alkalische Reinigungsmittel ist so verdünnt, dass es die Silikonteile des Drehmomentschlüssels (O-Ringe) nicht angreift.

#### 1.3 - Schmierung

Vor der Sterilisation muss der Drehmomentschlüssel mit einem handelsüblichen medizinischen Schmiermittel geschmiert werden.

**HINWEIS:** In den USA sollte ein von der FDA zugelassenes medizinisches Schmiermittel verwendet werden, z. B. NSK Pana-Spray oder ähnliches.

ⓘ **VORSICHT:** Die Instrumente nicht schmieren.

• Das Schmiermittel muss direkt auf die periphere Kontaktfläche im Inneren des Drehmomentschlüssels aufgesprüht werden, wie in Abbildung 2 dargestellt;

• Entfernen Sie nach dem Auftragen des Schmiermittels überschüssiges Öl mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

#### 1.4 - Verpackung

Das Instrument und der Drehmomentschlüssel müssen in medizinischen Dampfsterilisationshüllen/-beuteln in geeigneter Größe sterilisiert werden.

ⓘ **VORSICHT:** Die Instrumente und der Drehmomentschlüssel müssen separat verpackt werden. Verpacken Sie nicht mehrere Instrumente und/oder Drehmomentschlüssel in denselben Beutel.

ⓘ **VORSICHT:** Vergewissern Sie sich, dass der Beutel groß genug ist, um das Instrument zu umschließen, ohne, dass die Dichtung eingedrückt wird oder die Verpackung reißt.

#### 1.5 - Sterilisation

Die Sterilisation sollte nur im Autoklaven mit Vorvakuum-System durchgeführt werden.

Die Dampfsterilisationsparameter wurden vom Hersteller validiert, um ein Sterilitätsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) von 10<sup>-6</sup> zu gewährleisten.

ⓘ **VORSICHT:** Wenn mehrere Instrumente in einem einzigen Zyklus im Autoklaven sterilisiert werden müssen, darf die maximale Beladung nicht überschritten werden.

ⓘ **VORSICHT:** Kontaminationsgefahr. Die Sterilisation der Instrumente darf nicht in Schwerkraftautoklaven erfolgen. Der Betriebszyklus von Schwerkraftautoklaven gewährleistet keine ausreichende Sterilisation des Innenkanals, der Hohlräume und der schwer zugänglichen Bereiche.

ⓘ **VORSICHT:** Zur Sterilisation der Instrumente und des Drehmomentschlüssels nur einen Autoklav mit Vorvakuum-System verwenden. Keine anderen Sterilisationsverfahren verwenden, da sie mit den für die Herstellung der Instrumente verwendeten Materialien unverträglich sein können.

Folgende Sterilisationsmethoden dürfen nicht verwendet werden: Ethylenoxidsterilisation, Heißluftsterilisation, Flash-Autoklav, STERRAD-Sterilisation, STERIS-Sterilisation oder ähnliches. Verwenden Sie zur Sterilisation der Instrumente keine der folgenden Substanzsysteme: wasserstoffangereichertes Wasser, Peressigsäure-Systeme, Formaldehyd, Glutaraldehyd oder andere gleichwertige Lösungen/Systeme.

#### 1.5.1 - Sterilisation - Parameter

Mindeststerilisationsparameter zur Gewährleistung eines Sterilitätsniveaus (Sterility Assurance Level - SAL) von 10<sup>-6</sup>:

⚠ **WARNUNG:** Diese Sterilisationsparameter, die von einem unabhängigen Labor geprüft wurden, beziehen sich ausschließlich auf den Betriebszyklus eines Autoklaven mit VORVAKUUM-SYSTEM.

- Art des Zyklus: VORVAKUUM - (3 Vorvakuumstufen - 60 mbar).
- Minimale Temperatur: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Druck: 2,9 bar (42 psi).
- Minimale Expositionszeit (in der Verpackung): 4 Minuten.
- Minimale Trocknungszeit: 20 Minuten.

ⓘ **VORSICHT:** 135 °C nicht überschreiten.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Anwender in Übereinstimmung mit ISO 17665-1:2007, ISO 556-1:2002 und ANSI/AAMI ST 46:2002 durchgeführt werden.

