

Endo Stand

INSTRUCTIONS FOR TREATMENT

en	Endo Stand	03
nl	Endo standaard	04
fr	Support pour endo	05
de	Endo-Stand	06
pl	Stojak Endo	07
da	Endo stand	08
sv	Endo-stativ	09
no	Endo stativ	10
fi	Endo-teline	11

POLO | DENT | [®]

E N D O

Product #	Description
50 20 00	Endo Stand

 **Polo MB Oisterwijk BV**
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk, The Netherlands

 **Larident S.r.l.**
Via Lamaneigra 12R
16030, Tribogna (GE) Italia



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

WARNING NOTICE:

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

Autoclavable plastic support for endo sponges

Restriction on treatments: the product can be reused after autoclaving it

Area of use: support for endodontic instruments

Storage and transport: the product does not have specific needs

Method of use: the instrument is a plastic support for endodontic sponges. It's hollow inside and it can contain disinfectant liquids for providing support to the sponge during the cleaning of root canal endodontic instruments (files and reamers).

Disinfection and sterilization: sterilize in an autoclave machine before use at 134° for 4 minutes.

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.

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

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

WAARSCHUWING:

HET PRODUCT WORDT NIET STERIEL GELEVERD. STERILISEER VOOR GEBRUIK.

Autoclaveerbare plastic houder voor endo sponsjes

Beperking op behandelingen: het product kan worden hergebruikt na reiniging

Toepassingsgebied: ondersteuning voor endodontische instrumenten

Opslag en transport: geen specifieke vereisten

Gebruiksaanwijzing: de endo standaard is een plastic houder voor endodontische sponsjes. Het is hol van binnen en kan desinfecterende vloeistoffen bevatten om de spons te ondersteunen tijdens het reinigen van endodontische wortelkanaalinstrumenten (vijlen en ruimers).

Desinfectie en sterilisatie: voor gebruik steriliseren in een autoclaaf op 134° gedurende 4 minuten.

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.

Elk ernstig voorval in verband met dit medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

INSTRUCTIONS DU FABRICANT POUR LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LES NORMES EN ISO 17664:2017

AVERTISSEMENT :

LE PRODUIT N'EST PAS FOURNI STÉRILE. STÉRILISEZ-LE AVANT UTILISATION.

Support autoclavable en plastique pour éponges endo

Restriction des traitements : le produit peut être réutilisé après autoclavage

Domaine d'utilisation : support pour instruments endodontiques

Stockage et transport : le produit n'a pas de besoins spécifiques

Mode d'emploi : l'instrument est un support en plastique pour éponges endodontiques. Il est creux à l'intérieur et peut contenir des liquides désinfectants pour soutenir l'éponge lors du nettoyage des instruments d'endodontie canalaire (limes et alésoirs).

Désinfection et stérilisation : stériliser en autoclave avant utilisation à 134° pendant 4 minutes.

Entretien : pas d'exigence particulière

Élimination : éliminer le produit conformément aux procédures d'élimination correctes

Contrôle de fonctionnement et test : contrôle visuel de tout dommage ou déformation du produit

Stockage : le produit n'a pas de besoins spécifiques

Les instructions énumérées ci-dessus ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant adaptées à la préparation du dispositif à l'utilisation.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de préparation, l'équipement, les matériaux utilisés et le personnel obtiennent les résultats souhaités.

Tout écart par rapport aux instructions recommandées doit être soigneusement vérifié en ce qui concerne son efficacité et les éventuelles conséquences néfastes.

Tout incident grave lié à ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

HERSTELLERANWEISUNG FÜR DIE BEHANDLUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH DIN EN ISO 17664:2017

WARNHINWEIS:

DAS PRODUKT WIRD NICHT STERIL GELIEFERT. VOR GEBRAUCH STERILISIEREN.

Autoklavierbarer Kunststoffträger für Endoschwämme

Anwendungsbeschränkung: Nach dem Autoklavieren wiederverwendbar.

