

# Integra® Miltex®

Care and Handling of  
Dental and Endodontic Devices  
Directions for use / English



## Rx ONLY

### Directions For Use

Rx ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

### Contraindications

None Known.

### Precautions

- Instruments/devices should be inspected for proper function prior to use.
- Sterilize all hinged instruments with hinges in open position.
- For GripLite® Instruments and hand files, do not use dry heat sterilization or expose to phenols or iodophors.

### Cleaning Instructions

#### Automated Cleaning

1. Place instrument/device into the ultrasonic basket, sterilization tray or cassette.
2. Place the ultrasonic basket of instruments/devices, sterilization tray or cassette into the ultrasonic cleaner or washer.
3. Follow the manufacturer's instructions for the appropriate cleaning cycle for the instruments/devices being cleaned.
4. Thoroughly rinse the instrument/device, sterilization tray or cassette under warm tap water.
5. Inspect the instrument/device for any remaining debris and repeat steps 1 through 4 if debris remains on the instrument/device.
6. Allow the instrument/device to completely dry prior to proceeding to the sterilization process.

#### Manual Cleaning

1. Remove any visible debris or foreign matter from the surface of the instrument/device by scrubbing the instrument/device with a cleaning brush and a pH 7 detergent such as Integra® Miltex® Surgical Instrument Cleaner.
2. Thoroughly rinse the instrument/device under warm tap water.
3. Inspect the instrument/device for any remaining debris and repeat steps 1 and 2 if debris remains on the instrument/device.
4. Allow the instrument/device to completely dry prior to moving to the sterilization process.

### Sterilization Instructions

- Sterilize instrument/device according to an approved National/International Standard. Integra® Miltex® instruments/products have been tested with no adverse effects under the following sterilization parameters in a standard table top style sterilizer:
  - Temperature: 250°F (121°C)
  - Exposure Time: 30 minutes
- Do not sterilize size 140 files with stops in place.

### Symbols Used on Labeling



Manufacturer 1

European Authorized Representative

Catalog Number

Lot Number

Caution: See Warnings and Precautions

Consult Instructions for Use

Complies with MDD 93/42/EEC

Complies with MDD 93/42/EEC

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
866-854-9300  
717-840-9335  
www.integralife.com/integra-miltex

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest-France  
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10  
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

<sup>1</sup> Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Integra, the Integra logo, Miltex, and GripLite are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.  
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. LPDFU Rev. D 07/13

# Integra® Miltex®

Cuidado y Manejo De Dispositivos  
Dental y De Endodoncia  
Instrucciones de uso / Spanish



## Rx ONLY

### Instrucciones De Uso

Rx ONLY PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este aparato a médicos, dentistas o por prescripción facultativa.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Precauciones

- Se debe comprobar que los instrumentos/dispositivos funcionen correctamente antes de usarlos.
- Esterilice todos los instrumentos articulados con las juntas en posición abierta.
- No use esterilización de calor seco para los instrumentos y limas de manos GripLite® ni los exponga a fenoles o yodoforos.

### Instrucciones De Limpieza

#### Limpieza Automática

1. Coloque el instrumento/dispositivo en la cesta ultrasónica, bandeja o estuche de esterilización.
2. Coloque la cesta ultrasónica de instrumentos/dispositivos, bandeja o estuche de esterilización en la lavadora o el limpiador ultrasónico.
3. Siga las instrucciones del fabricante para conseguir un ciclo de limpieza adecuado que deje los instrumentos/dispositivos limpios.
4. Enjuague bien los instrumentos/dispositivos, bandeja o estuche de esterilización con agua del grifo caliente.
5. Inspeccione los instrumentos/dispositivos para comprobar si quedan residuos en ellos y repita los pasos del 1 al 4 en ese caso.
6. Deje que los instrumentos/dispositivos se sequen completamente antes de continuar con el proceso de esterilización.