#### 2 - Wichtige Informationen zur Sicherheit der Instrumente

⚠ **WARNUNG:** Bruch und Verschleiß des Instruments.

In seltenen Fällen können die hochfrequenten Schwingungen und der Verschleiß zum Bruch eines Instrumentes führen. Biegen, verformen oder scharfen Sie die Instrumente nicht. Das Ändern eines Instrumentes kann zum Bruch führen. Geänderte Instrumente dürfen keinesfalls verwendet werden. Wenn ein Instrument während der Verwendung bricht, entfernen Sie vorsichtig alle Instrumententeile vom Patienten. Bitten Sie den Patienten, während der Behandlung durch die Nase zu atmen und/oder verwenden Sie einen Kofferdamm, um das Risiko des Verschluckens von Bruchstücken zu vermeiden, die im Falle des Zerbrechens eines Instruments entstehen können.

⚠ **WARNUNG:**

- Das Instrument ist ein Verbrauchsmaterial. Überprüfen Sie das Instrument vor und während jeder Behandlung gründlich auf Schäden und/oder übermäßigen Verschleiß. Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn es verkratzt oder verrostet ist. Das Instrument kann während des Gebrauchs brechen. Wenn Sie eine Beschädigung oder Verschlechterung der Leistung feststellen, ersetzen Sie das Instrument durch ein neues. Die Verwendung eines abgenutzten Instruments führt zu einer geringeren Leistung in Bezug auf die Schneideistung.

**HINWEIS:** Ein deformiertes Instrument kann verhindern, dass das Gerät vollständig betriebsbereit ist, und kann durch eine Meldung angezeigt werden.

• Vergewissern Sie sich vor der Behandlung, dass das Instrument fest mit dem Handstück verbunden ist. Befestigen Sie das Instrument mit Hilfe des Drehmomentschlüssels ordnungsgemäß am Handstück.

• Die Form des Instruments darf in keiner Weise verändert werden. Durch Biegen oder Zwingen des Instrumentes kann es zu einem Bruch kommen. Niemals verformte Instrumente verwenden.

• Versuchen Sie nicht, gebrauchte Instrumente zu schärfen, da sie während des Gebrauchs brechen können.

• Ersetzen Sie das/die Instrumente(n) nur durch Originalersatzteile. Die Verwendung von anderen als den Originalinstrumenten führt zum Erlöschen der Garantie für das Gerät. Verwenden Sie niemals andere Instrumente als Originalinstrumente, da diese das Gerät beschädigen und zu Verletzungen des Anwenders oder des Patienten führen können. Die Verwendung von anderen als Originalinstrumenten kann den Gewindestift des Handstücks beschädigen und beeinträchtigt damit die sichere Befestigung

der Instrumente am Handstück, auch wenn es sich um Originalinstrumente handelt.

• Es ist ratsam, übermäßigen Kraftaufwand oder längeren Kontakt des Instrumentes mit weichem Gewebe zu vermeiden, um thermische Schäden und/oder Verletzungen zu verhindern.

• Lassen Sie die Ultraschallschwingungen wirken, üben Sie während des Gebrauchs keinen übermäßigen Druck auf die Instrumente aus. Üben Sie einen leichten Druck auf das Instrument aus, um die beste Wirkung zu erzielen.

• Das Instrument muss immer in Bewegung gehalten werden. Wenn das Instrument blockiert ist, kann dies zu einer Überhitzung des behandelten Teils führen. Es wird empfohlen, kontinuierliche Bewegungen durchzuführen, um den Kontakt zwischen der Spitze und der behandelten Oberfläche zu minimieren. Instrumente dürfen nicht fest auf das Gewebe gedrückt werden, da dies zu einer Überhitzung führen kann. Es wird empfohlen, mit zunehmender Leistung eine hohe Wasserzufuhr zu verwenden.

• Die Instrumente vibrieren in einer längergerichteten Hin- und Herbewegung. Halten Sie das Instrument während der Behandlung immer tangential zur Zahnoberfläche. Bewegen Sie das Handstück mit leichtem seitlichem Druck hin und her.

