



VISTA APEX

NiTi
SuperFlex™
Irrigating Tips

Patented

REF 405106,
405107, 405108

Rx ONLY



Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404, USA
Tel: +1-262-636-9755
www.vistaapex.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



0459

Made in China

405107-I-V-MUL (4)

REF
Catalogue
Number

EN	Catalogue number
BG	Каталожен номер
CZ	Katalógové číslo
DA	Katalognummer
ET	Kataloogi number
FR	Référence catalogue
DE	Bestellnummer
EL	Αριθμός καταλόγου
HU	Katalógusszám
IT	Numero di catalogo
LV	Kataloga numurs
LT	Katalogo numeris
PT	Número de catálogo
RO	Număr de catalog
SK	Katalógové číslo
ES	Número de catálogo
SV	Katalognummer



Do not use
if package is
damaged

EN	Do not use if package is damaged
BG	Не използвайте, ако опаковката е повредена
CZ	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
DA	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
ET	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EL	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
HU	Ne használja, ha a csomagolás sérült
IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LV	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
LT	Nenaudkite, jei pakuotė pažeista
PT	Não use se o pacote estiver danificado
RO	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
SK	Nepoužívejte, ak je obal poškodený
ES	No utilice el producto si el envoltorio está dañado
SV	Får inte användas om förpackningen är skadad



Follow
Instructions
For Use

EN	Follow instructions for use
BG	Следвайте инструкциите за употреба
CZ	Postupujte podle návodu k použití
DA	Følg brugsanvisningen
ET	Järgige kasutusjuhiseid
FR	Suivez les instructions d'utilisation
DE	Gebrauchsanweisung befolgen
EL	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
HU	Kövesse a használati utasításokat
IT	Attenersi alle istruzioni per l'uso
LV	Izpildiet lietošanas instrukcijas
LT	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
PT	Siga as instruções de uso
RO	Urmați instrucțiunile de utilizare
SK	Postupujte podľa návodu na použitie
ES	Siga las instrucciones de uso
SV	Följ bruksanvisningen



Autoclavable
Up To The
Temperature
Specified

EN	Autoclavable up to the temperature specified
BG	Автокламируема до зададената температура
CZ	Autoklávovatelný až do stanovené teploty
DA	Autoklaverbar op til den angivne temperatur
ET	Autoslaveeritav kuni määratud temperatuurini
FR	Autoclavable jusqu'à la température spécifiée
DE	Autoklavierbar bis zur angegebenen Temperatur
EL	Αυτοκλείστο μέχρι τη θερμοκρασία που καθορίζεται
HU	Autoklávitható a megadott hőmérsékletig
IT	Autoclavabile fino alla temperatura specificata
LV	Autoklāvējams līdz norādītajai temperatūrai
LT	Autoklavuojamas iki nurodytos temperatūros
PT	Autoclavável até a temperatura especificada
RO	Autoclavabil până la temperatura specificată
SK	Autoklávovatelné až do špecifikovanej teploty
ES	Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada
SV	Autoklaverbar upp till den angivna temperaturen



Manufacturer

EN	Manufacturer
BG	Производител
CZ	Výrobce
DA	Producent
ET	Tootja
FR	Fabricant
DE	Hersteller
EL	Κατασκευαστής
HU	Gyártó
IT	Produttore
LV	Ražotājs
LT	Gamintojas
PT	Fabricante
RO	Producător
SK	Výrobca
ES	Fabricante
SV	Tillverkare



Authorized Representative in the European Community

EN	Authorized Representative in the European Community
BG	Упълномощен представител в Европейската общност
CZ	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
DA	Autoriseret repræsentant i EU
ET	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
FR	Représentant agréé pour la Communauté européenne
DE	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
HU	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
IT	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
LV	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
LT	Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje
PT	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
RO	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
SK	Zplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
ES	Representante autorizado en la Comunidad Europea
SV	Auktoriserad representant i EU

Rx Only

EN	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
BG	ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лекар.
CZ	POZOR: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
DA	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.
ET	ETTEVAATUST: Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa arsti poolt või arsti korraldusel.
FR	ATTENTION : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.
DE	VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
EL	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόνυ εντολής ιατρού.
HU	FIGYELMEZTETÉS: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvosok értékesíthetik, vagy csak orvos rendelheti el.
IT	ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
LV	UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akts nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai pēc ārsta norādījuma.
LT	ĮSPĖJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
PT	CUIDADO: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.
RO	ATENȚIE: Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.
SK	UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho príkaz.
ES	PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.
SV	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.

EN**Indications for Use:**

Applying endodontic irrigation solutions to the root canal.

Instructions for Use:

1. Rotate needle tip hub firmly on prefilled luer-lock syringe.
2. Gently depress plunger to deliver solutions.
3. Remove tip from syringe.

Follow detailed reprocessing instructions contained within this IFU for cleaning and sterilizing the device between patients.

Reprocessing Instructions:

Manufacturer:	Inter-Med, Inc.
Device:	NiTi SuperFlex™ Tips
WARNINGS	
<ul style="list-style-type: none"> • Appropriate PPE (gloves, safety glasses, scrubs or lab coat) should be worn when reprocessing medical devices. • Do not disassemble devices. • Do not use abrasive cleaners. • Use neutral pH detergents during cleaning. • Do not use with commercial sterilization wraps or pouches with sterilization indicators that leave a stain. • For autoclavable products, do not sterilize with other products. Do not allow products to touch one another during autoclaving. • Reprocess products as soon as possible after use. • It is the user's responsibility to ensure that all reprocessing equipment used is properly validated, maintained, and calibrated in accordance with equipment specification and requirements. • Reference should be made to the device's instructions for use / user manual for additional information which may be applicable to reprocessing. 	
Limitations on process:	
<ul style="list-style-type: none"> • The products should be thoroughly inspected and tested for functionality after each reprocessing cycle. Devices should be replaced if any visible wear is seen, or if any noticeable decrease in product functionality is observed. Operator use and care will impact how long product will last. Contact Vista Apex with any questions. • Vista Apex has validated the following number of reprocessing cycles for the products: <ul style="list-style-type: none"> - NiTi SuperFlex™ Tips: 80 cycles 	

INSTRUCTIONS**Initial treatment at the point of use:**

- Following clinical use, the product should be immediately rinsed with water and any channels should be flushed. Remove any visible debris or contamination using a lint free cloth.
- If reprocessing cannot be performed immediately, soak product in a mild, pH-neutral detergent until cleaning can be performed and maintain separation of soiled product from non-contaminated devices to avoid cross-contamination.

Preparation before cleaning:

- No disassembly is required for reprocessing. Do not attempt to disassemble product.
- Remove any visible gross debris and wipe using a lint free cloth. For non-electronic devices, water may also be used.

Cleaning & Disinfection: Automated

- It is recommended to use a washer-disinfector meeting the requirements of ISO 15883. Products should be positioned such that they do not make physical contact with other parts in the washer-disinfector. Use a neutral-pH based cleaning agent. There are no known constraints on pressures and temperatures.

Cleaning & Disinfection: Manual

- If cleaning and disinfecting the device manually, thoroughly wipe device using a single-use cloth dampened with a pH-neutral, aldehyde and alkylamine-free, alcohol-based, bactericidal, virucidal, fungicidal disinfectant solution (e.g. Alpet D2 Disinfectant or equivalent) following the manufacturer's instructions for use. Wipe device on all surfaces. Redampen cloth as needed.
- After 1-3 minutes of contact time, remove the disinfectant solution residue with a damp cloth. Use deionized water to dampen cloth.

NOTE: Any lumens, grooves, or fluid paths should be cleaned in an equivalent manner using an appropriately sized non-abrasive cleaning brush following the same steps above.

Drying:

- Dry with gauze or lint-free cloth. Air dry until liquid is no longer present (approximately 30 minutes).

Maintenance, inspection and testing:

- Thoroughly inspect and test the product for functionality after each reprocessing cycle. Confirm product is free of debris and not damaged. Devices should be replaced if any visible wear is seen, or if any noticeable decrease in product functionality is observed.

Packaging:
• No special packaging is required for sterilization.
Sterilization:
• Moist heat sterilize in accordance with ISO 17665-1 at 121°C for at least 30 minutes (15 minute dry time).
Storage:
Store in a clean and dry location. Maintain separation of soiled from non-contaminated devices to avoid cross contamination.
Additional information:
No additional information needed for reprocessing.
Manufacturer contact:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

BG **Указания за употреба:**
Прилагане на ендодонтски разтвори за оросяване върху кореновия канал.

Инструкции за употреба:

1. Завъртете здраво главината на върха на иглата върху предварително напълнената спринцовка Luer Lock.
2. нямателно натиснете буталото, за да доставите разтвора.
3. Извадете върха от спринцовката.

Следвайте подробните инструкции за повторна обработка, съдържащи се в това ръководство за употреба, за почистване и стерилизиране на устройството между пациентите.

Инструкции за повторна обработка:

Производител:	Inter-Med, Inc.
Изделие(я):	Накрайници NiTi
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	
<ul style="list-style-type: none"> • Подходящи ЛПС (ръкавици, предпазни очила, експозиционни или лабораторна престилка) трябва да се носят при повторна обработка на медицински изделия. • Не разглобявайте изделията. • Не използвайте абразивни почистващи препарати. • Използвайте почистващи препарати с неутрално рН по време на почистване. • Не използвайте с търговски опаковки за стерилизация или торбички с индикатори за стерилизация, които оставят петна. • За автоклавируеми продукти, не стерилизирайте с други продукти. Не позволявайте продуктите да се допират един до друг по време на автоклавиране. • Обработвайте продуктите възможно най-скоро след употреба. • Отговорност на потребителя е да гарантира, че цялото използвано оборудване за повторна обработка е правилно валидирано, поддържано и калибрирано в съответствие със спецификацията и изискванията на оборудването. • Трябва да се направи справка с инструкциите за употреба на изделието / ръководството за потребителя за допълнителна информация, която може да е приложима за повторна обработка. 	
Ограничения на процеса:	
<ul style="list-style-type: none"> • Продуктите трябва да бъдат щателно проверени и тествани за функционалност след всеки цикъл на повторна обработка. Изделията трябва да се сменят, ако се забележи видимо износване, или ако се наблюдава забележимо намаляване на функционалността на продукта. Използването и грижите от страна на оператора ще повлияят на това колко дълго ще издържи продуктът. Съвместете се с Vista Apex с всякакви въпроси. • Vista Apex е валидирана следния брой цикли на повторна обработка за продуктите: <ul style="list-style-type: none"> - Накрайници NiTi: 80 цикъла 	