Einsatzgebiet: Träger für endodontische Instrumente

Lagerung und Transport: Keine besondere Anforderungen.

Gebrauchsanweisung: Es handelt sich um einen Kunststoffträger für endodontische Schwämme. Der Träger ist innen hohl und der Schwamm kann zusätzlich mit einer desinfizierenden Flüssigkeit getränkt werden um die Reinigung der endodontischen Wurzelkanalinstrumente (Feilen und Bohrer) zu unterstützen.

Desinfektion und Sterilisation: Vor Gebrauch 4 Minuten bei 134° autoklavieren.

Wartung: Keine besonderen Anforderungen.

Entsorgung: Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Funktionskontrolle und Test: 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.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ist dem Hersteller und den zuständigen Behörden unverzüglich zu melden.

WSKAZÓWKI PRODUCENTA W ZAKRESIE STOSOWANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO 17664:2017

OSTRZEŻENIE:

PRODUKT DOSTARCZANY JEST JAKO NIESTERYLNY. WYSTERYLIZOWAĆ PRZED UŻYCIEM.

Plastikowy stojak na narzędzia endodontyczne do sterylizacji w autoklawie

Ograniczenia stosowania: produkt może być użyty ponownie po wyjąłowaniu w autoklawie.

Obszar zastosowania: stojak na narzędzia endodontyczne

Składowanie i transport: produkt nie ma specjalnych wymagań

Metoda stosowania: przyrząd stanowi plastikowy stojak do gąbeczek na narzędzia endodontyczne. Produkt może być wypełniony płynami dezynfekcyjnymi, stanowiąc wsparcie dla gąbeczki podczas czyszczenia narzędzi do leczenia kanałowego (pilników i wiertel).

Dezynfekcja i sterylizacja: sterylizacja w autoklawie przed użyciem w temperaturze 134° przez 4 minuty.

Konserwacja: brak szczególnych wymagań.

Usuwanie do odpadów: produkt usuwać zgodnie z właściwymi procedurami usuwania odpadów

Test i kontrola działania: wzrokowa kontrola w zakresie ewentualnych uszkodzeń i odkształceń

Składowanie: produkt nie ma specjalnych wymagań

Wyżej wymienione wskazówki zostały zatwierdzone przez producenta urządzeń medycznych jako odpowiednie dla przygotowania urządzenia do użytkowania.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zapewnienie uzyskania pożądanych rezultatów poprzez odpowiedni proces przygotowania, wykorzystania sprzętu i materiałów oraz przeszkolenie personelu.

Wszelkie odstępstwa od zalecanych wskazówek należy starannie zweryfikować pod kątem skuteczności oraz ewentualnych negatywnych konsekwencji.

Wszelkie poważne przypadki związane z tym wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom.

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

ADVARSELMEDELELSE:

PRODUKTET LEVERES IKKE STERIL. STERILISER DET FØR BRUG.

Autoklaverbar holder til endo skumpuder

Begrænsning af behandlinger: Dette produkt kan blive genanvendt efter autoklavering.

Anvendelsesområde: Holder til endodontiske instrumenter.

Opbevaring og transport: Produktet har ikke specifikke behov.

Metode til brug: Instrumentet er en plastik holder til endo skumpuder. Den er hul indeni og kan indeholde desinfektions væske som kan yde ekstra hjælp til rengøring af de endodontiske instrumenter (file og reamere).

Desinfektion og sterilisering: steriliseres i en autoklave inden brug ved 134° i 4 minutter.

Vedligeholdelse: Ingen specifikke 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 alvorlig hændelse i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal inberettes til producenten og de kompetente myndigheder.

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

VARNINGSMEDDELANDE:

PRODUKTEN LEVERERAS INTE STERIL. STERILISERA DEN FÖRE ANVÄNDNING.