#### Limpieza Manual

1. Quite cualquier residuo visible o materia extraña de la superficie de los instrumentos/dispositivos restregándolos con un cepillo de limpieza y un detergente con pH 7, como por ejemplo el limpiador de instrumentos quirúrgicos de Integra® Miltex®.
2. Enjuague bien el instrumento/dispositivo con agua del grifo caliente.
3. Inspeccione los instrumentos/dispositivos para comprobar si quedan residuos en ellos y repita los pasos 1 y 2 en ese caso.
4. Deje que los instrumentos/dispositivos se sequen completamente antes de continuar con el proceso de esterilización.

### Instrucciones De Esterilización

- Esterilice los instrumentos/dispositivos siguiendo el estándar nacional/internacional aprobado. Los instrumentos/productos de Integra® Miltex® han sido probados sin que hayan presentado efectos adversos, en un esterilizador estándar de tipo sobremesa, con los siguientes parámetros de esterilización:
  - Temperatura: 121°C (250°F)
  - Tiempo de exposición: 30 minutos
- No esterilice limas del tamaño 140 con tetenes colocados.

### Simbolos Utilizados En el Etiquetado



Fabricante 1

Representante Autorizado de la Comunidad Europea

Número de catálogo

Número de lote

Precaución

Consulte las instrucciones de uso

El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos

<sup>1</sup> Compañía responsable de un dispositivo bajo su propio nombre independientemente de si es "fabricado para" o "fabricado por" la compañía.

Integra, the Integra logo, Miltex, and GripLite are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.  
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. LPDFU Rev. D 07/13

El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos

Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo

Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
866-854-9300  
717-840-9335  
www.integralife.com/integra-miltex

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest-France  
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10  
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

# Integra® Miltex®

Soin et la Manipulation des  
Dentaires et Périphériques  
Endodontiques  
Mode d'emploi / French



## Rx ONLY

### Mode D'emploi

AVERTISSEMENT: Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux dentistes ou sur prescription médicale.

### Contre-indications

Aucune connue.

### Précautions

- Avant utilisation, les instruments/dispositifs doivent être inspectés pour garantir qu'ils.
- Fonctionnent correctement.
- Pour les instruments GripLite® et les limes, ne pas stériliser à la chaleur sèche et ne pas exposer à des phénols ni à des iodophores.
- Stériliser tous les instruments articulés avec l'articulation en position ouverte.

### Instructions De Nettoyage

#### Nettoyage Automatique

1. Placer l'instrument/le dispositif dans le panier ultrasonique, le plateau ou la cassette de stérilisation.
2. Placer le panier ultrasonique, le plateau ou la cassette de stérilisation dans la machine à laver ultrasonique.
3. Suivre les instructions du fabricant pour le cycle de nettoyage adapté aux instruments/dispositifs.
4. Rincer soigneusement les instruments/dispositifs, le plateau ou la cassette de stérilisation à l'eau chaude.
5. Inspecter l'instrument/le dispositif pour s'assurer qu'il ne reste aucun débris et renouveler les étapes 1 à 4 s'il reste des débris sur l'instrument/le dispositif.
6. Laisser complètement l'instrument/le dispositif sécher avant de passer à la stérilisation.

#### Nettoyage Manuel

1. Éliminer tous les débris et les corps étrangers visibles de la surface de l'instrument/du dispositif en le frottant avec une brosse et un détergent à pH 7 comme le produit nettoyant pour instrument chirurgical de Integra® Miltex®.
2. Rincer soigneusement l'instrument/le dispositif à l'eau chaude.
3. Inspecter l'instrument/le dispositif pour s'assurer qu'il ne reste aucun débris et renouveler les étapes 1 à 2 s'il reste des débris sur l'instrument/le dispositif.
4. Laisser complètement l'instrument/le dispositif sécher avant de passer à la stérilisation.

### Instructions De Stérilisation

- Stériliser l'instrument/le dispositif conformément aux normes nationales/internationales en vigueur. Les instruments/produits de Integra® Miltex® ont été testés et ne présentent aucun effet indésirable avec les paramètres de stérilisation ci-dessous, dans un stérilisateur de type plateau standard:
  - Temperature: 250 F (121 C)
  - Duree d'exposition: 30 minutes
- Ne pas stériliser des limes de taille 140 avec les butees en place.