ИНСТРУКЦИИ Първоначално третиране на мястото на употреба:
<ul style="list-style-type: none"> След клинична употреба, продуктът трябва незабавно да се изплакне с вода и всички канали трябва да се промият. Отстранете всички видими остатъци или замърсяване с помощта на кърпа без влакна. Ако повторната обработка не може да бъде извършена незабавно, наиснете продукта в мек, рН-неутрален детергент, докато можете да извършите почистване, и поддържайте отделяне на замърсения продукт от незамърсените изделия, за да избегнете кръстосано замърсяване.
Подготовка преди почистване:
<ul style="list-style-type: none"> Не е необходимо разглобяване за повторна обработка. Не се опитвайте да разглобявате продукта. Отстранете всички видими груби остатъци и избършете с кърпа без мъх. За неелектронни изделия може да се използва и вода.
Почистване и дезинфекция: автоматизирано
<ul style="list-style-type: none"> Препоръчително е да използвате машина за миене и дезинфекция, отговаряща на изискванията на ISO 15883. Продуктите трябва да бъдат разположени така, че да не влизат във физически контакт с други части в машината за дезинфекциране. Използвайте почистващ препарат с неутрално рН. Няма известни ограничения за наляганя и температура.
Почистване и дезинфекция: Наръчник
<ul style="list-style-type: none"> Ако почиствате и дезинфекцирате изделието ръчно, избършете старателно изделието с помощта на кърпа за еднократна употреба, навлажнена с рН-неутрално, без алдехид и алкиламини, базирано на алкохол, бактерицидно, вирулицидно, фунгицидно средство за дезинфекция (напр. Alpet D2 дезинфектант или еквивалентен), като следвате инструкциите на производителя за употреба. Избършете изделието върху всички повърхности. Навлажнете отново кърпата, ако е необходимо. След 1-3 минути контакт, отстранете остатъците от дезинфекциращия разтвор с влажна кърпа. Използвайте дейонизирана вода, за да намокрите кърпата. <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Всички лумени, жлеbove или пътеки за течност трябва да се почистват по еквивалентен начин, като се използва неабразивна почистваща четка с подходящ размер, като се следват същите стъпки по-горе.</p>

Сушене:
<ul style="list-style-type: none"> Подсушете с марля или кърпа без влакна. Изсушете на въздух, докато течността изчезне (приблизително 30 минути).
Поддръжка, проверка и тестване:
<ul style="list-style-type: none"> Внимателно проверявайте и тествайте продукта за функционалност след всеки цикъл на повторна обработка. Уверете се, че продуктът е без остатъци и не е повреден. Изделията трябва да се сменят, ако се забележи видимо износване, или ако се наблюдава забележимо намаляване на функционалността на продукта.
Опаковка:
<ul style="list-style-type: none"> Не е необходима специална опаковка за стерилизация.
Стерилизация:
<ul style="list-style-type: none"> Стерилизирайте с влажна топлина в съответствие с ISO 17665-1 при 121°C за най-малко 30 минути (време за съхнене 15 минути).
Съхранение:
Съхранявайте на чисто и сухо място. Поддържайте отделяне на замърсените от незамърсените изделия, за да избегнете кръстосано замърсяване.
Допълнителна информация:
Не е необходима допълнителна информация за повторна обработка.
Контакт с производителя:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 САЩ +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

CZ **Indikace pro použití:**
 Aplikace endodontických výplachových roztoků na kořenový kanálek.

Návod k použití:

1. Pevně otočte kónusem jehly na předplněné injekční stříkačce s luer závitem.
2. Pro aplikaci roztoku jemně stiskněte píst.
3. Vyměňte hrot ze stříkačky.

Při čištění a sterilizaci zařízení mezi pacienty dodržujte podrobné pokyny k regeneraci obsažené v tomto návodu k použití.

Pokyny pro obnovu:

Výrobce:	Inter-Med, Inc.
Prostředky/zariadení:	NiTi hroty
UPOZORNĚNÍ	
<ul style="list-style-type: none">• Při obnově zdravotnických prostředků by se měly používat vhodné osobní ochranné pomůcky (rukavice, ochranné brýle, pracovní oděv nebo laboratorní plášť).• Prostředek nerozebírejte.• Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.• Při čištění používejte čisticí prostředky s neutrálním pH.• Nepoužívejte s komerčními sterilizačními obaly nebo sáčky se sterilizačními indikátory, které zanechávají skvrny.• U autoklávatelných výrobků nesterilizujte s jinými výrobky. Nedovoďte, aby se výrobky během autoklárování vzájemně dotýkaly.• Obnovu výrobků proveďte co nejdříve po jejich použití.• Uživatel je odpovědný za to, že veškeré použité zařízení určené k obnově je řádně validováno, udržováno a kalibrováno v souladu se specifikací a požadavky na zařízení.• Další informace, které se mohou vztahovat k obnově, naleznete v návodu k použití/uživatelské příručce přístroje.	
Omezení obnovy:	
<ul style="list-style-type: none">• Po každém cyklu obnovy by měly být prostředky důkladně zkontrolovány a otestovány z hlediska funkčnosti. Prostředky by mělo být vyměněny, pokud je patrné jakékoli viditelné opotřebení nebo pokud dojde k výraznému snížení funkčnosti prostředku. Používání a péče obsluhy ovlivňuje životnost prostředku. S případnými dotazy se obraťte na společnost Vista Apex.• Společnost Vista Apex ověřila pro prostředky následující počet cyklů obnovy:<ul style="list-style-type: none">- Hroty NiTi: 80 cyklů	
NÁVOD	
Prvotní ošetření v místě použití:	
<ul style="list-style-type: none">• Po klinickém použití je třeba prostředek okamžitě opláchnout vodou a propláchnout všechny kanály. Odstraňte viditelné nečistoty nebo znečištění hadříkem, který nepouští vlákna.• Pokud není možné provést obnovu okamžitě, namočte výrobek do jemného čisticího prostředku s neutrálním pH, dokud nebude možné provést čištění, a udržujte znečištěný výrobek odděleně od nekontaminovaných přístrojů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.	

Příprava před čištěním:

- K opětovnému zpracování není nutná žádná demontáž. Nepokoušejte se výrobek rozebírat.
- Odstraňte viditelné hrubé nečistoty a ořetěje je hadříkem, který nepouští vlákna. U neelektronických přístrojů lze použít také vodu.

Čištění a dezinfekce: *Automatizovaná*

- Doporučuje se používat mycí a dezinfekční prostředky splňující požadavky normy ISO 15883. Výrobky by měly být umístěny tak, aby nedošlo k jejich fyzickému kontaktu s ostatními částmi v myčce a dezinfekci. Použijte čisticí prostředek s neutrálním pH. Nejsou známa žádná omezení týkající se tlaků a teplot.

Čištění a dezinfekce: *Ručně*

- Při ručním čištění a dezinfekci zařízení důkladně ořetěje prostředek pomocí jednorázového hadříku navlhčeného pH neutrálním, aldehydovým a alkyaminovým, baktericidním, virocidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na bázi alkoholu (např. Alpet D2 Disinfectant nebo ekvivalent) podle návodu k použití výrobce. Ořetěje všechny povrchy prostředku. Podle potřeby látku znovu navlhčete.
- Po 1-3 minutách kontaktu odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku vlhkým hadříkem. K navlhčení hadříku použijte demineralizovanou vodu.

POZNÁMKA: Veškeré průsvity, drážky nebo dráhy tekutin by měly být vyčištěny stejným způsobem pomocí neabrazivního čisticího kartáčku vhodné velikosti podle stejných výše uvedených kroků.

Sušení:

- Osušte gázou nebo hadříkem, který nepouští vlákna. Sušte na vzduchu, dokud nezmiří známky přítomné kapaliny (přibližně 30 minut).

Údržba, kontrola a testování:

- Po každém cyklu obnovy důkladně zkontrolujte a otestujte funkčnost výrobku. Zkontrolujte, zda je výrobek bez nečistot a nepoškozený. Prostředky by mělo být vyměněny, pokud je patrné jakékoli viditelné opotřebení nebo pokud dojde k výraznému snížení funkčnosti prostředku.

Balení:

- Pro sterilizaci není třeba žádný speciální obal.

Sterilizace:

- Sterilizujte vlhkým teplem podle normy ISO 17665-1 při teplotě 121°C po dobu nejméně 30 minut (doba sušení 15 minut).

Skladování:
Skladujte na čistém a suchém místě. Znečištěné a nekontaminované prostředky udržujte odděleně, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
Další informace:
Pro obnovu nejsou potřeba žádné další informace.
Kontakt na výrobce:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

DA Indikationer for brug:
Anvendelse af endodontiske irrigationsopløsninger på rodkanalen.

Brugsvejledning:

1. Drej nåletips-hubben fast på den fyldte luer-lås-sprøjte.
2. Tryk stemplet forsigtigt ned for at levere opløsning.
3. Fjern tip fra sprøjten.

Følg detaljerede oparbejdningsinstruktioner indeholdt i denne brugsanvisning til rengøring og sterilisering af enheden mellem patienter.

