

Endo Sponges

INSTRUCTIONS FOR TREATMENT

en	Endo Sponges	03
nl	Endo sponsjes	04
fr	Éponges endo	05
de	Endo-Schwämme	06
pl	Endo gąbki	07
da	Endo skumpuder	08
sv	Endo skumkuddar	09
no	Endo skumputer	10
fi	Endo vaahtokumipala	11

POLO | DENT | [®]

E N D O

Product #	Description
50 20 05	Endo Sponges, Ø 50 mm
50 20 10	Endo Sponges, Ø 65 mm

 **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

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.

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.

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.

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.

Restriction des traitements : le produit est à usage unique

Domaine d'utilisation : support et nettoyage des instruments endodontiques

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

Mode d'emploi : nettoyer la lime ou les alésoirs en faisant tourner l'instrument, guidé par une main à l'intérieur de l'éponge. Les impuretés laissées dans les instruments endodontiques seront éliminées par la porosité des éponges

Désinfection et stérilisation : stériliser en autoclave avant utilisation à 134° pendant 4 minutes. Le produit peut légèrement changer de couleur mais cela ne changera pas son utilisation ou ses performances

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.

Anwendungsbeschränkung: Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Einsatzgebiet: Unterstützung und Reinigung von endodontischen Instrumenten.

Lagerung und Transport: Keine besondere Anforderungen.

Gebrauchsanweisung: Nach Einführen des Instruments in den Schwamm werden durch manuelle Rotation sämtliche Verunreinigungen am Instrument abgetragen. Die Struktur des Schwammes dient der Reinigung.

Desinfektion und Sterilisation: Vor Gebrauch 4 Minuten bei 134° autoklavieren. Das Produkt kann die Farbe geringfügig ändern, dies beeinflusst jedoch weder die Verwendung noch die Leistung.

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.

Ograniczenia stosowania: produkt jest produktem jednorazowego użytku

Obszar zastosowania: czyszczenie narzędzi endodontycznych

Składowanie i transport: produkt nie ma specjalnych wymagań

Metoda stosowania: czyszczenie pilników lub wiertel poprzez obracanie ręcznie wewnątrz gąbeczki. Zanieczyszczenia pozostałe na narzędziach endodontycznych zostaną usunięte dzięki porowatości gąbeczek.

Dezynfekcja i sterylizacja: sterylizacja w autoklawie przed użyciem w temperaturze 134° przez 4 minuty. Produkt może nieznacznie zmienić kolor, co nie ma wpływu na jego użytkowanie ani wydajność.

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.

Begrænsning af behandlinger: Produktet er til engangsbrug.

Anvendelsesområde: Holde 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 autoklave inden brug ved 134° i 4 minutter. Produktet kan ændre farve lidt, men dette vil ikke ændre dets brug eller ydeevne.

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.

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 skummigummirondebellerna. De orenheter som finns kvar i de endodontiska instrumenten kommer att avlägsnas genom skummigummirondebellernas 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.

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.

Restriksjon på behandlinger: produktet er til engangsbruk

Bruksområde: vedlikehold og rengjøring av endodontiske instrumenter

Lagring og transport: produktet har ikke spesifikke behov

Bruksmåte: rengjør filen eller reamer-filene ved å rotere instrumentet, styrt av en hånd inne i svampen. Urenhetene som er igjen i de endodontiske instrumentene vil bli fjernet av svampenes porøsitet

Desinfeksjon og sterilisering: steriliser i autoklavemaskin før bruk ved 134° i 4 minutter. Produktet kan endre litt farge, men dette vil ikke endre bruken eller ytelsen

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.

Käsittelyä koskevat rajoitukset: tuote on kertakäyttöinen

Käyttöalue: endodontiainstrumenttien tuki ja puhdistus

Säilytys ja kuljetus: tuotteella ei ole erityisvaatimuksia

Käyttömenetelmä: puhdista viila tai riimeriviilat kiertämällä instrumenttia sienen sisällä olevan käden ohjaamana. Sienten huokoisuus poistaa endodontiainstrumentteihin jääneet epäpuhtaudet.

Desinfiointi ja sterilointi: steriloi autoklaavikoneessa ennen käyttöä 134 asteessa 4 minuuttia. Tuote voi hieman vaihtaa väriä, mutta se ei muuta sen käyttöä tai suorituskykyä

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.