parkell DuraTip[®] Magnetostrictive Ultrasonic Insert

CAUTION: NON-STERILE, STERILIZE BEFORE USE. NOT RETURNABLE ONCE OPENED.

> Instructions for Use ΕN

> > **III DURA30-PS. DURA30-US**

A01216 revB0825



Rx Only—product is intended for use by a licensed dental professional.

Parkell, Inc., 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA +1-800-243-7446 • www.parkell.com



UKRP: Topdental (Products) Ltd, Unit 1 Holmfield Industrial Estate, Holmfield, Halifax, HX2 9TN, England, UK



Skrivanek s.r.o. Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí

Device Description

Parkell DuraTip® magnetostrictive ultrasonic inserts are designed for use with all major manufacturer's 30KHz magnetostrictive ultrasonic scalers. DuraTip inserts, unlike any other inserts currently available, are uniquely designed to maintain a consistently high level of efficiency for a full 3 mm of tip wear.

Includes

- 1 DuraTip Insert
- · 1 Color coded Performance Guide

Indications for Use

Used for ultrasonic procedures including;

- · All general supra and subgingival scaling procedures
- · Periodontal debridement

Contraindications

- · Do not use on amalgams, composites, gold, or porcelain.
- · Do not use on white spot lesions.
- · Do not use for restorative or endodontic procedures.

Warnings

- Handle all inserts with care. Improper handling may result in injury and/or cross contamination.
- · Insert is NOT sterile when shipped and must be autoclaved before first use.
- · Failure to follow properly validated sterilization processes may result in cross contamination.
- · Inserts with tips that have been bent or reshaped should be discarded to avoid possible in-use breakage.

Precautions

It is the responsibility of the Dental Healthcare Professional to:

- · Operate the inserts only at the recommended power settings.
- · Avoid contact of the vibrating tip with intraoral tissues.
- · Not bend or reshape insert tips. Ultrasonic insert tips that have been bent, reshaped, or otherwise damaged, are susceptible to in-use breakage and should be immediately discarded and replaced.
- · Verify that the O-ring is in place before use. Lubricate the O-ring with water before inserting the insert into the handpiece.
- · When inserting the insert into the handpiece, always use a twisting motion.
- · Replace any worn or missing O-rings with a Parkell approved replacement part (EF DORING-BL).

Adverse Reactions

None known.

Residual Risks

- · Manually bending tips may result in in-use breakage and possible injury.
- · Failure to follow proper handling procedures or not properly drying the insert may cause insert to stain, corrode, or clog.
- · Improper handling of insert, especially the tip, may result in:
 - > Injury to the patient and/or the clinician.
 - > Insert damage.
- · Failure to follow proper sterilization procedures may result in cross contamination.
- · Not properly handling O-rings according to these instructions could potentially cause leaking, and/or inability to properly seat the insert into handpiece.

Unit Power Setting

DuraTip Perio Slim and Universal Slim inserts may be used up to maximum power.

Operating Instructions

- 1. Select the proper insert for the teeth/root surfaces being treated.
- 2. Fill the handpiece with water according to the scaler manufacturer's instructions.
- 3. Lubricate the O-ring with water.
- 4. Gently twist the insert while inserting into handpiece until it is fully seated.
- Begin by always using the lowest power setting based on the patient's clinical condition.
- Adjust the water (lavage) control for a rapid drip flow or light spray at the tip.
- 7. Take hold of the insert using a pen or modified pen grip.
- 8. For stabilization and better control while scaling, always use a suitable intraoral or extraoral finger fulcrum.
- 9. The insert tip should be adapted so that the point is not directed into the tooth or root surface.
- 10. Always maintain a light, smooth, gentle pressure (touch) against the tooth surface.
- 11. Always keep the tip of the insert in motion, using overlapping horizontal and vertical strokes.
- 12. The inactivated insert tip can also be used to explore and evaluate the tooth surfaces.

Infection Control Procedures

- · All devices (including Performance Guide) should be cleaned and sterilized before each use.
- · When a three-step process is required, where disinfection is necessary prior to sterilization, all devices must be cleaned, disinfected, and sterilized before use.
- · Disinfection alone is not an acceptable method for reprocessing between patients.