Instruktioner til genbehandling:

Producent:	Inter-Med, Inc.
Enhed(er):	NiTi-spidsler
ADVARSLER	
<ul style="list-style-type: none"> • Passende personlige værnemidler (handsker, sikkerhedsbriller, kittel eller laboratoriekittel) skal bæres ved genbehandling af medicinsk udstyr. • Skil ikke enheder ad. • Brug ikke skurende rengøringsmidler. • Brug pH-neutrale rengøringsmidler under rengøringen. • Må ikke bruges med kommercielle steriliseringsindpakninger eller poser med steriliseringsindikatorer, der efterlader pletter. • Autoklaverbare produkter må ikke steriliseres sammen med andre produkter. Lad ikke produkterne røre hinanden under autoklaveringen. • Genbehandl produkter så hurtigt som muligt efter brug. • Det er brugerens ansvar at sikre, at alt anvendt genarbejdningsudstyr er korrekt valideret, vedligeholdt og kalibreret i overensstemmelse med udstyrets specifikationer og krav. • Der bør henvises til enhedens brugsanvisning/brugermanual for yderligere oplysninger, der kan være relevante for genbehandling. 	
Begrænsninger i processen:	
<ul style="list-style-type: none"> • Produkterne skal inspiceres grundigt og testes for funktionalitet efter hver genbehandlingscyklus. Enhederne skal udskiftes, hvis der er synlig slitage, eller hvis produktets funktionalitet forringes mærkbart. Operatørens brug og pleje vil påvirke, hvor længe produktet holder. Kontakt Vista Apex, hvis du har spørgsmål. • Vista Apex har valideret følgende antal genbehandlingscyklusser for produkterne: <ul style="list-style-type: none"> - NiTi-spidsler: 80 cyklusser 	
INSTRUKTIONER	
Indledende behandling på brugsstedet:	
<ul style="list-style-type: none"> • Efter klinisk brug skal produktet straks skylles med vand, og alle kanaler skal skylles igennem. Fjern alt synligt snavs eller forurening med en fnugfri klud. • Hvis genbehandling ikke kan udføres med det samme, skal produktet lægges i blød i et mildt, pH-neutralt rengøringsmiddel, indtil rengøring kan udføres, og det snavsede produkt skal holdes adskilt fra ikke-kontaminerede enheder for at undgå krydskontaminering. 	
Forberedelse før rengøring:	
<ul style="list-style-type: none"> • Der kræves ingen adskillelse for genbehandling. Forsøg ikke at skille produktet ad. • Fjern alt synligt snavs, og tør efter med en fnugfri klud. Til ikke-elektroniske enheder kan der også bruges vand. 	

Rengorjng og desinfektion: <i>Automatiseret</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Det anbefales at bruge en vaskedesinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883. Produkterne skal placeres saledes, at de ikke kommer i fysisk kontakt med andre dele i vaske- og desinfectionsmaskinen. Brug et pH-neutralt rengorjngsmiddel. Der er ingen kendte begransninger for tryk og temperatur.
Rengorjng og desinfektion: <i>Manuelt</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Hvis enheden rengores og desinificeres manuelt, skal den tøres grundigt af med en engangsklud, der er fugtet med en pH-neutral, aldehyd- og alkylaminfri, alkoholbaseret, bakteriedræbende, virucid og fungicid desinfectionsopløsning (f.eks. Alpet D2 Disinfectant eller tilsvarende) i henhold til producentens brugsanvisning. Tør enheden af på alle overflader. Fugt kluden igen efter behov. • Efter 1-3 minutters kontakttid fjernes resterne af desinfectionsmidlet med en fugtig klud. Brug deioniseret vand til at fugte kluden. BEMERK: Alle lumen, riller eller væskebaner skal rengøres på tilsvarende måde med en ikke-slibende rengorjngsbørste i passende størrelse efter samme trin som ovenfor.
Tørring:
<ul style="list-style-type: none"> • Tør med gaze eller en fnugfri klud. Lufttør, indtil der ikke længere er væske til stede (ca. 30 minutter).
Vedligeholdelse, inspektion og test:
<ul style="list-style-type: none"> • Inspicér og test produktet grundigt for funktionalitet efter hver oparbejdningscyklus. Bekræft, at produktet er fri for snavs og ikke er beskadiget. Enhederne skal udskiftes, hvis der er synlig slitage, eller hvis produktets funktionalitet forringes mærkbart.
Emballage:
<ul style="list-style-type: none"> • Der kræves ingen særlig emballage til sterilisering.
Sterilisering:
<ul style="list-style-type: none"> • Steriliseres ved fugtig varme i overensstemmelse med ISO 17665-1 ved 121°C i mindst 30 minutter (tørretid 2015 minutter).
Opbevaring:
Opbevares på et rent og tørt sted. Hold snavsede og ikke-kontaminerede enheder adskilt for at undgå krydskontaminering.
Yderligere oplysninger:
Ingen yderligere oplysninger nødvendige for genbehandling.
Producentens kontaktoplysninger:
<p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

ET **Kasutusnåidustused:**
Juureravilahuste kandmiseks juurekanalisse.

Kasutusjuhised:

1. Keerake nõelaotsa rumm kindlalt eeltäidetud Luer Lock süstla külge.
2. Vedeliku süstlast väljastamiseks suruge õrnalt kolb alla.
3. Võtke ots süstla küljest ära.

Seadme patsientidevaheliseks puhastamiseks ja steriliseerimiseks järgige selles kasutusjuhendis sisalduvaid üksikasjalikke ümbertöötlemisjuhiseid.

Taastöötlemisjuhised:

Tootja:	Inter-Med, Inc.
Seade/seadmed:	NiTi otsakud
HOIATUSED	
<ul style="list-style-type: none"> • Meditsiiniseadmete taastöötlemisel tuleb kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (kindaid, kaitseprille, kaitsekiltiit või laborikiltiit). • Ärge võtke seadmeid koost lahti. • Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid. • Kasutage puhastamisel neutraalse pH-ga detergente. • Ärge kasutage koos kaubanduslike steriliseerimismahiste ega steriliseerimisindikaatoritega kotikestega, mis jätavad pleki. • Autoklaavitavate toodete puhul ärge steriliseerige neid koos teiste toodetega. Ärge laske autoklaavimise ajal toodetel üksteisega kokku puutuda. • Taastöõdelge tooteid pärast kasutamist esimesel võimalusel. • Kasutaja vastutab selle eest, et kõik taastöötlemiseks kasutatavad seadmed oleksid nõuetekohaselt valideeritud, hooldatud ja kalibreeritud vastavalt seadme spetsifikatsioonidele ja nõuetele. • Täiendava teabe saamiseks selle kohta, mida võib taastöötlemisel kasutada, lugege seadme kasutusjuhendit/käsiraamatut. 	

<p>Protsessi piirangud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pärast iga taastõotlemistsükli tuleb tooteid põhjalikult kontrollida ja nende funktsionaalsust testida. Kui märkate kulumist või toote funktsionaalsuse märgatavat vähenemist, tuleb seadmed välja vahetada. Toote kasutusiga sõltub sellest, kuidas kasutaja toodet kasutab ja hooldab. Küsimuste tekkimisel võtke ühendust ettevõttega Vista Apex. • Vista Apex on valideerinud toodete jaoks järgmise arvu taastõotlemistsükleid: <ul style="list-style-type: none"> - NiTi otsakud: 80 tsükli
<p>JUHISED Esmane töötlemine kasutamiskohas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pärast kliinilist kasutamist tuleb toode kohe veega loputada ja kõik kanalid läbi uhta. -Eemaldage nähtav suurem praht või saaste ebamevaba lapiga. • Kui taastõotlemist ei saa kohe teha, leotage toodet kuni puhastamiseni õrtoimelises neutraalse pH-ga puhastusvahendis ja hoidke ristsaastumise vältimiseks määratud toodet saastumata seadmetest eraldi.
<p>Ettevalmistamine enne puhastamist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ümbertõotlemiseks ei ole vaja lahti võtta. Ärge proovige toodet lahti võtta. • Eemaldage nähtav suurem praht ja pühkige ebamevaba lapiga. Mitteelektriliste seadmete puhul võib kasutada ka vett.
<p>Automatiseeritud puhastamine ja desinfitseerimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soovitav on kasutada standardi ISO 15883 nõuetele vastavat pesur-desinfitseerijat. Tooted tuleb paigutada nii, et need ei puutuks kokku teiste pesur-desinfitseerija osadega. Kasutage neutraalse pH-ga puhastusainet. Rõhule ja temperatuurile pole teadaolevaid piiranguid.
<p>Käsi puhastamine ja desinfitseerimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kui puhastate ja desinfitseerite seadet käsi, pühkige seadet põhjalikult ühekordselt kasutatava lapiga, mis on niisutatud neutraalse pH-ga aldehüüdi- ja alküülamiinivaba alkoholipõhise bakteritsiidse, viirusiidse ja fungitsiidse toimega desinfitseerimislahusega (nt Alpet D2 desinfitseerimisvahend või samaväärne lahuse) tootja kasutusjuhised järgides. Pühkige seadme kõik pinnad. Vajadusel niisutage lappi uuesti. • Pärast 1–3-minutilise kokkupuuteaega eemaldage desinfitseerimislahuse jäägid niiske lapiga. Kasutage lappi niisutamiseks deioniseeritud vett. <p>MÄRKUS: Kõik valendikud, sooned või vedelikuteed tuleb puhastada samaväärsel viisil, kasutades sobiva suurusega mitteabrasivset puhastusharja, järgides samu ülaltoodud samme.</p>

<p>Kuivatamine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kuivatage marli või ebamevaba lapiga. Kuivatage õhu käes, kuni vedelikku enam ei ole (umbes 30 minutit).
<p>Hoidlus, ülevaatus ja testimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pärast iga taastõotlemistsükli kontrollige toote funktsionaalsust põhjalikult ja testige seda. Veenduge, et toode oleks prahist puhas ja ei oleks kahjustatud. Kui märkate kulumist või toote funktsionaalsuse märgatavat vähenemist, tuleb seadmed välja vahetada.
<p>Pakkimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steriliseerimiseks ei ole vaja spetsiaalset pakkimist.
<p>Steriliseerimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niiske kuumusega steriliseerimine vastavalt standardile ISO 17665-1 temperatuuril 121 °C vähemalt 30 minutit (kuivamisae 15 minutit).
<p>Hoiustamine:</p> <p>Hoiustage puhtas ja kuivas kohas. Ristsaastumise vältimiseks hoidke määratud seadmeid saastumata seadmetest eraldi.</p>
<p>Lisateave:</p> <p>Taastõotlemiseks pole lisateavet vaja.</p>
<p>Tootja kontaktandmed:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

FR **Mode d'emploi :**
Application de solutions d'irrigation endodontique au canal radiculaire.

- Mode d'emploi :**
1. Tournez fermement l'embout de l'aiguille sur la seringue Luer Lock préremplie.
 2. Appuyez doucement sur le piston pour extraire la solution.
 3. Retirez l'embout de la seringue.

Suivez les instructions de retraitement détaillées contenues dans cette notice d'utilisation pour nettoyer et stériliser le dispositif entre chaque patient.

