



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



IT) COMPONENTISTICA PROTESICA

ATTENZIONE – La componentistica protesica della linea implantare W2 può essere utilizzata solo da Medici Dentisti, Odontoiatri, Chirurghi maxillo-facciali e Odontotecnici. Tali componenti sono parte integrante di un sistema completo, quindi è consigliato l'utilizzo delle controparti originali.

ATTENZIONE – Il dispositivo è monouso. Non è previsto il riutilizzo. Il fabbricante non si assume la responsabilità in caso di alterazione alle proprietà di biocompatibilità del dispositivo in seguito a sterilizzazione.

MATERIALI: La componentistica protesica è realizzata in: Titanio Grado 5 - Lega aurea - Acrilico calcinabile - PEEK - Zirconia

CAMPI DI UTILIZZO: La componentistica protesica è indicata in tutti i casi di riabilitazione protesico-funzionale ed estetica sia del mascellare sia del mandibolare. La protesizzazione viene effettuata con corone singole, ponti, protesi totali o parziali collegate agli impianti mediante appropriati manufatti protesici.

TECNICA OPERATIVA: Le tecniche operative per l'utilizzo dei pilastri di guarigione vengono spiegate nel protocollo chirurgico (per informazioni su come riceverlo telefonare o inviare una mail ai numeri sopra indicati). Le indicazioni sulla restante parte protesica sono riportate sul catalogo W2.

PRECAUZIONI: Occorre rispettare le procedure post-operatorie e i tempi di guarigione raccomandati nel manuale chirurgico prima di procedere alla protesizzazione.

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI PROTESICHE: E' necessario riportare sulla cartella clinica del paziente i dati identificativi delle parti protesiche utilizzate. Si consiglia di apportare inoltre, la documentazione radiologica, clinica e statistica completa.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO UTILIZZO : I dispositivi medici devono essere sottoposti, precedentemente al primo utilizzo, alla seguente procedura.

- 1) Lavaggio e disinfezione: trattare i dispositivi medici in vasca ad ultrasuoni con una idonea soluzione detergente – disinfettante preparata ed utilizzata secondo le indicazioni del produttore.
- 2) Sterilizzazione: trasferire i dispositivi medici, contenuti in buste idonee, in autoclave a vapore e trattare con un ciclo (pre-vuoto) a 121°C per 18 minuti.

LAVAGGIO: immergere i dispositivi in vasca ad ultrasuoni contenente una soluzione detergente e disinfettante (ad esempio a base enzimatica con sali di ammonio quaternari o clorexidina) o un detergente alcalino specifico, utilizzati alla concentrazione e per i tempi di contatto indicati dal fabbricante in etichetta.

Dopo il lavaggio risciacquare i prodotti con acqua deionizzata sterile ed asciugare con un panno pulito che non rilascia particelle.

STERILIZZAZIONE: trasferire i dispositivi medici, contenuti in buste idonee, in autoclave a vapore e trattare con un ciclo a parametri standard (minimo 121°C per almeno 15 minuti).

CONFEZIONAMENTO: Tutti gli articoli sono inseriti in una confezione in polietilene sigillata termicamente. La confezione riporta un'etichetta prodotto con il codice di riferimento e il numero di lotto. Il prodotto è fornito non sterile.

STOCCAGGIO: Conservare i dispositivi in confezione originale fino al momento dell'utilizzo, in luogo asciutto e a temperatura ambiente

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al Fabbricante, all'Organismo Notificato e all'Autorità Competente dello Stato membro di cui si ha sede.

(EN) PROSTHETIC PARTS

WARNING - The prosthetic parts of W2 implant line can only be used by Dentists, Maxillofacial Surgeons and Dental Technicians. Those are part of a complete system, so we recommend the use of original prosthetic parts.

WARNING - The device is disposable. It has not to be reused. The manufacturer assumes no responsibility for any alteration to the biocompatibility's properties of the device after re-sterilization.



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



MATERIALS: The prosthetic parts are made of Titanium Grade 5 - Golden League - Castable Acrylic - PEEK - Zirconia

FIELDS OF USE: The prosthetic components is indicated in all cases of prosthetic-functional and aesthetic rehabilitation of both the maxillar and the mandibular. The prosthesis is made by single crowns, bridges, full or partial dentures attached to plants by appropriate prosthesis.

TECHNICAL OPERATIONS: The operational techniques for use of healing abutments are explained in the Surgical Protocol (for information on how to receive phone or send an email at the numbers listed above). The indications on the remaining prosthetic part are shown on the W2 catalogue.

