

INDICAZIONI DEL PRODUTTORE PER IL TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO LA NORMA EN ISO 17664:2017

PRODUTTORE: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

AVVERTENZE

IL PRODOTTO NON VIENE FORNITO STERILE. STERILIZZARE PRIMA DELL'UTILIZZO.

Limitazione sui trattamenti: il prodotto è monouso.

Area d'utilizzo: supporto e pulizia di strumenti endodontici.

Conservazione e trasporto: il prodotto non ha esigenze particolari.

Metodo di utilizzo: pulire le spire dei files a oreasers attraverso un movimento rotatorio dello strumento, guidato dalla mano, all'interno della spugnetta. Le impurità imaste negli strumenti endodontici verranno rimosse dalle porosità della spugne.

Disinfezione e sterilizzazione: sterilizzare in autoclave prima dell'uso a 134° gradi per 4 min. Il prodotto potrebbe cambiare leggermente colore ma questo non ne comprometterà l'utilizzo e le prestazioni.

Manutenzione: nessun requisito specifico.

Smaltimento: smaltire il prodotto secondo le corrette procedure di smaltimento.

Controllo e test di funzionamento: controllo visivo di eventuali danni o deformazioni del prodotto.

Stoccaggio e immagazzinamento: il prodotto non ha esigenze particolari.

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante dei dispositivi medici come idonee per la preparazione del dispositivo all'utilizzo.

È responsabilità dell'utente di assicurare che il processo di preparazione, le attrezzature, i materiali utilizzati ed il personale ottengano i risultati desiderati.

Qualsiasi deviazione dalle istruzioni consigliate deve essere analizzata accuratamente in merito alla sua efficienza e possibili conseguenze svantaggiose.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz

MANUFACTURER'S INSTRUCTIONS FOR THE TREATMENT OF MEDICAL DEVICES ACCORDING TO THE EN ISO 17664:2017 STANDARDS

MANUFACTURER: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

WARNING NOTICE
THE PRODUCT IS NOT SUPPLIED STERILE. STERILIZE IT BEFORE USE.

Any serious incident related to this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authorities.

Restriction on treatments: the product is for single use.

Area of use: support and cleaning of endodontic instruments.

Storage and transport: the product does not have specific needs.

Method of use: clean the file or reamer files by rotating the instrument, guided by a hand inside the sponge. The impurities left in the endodontic instruments will be removed by the porosity of the sponges.

Disinfection and sterilization: sterilize in an autoclave machine before use at 134° for 4 minutes. The product could slightly change colour but this will not change its usage or performance.

Maintenance: no specific requirement.

Disposal: dispose of the product according to the correct disposal procedures.

Function check and test: visual check for any damage or deformation of the product.

Storage: the product does not have specific needs.

The instructions listed above have been validated by the manufacturer of the medical devices as suitable for preparing the device for use.

It is the user's responsibility to ensure that the preparation process, the equipment the materials used and the staff obtain the desired results.

Any deviation from the recommended instructions must be carefully checked with regards to its efficiency and possible adverse consequences.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz

INDICACIONES DEL FABRICANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN LA NORMA 17664:2017

FABRICANTE: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

ADVERTENCIAS

EL PRODUCTO NO SE SUMINISTRA ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DE LA UTILIZACIÓN.

Limitación en los tratamientos: el producto es monouso.

Área de utilización: soporte y limpieza de instrumentos endodónticos.

Conservación y transporte: el producto no presenta necesidades especiales.

Método de utilización: limpiar las espirales de las filas o reamers con un movimiento giratorio del instrumento, guiado por la mano, en el interior de la esponja. Las impurezas que queden en los instrumentos endodónticos serán eliminadas con las porosidades de las esponjas.

Desinfección y esterilización: esterilizar en autoclave antes del uso a 134° grados durante 4 minutos. El producto podría cambiar ligeramente de color, pero esto no pone en peligro la utilización ni las prestaciones.

Mantenimiento: ningún requisito específico.

Eliminación: eliminar el producto según los procedimientos de eliminación correctos.

Control y prueba de funcionamiento: control visual de cualquier daño o deformación del producto.

Depósito y almacenamiento: el producto no presenta necesidades especiales.

Las instrucciones antes incluidas han sido validadas por el fabricante de los productos sanitarios como adecuadas para la preparación del aparato en el momento de la utilización.

Es responsabilidad del usuario asegurar que el proceso de preparación, los equipos, los materiales utilizados y el personal obtengan los resultados deseados.

Cualquier desviación de las instrucciones aconsejadas debe ser analizada con precisión en relación con su eficiencia y posibles consecuencias desfavorables.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz

INDICAÇÕES DO FABRICANTE PARA O TRATAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CONFORME A NORMA ISO 17664:2017

FABRICANTE: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

ATENÇÃO

O PRODUTO NÃO É FORNECIDO ESTÉRIL. ESTERILIZE ANTES DE USAR.

Limitação dos tratamentos: este é um produto de uso único.

Área de uso: apoio e limpeza de instrumentos endodônticos.