Instructions de retraitement :

Fabricant :	Inter-Med, Inc.
Dispositif(s) :	Embouts NiTi
AVERTISSEMENTS	
<ul style="list-style-type: none">Porter des EPI appropriés (gants, lunettes de sécurité, blouses ou blouse de laboratoire) lors du retraitement des dispositifs médicaux.Ne pas démonter les appareils.Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs.Utiliser des détergents à pH neutre pendant le nettoyage.Ne pas utiliser avec des enveloppes de stérilisation commerciales ou des sachets avec des indicateurs de stérilisation qui laissent une tache.Ne pas stériliser avec d'autres produits, les produits autoclavables. Ne laissez pas les produits en contact pendant l'autoclavage.Retraitez les produits dès que possible après utilisation.Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que tout l'équipement de retraitement utilisé est correctement validé, entretenu et calibré conformément aux spécifications et aux exigences de l'équipement.Il convient de se reporter aux instructions d'utilisation/au manuel d'utilisation de l'appareil pour obtenir des informations supplémentaires pouvant s'appliquer au retraitement.	
Limites du processus :	
<ul style="list-style-type: none">La fonctionnalité des produits doit être soigneusement inspectée et testée, après chaque cycle de retraitement. Remplacez les appareils en cas d'usure visible, ou si une diminution notable de la fonctionnalité du produit est observée. L'utilisation et l'entretien de l'opérateur auront un impact sur la durée de vie du produit. Contactez Vista Apex pour toute question.Vista Apex a validé le nombre de cycles de retraitement suivant pour ces produits :<ul style="list-style-type: none">Embouts NiTi : 80 cycles	
INSTRUCTIONS	
Traitement initial au point d'utilisation :	
<ul style="list-style-type: none">Après utilisation clinique, le produit doit être immédiatement rincé à l'eau et tous les canaux doivent être rincés. Retirez tous les débris visibles ou la contamination avec un chiffon non pelucheux.Si le retraitement ne peut pas être effectué immédiatement, faire tremper le produit dans un détergent doux au pH neutre jusqu'à ce que le nettoyage puisse être effectué et maintenir la séparation du produit souillé des appareils non contaminés pour éviter la contamination croisée.	

Préparation avant nettoyage :

- Aucun démontage n'est requis pour le retraitement. N'essayez pas de démonter le produit.
- Retirez tous les gros débris visibles et essuyez avec un chiffon non pelucheux. Pour les appareils non électroniques, on peut aussi utiliser de l'eau.

Nettoyage & Désinfection : Automatique

- Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la norme ISO 15883. Les produits doivent être placés de manière à ne pas entrer en contact physique avec d'autres pièces du laveur-désinfecteur. Utilisez un agent de nettoyage à base de pH neutre. Il n'y a pas de contraintes connues sur les pressions et les températures.

Nettoyage & Désinfection : Manuel

- Si vous nettoyez et désinfectez l'appareil manuellement, essayez-le bien à l'aide d'un chiffon à usage unique, imbibé d'une solution désinfectante à pH neutre, sans aldéhyde et sans alkylamine, à base d'alcool, bactéricide, virucide, fongicide (par exemple Alpet D2 Désinfectant ou équivalent) en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Essayez bien toutes les surfaces de l'appareil. Humidifiez le chiffon au besoin.
- Après 1 à 3 minutes de temps de contact, enlever les résidus de solution désinfectante avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau déminéralisée pour humidifier le chiffon.

REMARQUE : Toutes les lumières, rainures ou voies de fluide doivent être nettoyées de manière équivalente à l'aide d'une brosse de nettoyage non abrasive de taille appropriée en suivant les mêmes étapes ci-dessus.

Séchage :

- Séchez avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux. Séchez à l'air jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide (environ 30 minutes).

Entretien, inspection et essais :

- Inspectez et testez soigneusement le produit pour vérifier sa fonctionnalité après chaque cycle de retraitement. Vérifiez que le produit ne comporte pas de débris et n'est pas endommagé. Remplacez les appareils en cas d'usure visible, ou si une diminution notable de la fonctionnalité du produit est observée.

Packaging :

- Aucun emballage spécial n'est requis pour la stérilisation.

Stérilisation :

- Stérilisez à la chaleur humide conformément à la norme ISO 17665-1 à 121°C pendant au moins 30 minutes (temps de séchage 15 minutes).

Espaces de rangement :
Conservez dans un endroit propre et sec. Maintenez la séparation des dispositifs souillés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination croisée.
Informations supplémentaires :
Aucune information supplémentaire nécessaire pour le retraitement.
Coordonnées du fabricant :
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

DE Anwendungsbereich:
Aufbringen von endodontischen Spüllösungen in den Wurzelkanal.

Gebrauchsanweisung:

1. Drehen Sie den Nadelspitzenansatz fest auf die vorgefüllte Luer-Lock-Spritze.
2. Drücken Sie den Kolben leicht, um die Lösung abzugeben.
3. Spitze von der Spritze entfernen.

Befolgen Sie die detaillierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung in dieser Gebrauchsanweisung, um das Gerät zwischen Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

Anweisungen für die Wiederaufbereitung:

Hersteller:	Inter-Med, Inc.
Medzintechnische(s) Produkt(e):	NiTi Tips
WARNUNGEN	
<ul style="list-style-type: none"> • Bei der Aufbereitung von medizintechnischen Produkten sollte geeignete PSA (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel oder Laborkittel) getragen werden. • Nehmen Sie Geräte nicht auseinander. • Verwenden Sie keine Scheuermittel. • Verwenden Sie bei der Reinigung pH-neutrale Reinigungsmittel. • Nicht mit handelsüblichen Sterilisationsverpackungen oder Beuteln mit Sterilisationsindikatoren verwenden, die Flecken hinterlassen. • Autoklavierbare Produkte dürfen nicht mit anderen Produkten sterilisiert werden. Die Produkte dürfen sich während des Autoklavierens nicht gegenseitig berühren. • Bereiten Sie die Produkte so schnell wie möglich nach dem Gebrauch wieder auf. • Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass alle verwendeten Aufbereitungsgeräte ordnungsgemäß validiert, gewartet und gemäß den Gerätespezifikationen und -anforderungen kalibriert sind. • Für zusätzliche Informationen, die für die Wiederaufbereitung relevant sein können, sollte auf die Gebrauchsanweisung/das Benutzerhandbuch des Geräts verwiesen werden. 	
Beschränkungen des Verfahrens:	
<ul style="list-style-type: none"> • Die Produkte sollten nach jedem Aufbereitungszyklus gründlich inspiziert und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Die Geräte sollten ausgetauscht werden, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen oder eine merkliche Beeinträchtigung der Produktfunktionalität zu beobachten sind. Die Lebensdauer des Produkts hängt von der Verwendung und Pflege durch den Benutzer ab. Wenden Sie sich bei Fragen an Vista Apex. • Vista Apex hat die folgende Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen für die Produkte validiert: <ul style="list-style-type: none"> - NiTi Tips: 80 Zyklen 	

ANWEISUNGEN
Erstbehandlung am Ort der Verwendung:
<ul style="list-style-type: none"> Nach der klinischen Anwendung ist das Produkt sofort mit Wasser abzuspülen und alle Kanäle sind zu spülen. Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen mit einem fusselfreien Tuch. Wenn die Wiederaufbereitung nicht sofort erfolgen kann, weichen Sie das Produkt in einem milden, pH-neutralen Reinigungsmittel ein, bis die Reinigung durchgeführt werden kann, und trennen Sie das verschmutzte Produkt von den nicht kontaminierten Produkten, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
Vorbereitung vor der Reinigung:
<ul style="list-style-type: none"> Zur Wiederaufbereitung ist keine Demontage erforderlich. Versuchen Sie nicht, das Produkt zu zerlegen. Entfernen Sie alle sichtbaren groben Verschmutzungen und wischen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab. Für nichtelektronische Geräte kann auch Wasser verwendet werden.
Reinigung und Desinfektion: <i>Automatisiert</i>
<ul style="list-style-type: none"> Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das den Anforderungen der ISO 15883 entspricht. Die Produkte sollten so platziert werden, dass sie nicht mit anderen Teilen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät in Berührung kommen. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert. Es gibt keine bekannten Beschränkungen für Druck und Temperatur.
Reinigung und Desinfektion: <i>Manuell</i>
<ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie das Gerät manuell reinigen und desinfizieren, wischen Sie es gründlich mit einem Einmaltuch ab, das mit einer pH-neutralen, aldehyd- und alkylaminfreien, alkoholbasierten, bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung (z. B. Alpet D2 Desinfektionsmittel oder gleichwertig) angefeuchtet wurde, und befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Wischen Sie das Gerät auf allen Oberflächen ab. Befuchten Sie das Tuch bei Bedarf erneut. Nach 1 bis 3 Minuten Einwirkzeit die Reste der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. Verwenden Sie entionisiertes Wasser zum Anfeuchten des Tuchs. <p>HINWEIS: Alle Lumen, Rillen oder Flüssigkeitswege sollten mit einer entsprechend großen, nicht scheuernden Reinigungsbürste in gleicher Weise gereinigt werden, wie oben beschrieben.</p>

Trocknen:
<ul style="list-style-type: none"> Mit Gaze oder einem fusselfreien Tuch abtrocknen. An der Luft trocknen lassen, bis keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist (ca. 30 Minuten).
Wartung, Inspektion und Prüfung:
<ul style="list-style-type: none"> Die Produkte sollten nach jedem Aufbereitungszyklus gründlich inspiziert und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt frei von Verunreinigungen und nicht beschädigt ist. Die Geräte sollten ausgetauscht werden, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen oder eine merkliche Beeinträchtigung der Produktfunktionalität zu beobachten sind.
Verpackung:
<ul style="list-style-type: none"> Für die Sterilisation ist keine besondere Verpackung erforderlich.
Sterilisation:
<ul style="list-style-type: none"> Feuchte Hitzesterilisation gemäß ISO 17665-1 bei 121°C für mindestens 30 Minuten (trocknungszeit 15 Minuten).
Lagerung:
An einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren. Trennen Sie verschmutzte von nicht kontaminierten Geräten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
Zusätzliche Informationen:
Für die Wiederaufbereitung sind keine zusätzlichen Informationen erforderlich.
Kontakt des Herstellers:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

EL **Οδηγίες χρήσης:**
 Εφαρμογή διαλύματος πλύσης
 για ενδοδοτική θεραπεία στο
 κανάλι της ρίζας.

Οδηγίες χρήσης:

1. Περιστροφή της πλήμνης του άκρου της βελόνας σταθερά πάνω σε προ- γεμισμένη σύριγγα luer lock.
2. Πίεστε ελαφρά το έμβολο για να χορηγήσετε το διάλυμα.
3. Αφαιρέστε το άκρο από τη σύριγγα.

