

AMEDA INSTRUMENTS

Manufacturers of Dental. Orthodontic & Surgical Instruments

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION ANWEISUNGEN ZUR STERILISATION

Instructions

The device is to be used following a correct and acknowledged medical/dental procedure. The device is provided NON-STERILE, thus it must be thoroughly cleaned and sterilized prior to the first use and each subsequent reuse. Only use disinfectant agents specifically recommended by manufacturer. Do not exceed 175°C - 347°F during heating. Here above guidelines for sterilization do not refer to any validated process.

Anweisungen

Das Gerät ist nach einem korrekten und anerkannten medizinischen/zahnmedizinischen Verfahren anzuwenden. Das Gerät wird unsteril geliefert und muss daher vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller empfohlene Desinfektionsmittel. Die Erhitzungstemperatur darf 175 °C nicht überschreiten. Die oben genannten Sterilisationsrichtlinien beziehen sich nicht auf validierte Verfahren.

Cleaning and maintenance

Concise guidelines on cleaning and sterilizing of instruments, that are supplied NON-STERILE, and must be cleaned and sterilized prior to the first use. Immediately after use instruments must be washed with warm, running water and any organic residue must be removed. Instruments must be cleaned immediately afterwards. If that is not possible, immerse instruments in a solution of water and PH-neutral detergent. Devices may be cleaned using a washer, an ultrasonic cleaning system or manually. The following general guidelines should be implemented.

Reinigung und Wartung

Kurzanleitung zur Reinigung und Sterilisation von Instrumenten, die unsteril geliefert werden und vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden müssen. Unmittelbar nach Gebrauch müssen die Instrumente unter warmem, fließendem Wasser abgespült und alle organischen Rückstände entfernt werden. Anschließend müssen die Instrumente sofort gereinigt werden. Ist dies nicht möglich, tauchen Sie die Instrumente in eine Lösung aus Wasser und einem pH-neutralen Reinigungsmittel ein. Die Reinigung kann mit einem Reinigungsgerät, einem Ultraschallgerät oder manuell erfolgen. Folgende allgemeine Richtlinien sollten beachtet werden.

Washer

Follow manufacturer's instructions. Hinged and articulating items should be lubricated prior to sterilization process.

Waschmaschine

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Scharnier- und Gelenkteile sollten vor dem Sterilisationsprozess geschmiert werden.

Ultrasonic cleaning system

Fully immerse instruments in ultrasonic cleaning solution for the time recommended by manufacturer (usually 5-10 minutes). Make sure that hinged and articulating items are in a wide-open position. Carefully position the instruments so they do not contact each other. Items in different materials should never be cleaned together. Do not use same cleaning solution for too many cycles. Follow manufacturer's instruction and change cleaning solution frequently. When the ultrasonic cleaning cycle is completed, rinse the instruments in water to remove solution residue.

Ultraschall-Reinigungssystem

Tauchen Sie die Instrumente für die vom Hersteller empfohlene Zeit (in der Regel 5–10 Minuten) vollständig in die Ultraschallreinigungslösung ein. Achten Sie darauf, dass Scharnier- und Gelenkteile weit geöffnet sind. Positionieren Sie die Instrumente sorgfältig, sodass sie sich nicht berühren. Teile aus unterschiedlichen Materialien sollten niemals zusammen gereinigt werden. Verwenden Sie dieselbe Reinigungslösung nicht zu oft. Befolgen Sie die Anweisungen

AMEDA INSTRUMENTS

Manufacturers of Dental. Orthodontic & Surgical Instruments

des Herstellers und wechseln Sie die Reinigungslösung häufig. Nach Abschluss des Ultraschallreinigungszyklus spülen Sie die Instrumente mit Wasser ab, um Lösungsrückstände zu entfernen.

Manual Cleaning

If neither a washer nor an ultrasonic cleaning system— strongly recommended system – can be used, then manual cleaning can be performed. In this case:

- Use rigid nylon, plastic or similar brushes.
- Never use metal or steel wool brushes.
- Use only PH-neutral detergents.