### Symboles Utilisés Sur Les Étiquettes



Fabricant 1

Représentant autorisé dans l'Union européenne

Référence

Numéro de lot

Attention

Consulter le mode d'emploi

Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

<sup>1</sup> Société responsable d'un dispositif mis en marché sous son propre nom qu'il soit ou non « fabriqué pour » ou « fabriqué par » la société.

Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur leur ordonnance médicale

Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
866-854-9300  
717-840-9335  
www.integralife.com/integra-miltex

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest-France  
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10  
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra, the Integra logo, Miltex, and GripLite are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.  
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. LPDFU Rev. D 07/13

# Integra® Miltex®

Handhabung und Pflege  
Zahn- und Endodontie Geräts  
Gebrauchsanweisung / German



## Rx ONLY

### Gebrauchsanweisung

Rx ONLY VORSICHT: US-Bundesgesetze beschränken dieses Gerät auf den Verkauf an oder auf Anweisung eines Zahnarztes oder Arztes.

### Kontraindikationen

Keine bekannt.

### Vorsichtsmassnahmen

- Instrumente/Geräte müssen vor der Freigabe auf richtige Funktion geprüft werden.
- Sterilisieren Sie alle zusammenklappbaren Instrumente, wobei sich die klappbaren Teile in offener Position befinden.
- For GripLite® Instrumente und Handfeilen; nicht mit HeiBluft sterilisieren und nicht mit Phenolen oder Iodophoren in Kontaktbringen

### Reinigungsanweisungen

#### Automatische Reinigung

1. Legen Sie das Instrument/Gerät in den Ultraschallkorb, den Sterilisationsbehälter oder die Kassette.
2. Legen Sie den Ultraschallkorb des Instruments/Geräts, den Sterilisationsbehälter oder die Kassette in den Ultraschallreiniger bzw. die -reinigungsanlage.
3. Befolgen Sie Anweisungen des Herstellers zum entsprechenden Reinigungszyklus für die zu reinigenden Instrumente/Geräte.
4. Spülen Sie das Instrument/Gerät, den Sterilisationsbehälter oder die Kassette unter warmem Leitungswasser gründlich ab.
5. Überprüfen Sie das Instrument/Gerät auf verbleibende Ablagerungen und wiederholen die Schritte 1 bis 4, wenn noch Ablagerungen auf dem Instrument/ Gerät zurückgeblieben sind.
6. Lassen Sie das Instrument/Gerät vollständig trocknen, bevor Sie mit dem Sterilisationsprozess fortfahren.

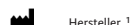
#### Manuelle Reinigung

1. Entfernen Sie jegliche sichtbaren Ablagerungen oder Fremdpartikel von der Oberfläche des Instruments/Geräts, indem Sie das Instrument/Gerät mit einer Reinigungsbürste und einem pH 7 Reinigungsmittel wie etwa dem Integra® Miltex®-Reiniger für chirurgische Instrumente abschrubben.
2. Spülen Sie das Instrument/Gerät unter warmem Leitungswasser gründlich ab.
3. Überprüfen Sie das Instrument/Gerät auf verbleibende Ablagerungen und wiederholen die Schritte 1 bis 2, wenn noch Ablagerungen auf dem Instrument/ Gerät zurückgeblieben sind.
4. Lassen Sie das Instrument/Gerät vollständig trocknen, bevor Sie den Sterilisationsprozess beginnen.

### Sterilisationsanweisungen

- Sterilisieren Sie das Instrument/Gerät gemäß eines anerkannten nationalen/ internationalen Standards. Beim Testen der Integra® Miltex® Instrumente/ Geräte wurden unter den folgenden Sterilisationsparametern in einem Standard-Tischsterilisator keine Gegenanzeigen festgestellt:
  - Temperatur: 121°C
  - Expositionszeit: 30 Minuten
- Wenn Sie 140 Feilen nicht mit Stopper an Ort und Stelle sterilisieren.