• Richten Sie das Instrument nicht direkt auf den Zahnschmelz oder die Implantatoberfläche. Positionieren Sie die Spitze/den operativen Teil nur tangential zur Zahn- oder Implantatoberfläche.

• Wenn das Instrument in den Interproximalräumen verwendet wird, darf das Instrument nicht blockiert werden und es darf nicht mit der Arbeitspitze gebebelt werden. Die Instrumente sollten frei schwingen können.

• Überprüfen Sie die Gewindeteile des Instruments und die des Handstücks. Diese Teile müssen gründlich gereinigt werden.

⚠ **WARNUNG: Medizinischer Abfall**

Abgenutzte oder beschädigte Instrumente müssen als medizinischer Abfall behandelt werden.

#### 3- Verwendung des Drehmomentschlüssels.

⚠ **WARNUNG:** Beim Befestigen und Entfernen des Instruments muss der Benutzer besonders auf die scharfen und schneidenden Kanten der Instrumente achten.

⚠ **WARNUNG:** Medizinischer Abfall.

Ein abgenutzter oder beschädigter Drehmomentschlüssel muss als medizinischer Abfall behandelt werden.

#### 3.1 - Befestigung des Instruments

Zur korrekten Verwendung des Drehmomentschlüssels gehen Sie wie folgt vor:

1 Setzen Sie das ausgewählte Instrument bis zum Anschlag in das Handstück ein;

2 Setzen Sie das Instrument in den Drehmomentschlüssel ein, wie in Abbildung 1 dargestellt;

3 Halten Sie den Korpus des Handstücks gut fest.

ⓘ **VORSICHT:** Halten Sie das Handstück nicht an der Klemme und/oder am Kabel, sondern nur am Gehäuse (Abbildung 1 - Ref. C). Drehen Sie den Handstück-Korpus nicht, während Sie das Instrument sichern. Halten Sie den Korpus des Handstücks gut fest und drehen Sie nur den Drehmomentschlüssel.

4 Drehen Sie den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn, bis die Kupplung einrastet (der Außenkorpus des Drehmomentschlüssels dreht sich in Bezug auf den Korpus des Handstücks und gibt mechanische «CLICK»-Geräusche von sich).

5 Das Instrument ist jetzt richtig befestigt.

#### 3.2 - Herausnehmen des Instruments

Setzen Sie den Drehmomentschlüssel auf das Instrument und schrauben Sie gegen den Uhrzeigersinn.

## English

### INSTRUCTIONS FOR USE

This instrument has been designed for use in combination with the MyLunos Duo ultrasonic scaler and in accordance with the intended use.

Using the specific instruments, the following treatments can be performed:

- Scaling: all procedures for the removal of bacterial plaque deposits and supragingival, subgingival and interdental calculus and for the removal of stains;

- Periodontology: in periodontal treatment for scaling and root-planing/debridement, including cleaning and irrigation of the periodontal pocket.

The instrument must be used only by specialised and properly trained personnel, such as a dentist and/or dental hygienist, able-bodied adults of any weight, age, height, gender and nationality. This instrument must be used in accordance with the correct settings reported in Table 1. The torque wrench supplied with the instrument must only be used to secure and remove the instruments from the MyLunos Duo ultrasonic scaler.

With regard to the intended patient group, patient selection criteria, indications for use, contraindications and warnings, refer to the use and maintenance manual supplied with the ultrasonic piezo-electric scaler device.

The clinical benefits are reported on Chapter 1.2 «Clinical Benefits» of the device's Use and maintenance manual (REF 20441100016).

The terms **WARNING**, **CAUTION** and **NOTE** identify conditions that require particular care and must, therefore, be carefully examined. Specifically:

⚠ **WARNING:** Identifies conditions and practices that present a risk of death or serious injury for the patient and/or user.

⚠ **CAUTION:** Identifies conditions and practices that may cause minor injuries and/or damage to the devices.

**NOTE:** A condition not associated with a risk or imminent danger.

ⓘ **CAUTION:** The information contained in this document is limited to that strictly necessary for the first use of the product and must be consulted as a supplement to the Use and maintenance manual supplied with the device. Read the Use and maintenance manual supplied with the device carefully, paying particular attention to the «Safety Provisions» chapter, before performing any type of operation on the system and commencing any type of treatment.