Carefully scrub devices and, if possible, rinse, clean and sterilize them separately. Closely inspect surface to make sure it is fully clean. Rinse items with running water after scrubbing. Repeatedly open and close hinged and articulating instruments during rinsing to make sure that hinges and joints are also clean. Thoroughly cleaned and rinsed items must be carefully dried. All hinged and articulating instruments must be lubricated using specific products for surgical devices. Never use household or industrial oils or lubricants. Inspect every item to ensure it is clean, functional and in good condition. You may now proceed to sterilization, that can be done individually or in batches.

Manuelle Reinigung

Wenn weder ein Reinigungsgerät noch ein Ultraschallreinigungssystem (wird dringend empfohlen) verwendet werden können, kann eine manuelle Reinigung durchgeführt werden. In diesem Fall: - Verwenden Sie

- Verwenden Sie starre Bürsten aus Nylon, Kunststoff oder ähnlichen Materialien.
- Verwenden Sie niemals Bürsten aus Metall oder Stahlwolle.
- Verwenden Sie ausschließlich pH-neutrale Reinigungsmittel.

Schrubben Sie die Instrumente sorgfältig und spülen, reinigen und sterilisieren Sie sie nach Möglichkeit separat. Überprüfen Sie die Oberfläche sorgfältig auf vollständige Sauberkeit. Spülen Sie die Instrumente nach dem Schrubbem unter fließendem Wasser ab. Öffnen und schließen Sie Gelenk- und Gelenkinstrumente während des Spülens wiederholt, um sicherzustellen, dass auch Scharniere und Gelenke sauber sind. Gründlich gereinigte und gespülte Instrumente müssen sorgfältig getrocknet werden. Alle Gelenk- und Gelenkinstrumente müssen mit speziellen Produkten für chirurgische Instrumente geschmiert werden. Verwenden Sie niemals Haushalts- oder Industrieöle oder -schmiermittel. Überprüfen Sie jedes Instrument auf Sauberkeit, Funktionsfähigkeit und einwandfreien Zustand. Sie können nun mit der Sterilisation fortfahren, die einzeln oder in Chargen erfolgen kann.

High temperature sterilization in batches

Place instruments on trays or carriers and load the autoclave. Make sure instrument hinges are open. (A closed instrument will never be sterile, for the steam may not enter overlapping parts).

Hochtemperatur-Sterilisation in Chargen

Legen Sie die Instrumente auf Tablett oder Träger und beladen Sie den Autoklaven. Stellen Sie sicher, dass die Scharniere der Instrumente geöffnet sind. (Ein geschlossenes Instrument ist niemals steril, da der Dampf nicht in überlappende Teile eindringen kann.)

High temperature sterilization of single items

Insert instrument in disposable pouch (one each). Make sure instrument hinges are open before packaging.

Hochtemperatursterilisation einzelner Artikel

Legen Sie das Instrument in einen Einwegbeutel (jeweils einen). Stellen Sie sicher, dass die Scharniere des Instruments vor dem Verpacken geöffnet sind.

Cold sterilization

Items are immersed in a sterilizing solution for a specific time-span given by the manufacturer of the solution. Adhere strictly to the instructions given by the manufacturer of the sterilizing solution.

Kaltsterilisation

Die Gegenstände werden für eine vom Hersteller angegebene Zeitspanne in eine Sterilisationslösung eingelegt. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationslösung.