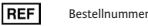
### Symbole Auf Den Etiketten



Hersteller 1



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



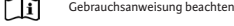
Bestellnummer



Chargennummer



Achtung: Siehe Warnungen oder Vorsichtsmassnahmen



Gebrauchsanweisung beachten



Entspricht den Anforderungen von MDD 93/42/EEC



Entspricht den Anforderungen von MDD 93/42/EEC



Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt oder Fachmediziner



Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
866-854-8300  
717-840-9335  
www.integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest-France  
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10  
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

<sup>1</sup> Unternehmen mit Verantwortung für ein unter dem eigenem Namen vermarktetes Produkt, unabhängig davon ob es "vom" oder "für das" Unternehmen hergestellt wurde.

Integra, the Integra logo, Miltex, and GripLite are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.  
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. LPDFU Rev. D 07/13

# Integra® Miltex®

Cura e Manutenzione Degli  
Dentale e Dispositivi Endodontici  
Istruzioni per l'uso / Italian



## Rx ONLY

### Istruzioni Per L'uso

Rx ONLY ATTENZIONE: La legge federale USA consente la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o dentisti o su loro prescrizione.

### Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

### Precauzioni

- Gli strumenti o i dispositivi vanno ispezionati prima dell'utilizzo per verificarne il corretto funzionamento.
- Sterilizzare tutti gli strumenti incernierati con le cerniere in posizione aperta.
- Per strumenti e lime manuali GripLite®, non utilizzare la sterilizzazione a calore secco ne esporre a fenoli o iodofori

### Istruzioni Per La Pulizia

#### Pulizia Automatizzata

1. Collocare lo strumento o il dispositivo nel cestello per ultrasuoni, nel vassoio o nella cassetta per sterilizzazione.
2. Collocare il cestello per ultrasuoni degli strumenti o dispositivi, nel vassoio o nella cassetta per sterilizzazione nella macchina per lavaggio o nel dispositivo di pulizia ad ultrasuoni.
3. Seguire le istruzioni del produttore per il ciclo appropriato di pulizia relativo agli strumenti o ai dispositivi sottoposti a pulizia.
4. Sciacquare a fondo lo strumento o il dispositivo, il vassoio o la cassetta per sterilizzazione sotto acqua calda di rubinetto.
5. Ispezionare lo strumento o il dispositivo per rilevare eventuali detriti residui e ripetere i passaggi da 1 a 4 se i detriti restano sullo strumento o sul dispositivo.
6. Lasciare asciugare completamente lo strumento o il dispositivo prima di procedere al processo di sterilizzazione.

#### Pulizia Manuale

1. Rimuovere eventuali corpi estranei o detriti visibili dalla superficie dello strumento o del dispositivo strofinando lo strumento o il dispositivo con una spazzola per la pulizia e un detersivo a pH 7 quale ad esempio il detergente Integra® Miltex® per strumenti chirurgici.
2. Sciacquare a fondo lo strumento o il dispositivo sotto acqua calda di rubinetto.
3. Ispezionare lo strumento o il dispositivo per rilevare eventuali detriti residui e ripetere i passaggi 1 e 2 se i detriti restano sullo strumento o sul dispositivo.
4. Lasciare asciugare completamente lo strumento o il dispositivo prima di passare al processo di sterilizzazione.

### Istruzioni Di Sterilizzazione

- Sterilizzare lo strumento o il dispositivo secondo uno standard nazionale/ internazionale approvato. Gli strumenti o i prodotti Integra® Miltex® sono stati esaminati, senza riscontrare alcun effetto avverso, con i seguenti parametri di sterilizzazione in uno sterilizzatore standard di tipo da scrivania:
  - Temperatura: 121°C
  - Tempo di esposizione: 30 minuti
- Non sterilizzare lime da 140 con I Fermi insediati.