PRECAUTIONS: Before the replacement follow the post-operative procedures and the healing time recommended in the Surgical Protocol.

NAMES OF PROSTHETIC PARTS: identification data of prosthetic parts used must appear on the patient's medical record. We also suggest to make, radiological and clinical documentation, as also the complete statistics.

INSTRUCTIONS FOR FIRST USE: The medical devices should undergo the following procedure prior to first use.

- 1) Washing and disinfection: treat the medical devices in ultrasonic tank with a suitable detergent – disinfectant solution prepared and used as indicated by producer.
- 2) Sterilization: transfer the medical devices, contained in suitable pouches, to a steam autoclave and process with a cycle (pre-vacuum) at 121°C for 18 minutes.

WASHING: immerse the devices in an ultrasonic tank containing a detergent and disinfectant solution (for example enzymatic based with quaternary ammonium salts or chlorhexidine) or a specific alkaline detergent, used at the concentration and for the contact times indicated by the manufacturer on the label.

After washing, rinse the products with sterile deionized water and dry with a clean cloth that does not release particles.

STERILIZATION: transfer the medical devices, contained in suitable bags, into a steam autoclave and treat with a cycle with standard parameters (minimum 121°C for at least 15 minutes).

PACKAGING: All items are placed in a heat-sealed polyethylene packaging. The packaging is labeled with the reference product code and lot number. The product is supplied non-sterile.

STORAGE: Store the device in its original packaging until ready to use, in a dry place at room temperature.

You must report any serious incident that occurs in relation to the medical device supplied by us to the Manufacturer, the Notified Body and the Competent Authority of the Member State in which you are located.

(FR) COMPOSANTS PROTHÉTIQUES

ATTENTION – Les composants prothétiques de la gamme d'implants W2 ne peuvent être utilisés que par les dentistes, les dentistes, les chirurgiens maxillo-faciaux et les prothésistes dentaires. Ces composants font partie intégrante d'un système complet, c'est pourquoi l'utilisation des homologues d'origine est recommandée.

AVERTISSEMENT – L'appareil est jetable. La réutilisation n'est pas prévue. Le fabricant n'assume aucune responsabilité en cas d'altérations des propriétés de biocompatibilité du dispositif après restérilisation.

MATÉRIAUX : Les composants prothétiques sont constitués de : Titane grade 5 - Alliage d'or - Acrylique calcinable - PEEK - Zircone

DOMAINES D'UTILISATION : Les composants prothétiques sont indiqués dans tous les cas de rééducation prothético-fonctionnelle et esthétique tant du maxillaire que de la mandibulaire. La prothèse est réalisée avec des couronnes unitaires, des ponts, des prothèses totales ou partielles reliées aux implants à l'aide de produits prothétiques appropriés.

TECHNIQUE OPÉRATOIRE : Les techniques opératoires d'utilisation des piliers de cicatrisation sont expliquées dans le protocole chirurgical (pour savoir comment le recevoir, appeler ou envoyer un email aux numéros indiqués ci-dessus). Les indications sur la partie prothétique restante sont présentées dans le catalogue W2.

PRÉCAUTIONS : Les procédures postopératoires et les temps de cicatrisation recommandés dans le manuel chirurgical doivent être respectés avant de procéder à la prothèse.



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



IDENTIFICATION DES PIÈCES PROTHÉTIQUES : Il est nécessaire de rapporter les données d'identification des pièces prothétiques utilisées dans le dossier médical du patient. Il est conseillé de fournir également une documentation radiologique, clinique et statistique complète.

INSTRUCTIONS POUR LA PREMIÈRE UTILISATION : Les dispositifs médicaux doivent être soumis à la procédure suivante avant la première utilisation.

1) Lavage et désinfection : traiter les dispositifs médicaux dans une cuve à ultrasons avec une solution détergente-désinfectante adaptée préparée et utilisée selon les instructions du fabricant.

2) Stérilisation : transférer les dispositifs médicaux, contenus dans des sachets adaptés, dans un autoclave à vapeur et traiter avec un cycle (pré-vidé) à 121°C pendant 18 minutes.

LAVAGE : plonger les appareils dans une cuve à ultrasons contenant une solution détergente et désinfectante (par exemple enzymatique à base de sels d'ammonium quaternaire ou de chlorhexidine) ou un détergent alcalin spécifique, utilisé à la concentration et pour les temps de contact indiqués par le fabricant sur l'étiquette.