Limitations on Processing

- · Repeated processing should have minimal effect on the inserts when done correctly.
- · Always use neutral pH instrument cleaning or disinfecting detergent solutions. The inserts can be damaged by use of alkaline and acidic detergents.
- · Failure to follow the cleaning solution's recommended concentration rates and contact times may result in rapid deterioration of the insert grip as well as other insert components.
- · Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization have not been tested or validated and should not be used

Point of Use (Post-Treatment)

- · The ultrasonic insert must be removed from the handpiece before processing.
- · Residue or any other form of contamination must not be allowed to dry on the insert. All excess soil/gross debris must be removed by rinsing under running water.
- · The insert should be removed from the treatment area and reprocessed, as soon as practical, following use.

Mechanical Cleaning (Ultrasonic Cleaners)

- Follow manufacturer's instructions for instrument cleaning solution, observing concentration rates and contact times.
- · May be cleaned using an ultrasonic water bath for up to 15 minutes. May use a non-ammoniated detergent or mild soap.
- · When using cassettes, to avoid insert damage, make sure the cassette does not put excessive pressure on the insert stack or tips.
- · Remove the instruments from the ultrasonic cleaning bath and rinse under warm running water for 30 seconds to remove any cleaning agents.
- · Inspect instruments for visible debris. Manually remove any debris using a nylon brush with a cleaning solution. Rinse the instrument under warm running water for 30 seconds to remove any cleaning agents.
- · Dry the insert using a dry, disposable cloth or use a dental instrument dryer. An insert left wet, may stain, corrode, or clog.

Manual Cleaning

- · Prepare an enzymatic pH neutral instrument cleaning solution per manufacturer's instructions, paying attention to concentration rates.
- · Fully immerse the inserts in the instrument cleaning solution for the recommended contact time.
- · Rinse the instrument under warm running water for 30 seconds.
- · Inspect instruments for visible debris. Manually remove any debris using a nylon brush with a cleaning solution. Rinse the instrument under warm running water for 30 seconds to remove any cleaning agents.

 Dry the insert using a dry, disposable cloth or use a dental instrument dryer. An insert left wet, may stain, corrode, or clog.

Maintenance, Inspection and Testing

- Visually inspect insert to assure all contamination has been removed.
- Visually inspect O-rings for wear. Replace worn O-rings with Parkell approved parts.
- · Lubricate O-rings before use.
- Check for damaged inserts.
- Check for tip wear using the appropriate "Performance Guide" for the selected insert style and shape.

Sterilization of Insert

Steam Sterilization Cycles	Sterilizing Temperature	Sterilizing Cycle Time
Dynamic Air Removal	270°F/132°C	4 Minutes
Gravity Displacement	270°F/132°C	15 Minutes

Bagged Inserts

- Place an insert in a paper or paper/plastic steam sterilizer pouch. Place the paper side up when using a paper/plastic steam sterilizer pouch. Place the bagged insert(s) into the steam sterilizer and run the cycles listed above based on the type of sterilizer being used. The sterilization cycle is followed by a 20–30-minute drying time.
- To maintain sterility, the insert(s) should remain in the sealed pouch(es) until ready for use.

Unbagged Inserts

- Place the insert(s) on a tray or in a cassette into the steam sterilizer and run the cycles listed above based on the type of sterilizer being used. The sterilization cycle is followed by a 20–30-minute drying time.
- When using cassettes, make sure the cassette does not put excessive pressure on the insert stack or tips that might cause damage.
- · Use the insert immediately.

Using The Performance Guide* To Check For Tip Wear

- DuraTip insert "Performance Guides" (included with every insert) are color coded to correspond to the color of the grip of the insert.
- While DuraTip inserts maintain a consistently high level of efficiency, and provide optimal scaling performance throughout their life, it is always important to regularly check for wear so the insert can be removed from service at the appropriate time. The recommended interval for wear measurements is once per week.
- · How to Use Performance Guide:
 - Select the appropriate color-coded Performance Guide for the tip being measured (Figure 1).
 - > Position the base of the insert into the cutout of the Performance Guide and align the curvature of the tip over the outline of the tip on the guide. (Figure 2).
 - > Be sure the tip is flat against the guide.
 - > Evaluate the tip for wear. If the end of the insert tip extends beyond the border of the 3mm measurement groove (Figure 3), it has not yet reached 3 mm of wear and will continue to operate at peak efficiency.

Fig. 1



Duralip*
PERFORMANCE
GUIDE
Parkell*

If the end of the tip does not extend fully across the 3 mm indicator groove (Figure 4) or is flush with the left side of the groove, or is short of the groove, the tip has reached 3 mm of wear and should be removed from service and replaced.