Ακολουθήστε λεπτομερείς οδηγίες επανεπεξεργασίας που περιέχονται σε αυτήν την IFU για τον καθαρισμό και την αποστείρωση της συσκευής μεταξύ ασθενών.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

Κατασκευαστής:	Inter-Med, Inc.
Συσκευή (ες):	Μύτες NiTi
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	
<ul style="list-style-type: none"> Κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα ΜΑΠ (γάντια, γυαλιά ασφαλείας, ποδιές ή ποδιές εργαστηρίου). Μην αποσυναρμολογείτε τις συσκευές. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά προϊόντα. Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικά με ουδέτερο pH κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Μην χρησιμοποιείτε με εμπορικά περιτυλίγματα αποστείρωσης ή σάκους με δείκτες αποστείρωσης που αφήνουν - κηλίδες. Για προϊόντα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο, μην αποστειρώνετε με άλλα προϊόντα. Μην επιτρέπετε στα προϊόντα να αγγίζουν το ένα το άλλο κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης σε αυτόκαυστο. Επανεπεξεργαστείτε τα προϊόντα το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι όλος ο εξοπλισμός επανεπεξεργασίας που χρησιμοποιείται έχει επικυρωθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί σωστά σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις του εξοπλισμού. Θα πρέπει να γίνεται αναφορά στις οδηγίες χρήσης / εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες που μπορεί να ισχύουν για την επανεπεξεργασία. 	
Περιορισμοί στη διαδικασία:	
<ul style="list-style-type: none"> Τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά και να ελέγχονται για λειτουργικότητα μετά από κάθε κύκλο επανεπεξεργασίας. Οι συσκευές θα πρέπει να αντικαθίστανται εάν παρατηρηθεί ορατή φθορά ή εάν παρατηρηθεί αισθητή μείωση της λειτουργικότητας του προϊόντος. Η χρήση και η φροντίδα του χειριστή θα επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Επικοινωνήστε με την Vista Arex για οποιαδήποτε απορίες. Η Vista Arex έχει επικυρώσει τον ακόλουθο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας για τα προϊόντα: - Μύτες NiTi: 80 κύκλοι 	

ΟΔΗΓΙΕΣ

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης:

- Μετά την κλινική χρήση, το προϊόν θα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό και τυχόν κανάλια θα πρέπει να ξεπλένονται. Αφαιρέστε τυχόν ορατά υπολείμματα ή μόλυνση χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδι.
- Εάν η επανεπεξεργασία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, εμποτίστε το προϊόν σε ένα ήπιο, με ουδέτερο pH απορρυπαντικό μέχρι να γίνει ο καθαρισμός και διατηρήστε το διαχωρισμό του λερωμένου προϊόντος από τις μη μολυσμένες συσκευές για να αποφύγετε την επιμόλυνση.

Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό:

- Δεν απαιτείται αποσυναρμολόγηση για επανεπεξεργασία. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το προϊόν.
- Αφαιρέστε τυχόν ορατά υπολείμματα και σκουπίστε χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδι. Για μη ηλεκτρονικές συσκευές, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί νερό.

Καθαρισμός & απολύμανση: Αυτόματος

- Συνιστάται να χρησιμοποιηθεί κύκλος πλήσης-απολύμανσης που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ISO 15883. Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να μην έρχονται σε φυσική επαφή με άλλα μέρη του μηχανήματος πλήσης-απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο καθαρισμού με ουδέτερο pH. Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί στις πιέσεις και τις θερμοκρασίες.

Καθαρισμός & απολύμανση: Μη αυτόματος

- Εάν καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή με μη αυτόματο τρόπο, σκουπίστε καλά τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα πανί μίας χρήσης εμποτισμένο με ουδέτερου pH, χωρίς αλδεΐδη και αλκυλαμίνη, με βάση το σινόπνευμα, βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο, μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ. απολυμαντικό Alper D2 ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Σκουπίστε τη συσκευή σε όλες τις επιφάνειες. Υγράνετε πάλι το πανί όσο χρειάζεται.
- Μετά από 1-3 λεπτά χρόνου επαφής, αφαιρέστε το υπόλειμμα του απολυμαντικού διαλύματος με ένα υγρό πανί. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο νερό για να υγράνετε το πανί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν αυλοί, αυλακώσεις ή διαδρομές υγρού θα πρέπει να καθαρίζονται με ισοδύναμο τρόπο χρησιμοποιώντας μια κατάλληλου μεγέθους βούρτσα καθαρισμού χωρίς λειαντικά, ακολουθώντας τα ίδια βήματα παραπάνω.

Στέγνωμα:
<ul style="list-style-type: none"> • Στεγνώστε με τη γάζα ή το πανί χωρίς χνούδι. Στεγνώστε με αέρα μέχρι να μην υπάρχει πλέον υγρό (περίπου 30 λεπτά).
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές:
<ul style="list-style-type: none"> • Επιθεωρήστε διεξοδικά και ελέγξτε το προϊόν για λειτουργικότητα μετά από κάθε κύκλο επανεπεξεργασίας. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και δεν έχει υποστεί ζημιά. Οι συσκευές θα πρέπει να αντικαθίστανται εάν παρατηρηθεί ορατή φθορά ή εάν παρατηρηθεί αισθητή μείωση της λειτουργικότητας του προϊόντος.
Συσκευασία:
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν απαιτείται ειδική συσκευασία για την αποστείρωση.
Αποστείρωση:
<ul style="list-style-type: none"> • Αποστειρώνονται με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1 στους 121°C για τουλάχιστον 30 λεπτά (χρόνος στεγνώματος 15 λεπτά).
Αποθήκευση:
<p>Να αποθηκεύετε τη συσκευή σε δροσερό και στεγνό μέρος. Διατηρήστε το διαχωρισμό των λερωμένων από τις μη μολυσμένες συσκευές για να αποφύγετε την επιμόλυνση.</p>
Πρόσθετες πληροφορίες:
<p>Δεν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για την επανεπεξεργασία.</p>
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:
<p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

HU Javasolt felhasználás:
Az endodontikus öblítőoldatok alkalmazása a gyökércsatornában.

Használati útmutató:

1. Forgassa el erősen a tűhegyet az előretöltött Luer-csatlakozós fecskendőn.
2. Óvatosan nyomja le a dugattyút az oldat leadásához.
3. Távolítsa el a fecskendő hegyét.

Kövesse a jelen használati útmutatóban található részletes újrafeldolgozási

utasításokat az eszköz betegek közötti tisztításához és sterilizálásához.

Újrafeldolgozási utasítások:

Gyártó:	Inter-Med, Inc.
Eszközök:	NiTi hegyek
FIGYELMEZTETÉSEK	
<ul style="list-style-type: none"> • Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásakor viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (védőkesztyű, védőszemüveg, műtőruha vagy laboratóriumi köpeny). • Ne szerelje szét az eszközöket. • Ne használjon súroló hatású tisztítószerkeket. • A tisztítás során semleges pH-értékű tisztítószerkeket használjon. • Ne használja kereskedelmi forgalomban kapható sterilizáló csomagolásokkal vagy sterilizáló indikátorokkal ellátott tasakkokkal, amelyek foltot hagynak. • Autoklávozható termékek esetében ne sterilizálja más termékekkel együtt. Ügyeljen rá, hogy autoklávozás során a termékek ne érjenek egymáshoz. • Használat után a lehető leghamarabb dolgozza fel újra a termékeket. • A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a felhasznált újrafeldolgozó berendezéseket megfelelően validálják, előírászerűen tartsák karban és kalibrálják a berendezések specifikációjának és követelményeinek megfelelően. • Az újrafeldolgozásra vonatkozó további információkat az eszköz használati utasításában/ felhasználói kézikönyvében kell feltüntetni. 	
Az eljárásra vonatkozó korlátozások:	
<ul style="list-style-type: none"> • A termékeket minden újrafeldolgozási ciklus után alaposan ellenőrizni és tesztelni kell a működőképesség szempontjából. A készülékeket ki kell cserélni, ha bármilyen látható kopást tapasztalnak, vagy ha a termék funkcionalitásának bármilyen észrevehető csökkenését tapasztalják. A termék üzemeltető általi használata és gondozása befolyásolja a termék élettartamát. Bármilyen kérdéssel forduljon a Vista Apexhez. • A Vista Apex a következő számú újrafeldolgozási ciklusokat validálta a termékek esetében: <ul style="list-style-type: none"> - NiTi hegyek: 80 ciklus 	

UTASÍTÁSOK
Első kezelés a felhasználás helyén:
<ul style="list-style-type: none"> • A klinikai használatot követően a terméket azonnal le kell öblíteni vízzel, és minden csatornát át kell öblíteni. Távolítsa el minden látható törmelékét vagy szennyeződését egy szőszmentes törülköendővel. • Ha az újrafeldolgozás nem végezhető el azonnal, áztassa a terméket enyhé, pH-semleges tisztítószertben, amíg a tisztítás elvégezhető, és a keresztiszennyeződés elkerülése érdekében tartsa elkülönítve a szennyezett terméket a nem szennyezett eszközöktől.
Tisztítás előtti előkészítés:
<ul style="list-style-type: none"> • Az újrafeldolgozáshoz nincs szükség szétszerelésre. Ne kísérlelje meg szétszerelni a terméket. • Távolítsa el a látható durva szennyeződéseket, és törölje át szőszmentes ruhával. Nem elektronikus eszközök esetében víz is használható.
Tisztítás és fertőtlenítés: <i>Automatizált</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Ajánlott az ISO 15883 szabvány követelményeinek megfelelő mosó- és fertőtlenítőgép használata. A termékeket úgy kell elhelyezni, hogy ne érintkezzenek a mosó- és fertőtlenítőgépben lévő más alkatrészekkel. Használjon semleges pH-értékű tisztítószert. A nyomásra és a hőmérsékletre vonatkozóan nincsenek ismert korlátozások.
Tisztítás és fertőtlenítés: <i>Kézi</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Az eszköz kézi tisztítása és fertőtlenítése esetén alaposan törölje át az eszközt egyszer használatos, pH-semleges, aldehid- és alkil-amin-mentes, alkoholalapú, baktérium-, vírus- és gombaölő fertőtlenítő oldattal (pl. Alpet D2 fertőtlenítőszer vagy azzal egyenértékű) benedvesített törülköendővel, a gyártó használati utasítása szerint. Törölje le a készülék minden felületét. Szükség szerint nedvesítse meg újra a törülköendő. • 1-3 perc érintkezési idő után nedves ruhával távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait. Használjon ionmentesített vizet a törülköendő megnedvesítéséhez. <p>MEGJEGYZÉS: A lumeneket, hornyokat vagy folyadékpályákat a fenti lépésekkel megegyező módon kell tisztítani egy megfelelő méretű, nem súrolószeres tisztítókefével.</p>
Szárítás:
<ul style="list-style-type: none"> • Szárítsa meg gézzel vagy szőszmentes törülköendővel. Légszárítás, amíg a folyadék megszűnik (kb. 30 perc).