Après le lavage, rincez les produits avec de l'eau déminéralisée stérile et séchez avec un chiffon propre qui ne libère pas de particules.

STÉRILISATION : transférer les dispositifs médicaux, contenus dans des sachets adaptés, dans un autoclave à vapeur et traiter avec un cycle aux paramètres standards (minimum 121°C pendant au moins 15 minutes).

EMBALLAGE : Tous les articles sont conditionnés dans un emballage en polyéthylène thermoscellé. L'emballage contient une étiquette produit avec le code de référence et le numéro de lot. Le produit est fourni non stérile.

CONSERVATION : Conserver les appareils dans leur emballage d'origine jusqu'à utilisation, dans un endroit sec et à température ambiante

Vous devez signaler tout incident grave survenant en relation avec le dispositif médical fourni par nous au fabricant, à l'organisme notifié et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.

(DE) PROTHETISCHE KOMPONENTEN

ACHTUNG – Die prothetischen Komponenten der W2-Implantatlinie dürfen nur von Zahnärzten, Zahnärzten, Kiefer- und Gesichtschirurgen und Zahntechnikern verwendet werden. Diese Komponenten sind integraler Bestandteil eines Gesamtsystems, daher wird die Verwendung der Original-Gegenstücke empfohlen.

WARNUNG – Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung ist nicht vorgesehen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Veränderungen der Biokompatibilitätseigenschaften des Produkts nach der Resterilisierung.

MATERIALIEN: Die prothetischen Komponenten bestehen aus: Titan Grad 5 – Goldlegierung – gießbares Acryl – PEEK – Zirkonoxid

ANWENDUNGSBEREICHE: Prothetische Komponenten sind in allen Fällen der prothetisch-funktionellen und ästhetischen Rehabilitation sowohl des Ober- als auch des Unterkiefers indiziert. Die Prothese wird mit Einzelkronen, Brücken, Total- oder Teilprothesen durchgeführt, die mit geeigneten Prothetikprodukten mit den Implantaten verbunden werden.

OPERATIVE TECHNIK: Die Operationstechniken zur Verwendung der Heilsäulen werden im Operationsprotokoll erläutert (für Informationen zum Erhalt rufen Sie bitte die oben angegebenen Nummern an oder senden Sie eine E-Mail). Die Indikationen zum restlichen Prothesenteil finden Sie im Katalog W2.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Die im chirurgischen Handbuch empfohlenen postoperativen Verfahren und Heilungszeiten müssen eingehalten werden, bevor mit der Prothese fortgefahren wird.

IDENTIFIZIERUNG DER PROTHETISCHEN TEILE: Es ist notwendig, die Identifikationsdaten der verwendeten prothetischen Teile in der Krankenakte des Patienten anzugeben. Empfehlenswert ist auch eine vollständige radiologische, klinische und statistische Dokumentation.

HINWEISE FÜR DEN ERSTEN GEBRAUCH: Die Medizinprodukte müssen vor dem ersten Gebrauch dem folgenden Verfahren unterzogen werden.

1) Waschen und Desinfizieren: Behandeln Sie medizinische Geräte in einer Ultraschallwanne mit einer geeigneten Reinigungs- und Desinfektionslösung, die gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereitet und verwendet wird.



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



2) Sterilisation: Überführen Sie die in geeigneten Beuteln verpackten Medizinprodukte in einen Dampfautoklaven und behandeln Sie sie 18 Minuten lang mit einem (Vorvakuum-)Zyklus bei 121 °C.

WASCHEN: Tauchen Sie die Geräte in einen Ultraschalltank, der eine Reinigungs- und Desinfektionslösung (z. B. auf Enzymbasis mit quartären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin) oder ein spezielles alkalisches Reinigungsmittel enthält, das in der vom Hersteller auf dem Etikett angegebenen Konzentration und Einwirkzeit verwendet wird.

Spülen Sie die Produkte nach dem Waschen mit sterilem entionisiertem Wasser ab und trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch, das keine Partikel freisetzt.

STERILISATION: Die in geeigneten Beuteln enthaltenen Medizinprodukte in einen Dampfautoklaven überführen und mit einem Zyklus mit Standardparametern behandeln (mindestens 121 °C für mindestens 15 Minuten).

VERPACKUNG: Alle Artikel sind in einer heißversiegelten Polyethylenverpackung verpackt. Die Verpackung enthält ein Produktetikett mit dem Referenzcode und der Chargennummer. Das Produkt wird unsteril geliefert.