Duralip

Fig. 3





Performance Guide Precautions

- To avoid unintended injury from pointed/sharp insert tips, use appropriate precautions while measuring wear.
- Always keep fingers away from the end of the tip when measuring.
- Do not take measurements post-treatment when the insert tip is contaminated. Measurements should only be taken pre-treatment, when the insert and Performance Guide are removed from their corresponding sterilization pouches.

Performance Guide Maintenance and Reprocessing

- Performance Guides are NOT sterile when shipped and must be autoclaved before first use.
- After each use the Performance Guide can be cleaned of debris with an EPA-registered low-level to intermediatelevel hospital disinfectant then placed in a paper or paper/ plastic steam sterilizer pouch. Place the paper side up when using a paper/plastic steam sterilizer pouch into the steam sterilizer and run the cycles listed below based on the type of sterilizer being used. The sterilization cycle is followed by a 20-30-minute drying time.
- To maintain sterility, the Performance Guide should remain in the sealed pouch until needed.

Sterilization of Performance Guide

Steam Sterilization Cycles	Sterilizing Temperature	Sterilizing Cycle Time
Dynamic Air Removal	270°F/132°C	4 Minutes
Gravity Displacement	270°F/132°C	15 Minutes

Disposal

Dispose of inserts in accordance with state and local laws.

Explanation of Symbols Used



· Professional use only



· Follow instructions for use



· Temperature limit



 Store product tightly sealed away from direct sunlight.



Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified



· Keep dry



 Do not dispose this product into the ordinary municipal waste or garbage system



Non-Sterile



· Package contents



Serial number



Batch code



· Catalogue / stock number



Unique Device Identifier



· Medical Device



Importer



· Single use only



Manufacturer



· Do not use if package is damaged



· Translation

* This Performance Guide is intended for general reference purposes only. It is the responsibility of the user to decide when an insert should be replaced based on their own professional judgement. Measurements obtained with the guide may vary due to variations in manufacturing and user handling of both the insert and the guide. The guide is not suitable for inserts that have been used improperly or have damaged or altered tips.

parkell* DuraTip* Insert ultrasonique magnétostrictif

MISE EN GARDE : NON STÉRILE. STÉRILISER AVANT TOUTE UTILISATION.

NE PEUT ÊTRE RETOURNÉ UNE FOIS OUVERT.

Mode d'emploi FR

EF DURA30-PS, DURA30-US

A01216 revB0825



(E

Uniquement sur ordonnance : cet appareil est destiné à être utilisé par un professionnel dentaire agréé.

....

Parkell, Inc., 300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA +1-800-243-7446 • www.parkell.com



Mandataire au Royaume-Uni : Topdental (Products) Ltd, Unit 1 Holmfield Industrial Estate, Halifax, W. Yorkshire, HX2 9TN



Skrivanek s.r.o. Na Dolinách 153/22, 147 00 Praha 4 - Podolí

Description du dispositif

Les inserts ultrasoniques magnétostrictifs Parkell DuraTip® sont conçus pour être utilisés avec tous les détartreurs ultrasoniques magnétostrictifs 30 KHz des principaux fabricants. Contrairement à tous les autres inserts actuellement disponibles, les inserts DuraTip sont conçus de manière unique afin de maintenir un niveau d'efficacité élevé et constant jusqu'à ce que l'embout ait atteint 3 mm d'usure.

Comprend:

- · 1 Insert DuraTip
- · 1 Indicateur de performance à code couleur

Mode d'emploi

Utilisé pour les procédures ultrasoniques, notamment :

- Toutes les procédures générales de détartrage supra et sousgingival
- · Débridement parodontal

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur les amalgames, les composites, l'or ou la porcelaine.
- · Ne pas utiliser sur les lésions blanches de l'émail.
- Ne pas utiliser pour des procédures de restauration ou d'endodontie.

Avertissements

- Manipuler tous les inserts avec précaution. Une manipulation incorrecte peut entraîner des blessures et/ou une contamination croisée.
- L'insert n'est PAS stérile au moment de l'expédition et doit être stérilisé à l'autoclave avant la première utilisation.
- Le non-respect des processus de stérilisation dûment approuvés peut entraîner une contamination croisée.
- Les inserts dont les embouts ont été pliés ou déformés doivent être jetés afin d'éviter toute casse en cours d'utilisation.