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés:
<ul style="list-style-type: none"> • Minden újrafeldolgozási ciklus után alaposan ellenőrizze és tesztelje a termék működőképességét. Ellenőrizze, hogy a termék mentes a törmeléktől és nem sérült. A készülékeket ki kell cserélni, ha bármilyen látható kopást tapasztalnak, vagy ha a termék funkcionalitásának bármilyen észrevehető csökkenését tapasztalják.
Csomagolás:
<ul style="list-style-type: none"> • A sterilizáláshoz nincs szükség speciális csomagolásra.
Szterilizálás:
<ul style="list-style-type: none"> • Nedves hővel sterilizálni kell az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően 121 C-on, legalább 30 percig (száradási idő 15 perc).
Tárolás:
Tiszta és száraz helyen tárolandó. A keresztiszennyeződés elkerülése érdekében különítse el a szennyezett és a nem szennyezett eszközöket.
További információk:
Az újrafeldolgozáshoz nincs szükség további információkra.
A gyártó kapcsolattartója:
<p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

IT **Indicazioni per l'uso:**
Per l'applicazione al canale radicolare di soluzioni di irrigazione endodontica.

Istruzioni per l'uso:

1. Ruotare con decisione l'hub della punta dell'ago sulla siringa con luer-lock pre-riempita.
2. Premere delicatamente lo stantuffo per erogare la soluzione.
3. Rimuovere la punta dalla siringa.

Seguire le istruzioni dettagliate per il ricondizionamento contenute nelle presenti IFU per pulire e sterilizzare il dispositivo tra un paziente e l'altro.

Istruzioni per il ritrattamento:

Produttore:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo/i:	Puntali in NiTi
AVVISI DI ATTENZIONE	
<ul style="list-style-type: none">• Durante il ricondizionamento dei dispositivi medici è necessario indossare i DPI appropriati (guanti, occhiali di sicurezza, camice o camice da laboratorio).• Non smontare i dispositivi.• Non utilizzare detergenti abrasivi.• Usa detergenti a pH neutro per la pulizia.• Non utilizzare le fasce di sterilizzazione commerciali o le buste con indicatori di sterilizzazione che lasciano macchie.• Per i prodotti sterilizzabili in autoclave, non sterilizzare con altri prodotti. Non permettere che i prodotti si tocchino tra loro durante la sterilizzazione in autoclave.• Trasforma i prodotti il prima possibile dopo l'uso.• È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutte le apparecchiature di ricondizionamento utilizzate siano adeguatamente convalidate, mantenute e calibrate in conformità alle specifiche e ai requisiti dell'apparecchiatura.• Per ulteriori informazioni applicabili al ritrattamento, è necessario fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo o al manuale d'uso.	
Limitazioni al processo:	
<ul style="list-style-type: none">• I prodotti devono essere accuratamente ispezionati e testati per verificarne la funzionalità dopo ogni ciclo di ricondizionamento. I dispositivi devono essere sostituiti se si nota un'usura visibile o una diminuzione evidente della funzionalità del prodotto. L'uso e la cura da parte dell'operatore influiscono sulla durata del prodotto. Contatta Vista Apex per qualsiasi domanda.• Vista Apex ha convalidato il seguente numero di cicli di ritrattamento per i prodotti:<ul style="list-style-type: none">- Punte di NiTi: 80 cicli	
ISTRUZIONI	
Trattamento iniziale nel punto di utilizzo:	
<ul style="list-style-type: none">• Dopo l'uso clinico, il prodotto deve essere immediatamente risciacquato con acqua e i canali devono essere lavati. Rimuovi eventuali detriti o contaminazioni visibili utilizzando un panno che non lasci residui.• Se non è possibile eseguire immediatamente il ritrattamento, immergi il prodotto in un detergente delicato a pH neutro fino a quando non sarà possibile eseguire la pulizia e mantieni la separazione tra i prodotti sporchi e i dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione incrociata.	

Preparazione prima della pulizia:
<ul style="list-style-type: none">• Non è necessario lo smontaggio per il ricondizionamento. Non tentare di smontare il prodotto.• Rimuovi tutti i residui visibili e pulisci con un panno che non lasci residui. Per i dispositivi non elettronici può essere utilizzata anche l'acqua.
Pulizia e disinfezione: Automatizzazione
<ul style="list-style-type: none">• Si raccomanda di utilizzare un termodisinfectore conforme ai requisiti della norma ISO 15883. I prodotti devono essere posizionati in modo da non entrare in contatto fisico con altre parti del termodisinfectore. Usa un detergente a base di pH neutro. Non ci sono vincoli noti su pressioni e temperature.
Pulizia e disinfezione: Manuale
<ul style="list-style-type: none">• Se la pulizia e la disinfezione del dispositivo avvengono manualmente, pulisci accuratamente il dispositivo utilizzando un panno monouso inumidito con una soluzione disinfettante a pH neutro, priva di aldeidi e alchilammine, a base di alcol, battericida, virucida e fungicida (ad esempio Alpet D2 Disinfectant o equivalente) seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Pulisci il dispositivo su tutte le superfici. Rimpolpa il panno se necessario.• Dopo 1-3 minuti di contatto, rimuovi i residui della soluzione disinfettante con un panno umido. Usa acqua deionizzata per inumidire il panno. NOTA: Tutti i lumi, le scanalature o i percorsi del fluido devono essere puliti in modo equivalente utilizzando una spazzola non abrasiva di dimensioni adeguate, seguendo gli stessi passaggi indicati sopra.
Asciugatura:
<ul style="list-style-type: none">• Asciugati con una garza o un panno che non lascia residui. Asciuga all'aria finché il liquido non è più presente (circa 30 minuti).
Manutenzione, ispezione e test:
<ul style="list-style-type: none">• Ispezionare accuratamente e testare la funzionalità del prodotto dopo ogni ciclo di ricondizionamento. Verifica che il prodotto sia privo di detriti e non sia danneggiato. I dispositivi devono essere sostituiti se si nota un'usura visibile o una diminuzione evidente della funzionalità del prodotto.
Imballaggio:
<ul style="list-style-type: none">• Non è necessario alcun imballaggio speciale per la sterilizzazione.
Sterilizzazione:
<ul style="list-style-type: none">• Sterilizzare a calore umido in conformità alla norma ISO 17665-1 a 121°C per almeno 30 minuti (tempo di asciugatura 15 minuti).

Archiviazione:
Conservalo in un luogo pulito e asciutto. Mantenere la separazione dei dispositivi sporchi da quelli non contaminati per evitare la contaminazione incrociata.
Informazioni aggiuntive:
Non sono necessarie ulteriori informazioni per il ricondizionamento.
Contatto del produttore:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

LV **Lietošanas indikācijas:**
Endodontijas irigācijas šķīdumu ievadīšanai zoba saknes kanālā.

Lietošanas norādījumi:

1. Rotējiet adatas uzgaļa rumbu tā, lai tā cieši savienotos ar iepriekš uzpildītu Luer Lock tipa šļirci.
2. Viegli nospiediet virzuli, lai ievadītu šķīdumu.
3. Noņemiet uzgali no šļirces.

Lai tīrītu un sterilizētu ierīci starp pacientiem, ievērojiet šajā IFU sniegtos detalizētos apstrādes norādījumus.

Apstrādes instrukcija:

Ražotājs:	Inter-Med, Inc.
Ierīce(-s):	NIŅI uzgāji
BRĪDINĀJUMI	
<ul style="list-style-type: none"> • Apstrādājot medicīnas ierīces, jālieto piemēroti individuālās aizsardzības līdzekļi (cimidi, aizsargbrilles, virsvalks vai uzsvārcis). • Neizjaukt ierīces. • Neizmantojot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. • Tīrīt ar pH neitrālu tīrīšanas līdzekli. • Neizmantojot komerciāli pieejamos sterilizēšanas pakļājinus vai maisījumus ar sterilizācijas indikatoriem, kas atstāj traipus. • Ja izstrādājumu drīkst tīrīt autoklāvā, nesterilizēt to kopā ar citiem izstrādājumiem. Autoklavēšanas laikā izstrādājumi nedrīkst saskarties. • Izstrādājumus pēc izmantošanas apstrādāt pēc iespējas ātrāk. • Lietotājs ir atbildīgs par to, lai viss izmantotais apstrādes aprīkojums būtu atbilstoši pārbaudīts, uzturēts un kalibrēts saskaņā ar aprīkojuma specifikāciju un prasībām. • Jāņem vērā ierīces lietošanas instrukcijā / lietotāja rokasgrāmatā sniegtā papildinformācija, kas var attiekties uz apstrādi. 	
Apstrādes ierobežojumi:	
<ul style="list-style-type: none"> • Pēc katra apstrādes cikla rūpīgi apskatīt izstrādājumus un pārbaudīt to darbību. Ja ir redzams nolietojums vai ja tiek konstatēta izstrādājuma darbības pasliktināšanās, ierīces ir jānomaina. Tas, kā un cik rūpīgi izstrādājums tiek lietots, ietekmē izstrādājuma kalpošanas laiku. Ja rodas kādi jautājumi, sazināties ar Vista Apex. • Vista Apex ir apstiprinājusi šādu norādīto izstrādājumu apstrādes ciklu skaitu: <ul style="list-style-type: none"> - NIŅI uzgāji: 80 cikli 	
INSTRUKCIJAS	
Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā:	
<ul style="list-style-type: none"> • Pēc klīniskās izmantošanas nekavējoties noskalot izstrādājumu ar ūdeni un izskalot visus kanālus. Notīrīt visus redzamos netīrumus un nosmērējumus ar drānu, kas nepūkojas. • Ja apstrādi nevar veikt uzreiz, iemērk izstrādājumu vieglā, pH neitrālā mazgāšanas līdzeklī, līdz var veikt tīrīšanu, un tīras un netīras ierīces glabāt atsevišķi, lai izvairītos no netīrumu pārņemšanas. NELIKT un NEMĒRKT elektroniskās ierīces šķīdumos. 	