AMEDA INSTRUMENTS COMPANY

152-E Block 2, PECHS, Karachi 75400, Pakistan



INSTRUCTION FOR USE (IFU) GEBRAUCHSANWEISUNG

Doc # AIC/IFU/17

Date : March 11, 2025

Datum: 11. März 2025

Devices:	Surgical Instruments (Non Sterile, Reusable, Stainless steel) supplied by company comprising fixed assemblies and simple hinged assemblies made of stainless steel.
Geräte:	Von der Firma gelieferte chirurgische Instrumente (nicht steril, wiederverwendbar, Edelstahl), bestehend aus festen Baugruppen und einfachen Klappbaugruppen aus Edelstahl.
Warnings	Never: <ul style="list-style-type: none">• Misuse instruments or overstrain joints or racks.• Use abrasives on instruments, as this will spoil the surface finish. This may later cause discoloration, rusting or pitting.• Handle instruments by their tips. These should be cleaned by trained personnel only who will ensure the delicate working ends are adequately protected during storage or sterilization.• Pack instruments with other, heavier instruments. Remember always - heavy instruments on the bottom and light instruments on the top.• Use general-purpose oils for instruments; only water-soluble lubricants should be used.• Leave instruments soaking longer than necessary in chemical sterilizing solutions. After they have been sterilized they should be washed thoroughly in warm water to remove all traces of the chemicals to prevent discoloration or pitting.• Store damp instruments. They must be thoroughly dried first.
Warnhinweise	Niemals: <ul style="list-style-type: none">• Instrumente falsch verwenden oder Gelenke oder Gestelle überbeanspruchen.• Instrumente mit Schleifmitteln behandeln, da dies die Oberflächenbeschaffenheit beschädigt. Dies kann später zu Verfärbungen, Rost oder Lochfraß führen.• Instrumente nur an den Spitzen anfassen. Diese sollten nur von geschultem Personal gereinigt werden, das sicherstellt, dass die empfindlichen Arbeitsenden während der

AMEDA INSTRUMENTS COMPANY

152-E Block 2, PECHS, Karachi 75400, Pakistan



INSTRUCTION FOR USE (IFU) GEBRAUCHSANWEISUNG

Doc # AIC/IFU/17

Date : March 11, 2025

Datum: 11. März 2025

	<p>Lagerung oder Sterilisation ausreichend geschützt sind.</p> <ul style="list-style-type: none">• Instrumente mit anderen, schwereren Instrumenten verpacken. Denken Sie immer daran: Schwere Instrumente nach unten und leichte nach oben.• Allzwecköle für Instrumente verwenden; es sollten nur wasserlösliche Schmiermittel verwendet werden.• Instrumente länger als nötig in chemischen Sterilisationslösungen einweichen lassen. Nach der Sterilisation sollten sie gründlich in warmem Wasser gewaschen werden, um alle Spuren der Chemikalien zu entfernen und Verfärbungen oder Lochfraß zu vermeiden.• Feuchte Instrumente lagern. Sie müssen zuerst gründlich getrocknet werden.
Instructions	<p>Always:</p> <ul style="list-style-type: none">• Check all instructions for use and sterilization of new instruments. Unless otherwise directed they should be inspected, cleaned, rinsed and lubricated before being put into service.• Lubricate after cleaning with a proprietary water-soluble instrument lubricant.• Follow approved cleaning procedure of hospital.• Do not use corrosive cleaning agents. We recommend cleaning solutions and rinses with pH 7.0.• Do not use abrasive cleaners & brushes with hard bristles.• Use distilled water for rinsing only. Water with chloride contents may damage or even destroy the instruments.• Do not leave instruments in cleaning or disinfecting solutions for long terms (over night or weekend), the instruments can be destroyed.• Ensure all instruments are only used for the purpose for which they were designed.• Handle all instruments gently. Never overstrain, drop or misuse them.• Check all instruments for damage after use. • Give special attention to microsurgical instruments. Their fine tips can easily be damaged by contact with other