⚠ **WARNING:** Before first use and subsequent uses.

The instrument and torque wrench are supplied non-sterile, therefore, before use, they must be reconditioned in accordance with the procedures summarily described below and reported in detail in the «Reprocessing» section of the manual supplied with the device. After each use, the product must be cleaned and sterilised.

⚠ **WARNING:** If an adverse event and/or serious accident attributable to the device occurs during correct and intended use, it is recommended to report it to the Competent Authority and to the manufacturer indicated on the product label.

#### 1 - Cleaning Procedures

**IMPORTANT:** The cleaning procedures must be performed immediately after each use. Submerge the instrument and/or the torque wrench in demineralised water or the cleaning solution (2% (v/v) ID 213 solution, Dürr Dental) immediately after use. Do not leave residue or blood deposits on the instruments and the torque wrench, eliminate larger impurities with a disposable cloth or paper towel.

The cleaning procedure can be performed using two different methods: manual cleaning and automatic cleaning. Completely wipe down the external surfaces with FD 322 Premium Wipes for at least one minute until they are visually clean. Make sure that the surfaces are sufficiently moistened.

Note the action time of the cleaning agent.

These two methods are alternative and only one or the other must be performed.

Repeated reconditioning has a minimal effect on these devices and instruments. The end of service life is generally determined by wear or damage due to use.

ⓘ **CAUTION:** Do not use hydrogen peroxide to clean the instruments.

⚠ **WARNING:** To avoid injury to operators, treat the instruments separately.

Particular attention must be paid while handling sharp and potentially infected instruments to avoid the risk of wounds and infections. Health personnel in charge of use and cleaning of the devices must use suitable protection and always use care when handling instruments with sharp edges and pointed tips.

#### 1.1 - Manual Cleaning

**NOTE:** The instrument and torque wrench must be processed separately. Do not leave the instrument inserted in the torque wrench, do not lay the instrument and torque wrench in the same container, do not use the same brush for the instrument and the torque wrench.

**NOTE:** Process validated by independent body with a cleaning solution (2% (v/v) ID 213 solution). Use a disposable syringe to aspirate and inject 20 ml of cleaning solution (2% (v/v) ID 213 solution) into Lunos® scaler

instrument's lumen (internal channel) and instruments torque wrench hard-to-reach areas (through holes, internal cavities, grooves and crevices).  
Remove the syringe.

Afterwards place the individual parts in a cleaning and disinfecting bath (non-fixing, aldehyde-free) for the stated reaction time (for 2% ID 213, min. 5 minutes, max. 2 hours). Make sure that all parts are covered.  
In the disinfectant bath, brush all exterior and interior surfaces completely with a soft hygienic brush.  
Comply with the action times of the cleaning agent and disinfectant (minimum 1 minute).

**NOTE:** Thoroughly brush, for minimum 1 minute each, all the following parts of the instruments and torque wrench:

- Through-holes and internal channels;
- Hard-to-clean areas such as sharp edges and in particular, the interstices between the cutting cusps;
- External metal ring;
- Internal cavities, grooves and fissures.

After the action time prescribed by the manufacturer of the cleaning and disinfectant solution, rinse all components under water for minimum 1 minute (temperature < 35 °C).

Use a disposable 20 ml syringe to aspirate and inject tap water for minimum 1 minute (temperature < 35 °C) into Lunos® scaler instrument's lumen (internal channel) and instruments torque wrench hard-to-reach areas (through holes, internal cavities, grooves and crevices).

If the surfaces are not visibly clean, repeat cleaning and inspect again. Eliminate damaged instruments.

To complete the manual cleaning use a disposable syringe to aspirate and inject 20 ml of disinfectant solution (2% (v/v) ID 213 solution) into Lunos® scaler instrument's lumen (internal channel) and into instruments torque wrench hard-to-reach areas (through holes, internal cavities, grooves and crevices).

Remove the syringe.

Afterwards place the individual parts in a cleaning and disinfecting bath (non-fixing, aldehyde-free) for the stated reaction time (for 2% ID 213, min. 5 minutes, max. 2 hours). Make sure that all parts are covered.