Précautions

Il incombe au professionnel de la santé dentaire de :

- Uniquement utiliser les inserts en respectant les réglages de puissance recommandés.
- · Éviter tout contact de l'embout vibrant avec les tissus intra-oraux.
- Ne pas plier ou déformer les embouts des inserts. Jeter ou remplacer immédiatement les inserts ultrasoniques qui ont été pliés, déformés ou endommagés de quelque manière que ce soit, afin d'éviter toute casse en cours d'utilisation.
- Vérifiez que le joint torique est bien en place avant utilisation.
 Lubrifiez-le avec de l'eau avant de placer l'insert dans la pièce à main.
- Au moment d'introduire l'insert dans la pièce à main, toujours effectuer un mouvement de rotation.
- Remplacer tout joint torique usé ou manquant par une pièce de rechange approuvée par Parkell (EE DORING-BL).

Effets indésirables

Aucun connu

Risques résiduels

- Plier manuellement les embouts peut entraîner une casse en cours d'utilisation et des blessures éventuelles.
- Le non-respect des procédures de manipulation adéquates ou un séchage insuffisant de l'insert peut provoquer des taches, de la corrosion ou l'obstruction de l'insert.
- Une mauvaise manipulation de l'insert, en particulier de l'embout, peut entraîner :
 - > Des blessures chez le patient et/ou le clinicien.
 - > La détérioration de l'insert.
- Le non-respect des procédures de stérilisation adéquates peut entraîner une contamination croisée.
- Une manipulation incorrecte des joints toriques conformément à ces instructions peut potentiellement provoquer des fuites et/ou une incapacité à placer correctement l'insert dans la pièce à main.

Réglage de la puissance de l'appareil

Les inserts DuraTip Perio Slim et Universal Slim peuvent être utilisés iusqu'à la puissance maximale.

Consignes d'utilisation

- Choisir l'insert approprié pour les dents ou les surfaces radiculaires à traiter.
- Remplir la pièce à main d'eau conformément aux instructions fournies par le fabricant du détartreur.
- 3. Lubrifier le joint torique avec de l'eau.
- Tourner doucement l'insert tout en l'introduisant dans la pièce à main jusqu'à ce qu'il soit complètement en place.
- Pour commencer, toujours utiliser le réglage de puissance le plus faible en fonction de l'état clinique du patient.
- Régler la commande d'eau (lavage) pour obtenir un écoulement goutte à goutte rapide ou une légère pulvérisation au niveau de l'embeut.
- Tenir l'insert en utilisant la prise de stylo ou la prise de stylo modifiée
- Pour stabiliser et mieux contrôler le détartrage, toujours utiliser un point d'appui intra-oral ou extra-oral adapté.
- L'embout de l'insert doit être adapté de manière à ce que sa pointe ne soit pas dirigée contre la dent ou la surface de la racine.
- Toujours maintenir une pression (un contact) légère, fluide et douce sur la surface de la dent.
- L'embout de l'insert doit toujours être en mouvement, en effectuant des traits horizontaux et verticaux superposés.
- L'embout inactif peut également être utilisé pour explorer et évaluer les surfaces dentaires.

Procédures de contrôle des infections

- Tous les dispositifs (y compris les indicateurs de performance) doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Lorsqu'un processus en trois étapes est requis et qu'une désinfection est nécessaire avant la stérilisation, tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés.
- La désinfection n'est à elle seule pas une méthode acceptable pour le retraitement entre deux patients.

Limites de traitements

- Les traitements répétés devraient avoir un effet minime sur les inserts s'ils sont effectués correctement.
- Il convient de toujours utiliser des solutions détergentes à pH neutre pour le nettoyage ou la désinfection des instruments. Les inserts peuvent être endommagés par l'utilisation de détergents alcalins et acides
- Le non-respect des temps de contact et des taux de concentration recommandés pour la solution de nettoyage peut entraîner une détérioration rapide de la poignée de l'insert ainsi que d'autres composants de l'insert.
- La désinfection/stérilisation à froid, la stérilisation chimique à la vapeur et la stérilisation par chaleur sèche n'ont pas été testées ou approuvées et ne doivent pas être utilisées.

Point d'utilisation (post-traitement)

- L'insert ultrasonique doit être retiré de la pièce à main avant le traitement.
- Veiller à ne pas laisser des résidus ou toute autre forme de contamination sécher sur l'insert. Tout excès de saleté et de débris visibles doit être éliminé par un rincage à l'eau courante.
- Après chaque utilisation, l'insert doit être retiré de la zone de traitement et soumis à un retraitement dès que possible.