Autoklaverbar plaststöd för endodontiska svampar

Begränsning av behandlingar: produkten kan återanvändas efter autoklivering

Användningsområde: stöd för endodontiska instrument

Lagring och transport: produkten har inga specifika behov

Användningsmetod: instrumentet är ett plaststöd för endodontiska svampar. Den är ihålig inuti och den kan innehålla desinficerande vätskor för att ge stöd åt svampen under rengöring av rotkanal-endodontiska instrument (filar och borrar)

Desinfektion och sterilisering: sterilisera i en autoklav före användning vid 134° i 4 minuter.

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.

Alla allvarliga incidenter relaterade till denna medicintekniska produkt måste rapporteras till tillverkaren och de behöriga myndigheterna.

**PRODUSENTENS INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING AV MEDISINSK UTSTYR I HENHOLD TIL
EN ISO 17664:2017 STANDARD**

ADVARSEL:

PRODUKTET LEVERES IKKE STERILT. STERILISER DEN FØR BRUK.

Autoklaverbar beholder i plast, for endodontiske svamper

Restriksjon på behandlinger: Produktet kan gjenbrukes etter autoklaving.

Bruksområde: Holder for endodontiske instrumenter.

Lagring og transport: produktet har ikke spesifikke behov

Bruksmåte: Produktet er en beholder i plast for endodontiske svamper. Den er hul innvendig, og kan inneholde desinfiserende væske for å fukte svampen under rengjøring av endodontiske instrumenter for bruk i rotkanaler (endofiler og nåler).

Desinfeksjon og sterilisering: steriliser i autoklavemaskin før bruk ved 134° i 4 minutter.

Vedlikehold: ingen spesifikke krav

Avfallshåndtering: Kast produktet i henhold til korrekte avfallprosedyrer

Funksjonskontroll og test: visuell kontroll for mulig skade eller deformasjon på produktet

Oppbevaring: produktet har ikke spesifikke behov

Instruksjonene ovenfor er godkjent av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for klargjøring av enheten for bruk.

Det er brukerens ansvar å sørge for at forarbeidet, utstyret og materialene som brukes, samt personale får de ønskede resultater.

Eventuelle avvik fra de anbefalte instruksjonene må kontrolleres nøye med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser.

Enhver alvorlig hendelse knyttet til dette medisinske utstyret må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.

VALMISTAJAN OHJEET EN ISO 17664:2017 -STANDARDIN MUKAISESTA LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KÄSITTELYSTÄ

VAROITUS:

TUOTETTA EI TOIMITETA STERIILINÄ. STERILOI TUOTE ENNEN KÄYTTÖÄ.

Autoklavoitava muovituki endodonttisille sienille

Käsittelyjen määrää koskeva rajoitus: tuote voidaan uudelleenkäyttää autoklavoinnin jälkeen

Käyttöalue: tuki endodonttisille instrumenteille

Säilytys ja kuljetus: tuotteella ei ole erityisvaatimuksia

Käyttömenetelmä: instrumentti on muovinen tuki endodonttisille sienille. Se on ontto ja voi sisältää desinfiointinesteitä sienen tukemiseksi juurikanavan endodonttisia instrumentteja (viilat ja tasoittimet) puhdistettaessa

Desinfiointi ja sterilointi: steriloï autoklaavikoneessa ennen käyttöä 134 asteessa 4 minuuttia.

Kunnossapito: ei erityisvaatimuksia

Hävittäminen: hävitä tuote asianmukaisten menetelmien mukaisesti

Toiminnan tarkistus ja testaus: tarkista tuote silmämääräisesti vaurioiden tai muodonmuutosten varalta

Säilytys: tuotteella ei ole erityisvaatimuksia

Lääketieteellisten laitteiden valmistaja on vahvistanut edellä luetellut ohjeet riittäviksi laitteen valmistelemiseksi käyttöön.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että henkilöstö saavuttaa preparointiprosessissa halutut tulokset siinä käytettävillä laitteilla ja materiaaleilla.

Kaikki poikkeamat suositelluista ohjeista on tarkistettava huolellisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten suhteen.

Kaikista tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.