After the action time prescribed by the manufacturer of the cleaning and disinfectant solution, rinse all components under deionised water for minimum 1 minute (temperature < 35 °C).

Use a disposable 20 ml syringe to aspirate and inject deionised water for minimum 1 minute into Lunos® scaler instrument's lumen (internal channel) and into instruments torque wrench hard-to-reach areas (through holes, internal cavities, grooves and crevices).

### 1.2 - Automatic Cleaning

**NOTE:** The instrument and torque wrench must be processed separately. Do not leave the instrument inserted in the torque wrench.

Automatic cleaning involves the use of a thermal disinfectant and the following materials:

- Alkaline detergent: neodisher® FA (0.2 % v/v);
- Neutralising liquid: neodisher® Z (0.1 % v/v);
- Metal basket;
- Adaptors.

**NOTE:** Make sure that the accessories are appropriately blocked in the basket and cannot move during washing. Any blows could damage them. Position the instruments in a way that the water can flow through all the surfaces, even internal.

**⚠ WARNING:** Avoid overloading the thermal disinfectant as this could compromise cleaning effectiveness.

1 Place the accessories in a metal basket or use the special adaptors (supplied as optionals).

2 Set the sequence and parameters for the cycle in the thermal disinfectant:

- 1 min, Rinse with cold water;
- 5 min, Wash with alkaline detergent at 55 °C ±2 °C;
- 1 min, Neutralisation with neutralising liquid and deionized water at 32 °C ±2 °C;
- 1 min, Rinse with deionized water at 32 °C ±2 °C;
- 5 min, Thermal disinfection at 93 °C with deionized water.

Thermal disinfection has not been tested experimentally. In compliance with ISO 15883-1, Table B.1 4 [4] thermal disinfection at a temperature of 90°C for 5 min determines a value of A0 3000.

**⚠ CAUTION:** The use of alkaline detergents removes the lubricant from the torque wrench, causing malfunctions and increasing its wear. Therefore, it is important to lubricate the torque wrench after each cleaning procedure using medical-grade lubricants (see Paragraph 1.3 ). The dilution of the alkaline detergent required for automatic cleaning is such that it does not damage the silicone parts of the torque wrench (o-ring).

### 1.3 - Lubrication

Before sterilisation, the torque wrench must be lubricated with a commercial medical-grade lubricant.

**NOTE:** In U.S. , adopt a medical-grade lubricant approved by FDA, for example, the NSK Pana-Spray or similar.

**⚠ CAUTION:** Do not lubricate the instruments.

- The lubricant must be applied by spraying it directly onto the peripheral contact surface inside the torque wrench, as indicated in Figure 2;
- After having applied the lubricant, remove any excess oil using a clean lint-free cloth.

### 1.4 - Packaging

The instrument and torque wrench must be sterilised using a standard, appropriately sized medical steam sterilisation pouch.

**⚠ CAUTION:** The instruments and torque wrench must be packaged separately. Do not package multiple instruments and/or torque wrenches in the same pouch.

**⚠ CAUTION:** Make sure the pouch is big enough to hold the instrument without tensioning the seals and without ripping the packaging.

### 1.5 - Sterilization

Sterilise only by pre-vacuum steam autoclaving.

The steam sterilisation parameters have been validated by the manufacturer to guarantee a sterility level (Sterility Assurance Level - SAL) of 10<sup>-6</sup>.

**⚠ CAUTION:** If multiple instruments need to be sterilised in the autoclave in a single cycle, do not exceed the maximum allowed load.

**⚠ CAUTION:** Risk of contamination. Do not use gravity autoclaves to sterilise the instruments. The operating cycle of gravity autoclaves does not guarantee the suitable sterilisation of the internal channel, of the cavities and hard-to-reach points.

**⚠ CAUTION:** Use only a pre-vacuum autoclave to sterilise the instruments and the torque wrench. Do not use other methods of sterilisation insofar as they may be incompatible with the materials used to produce the instruments.