Nettoyage mécanique (Nettoyeurs à ultrasons)

- Suivre les instructions du fabricant concernant la solution de nettoyage pour les instruments, en respectant les taux de concentration et les temps de contact.
- Le nettoyage peut être effectué dans un bac à ultrasons pendant 15 minutes maximum. Un détergent non ammoniaqué ou un savon doux peut être utilisé.
- Lors de l'utilisation de cassettes, veiller à ce que celles-ci n'exercent pas une pression excessive sur la pile d'inserts ou sur leur embout, afin d'éviter de les endommager.
- Retirer les instruments du bac de nettoyage à ultrasons et les rincer à l'eau courante tiède pendant 30 secondes afin d'éliminer tout produit de nettoyage.
- Inspecter les instruments à la recherche de débris visibles. Enlever manuellement les débris à l'aide d'une brosse en nylon et d'une solution de nettoyage. Rincer l'instrument à l'eau courante tiède pendant 30 secondes pour enlever tout produit de nettoyage.
- Sécher l'insert à l'aide d'un chiffon sec à usage unique ou d'un sécheur d'instruments dentaires. Un insert restant humide risque de se tacher, de se corroder ou de s'obstruer.

Nettoyage manuel

- Préparer un produit de nettoyage d'instruments enzymatique à pH neutre selon les instructions du fabricant, en respectant les taux de concentration.
- Immerger entièrement les inserts dans le produit de nettoyage d'instruments pendant la durée de contact recommandée.
- · Rincer l'instrument à l'eau courante chaude pendant 30 secondes.
- Inspecter les instruments à la recherche de débris visibles. Enlever manuellement les débris à l'aide d'une brosse en nylon et d'une solution de nettoyage. Rincer l'instrument à l'eau courante tiède pendant 30 secondes pour enlever tout produit de nettoyage.
- Sécher l'insert à l'aide d'un chiffon sec à usage unique ou d'un sécheur d'instruments dentaires. Un insert restant humide risque de se tacher, de se corroder ou de s'obstruer.

Entretien, inspection et essais

- Inspecter visuellement l'insert pour s'assurer que toute contamination a été éliminée.
- Inspecter visuellement les joints toriques pour vérifier qu'ils ne sont pas usés. Remplacer les joints toriques usés par des pièces approuvées par Parkell.
- · Lubrifier les joints toriques avant toute utilisation.
- · Vérifier que les inserts ne sont pas endommagés.
- Vérifier l'usure de l'embout en utilisant le « Indicateur de performance » correspondant au style et à la forme de l'insert sélectionné.

Stérilisation de l'insert

Cycles de stérilisation à la vapeur	Température de stérilisation	Durée du cycle de stérilisation
Élimination dynamique de l'air	270 °F/132 °C	4 minutes
Déplacement par gravité	270 °F/132 °C	15 minutes

Inserts en sachet

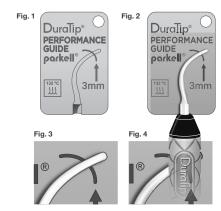
- Mettre un insert dans un sachet en papier ou en papier et en plastique pour la stérilisation à la vapeur. En cas d'utilisation d'un sachet en papier et en plastique pour la stérilisation à la vapeur, placer le côté papier vers le haut. Mettre le(s) insert(s) en sachet dans le stérilisateur à vapeur et effectuer les cycles indiqués ci-dessus en fonction du type de stérilisateur utilisé. Le cycle de stérilisation est suivi d'un temps de séchaque de 20 à 30 minutes.
- Pour préserver la stérilité, conserver le(s) insert(s) dans le(s) sachet(s) scellé(s) jusqu'à son/leur utilisation.

Inserts sans sachet

- Mettre le(s) insert(s) sur un plateau ou dans une cassette dans le stérilisateur à vapeur et effectuer les cycles indiqués ci-dessus en fonction du type de stérilisateur utilisé. Le cycle de stérilisation est suivi d'un temps de séchage de 20 à 30 minutes.
- Lors de l'utilisation de cassettes, veiller à ce que celles-ci n'exercent pas une pression excessive sur la pile d'inserts ou sur leur embout, ce qui risquerait de les endommager.
- · Utiliser l'insert immédiatement.