<p>Sagatavošanās pirms tīrīšanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Atkārtotai apstrādei nav nepieciešama demontāža. Nemēģiniet izjaukt izstrādājumu. Notīrīt redzamus netīrumus, un noslaucīt ierīci ar drānu, kas nepūkojas. Ja ierīce nav elektroniska, var izmantot arī ūdeni.
<p>Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ieteicams izmantot mazgāšanas / dezinficēšanas mašīnu, kas atbilst ISO 15883 prasībām. Izstrādājumi jānovieto tā, lai tie mazgāšanas / dezinficēšanas mašīnā nesaskartos ar citām detaļām. Izmantot pH neitrālu tīrīšanas līdzekli. Nav zināmu ierobežojumu attiecībā uz spiedienu un temperatūru.
<p>Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ja ierīci tīra un dezinficē manuāli, rūpīgi noslaucīt ierīci ar vienreizlietojamu drānu, kas samitrināta ar pH neitrālu, aldehīdus un alkilamīnus nesaturošu, baktericīdu, virucīdu, fungicīdu dezinficējošu šķīdumu uz spirta bāzes (piemēram, Alpet D2 dezinfekcijas līdzekli vai citu tamlīdzīgu), ievērojot ražotāja lietošanas instrukciju. Noslaucīt visas ierīces virsmas. Ja nepieciešams, atkārtoti samitrināt drānu. Pēc 1–3 minūšu kontakta notīrīt dezinfekcijas šķīduma paliekas ar mitru drānu. Drānas samitrināšanai izmantot dejonizētu ūdeni. <p>PIEZĪME: Līdzīgā veidā, ievērojot iepriekš aprakstīto procedūru, ar atbilstoša izmēra neabrazīvu tīrīšanas birstīti notīrīt visas atveres, rievas un šķīduma pēdas.</p>
<p>Žāvēšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> Noslaucīt ar marli vai drānu, kas nepūkojas. Ļaut nožūt, kamēr uz ierīces vairs nav šķīduma (aptuveni 30 minūtes).
<p>Uzturēšana, pārbaude un testēšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pēc katra apstrādes cikla rūpīgi apskatīt izstrādājumus un pārbaudīt to darbību. Pārliedzināties, ka izstrādājums nav netīrs vai bojāts. Ja ir redzams nolietojums vai ja tiek konstatēta izstrādājuma darbības pasliktināšanās, ierīces ir jānomaina.
<p>Iepakojums:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sterilizēšanai nav nepieciešams īpašs iepakojums.

<p>Sterilizēšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> NIŅI uzgaļus vismaz 30 minūtes sterilizēt mitrā karstumā 121 °C temperatūrā atbilstoši ISO 17665-1 prasībām (žūšanas laiks 15 minūtes).
<p>Glabāšana:</p> <p>Glabāt tīrā un sausā vietā. Lai izvairītos no netīrumu pārņemšanas, tīras un netīras ierīces glabāt atsevišķi.</p>
<p>Papildu informācija:</p> <p>Apstrādei nav nepieciešama papildu informācija.</p>
<p>Ražotāja kontaktinformācija:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

LT Naudojimo indikācijas:
Endodontinių irigavimo tirpalų išspaudimas į danties šaknies kanalą.

Naudojimo instrukcijos:

1. Tvirtai laikydami pasukite adatos antgalio jungtį ant iš anksto užpildyto Luer tipo švirkšto.
2. Švelniai paspauskite stūmoklį, kad išspautumėte tirpalą.
3. Nuimkite antgalį nuo švirkšto.

Laikykitės išsamų pakartotinio apdorojimo instrukcijų, pateiktų šioje IFU, norėdami valyti ir sterilizuoti prietaisą tarp pacientų.

Pakartotinio apdoravimo instrukcija:

Gamintojas:	Inter-Med, Inc.
Prietaisas (-ai):	„NITI“ antgaliai
ĮSPĖJIMAI	
<ul style="list-style-type: none">• Medicininių prietaisų pakartotinio apdoravimo metu turi būti dėvimas tinkamas AAP (pirštinės, apsauginiai akiniai, prijuostės ar laboratorinis chalatas).• Neardykite prietaiso.• Nenaudokite abrazyvių valiklių.• Valymo metu naudokite neutralios pH vertės ploviklius.• Nenaudokite su komercinėmis vinyuojamosiomis medžiagomis sterilizavimo reikmėms ar maišeliais su sterilizavimo indikatoriais, kurie palieka dėmių.• Autoklavuojamų produktų atveju nesterilizuokite su kitais produktais. Produktai negali liestis vienas su kitu autoklavavimo metu.• Po naudojimo Produktus apdorokite kuo greičiau.• Naudotojas privalo užtikrinti, kad visa naudojama pakartotinio apdoravimo įranga būtų tinkamai patvirtinta, prižiūrima ir kalibruojama pagal įrangos specifikacijas ir reikalavimus.• Papildomos informacijos, kuri gali būti susijusi su pakartotiniu apdoravimu, ieškokite prietaiso naudojimo instrukcijoje ir (arba) naudotojo vadove.	
Tvarkymo apribojimas:	
<ul style="list-style-type: none">• Po kiekvieno pakartotinio apdoravimo ciklo produktai turėtų būti kruopščiai tikrinami ir bandomi, ar veikia. Pastebėjus matomus nusidėvėjimo požymius arba pastebimai sumažėjus gaminio funkcionalumui, prietaisai turėtų būti keičiami naujais. Produkto naudojimo trukmę įtakoja tai, kaip operatorius naudoja ir prižiūri produktą. Kilus klausimams, kreipkitės į „Vista Apex“.• „Vista Apex“ patvirtino toliau nurodytą gaminių pakartotinio apdoravimo ciklų skaičių:<ul style="list-style-type: none">- „NITI“ antgaliai: 80 ciklų	
INSTRUKCIJA	
Pirminis apdoravimas naudojimo vietoje:	
<ul style="list-style-type: none">• Po klinikinio naudojimo nedelsiant nuplaukite produktą vandeniu ir išplaukite visus kanalus. Pašalinkite visus matomus nešvarumus ar užterštumą bepluošte šluoste.• Jeigu negalima iš karto pakartotinai apdoroti, gaminį mirkykite švelniame, neutralaus pH ploviklyje, kol bus galima išvalyti, ir atskirkite suteptą produktą nuo neužteršto prietaiso, kad išvengtumėte kryžminės taršos.	
Paruošimas prieš valymą:	
<ul style="list-style-type: none">• Perdirbant nereikia išardyti. Nebandykite išardyti gaminio.• Pašalinkite visus matomus stambius nešvarumus ir nušluostykite bepluošte šluoste. Neelektroniniams prietaisams galima naudoti ir vandenį.	

Valymas ir dezinfekavimas: *Automatinis*

- Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo plautuvą pagal ISO 15883 reikalavimus. Produktai turi būti išdėstyti taip, kad nesiliestų su kitomis dezinfekavimo plautuvo dalimis. Naudokite neutralaus pH valymo preparatą. Slėgiui ir temperatūrai nėra žinomų apribojimų.

Cleaning & Disinfection: *Manual*

- Valydami ir dezinfekuodami rankiniu būdu, kruopščiai nuvalykite prietaisą vienkartinę šluoste, sudrėkinta neutralaus pH, be aldehidų ir alkilaminų, alkoholio pagrindu pagamintu baktericidiniu, virusocidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu (pvz., „Alpet D2“ dezinfekavimo arba lygiaverte priemone), laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų. Nuvalykite visus prietaiso paviršius. Jei reikia, dar kartą sudrėkinkite šluostę.
- Po 1–3 minučių sąlyčio laiko dezinfekacinio tirpalo likučius pašalinkite drėgna šluoste. Šluostę sudrėkinkite dejonizuotu vandeniu.

PASTABA: Visus liumenus, griovelius ar skysčio kanalus reikia valyti tokiu pat būdu naudojant atitinkamo dydžio neabrazyvinį valymo šepetėlį ir atliekant pirmiau nurodytus veiksmus.

Džiovinimas:

- Nusausinkite marle arba bepluošte šluoste. Leiskite išdžiūti ore, kol neliks skysčio (maždaug 30 minučių).

Techninė priežiūra, inspekcija ir tikrinimas:

- Po kiekvieno pakartotinio apdoravimo ciklo kruopščiai apžiūrėkite produktą ir patikrinkite, ar jis gerai veikia. Įsitikinkite, kad produktas be liekanų ir nepažeistas. Pastebėjus matomus nusidėvėjimo požymius arba pastebimai sumažėjus gaminio funkcionalumui, prietaisai turėtų būti keičiami naujais.

Pakavimas:

- Sterilizuojant nereikia specialios pakuotės.

Sterilizavimas:

- Sterilizuokite drėgnąja šiluma pagal ISO 17665-1 121°C temperatūroje ne trumpiau kaip 30 min (džiovinimo laikas 15 minučių).

Laikymas:

Laikyti švarioje ir sausoje vietoje. Užterštus ir neužterštus prietaisus laikyti atskirai siekiant išvengti kryžminės taršos.

Papildoma informacija:

Papildomos informacijos apie pakartotinį apdoravimą pateikti nereikia.

Gamintojo kontaktiniai duomenys:

Inter-Med, Inc.
2200 South Street
Racine, WI 53404 JAV.
+1-262-636-9755
info@vista-dental.com

PT**Indicações de utilização:**

Aplicação de soluções de irrigação endodôntica ao canal radicular.

Instruções de utilização: :

1. Rodar o conector da ponta da agulha firmemente sobre a seringa luer-lock pré-carregada.
2. Pressionar o êmbolo suavemente para aplicar a solução.
3. Retirar a ponta da seringa.

Siga as instruções detalhadas de reprocessamento contidas nestas Instruções de Utilização para limpar e esterilizar o dispositivo entre pacientes.

Instruções de Reprocessamento:

Fabricante:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo(a):	Pontas NiTi
AVISOS	
<ul style="list-style-type: none"> • Deve-se usar EPI adequado (luvas, óculos de proteção, bata cirúrgica ou de laboratório) ao reprocessar dispositivos médicos. • Não desmontar os dispositivos. • Não usar produtos de limpeza abrasivos. • Usar detergentes com pH neutro durante a limpeza. • Não usar com invólucros de esterilização comerciais ou sacos com indicadores de esterilização que deixam uma mancha. • Para produtos autoclaváveis, não esterilizar com outros produtos. Não permitir que os produtos toquem uns nos outros durante a autoclavagem. • Reprocessar os produtos o mais rapidamente possível após utilizar. • É responsabilidade do utilizador garantir que todos os equipamentos de reprocessamento são devidamente validados, mantidos e calibrados, de acordo com as especificações e requisitos dos equipamentos. • Deve-se consultar as instruções de utilização/manual do utilizador do dispositivo para obter informações adicionais eventualmente aplicáveis ao reprocessamento. 	

