

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

PRODUTTORE: Larident Srl

REF: A2/B A3/B

AVVERTENZE: IL PRODOTTO DEVE ESSERE STERILIZZATO IN AUTOCLAVE A 121°

Limitazione sui trattamenti: max 50x

Come utilizzare: dispositivo medico utilizzato per allargare la guancia così da avere una miglior visione del campo operatorio per fotografia intra orale, per profilassi per trattamenti ortodontici

Conservazione e trasporto: il prodotto non ha esigenze particolari

Pulizia: utilizzare solamente i detergenti adatti secondo le istruzioni del rispettivo prodotto. Dopo il lavaggio eliminare tutti i resti del detergente sotto l'acqua corrente. In caso di lavaggio meccanico in termo disinfettori non superare i 93 gradi centigradi

Disinfezione: utilizzare lozioni disinfettanti adatte secondo le istruzioni del rispettivo prodotto, dopo il lavaggio eliminare tutti i resti del disinfettante sotto l'acqua corrente, in caso di lavaggio in termo disinfettori non superare i 93 gradi centigradi

Manutenzione: nessun requisito specifico

Imballaggio: confezionare in una scatola di cartone

Sterilizzazione: il prodotto è sterilizzabile in autoclave a 121° per 15 minuti

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 al riutilizzo.

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

Questo processo richiede una convalida oltre ai normali controlli di routine.

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



LARIDENT S.r.l.

Via Lamaineigra 12R (Ponte Rimassa)

16030 Tribogna (Genova) - ITALY

Tel +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595

info@larident.it - www.larident.it

MANUFACTURER INFORMATION ON REPROCESSING OF MEDICAL DEVICES ACCORDING TO EN ISO 17664:2017

MANUFACTURER: Larident Srl

REF: A2/B A3/B

WARNING NOTICE: THE PRODUCT MUST BE COLD STERILIZED AT 121°

Limitation of reprocessing: 50x

How to use: medical device used to widen the cheek so as to have a better view of the operating field for intra-oral photography, for prophylaxis for orthodontic treatments

Storage and transport: no special requirement

Cleaning: use cleaning agent that takes into account the instructions for cleaning the product. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting in thermodisinfectant do not exceed 93 °C

Disinfection: use disinfecting solutions that take into account the instructions for disinfecting the product, remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting in thermodisinfectant do not exceed 93 °C

Maintenance: no special requirement

Packaging: standardized packing material for sterilisation (recommendation)

Sterilisation: autoclavable vapor sterilisation at 121° for 15 minutes

Control / functional check: check the possible damages and possible distortion

Storage: no special requirement

The above-mentioned instructions have been validated as SUITABLE for preparation of medical device and its re-use by the medical device manufacturer.

It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing.

Normally, validation and routine controls are necessary.

Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.



LARIDENT S.r.l.

Via Lamaineigra 12R (Ponte Rimassa)

16030 Tribogna (Genova) - ITALY

Tel +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595

info@larident.it - www.larident.it