Do not use the following methods of sterilisation: ethylene oxide sterilisation, hot air sterilisation, flash autoclaving, STERRAD sterilisation, sterilisation with STERIS or similar sterilisation systems. Do not use the following substances/systems to sterilise the instruments: hydrogen peroxide, peracetic acid, Formaldehyde, Glutaraldehyde based systems or other equivalent solutions/systems.

#### 1.5.1 - Sterilisation - Parameters

Minimum sterilisation parameters to guarantee a sterility level (Sterility Assurance Level - SAL) of 10<sup>-6</sup>:

**⚠ WARNING:** these sterilisation parameters, validated by an independent laboratory, refer exclusively to a PRE-VACUUM autoclave operating cycle.

- Type of cycle: PRE-VACUUM - (3 pre-vacuum stages - 60mbar).
- Minimum temperature: 132 °C + 3 °C (270 °F + 5 °F).
- Pressure: 2.9 bar (42 psi).
- Minimum exposure time (in package): 4 minutes.
- Minimum drying time: 20 minutes.

**⚠ CAUTION:** Do not exceed a temperature of 135 °C.

All of the stages of sterilization must be performed by the operator in compliance with ISO 17665-1:2007, ISO 556-1:2002 and ANSI/AAMI ST 46:2002.

## 2 - Important information relative to safety of instruments

**⚠ WARNING: Breakage and wear of instrument.**

On rare occasions, the oscillations at high frequency and wear may cause an instrument to break. Do not bend, reshape or sharpen the instruments in any way. The alteration of an instrument may cause it to break. Altered instruments must never be used. If an instrument breaks during use, recover and remove all fragments of the instrument from the patient, with maximum care. During the treatment, ask the patient to breathe through their nose and/or use a dental dam to avoid the risk of swallowing any fragments which may be generated in case of breakage of the instrument.

**⚠ WARNING:**

• The instrument is a consumable. Thoroughly inspect the instrument before and during every treatment, looking for damage and/or excessive wear. Do not use an instrument if it is scratched or rusted. The instrument may break during use. If damage or deterioration in performance is noted, replace the instrument with a new one. Use of a worn instrument shall lower performance in terms of cutting power.

**NOTE:** A deformed instrument may preclude the complete functionality of the device used, and, depending on the model, a message may be displayed.

• Before the treatment, check that the instrument is firmly secured to the handpiece. Properly secure the instrument onto the handpiece using the torque wrench.

• Do not modify the shape of the instrument in any way. Any bending or prying of the instrument may cause it to fracture. Never use deformed instruments.

• Do not attempt to sharpen used instruments insofar as they may break during use.

• Replace the instrument/s only with original spare parts. Use of instruments other than original instruments shall void the warranty of the device. Never use instruments other than original instruments insofar as they will damage the device and may cause injury to operators or the patient. The use of instruments other than original instruments shall damage the threaded pin of the handpiece, thus compromising the secure attachment of instruments, even if original, to the handpiece.

• It is advisable to avoid the application of excessive force or prolonged contact of the instrument on the soft tissues to avoid thermal damage and / or injury.

• Let the ultrasonic vibrations work, do not exert excessive pressure on the instruments during use. Apply a light force on the instrument to obtain the best efficiency.

• The instrument must always be kept moving. If the instrument is blocked, it can cause overheating of the treated part. It is recommended to use continuous movement to minimize contact between the tip and the treated surface. Do not block it against the tissue so as not to cause it to overheat. It is advisable to use high levels of irrigation as the power level increases.

• The instruments vibrate with a longitudinal oscillation, with forward and backward movement. During treatment, always keep the instrument tangential to the tooth surface. Move the handpiece back and forth while applying light lateral pressure.

• Do not aim the instrument directly on the surface of the enamel or implant. Position the tip/operative part only tangentially to the surface of the tooth or implant.

• When the instrument is used in the interproximal spaces, do not block the instrument or lever with the working tip. The instruments must be left free to vibrate.

• Check the threaded parts of the instrument and those on the handpiece. These parts must be thoroughly cleaned.

**⚠ WARNING: Hospital waste**

Worn or damaged instruments must be treated as hospital waste.

### 3 - Use of the torque wrench.

**⚠ WARNING:** During operations to secure and remove the instrument, the user must pay special attention to the sharp and cutting edges of the instruments.