LAGERUNG: Bewahren Sie die Geräte bis zum Gebrauch in der Originalverpackung an einem trockenen Ort und bei Raumtemperatur auf

Sie müssen jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt auftritt, dem Hersteller, der benannten Stelle und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind, melden.

(ES) COMPONENTES PROTÉSICO

ATENCIÓN – Los componentes protésicos de la línea de implantes W2 sólo pueden ser utilizados por odontólogos, odontólogos, cirujanos maxilofaciales y protésicos dentales. Estos componentes son parte integral de un sistema completo, por lo que se recomienda el uso de sus homólogos originales.

ADVERTENCIA – El dispositivo es desechable. No se pretende reutilizar. El fabricante no asume responsabilidad en caso de alteraciones de las propiedades de biocompatibilidad del dispositivo tras la reesterilización.

MATERIALES: Los componentes protésicos están hechos de: Titanio Grado 5 - Aleación de oro - Acrílico calcinable - PEEK - Zirconia

CAMPOS DE USO: Los componentes protésicos están indicados en todos los casos de rehabilitación protésico-funcional y estética tanto del maxilar como de la mandibular. La prótesis se realiza con coronas individuales, puentes, prótesis totales o parciales conectadas a los implantes mediante productos protésicos adecuados.

TÉCNICA QUIRÚRGICA: Las técnicas operativas para el uso de los pilares de cicatrización se explican en el protocolo quirúrgico (para información de cómo recibirlo llamar o enviar un correo electrónico a los números indicados anteriormente). Las indicaciones sobre el resto de la pieza protésica se muestran en el catálogo W2.

PRECAUCIONES: Se deben respetar los procedimientos postoperatorios y tiempos de cicatrización recomendados en el manual quirúrgico antes de proceder con la prótesis.

IDENTIFICACIÓN DE LAS PIEZAS PROTÉSICAS: Es necesario reportar en el expediente médico del paciente los datos de identificación de las piezas protésicas utilizadas. Es recomendable aportar también documentación radiológica, clínica y estadística completa.

INSTRUCCIONES PARA EL PRIMER USO: Los dispositivos médicos deben someterse al siguiente procedimiento antes del primer uso.

1) Lavado y desinfección: tratar los dispositivos médicos en un tanque de ultrasonidos con una solución detergente-desinfectante adecuada, preparada y utilizada según las instrucciones del fabricante.

2) Esterilización: transferir los productos sanitarios, contenidos en bolsas adecuadas, a un autoclave de vapor y tratar con un ciclo (prevacío) a 121°C durante 18 minutos.

LAVADO: sumergir los dispositivos en una cuba ultrasónica que contenga una solución detergente y desinfectante (por ejemplo enzimática a base de sales de amonio cuaternario o clorhexidina) o un detergente alcalino específico, utilizado en la concentración y durante los tiempos de contacto indicados por el fabricante en la etiqueta.



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



Después del lavado, enjuague los productos con agua desionizada esterilizada y séquelos con un paño limpio que no suelte partículas.

ESTERILIZACIÓN: transferir los dispositivos médicos, contenidos en bolsas adecuadas, a un autoclave de vapor y tratar con un ciclo con parámetros estándar (mínimo 121°C durante al menos 15 minutos).

EMBALAJE: Todos los artículos van embalados en embalajes de polietileno termosellados. El paquete contiene una etiqueta del producto con el código de referencia y el número de lote. El producto se suministra no esterilizado.

ALMACENAMIENTO: Almacenar los dispositivos en el embalaje original hasta su uso, en un lugar seco y a temperatura ambiente.

Debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al Fabricante, al Organismo Notificado y a la Autoridad Competente del Estado miembro en el que se encuentre.

(TR) PROTEZ BİLEŞENLER

DİKKAT – Wis İmplantının protez bileşenleri, sadece Diş Hekimleri, Dental Hekimler, Çene-Hastalıkları Cerrahları ve Diş Teknisyenleri tarafından kullanılabilirler. Bu bileşenler, bütün bir sistemin ayrılmaz parçalarıdır ve bu yüzden orijinal karşılıklarının kullanılması tavsiye edilmektedir.