Conservação e transporte: o produto não tem necessidades específicas.

Modo de uso: limpe as espirais das limas ou brocas usando o movimento giratório do instrumento, guiado com as mãos, no interior de uma pequena esponja. As impurezas restantes nos instrumentos endodônticos serão removidas pela porosidade das espumas.

Desinfecção e esterilização: antes de usar, esterilize em autoclave a 134° por 4 min. O produto pode mudar levemente de cor, mas isso não comprometerá o uso ou o desempenho.

Manutenção: nenhum requisito específico.

Descarte: descarte o produto conforme os procedimentos de descarte corretos

Inspeção e teste de funcionamento: inspeção visual de danos ou deformações do produto.

Estocagem e armazenamento: o produto não tem necessidades específicas.

As instruções acima foram validadas pelo fabricante dos dispositivos médicos como sendo corretas para a preparação do dispositivo para o uso.

É responsabilidade do usuário garantir que o processo de preparação, os equipamentos, os materiais usados e a equipe obtenham os resultados desejados.

Eventuais desvios das instruções indicadas devem ser analisados corretamente em termos de eficiência e dos possíveis resultados negativos.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz

ANLEITUNG DES HERSTELLERS ZUR BEHANDLUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN NACH DEN EN ISO 17664: 2017 STANDARDS

HERSTELLER: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

WARNHINWEIS: DAS PRODUKT WIRD NICHT STERIL GELIEFERT.
STERILISIEREN SIE ES VOR DER VERWENDUNG.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Behandlungsbeschränkung: Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Einsatzgebiet: Unterstützung und Reinigung von endodontischen Instrumenten.

Lagerung und Transport: keine besondere Anforderungen.

Verwendungsmethode: Reinigen Sie die Feile oder Bohrer durch Drehen des Instruments, das von einer Hand im Schaumstoffeinsatz geführt wird. Die in den endodontischen Instrumenten verbleibenden Verunreinigungen werden durch die Porosität der Schaumstoffeinsätze entfernt.

Desinfektion und Sterilisation: Vor Gebrauch 4 Minuten bei 134° in einer Autoklave sterilisieren. Das Produkt kann die Farbe geringfügig ändern, dies ändert jedoch weder seine Verwendung noch seine Leistung.

Wartung: keine besonderen Anforderungen.

Entsorgung: Entsorgen Sie das Produkt gemäß den korrekten Entsorgungsverfahren.

Funktionsprüfung und -prüfung: Sichtprüfung auf Beschädigungen oder Verformungen des Produkts.

Lagerung: keine besonderen Anforderungen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller der Medizinprodukte als geeignet für die Vorbereitung des Geräts für die Verwendung validiert.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass der Vorbereitungsprozess, die Ausrüstung, die verwendeten Materialien und das Personal die gewünschten Ergebnisse erzielen.

Jede Abweichung von den empfohlenen Anweisungen muss sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen überprüft werden.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz

TILLVERKARINSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING AV MEDICINSKA ENHETER ENLIGT EN ISO 17664: 2017-STANDARDER

TILLVERKARE: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

VARNINGSMEDDELANDE
PRODUKTEN LEVERERAS INTE STERIL. STERILISERA DEN FÖRE ANVÄNDNING.

Alla allvarliga händelser relaterade till denna medicinska produkt måste rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter.

Begränsning av behandlingar: produkten är avsedd för engångsbruk.

Användningsområde: stöd och rengöring av endodontiska instrument.

Lagring och transport: produkten har inga specifika behov.

Användningsmetod: Rengör filen eller reamer-filerna genom att rotera instrumentet, styrt av en hand inuti skummigummirondellerna. De orenheter som finns kvar i de endodontiska instrumenten kommer att avlägsnas genom skummigummirondellernas porositet.

Desinfektion och sterilisering: sterilisera i en autoklav före användning vid 134° i 4 minuter. Produkten kan ändra färg något men detta ändrar inte dess användning eller prestanda.

Underhåll: inget specifikt krav.

Avfallshantering: kassera produkten enligt korrekt avfallshantering.

Funktionskontroll och test: visuell kontroll av eventuella skador eller deformationer av produkten.

Lagring: produkten har inga specifika behov.

Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av medicintekniska produkter som lämpliga för att förbereda enheten för användning.

Det är användarens ansvar att se till att förberedelseprocessen, utrustningen materialet som används och personalen uppnår önskat resultat.

Varje avvikelse från de rekommenderade instruktionerna måste kontrolleras noggrant med avseende på dess effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz

FREMSTILLERENS INSTRUKTIONER TIL BEHANDLING AF MEDICINSKE UDSTYR I henhold til EN ISO 17664: 2017-STANDARDER

FREMSTILLER: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

ADVARSELMEDELELSE PRODUKTET LEVERES IKKE STERIL. STERILISER DET FØR BRUG.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med dette medicinske udstyr skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder.

Begrænsning af behandlinger: produktet er til engangsbrug.

Anvendelsesområde: støtte og rengøring af endodontiske instrumenter.

Opbevaring og transport: produktet har ikke specifikke behov.