**⚠ WARNING:** Hospital waste.

A worn or damaged torque wrench must be treated as hospital waste.

#### 3.1 - Securing the instrument

For correct use of the torque wrench, operate as follows:

- 1 Insert the pre-selected instrument all the way onto the handpiece;
- 2 Insert the instrument into the torque wrench, as illustrated in Figure 1;
- 3 Firmly grip the body of the handpiece.

**⚠ CAUTION:** Do not grip the handpiece by the end and/or cord, but only by the body (Figure 1 - Ref. C). Do not rotate the body while securing the instrument. Firmly grip the body of the handpiece and turn the torque wrench only.

4 Turn the torque wrench in a clockwise direction until the friction clicks (the external body of the torque wrench turns with respect to the body of the handpiece, emitting mechanical "CLICK" sounds).

5 The instrument is now properly locked in.

#### 3.2 - Removing the instrument

Position the torque wrench on the instrument and screw in an anti-clockwise direction.

MyLunos Duo	ULTRASOUND Funktionen / functions	
	Scaler	Perio Scaler
SCALING-INSTRUMENTE / SCALING INSTRUMENTS		
S1-S	1 - 3	
S2	1 - 5	
PERIO-INSTRUMENTE / PERIO INSTRUMENTS		
P10 - P11 - P12	1 - 4	1 - 3
P16R - P16L		1 - 3

Tabelle / Table 1

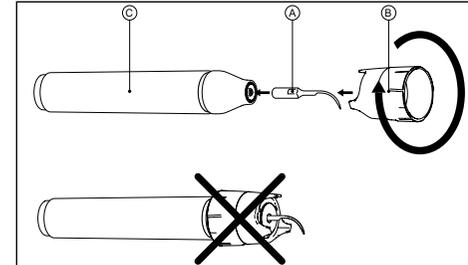


Abbildung / Figure 1

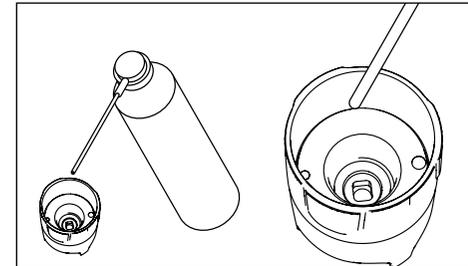


Abbildung / Figure 2

LEGENDE DER SYMBOLE - SYMBOLS KEY			
<b>CE</b>	Gerät der Klasse I (Drehmomentschlüssel) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 Class I device (Torque Wrench) compliant with Regulation (EU) 2017/745	<b>CE</b> 0051	Gerät der Klasse IIa (Instrument) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle: IMQ S.p.A. Class IIa device (Instrument) compliant with Regulation (EU) 2017/745. Notified body: IMQ S.p.A.
<b>MD</b>	Medizinprodukt Medical Device	<b>!</b>	Vorsicht! Caution!
<b>MD</b>	Hersteller Manufacturer	<b>!</b>	Herstellungsdatum Date of manufacture
<b>REF</b>	Bestellnummer Catalogue number	<b>LOT</b>	Chargennummer Batch Number
<b>MD</b>	Vertreiber Distributor	<b>!</b>	Unsteriles Produkt Non-sterile
<b>UDI</b>	Eindeutige Geräte- kennung Unique Device Identifier	<b>HIBC</b>	Barcode der Gesundheitsbranche Health Industry Bar Code
<b>i</b>	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		
<b>#</b>	Modellnummer Model number		



Dieses Dokument und die dazugehörigen Übersetzungen sind auf der über den QR-Code aufrufbaren Webseite verfügbar.  
This document and the related translations are available on the site accessible with the QR code.  
Questo documento e le relative traduzioni sono disponibili sul sito raggiungibile con il QR code.  
Ce document et les traductions associées sont disponibles sur le site accessible avec le QR code.  
Este documento y las traducciones relacionadas están disponibles en el sitio accesible con el código QR.

DÜRR DENTAL SE  
Höpfheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
www.duerdental.com  
info@duerdental.com

Mectron S.p.A.  
Via Loreto 15/A  
16042 Carasco (Ge) Italy