DİKKAT – Cihaz tek kullanımlıdır. Yeniden kullanımı öngörülmemiştir. Üretici, yeniden sterilizasyon sonrasında, cihazın biyoyumluluk özelliklerinde meydana gelebilecek olası bir değişiklik için, herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

MALZEMELER: Protez bileşen, şu malzemelerden üretilmiştir: 5. Sınıf Titanyum – Altın Alaşımı – Döküm yapılabilen Akrilik - PEEK - Zirkonyum

KULLANIM ALANLARI: Protez bileşenler, tüm protez-fonksiyonel rehabilitasyon vakalarında endikedir ve gerek alt çene ve gerekse üst çene için estetikdir. Protez uygulaması, uygun protez ürünler aracılığıyla, ilgili implantlara kronlar, köprüler, toplam ya da kısmi protezler olarak gerçekleştirilir.

OPERASYON TEKNİĞİ: İyileştirici ayakların kullanımı için operasyon tekniği, cerrahi protokolde açıklanmıştır (bunun nasıl alınacağı hakkında bilgi için yukarıda belirtilen numaraları arayınız ya da e-mail gönderiniz). Protezin kalan parçaları için endikasyonlar, Wis implant kataloğunda belirtilmiştir.

TEDBİRLER: Operasyon sonrası prosedürlere ve protez uygulaması işlemini gerçekleştirmeden önce, tavsiye edilen cerrahi iyileşme sürelerine riayet edilmesi gerekmektedir.

PROTEZ PARÇALARIN TANIMLANMASI: Hastanın klinik dosyasında, kullanılan protez parçalarının tanımlayıcı verilerinin belirtilmesi gerekmektedir. Ayrıca, tüm radyolojik, klinik ve istatistik belgelerin de eklenmesi tavsiye edilmektedir.

İLK KULLANIM TALİMATLARI: Tıbbi cihazlar ilk kullanımdan önce aşağıdaki prosedüre tabi tutulmalıdır.

- 1) Yıkama ve dezenfeksiyon: Tıbbi cihazları, üreticinin talimatlarına göre hazırlanan ve kullanılan uygun bir deterjan-dezenfektan solüsyonu ile bir ultrason tankında işlemiden geçirin.
- 2) Sterilizasyon: Uygun torbalarda bulunan tıbbi cihazları buharlı otoklava aktarın ve 121°C'de 18 dakika süreyle (ön vakum) döngüyle işleme tabi tutun.

YIKAMA: cihazları, üretici tarafından etikette belirtilen konsantrasyonda ve temas sürelerinde kullanılan bir deterjan ve dezenfektan solüsyonu (örneğin kuaterner amonyum tuzları veya klorheksidin bazlı enzimatik) veya özel bir alkalin deterjan içeren bir ultrasonik tanka daldırın.

Yıkadıktan sonra ürünleri steril deiyonize su ile durulayın ve partikül bırakmayan temiz bir bezle kurulayın.

STERİLİZASYON: Uygun torbalarda bulunan tıbbi cihazları buharlı otoklava aktarın ve standart parametrelerle (minimum 121°C'de en az 15 dakika) bir döngüyle işleme tabi tutun.

PAKETLEME: Tüm parçalar, ısı ile termik olarak mühürlenmiş polietilen bir ambalaj içine yerleştirilmiştir. Ambalajın üzerindeki etikette, referans kodu ve parti numarası bulunmaktadır. Ürün steril edilmemiş olarak verilmektedir.

DEPOLAMA: Parçaları, kullanım anına kadar, kuru ve ortam sıcaklığında, kendi orijinal ambalajları içinde muhafaza edin.



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



Tarafımızca tedarik edilen tıbbi cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, bulunduğunuz Üye Devletin Üreticisine, Onaylanmış Kuruluşuna ve Yetkili Otoritesine bildirmelisiniz.

(RO) COMPONENTELOR PROTETICE

ATENȚIE: Componentele protetice ale liniei implantului W2 pot fi folosite doar de către medicii dentisti, stomatologi generali, chirurghi maxilo-faciali și tehnicieni. Componentele protetice sunt o parte integrantă a sistemului complet, de aceea este recomandată utilizarea exemplarelor originale.

ATENȚIE: Dispozitivul este de unică folosință. Nu poate fi refolosit. Producătorul nu își asumă responsabilitatea în caz de modificare a proprietăților biocompatibile ale dispozitivului după re-sterilizare.

MATERIALE: Componentele protetice sunt din Titan de gradul 5 – Liga de aur– Acrilic calcinabil - PEEK - Zirconia

DOMENII DE UTILIZARE: componentele protetice sunt indicate în toate cazurile de reabilitare protetică și funcțională și estetică atât în zona maxilarului cât și a mandibulei. Protezarea se face fie cu ajutorul coroanelor singulare, ale punților, protezelor parțiale simple legate prin sisteme adecvate protetice ce conectează implanturi apropiate.