Utilisation de l'indicateur de performance* pour vérifier l'usure des embouts

- Les « indicateurs de performance » des inserts DuraTip (fournis avec chaque insert) ont un code couleur correspondant à la couleur de la poignée de l'insert.
- Bien que les inserts Dura Tip conservent un haut niveau d'efficacité et assurent un détartrage optimal tout au long de leur durée de vie, il reste essentiel de vérifier régulièrement l'état d'usure de l'insert afin de cesser de l'utiliser au moment opportun. L'intervalle recommandé pour les mesures d'usure est d'une fois par semaine.
- · Comment utiliser l'indicateur de performance :
 - > Sélectionner l'indicateur de performance correspondant à la couleur de l'embout à mesurer (Figure 1).
 - > Placer la base de l'insert dans la rainure de l'indicateur de performance et aligner la courbure de l'embout sur le tracé de l'embout sur l'indicateur. (Figure 2).
 - > Veiller à ce que l'embout soit à plat contre l'indicateur.
 - Vérifier l'usure de l'embout. Si l'extrémité de l'embout de l'insert dépasse le bord de la rainure de mesure de 3 mm (Figure 3), alors il n'a pas encore atteint 3 mm d'usure et continuera à fonctionner avec une efficacité maximale.
 - > Si l'extrémité de l'embout ne dépasse pas complètement la rainure de 3 mm de l'indicateur (Figure 4), si elle est au ras du bord gauche de la rainure ou encore si elle est plus courte que la rainure, l'embout a atteint 3 mm d'usure et il faut donc cesser de l'utiliser et le remplace.



Précautions pour l'indicateur de performance

- Afin d'éviter toute blessure involontaire causée par des embouts pointus/tranchants des inserts, il convient de prendre les précautions nécessaires lors de la mesure de l'usure.
- Lors de la mesure, toujours garder les doigts à l'écart de l'extrémité de l'embout.
- Ne pas effectuer de mesures après le traitement lorsque l'embout de l'insert est contaminé. Les mesures ne doivent être effectuées qu'avant le traitement, lorsque l'insert et l'indicateur de performance sont sortis de leurs sachets de stérilisation respectifs.

Entretien et retraitement des indicateurs de performance

- Les indicateurs de performance ne sont PAS stériles au moment de l'expédition et doivent être stérilisés à l'autoclave avant la première utilisation.
- Après chaque utilisation, l'indicateur de performance peut être nettoyé de tout résidu à l'aide d'un désinfectant hospitalier de niveau faible à intermédiaire enregistré par l'EPA, puis placé dans un sachet en papier ou en papier et en plastique pour la stérilisation à la vapeur. En cas d'utilisation d'un sachet en papier et en plastique, placer le côté papier vers le haut dans le stérilisateur à vapeur et effectuer les cycles indiqués ci-dessous en fonction du type de stérilisateur utilisé. Le cycle de stérilisation est suivi d'un temps de séchage de 20 à 30 minutes.
- Pour préserver la stérilité, l'indicateur de performance doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

Stérilisation de l'indicateur de performance

Cycles de stérilisation à la vapeur	Température de stérilisation	Durée du cycle de stérilisation
Élimination dynamique de l'air	270 °F/132 °C	4 minutes
Déplacement par gravité	270 °F/132 °C	15 minutes

Élimination

Mettre les inserts au rebut conformément à la législation nationale et locale.

Explication des symboles utilisés

Explication acc symboles atmoss		
R	Usage professionnel uniquement	
1	Suivre le mode d'emploi	
1	Limitations relatives à la température	
*	Conserver le produit dans un emballage hermétique, à l'abri de la lumière directe du soleil.	
132 +1- 2°C	Stérilisable au moyen d'un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée	
Ť	Conserver au sec	
Z	Ne pas jeter ce produit dans les déchets municipaux ordinaires ou dans les ordures ménagères	
NON	Non stérile	
	Contenu de l'emballage	
SN	Numéro de série	
LOT	Code du lot	
REF	Référence catalogue / Numéro de stock	
UDI	Identifiant unique du dispositif	
MD	Dispositif médical	
	• Importateur	
8	Usage unique exclusivement	
<u>س</u>	• Fabricant	
(B)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
∧ →	• Traduction	



Traduction

*Cet indicateur de performance est uniquement destiné à servir de référence générale. Il incombe à l'utilisateur de décider, sur la base de son propre jugement professionnel, quand un insert doit être remplacé. Les mesures obtenues avec l'indicateur peuvent différe en raison de variations au niveau de la fabrication ou de la manipulation par l'utilisateur de l'insert et de l'indicateur. L'indicateur ne convient pas aux inserts ayant été utilisés de manière incorrecte ou dont les embouts sont endommadés ou modifiés.