Metode til brug: Rens filen eller reamer filerne ved at dreje instrumentet styret af en hånd inde i skumgummipuden. De urenheder, der er tilbage i de endodontiske instrumenter, fjernes ved skumgummipudernes porøsitet.

Desinfektion og sterilisering: steriliseres i en autoklavmaskine inden brug ved 134° i 4 minutter. Produktet kan ændre farve lidt, men dette vil ikke ændre dets brug eller ydeevne.

Vedligeholdelse: intet specifikt krav.

Bortskaffelse: bortskaffes efter de korrekte bortskaffelsesprocedurer.

Funktionskontrol og test: visuel kontrol for skader eller deformationer af produktet.

Opbevaring: produktet har ikke specifikke behov.

Ovenstående instruktioner er valideret af producenten af det medicinske udstyr som egnet til klargøring af enheden til brug.

Det er brugerens ansvar at sikre, at forberedelsesprocessen, det udstyr, de anvendte materialer og personalet opnår de ønskede resultater.

Enhver afvigelse fra de anbefalede instruktioner skal kontrolleres nøje med hensyn dens effektivitet og mulige negative konsekvenser.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz

INSTRUCTIES VAN DE FABRIKANT VOOR DE BEHANDELING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOLGENS DE EN ISO 17664: 2017 NORMEN

FABRIKANT: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

WAARSCHUWING

HET PRODUCT WORDT NIET STERIEL GELEVERD. STERILISEER VOOR GEBRUIK.

Beperking op behandelingen: het product is voor eenmalig gebruik.

Toepassingsgebied: ondersteuning en reiniging van endodontische instrumenten.

Opslag en transport: geen specifieke vereisten.

Gebruiksaanwijzing: maak de vijlen of ruimers schoon door deze met de hand in de spons te draaien. De onzuiverheden die op de endodontische instrumenten achterblijven, worden verwijderd door de poreusheid van de sponzen.

Desinfectie en sterilisatie: voor gebruik steriliseren in een autoclaaf op 134° gedurende 4 minuten. Het product kan enigszins van kleur veranderen, maar dit heeft geen invloed op het gebruik of de prestaties van het product.

Onderhoud: geen specifieke vereisten.

Verwijdering: voer het product af volgens de juiste verwijderingsprocedures.

Werkingscontrole en test: visuele controle op eventuele schade of vervorming van het product.

Opslag: het product heeft geen specifieke vereisten.

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen gevalideerd als zijnde geschikt voor het gebruiksklaar maken van het product.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het voorbereidingsproces, de apparatuur, de gebruikte materialen en het personeel de gewenste resultaten behalen.

Elke afwijking van de aanbevolen instructies moet zorgvuldig worden gecontroleerd met betrekking tot de effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz

WYTYCZNE PRODUCENTA DOTYCZĄCE UŻYCIA WYROBÓW MEDYCZNYCH ZGODNIE ZE STANDARDAMI EN ISO 17664:2017

PRODUCENT: Dental Market srl

REF: TD1242 / TD1245

OSTRZEŻENIE: DOSTARCZONY PRODUKT NIE JEST STERYLNY.
NALEŻY GO PODDAĆ STERYLIZACJI PRZED UŻYCIEM.

Każdy poważny incydent związany z tym wyrobem medycznym należy zgłosić
producentowi i właściwym władzom.

Ograniczenia: produkt jest jednorazowego użytku.

Zastosowanie: wspomaganie i czyszczenie instrumentów endodontycznych.

Przechowywanie i transport: brak specyficznych wymagań.

Instrukcja użycia: oczyszczaj pilniki lub poszerzacze endodontyczne wprowadzając instrument ręcznie ruchem rotacyjnym w głąb gąbki. Porowata struktura gąbki spowoduje usunięcie zanieczyszczeń z powierzchni instrumentów endodontycznych.

Dezynfekcja i sterylizacja: przed użyciem należy sterylizować produkt w autoklawie w temp. 134°, przez 4 minuty. Produkt może nieznacznie zmienić kolor, co nie wpłynie na jego właściwości.

Konserwacja: brak specyficznych wymagań.

Utylizacja: zgodnie z właściwymi procedurami utylizacji.

Kontrola przydatności produktu: ocena wizualna pod kątem uszkodzeń lub deformacji.

Przechowywanie: brak specyficznych wymagań.

Powyższe wytyczne zostały zatwierdzone przez producenta wyrobów medycznych jako odpowiednie do przygotowania produktu do użycia.

Obowiązkiem użytkownika jest dopilnowanie, aby proces przygotowania, użyty sprzęt i materiały oraz personel, dostarczyły oczekiwanych rezultatów.

Wszelkie odstępstwa od zalecanych wytycznych powinny zostać dokładnie sprawdzone pod kątem ich skuteczności oraz potencjalnych negatywnych konsekwencji.



DENTAL MARKET SRL

Via Sarzanese 1252, 55054

Massarosa - Bozzano (LU) - Italy

+39 0584 976252 - info@dentalmarket.biz

www.dentalmarket.biz