TEHNICA OPERAȚIONALĂ: tehnici standard de exploatare pentru utilizarea bonturilor de vindecare sunt explicate în protocolul chirurgical (pentru informații suplimentare puteți telefona sau trimite un e-mail la numerele de mai sus). Indicațiile cu privire la celelalte elemente protetice ramase găsiți în catalogul W2

PRECAUȚII: Acesta trebuie să respecte procedurile și timpul de vindecare post-operator recomandat în manualul chirurgical înainte de a începe protezarea propriu-zisă.

NUMELE PARTILOR PROTETICE: Este necesar ca aceste piese de protezare utilizate și datele lor de identificare să fie trecute pe pasaportul implantului care va rămâne la pacient. Este recomandabil să se facă în continuare radiografii documentare, de tipul celor clinice complete și statistice.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PRIMA UTILIZARE: Dispozitivele medicale trebuie supuse următoarei proceduri înainte de prima utilizare.

- 1) Spălare și dezinfectare: tratați dispozitivele medicale într-un rezervor cu ultrasunete cu o soluție detergent-dezinfectantă adecvată preparată și utilizată conform instrucțiunilor producătorului.
- 2) Sterilizare: transferați dispozitivele medicale, conținute în pungi adecvate, într-o autoclavă cu abur și tratați cu un ciclu (pre-vacuum) la 121°C timp de 18 minute.

SPĂLARE: scufundați aparatele într-un rezervor cu ultrasunete care conține o soluție de detergent și dezinfectant (de exemplu enzimatic pe bază de săruri cuaternare de amoniu sau clorhexidină) sau un detergent alcalin specific, folosit la concentrația și timpii de contact indicați de producător pe etichetă. După spălare, clătiți produsele cu apă sterilă deionizată și uscați cu o cârpă curată, care nu eliberează particule.

STERILIZARE: transferați dispozitivele medicale, conținute în pungi adecvate, într-o autoclavă cu abur și tratați cu un ciclu cu parametri standard (minim 121°C timp de cel puțin 15 minute).

AMBALARE: Toate elementele sunt amplasate într-un ambalaj de polietilen sigilate la cald. Pachetul produs este etichetat cu codul de referință și numărul lotului. Produsul este livrat nesteril.

DEPOZITARE: Depozitați dispozitivele într-un loc uscat la temperatura camerei, în ambalajul original până în momentul utilizării acestora.

Trebuie să raportați producătorului, organismului notificat și autorității competente din statul membru în care vă aflați orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul medical furnizat de noi.



Ing. C. A. Issoglio & C. S.r.l.

Via F.lli Di Dio, 68
28887 Omegna (VB)
Tel. +39.0323.828.004 Fax
+39.0323.828914
info@resista.it



6.SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Üretim tarihi
Data fabricatiei



Numero di catalogo
Catalogue number
Référence du catalogue
Katalognummer
Número de catálogo
Katalog numarası
Referința din catalog



Numero di lotto
Batch number
Numéro de lot
Chargennummer
Número de lote
Parti numarası
Numarul lotului de fabricatie



Fabbricante
Manufacturer
Fabricant
Producteur/Hersteller
Fabricante
Üretici
Nume producator



Codice UDI
UDI code
Code UDI
UDI-Code
Código UDI
UDI kodu
Cod UDI



Non Sterile
Non-Sterile
Non-Stérile
Nicht steril
No estéril
Steril Değildir
Non-Steril



www.resista.it/IFU

Per l'utilizzo vedere le istruzioni
See instructions Leaflet
Voir le mode d'emploi
Gebrauchshinweise beachten
Ver las instrucciones de uso
Talimatlara bakınız
Va rugam cititi instructiunile



Non riutilizzare
For single use only
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Yeniden Kullanmayın
Produsul nu se reutilizeaza dupa prima folosire



Dispositivo Medico
Medical Device
Dispositif médical
Medizinisches Gerät
Dispositivo médico
Tıbbi cihaz
Aparat medical



Sterilizzare a 121° per 15 minuti
Sterilize at 121° for 15 minutes
Stériliser à 134 ° pendant 15 minutes
15 Minuten bei 121° sterilisieren
Esterilizar a 121° durante 15 minutos.
15 Dakika 121°'de sterilize edin
Necesita sterilizarea la 121° Celsius timp de 15 minute