### Simboli Usati Sulle Etichette



Produttore 1



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Numero di catalogo



Numero di lotto



Attenzione: vedere le avvertenze o le precauzioni



Consultare le Istruzioni per l'uso



Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici



Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici



La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o medici specialisti



Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
866-854-8300  
717-840-9335  
www.integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest-France  
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10  
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

<sup>1</sup> L'Azienda è responsabile di ogni dispositivo commercializzato con il suo nome indipendentemente da che sia stato "prodotto per" o "prodotto da" l'Azienda.

Integra, the Integra logo, Miltex, and GripLite are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.  
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. LPDFU Rev. D 07/13

# Integra® Miltex®

Zorg en Behandeling Van  
Tandheelkundige en  
Endodontische Apparaten  
Gebruiksaanwijzing / Dutch



## Rx ONLY

### Gebbruiksaanwijzing

Rx ONLY OPGELET: De federale wet in de VS beperkt de verkoop van dit instrument totdoor of op voorschrift van een tandarts of arts .

### Contra-indicaties

Geen bekend.

### Voorzorgsmaatregelen

- Instrumenten/apparaten dienen voor gebruik te worden gecontroleerd op juist functioneren.
- Steriliseer alle instrumenten met scharnieren met de scharnieren in de open positie.
- Voor GripLite® -instrumenten en handvijen mag geen hete-luchtsterilisatie worden gebruikt; niet blootstellen aan fenol of iodophor.

### Instructies Voor Reiniging

#### Geautomatiseerde Reiniging

1. Plaats instrument/apparaat in ultrasoon mandje, sterilisatiemand of -cassette.
2. Plaats ultrasoon mandje met instrumenten/apparaten, sterilisatiemand of -cassette in ultrasone reiniger of wasmachine.
3. Volg de instructies van de fabrikant voor de juiste reinigingscyclus voor de te reinigen instrumenten/apparaten.
4. Spoel instrument/apparaat, sterilisatiemand of -cassette grondig af onder warm kraanwater.
5. Inspecteer instrument/apparaat op achterblijvend vuil en herhaal stappen 1 t/m 4 als er nog vuil op instrument/apparaat is achtergebleven.
6. Laat instrument/apparaat volledig drogen voor met het sterilisatieproces wordt begonnen.

#### Handmatige Reiniging

1. Verwijder zichtbaar vuil en vreemd materiaal van het oppervlak van het instrument/apparaat door het instrument/apparaat met een reinigingsborstel en een reinigingsmiddel met pH7, zoals Integra® Miltex® Surgical Instrument Cleaner af te schrobben.
2. Spoel het instrument/apparaat grondig af onder warm kraanwater.
3. Inspecteer instrument/apparaat op achterblijvend vuil en herhaal stappen 1 en 2 als er nog vuil op instrument/apparaat is achtergebleven.
4. Laat instrument/apparaat volledig drogen voor met het sterilisatieproces wordt begonnen.

### Instructies Voor Sterilisatie

- Steriliseer instrument/apparaat volgens een goedgekeurde nationale/ internationale standaard. Instrumenten/producten van Integra® Miltex® zijn zonder bijwerkingen getest onder de volgende sterilisatieparameters in een standaard sterilisator, tafelmiddel:
  - Temperatuur: 121°C (250°F)
  - Blootstellingstijd: 30 minuten
- Steriliseer vijlen van maat 140 met de stoppen geplaatst.

### Gebruikte Symbolen Op Lables



Fabrikant 1



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Batchnummer



Let op: zie waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Product is in overeenstemming met de vereisten van richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen



Product is in overeenstemming met de vereisten van richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen



Federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts



Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
866-854-8300  
717-840-9335  
www.integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest-France  
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10  
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

<sup>1</sup> Bedrijf verantwoordelijk voor een instrument dat onder de eigen naam vermarkt wordt, ongeacht of dit "voor" of "door" het bedrijf wordt gefabriceerd.

Integra, the Integra logo, Miltex, and GripLite are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.  
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. LPDFU Rev. D 07/13