AMEDA INSTRUMENTS COMPANY

152-E Block 2, PECHS, Karachi 75400, Pakistan



INSTRUCTION FOR USE (IFU) GEBRAUCHSANWEISUNG

Doc # AIC/IFU/17

Date : March 11, 2025

Datum: 11. März 2025

	<p>instruments or the sides of the case in which they should be kept. Hand cleaning is preferable.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ensure all instruments are thoroughly dried before being stored.• Pack instruments carefully with the heavier ones lying on a piece of cloth or towel at the bottom.• Store and sterilize bow-handled instruments on a special holder. Always leave racks and ratchets open.• Check the hardness of the water used in the autoclave. Too hard water will leave a deposit on the instruments.• If a water softener is used ensure it is at the manufacturers recommended level. Too much may cause discoloration or pitting.
Anweisungen	<p>Immer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lesen Sie alle Gebrauchs- und Sterilisationsanweisungen für neue Instrumente. Sofern nicht anders angegeben, sollten sie vor der Inbetriebnahme überprüft, gereinigt, gespült und geschmiert werden.• Schmieren Sie sie nach der Reinigung mit einem wasserlöslichen Instrumentenschmiermittel.• Befolgen Sie die zugelassenen Reinigungsverfahren des Krankenhauses.• Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel. Wir empfehlen Reinigungslösungen und Spülungen mit einem pH-Wert von 7,0.• Verwenden Sie keine Scheuermittel und Bürsten mit harten Borsten.• • Verwenden Sie zum Spülen nur destilliertes Wasser. Chloridhaltiges Wasser kann die Instrumente beschädigen oder sogar zerstören.• • Lassen Sie Instrumente nicht über längere Zeit (über Nacht oder am Wochenende) in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen liegen, da die Instrumente dadurch zerstört werden können.• Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente nur für den Zweck verwendet werden, für den sie entwickelt wurden.• Gehen Sie mit allen Instrumenten vorsichtig um.

AMEDA INSTRUMENTS COMPANY

152-E Block 2, PECHS, Karachi 75400, Pakistan



INSTRUCTION FOR USE (IFU) GEBRAUCHSANWEISUNG

Doc # AIC/IFU/17

Date : March 11, 2025

Datum: 11. März 2025

	<p>Überbeanspruchen Sie sie nicht, lassen Sie sie nicht fallen und verwenden Sie sie nicht falsch.</p> <ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie alle Instrumente nach dem Gebrauch auf Beschädigungen.• Achten Sie besonders auf mikrochirurgische Instrumente. Ihre feinen Spitzen können leicht durch Kontakt mit anderen Instrumenten oder den Seiten des Koffers, in dem sie aufbewahrt werden sollen, beschädigt werden. Eine Reinigung per Hand ist vorzuziehen.• Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente vor der Lagerung gründlich getrocknet sind.• Packen Sie die Instrumente sorgfältig ein, wobei die schwereren auf einem Stück Stoff oder Handtuch unten liegen.• Lagern und sterilisieren Sie Instrumente mit Bogengriff auf einem speziellen Halter. Lassen Sie Gestelle und Ratschen immer offen.• Überprüfen Sie die Härte des im Autoklaven verwendeten Wassers. Zu hartes Wasser hinterlässt Ablagerungen auf den Instrumenten.• Wenn ein Wasserenthärter verwendet wird, stellen Sie sicher, dass er die vom Hersteller empfohlene Menge aufweist. Zu viel kann zu Verfärbungen oder Lochfraß führen.
Sterilization	Instruments should be sterilized by moist heat sterilization method with 270 °F (132°C) for 15 minutes (Validated in accordance with EN ISO 17665-1-2006 prior to use in surgery. It is recommended that sterilization temperatures should not exceed 280°F (137°C).
Sterilisation	Vor der Verwendung in chirurgischen Eingriffen müssen die Instrumente 15 Minuten lang mit feuchter Hitze bei 270 °F (132 °C) sterilisiert werden (validiert gemäß EN ISO 17665-1-2006). Es wird empfohlen, dass die Sterilisationstemperatur 280 °F (137 °C) nicht überschreitet.
Disposal	No special decomposition or disposal required for Surgical Instruments as they don't contain any toxic or hazardous material; the material stainless steel is recyclable in ordinary steel

AMEDA INSTRUMENTS COMPANY

152-E Block 2, PECHS, Karachi 75400, Pakistan







INSTRUCTION FOR USE (IFU)
GEBRAUCHSANWEISUNG

Doc # AIC/IFU/17

Date : March 11, 2025

Datum: 11. März 2025

	manufacturing units.
Entsorgung	Für chirurgische Instrumente ist keine spezielle Zerlegung oder Entsorgung erforderlich, da sie keine giftigen oder gefährlichen Stoffe enthalten; das Material Edelstahl ist in gewöhnlichen Stahlproduktionsanlagen recycelbar.
 EU Representative EU-Vertreter	ANTEX MEDI SOLUTION Address: Hans Bunte Strasse 6, 69123 Heidelberg, Germany
 Manufacturer Hersteller	AMEDA INSTRUMENTS COMPANY. 152-E Block 2, PECHS, Karachi 75400, Pakistan
Reusable: 	Non sterile 
Made in Pakistan	