Limitações ao processo:

- Os produtos devem ser inspecionados minuciosamente e testados quanto à sua funcionalidade após cada ciclo de reprocessamento. Os dispositivos devem ser substituídos caso haja desgaste visível, ou caso seja observada uma diminuição notória na funcionalidade do produto. A utilização e o cuidado do operador irão afetar a duração do produto. Contactar a Vista Apex em caso de dúvidas.
- A Vista Apex validou o seguinte número de ciclos de reprocessamento para os produtos:
 - Pontas NiTi: 80 ciclos

INSTRUÇÕES**Tratamento inicial no ponto de utilização:**

- Após a utilização clínica, o produto deve ser imediatamente enxaguado com água e quaisquer canais devem ser lavados. Remover quaisquer detritos visíveis ou contaminação utilizando um pano que não liberte pelos.
- Se não for possível realizar o reprocessamento imediatamente, ensopar o produto num detergente suave de pH neutro até ser possível realizar a limpeza e manter o produto sujo separado dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação cruzada.

Preparação antes da limpeza:

- Nenhuma desmontagem é necessária para o reprocessamento. Não tente desmontar o produto.
- Remover quaisquer detritos macroscópicos visíveis e limpar utilizando um pano que não liberte pelos. Para dispositivos não eletrônicos, também se pode usar água.

Limpeza e Desinfecção: Automatizada

- É recomendável usar uma máquina de lavar-desinfetar que cumpra os requisitos da norma ISO 15883. Os produtos devem ser posicionados de modo a não entrar em contacto físico com outras peças na máquina de lavar-desinfetar. Usar um agente de limpeza com pH neutro. Não há restrições conhecidas relativamente às pressões e temperaturas.

<p>Limpeza e Desinfecção: Manual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se limpar e desinfetar o dispositivo manualmente, limpar minuciosamente com um pano descartável humedecido com uma solução desinfetante com pH neutro, sem aldeídos e alquilaminas, à base de álcool, bactericida, virucida e fungicida (por exemplo, Desinfetante Alpet D2 ou equivalente), seguindo as instruções de utilização do fabricante. Limpar o dispositivo em todas as superfícies. Voltar a humedecer o pano conforme necessário. • Após 1 a 3 minutos de tempo de contacto, remover os resíduos da solução desinfetante com um pano húmido. Usar água desionizada para humedecer o pano. <p>NOTA: Quaisquer fluxos, ranhuras ou vias de fluidos devem ser limpos de forma equivalente, utilizando uma escova de limpeza não abrasiva de tamanho adequado, seguindo os mesmos passos indicados acima.</p>
<p>Secar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secar com gaze ou um pano que não liberte pelos. Deixar secar naturalmente até deixar de haver líquido (aproximadamente 30 minutos).
<p>Manutenção, inspeção e testes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar minuciosamente e testar o produto quanto à funcionalidade após cada ciclo de reprocessamento. Confirmar que o produto não tem detritos e não está danificado. Os dispositivos devem ser substituídos caso haja desgaste visível, ou caso seja observada uma diminuição notória na funcionalidade do produto.
<p>Embalagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não é necessária embalagem especial para a esterilização.
<p>Esterilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esterilizar por calor húmido de acordo com a norma ISO 17665-1, a 121 °C, durante, pelo menos, 30 minutos (tempo de secagem 15 minutos).
<p>Armazenamento:</p> <p>Guardar num local limpo e seco. Manter os dispositivos sujos separados dos dispositivos não contaminados, para evitar a contaminação cruzada.</p>
<p>Informações adicionais:</p> <p>Não são necessárias informações adicionais para o reprocessamento.</p>
<p>Contacto do fabricante:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 EUA. +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

RO **Indicații de utilizare:**
Aplicarea soluțiilor de irigare endodontice pe canal.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Rotiți ferm amboul vârfului acului pe seringă luer-lock preumplută.
2. Apăsați ușor pistonul pentru a administra soluția.
3. Scoateți vârful de pe seringă.

Urmați instrucțiunile detaliate de reprocessare conținute în acest manual de utilizare pentru curățarea și sterilizarea dispozitivului între pacienți.

Instrucțiuni de reprocessare:

Producător:	Inter-Med, Inc.
Dispozitiv(e):	Vârfuri NiTi
AVERTISMENTE	
<ul style="list-style-type: none"> • Trebuie purtate echipamente individuale de protecție (EIP) adecvate (mănuși, ochelari de protecție, halate de protecție sau halate de laborator) la reprocessarea dispozitivelor medicale. • Nu dezasamblați dispozitivele. • Nu utilizați substanțe de curățare abrazive. • Utilizați detergenți cu pH neutru în timpul curățării. • Nu utilizați cu folii sau pungi de sterilizare din comerț care prezintă indicatori de sterilizare care lasă pete. • Pentru produsele autoclavabile, nu sterilizați cu alte produse. Nu permiteți ca produsele să vină în contact în timpul autoclavării. • Reprocesați produsele cât mai curând posibil după utilizare. • Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că toate echipamentele de reprocessare utilizate sunt validate, întreținute și calibrate în mod corespunzător, în conformitate cu specificațiile și cerințele echipamentului respectiv. • Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare/manualul de utilizare al dispozitivului pentru informații suplimentare care pot fi aplicabile reprocessării. 	

Limitări ale procesului:
<ul style="list-style-type: none"> • Produsele trebuie inspectate și testate temeinic din punct de vedere al funcționalității după fiecare ciclu de reprocesare. Dispozitivele trebuie înlocuite dacă se observă uzură vizibilă sau dacă se constată o scădere sesizabilă a funcționalității produsului. Utilizarea și îngrijirea de către operator vor influența durata de viață a produsului. Contactați Vista Apex dacă aveți întrebări. • Vista Apex a validat următorul număr de cicluri de reprocesare pentru produse: <ul style="list-style-type: none"> - Vărfuri NiTi: 80 de cicluri
INSTRUCIUNI
Tratament inițial la punctul de utilizare:
<ul style="list-style-type: none"> • După utilizarea clinică, produsul trebuie clătit imediat cu apă și toate canalele trebuie purjate. Îndepărtați orice reziduuri sau contaminare vizibile folosind o lavetă textilă care nu lasă scame. • Dacă reprocesarea nu poate fi efectuată imediat, înmuiați produsul într-un detergent ușor, cu pH neutru, până când se poate efectua curățarea, și mențineți separarea produsului murdar de dispozitivele necontaminate, pentru a evita contaminarea încrucișată.
Pregătire înainte de curățare:
<ul style="list-style-type: none"> • Nu este necesară dezasamblarea pentru reprocesare. Nu încercați să dezasamblați produsul. • Îndepărtați orice reziduuri grosiere vizibile și ștergeți folosind o lavetă textilă care nu lasă scame. Pentru dispozitivele neelectronice, se poate folosi și apă.
Curățare și dezinfectare: Automată
<ul style="list-style-type: none"> • Se recomandă utilizarea unei mașini de spălare-dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883. Produsele trebuie poziționate astfel încât să nu intre în contact fizic cu alte piese din mașina de spălare-dezinfectare. Utilizați un agent de curățare pe bază de pH neutru. Nu există restricții cunoscute privind presiunile și temperaturile.

Curățare și dezinfectare: Manuală
<ul style="list-style-type: none"> • În cazul curățării și dezinfectării manuale a dispozitivului, ștergeți bine dispozitivul folosind o lavetă textilă de unică folosință umezită cu o soluție dezinfectantă bactericidă, virucidă și fungicidă, cu pH neutru, fără aldehide și alchilamine, pe bază de alcool (de exemplu, dezinfectant Alpet D2 sau echivalent), respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Ștergeți dispozitivul pe toate suprafețele. Reumeziți laveta textilă după cum este necesar. • După un timp de contact de 1-3 minute, îndepărtați reziduurile de soluție dezinfectantă cu o lavetă textilă umedă. Utilizați apă deionizată pentru a umezi laveta textilă. <p>NOTĂ: Orice lumene, caneluri sau căi de fluide trebuie curățate într-un mod echivalent, folosind o perie de curățare neabrazivă de dimensiuni corespunzătoare, urmând aceiași pași de mai sus.</p>
Uscare:
<ul style="list-style-type: none"> • Ștergeți cu tifon sau cu o lavetă textilă care nu lasă scame. Uscăți la aer până când nu mai este prezent lichid (aproximativ 30 de minute).
Întreținere, inspectare și testare:
<ul style="list-style-type: none"> • Inspectați și testați temeinic produsul din punct de vedere al funcționalității după fiecare ciclu de reprocesare. Confirmați că produsul este lipsit de reziduuri și nu este deteriorat. Dispozitivele trebuie înlocuite dacă se observă uzură vizibilă sau dacă se constată o scădere sesizabilă a funcționalității produsului.
Ambalare:
<ul style="list-style-type: none"> • Nu este necesar niciun ambalaj special pentru sterilizare.
Sterilizare:
<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizați cu căldură umedă în conformitate cu ISO 17665-1, la 121 °C, timp de cel puțin 30 de minute (timp de uscare 15 minute).
Depozitare:
Depozitați într-un loc curat și uscat. Mențineți separarea dispozitivelor murdare de cele necontaminate, pentru a evita contaminarea încrucișată.
Informații suplimentare:
Nu sunt necesare informații suplimentare pentru reprocesare.
Datele de contact ale producătorului:
<p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 SUA. +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

SK**Údaje pre použitie:**

Aplikácia endodontických zavlažovacích roztokov do kanálika koreňa.

Návod na použitie:

1. Zakrúťte hrdlo ihlového hrotu pevne na predtým naplnenú striekačku luer lock.
2. Jemne stláčajte piest a vytlačajte roztok.
3. Zložte hrot zo striekačky.

Pri čistení a sterilizácii zariadenia medzi pacientmi postupujte podľa podrobných pokynov na regeneráciu, ktoré sú súčasťou tohto návodu na použitie.

Pokyny na repasovanie:

Výrobca:	Inter-Med, Inc.
Zariadenie(a):	Hroty NiTi
UPOZORNENIA	
<ul style="list-style-type: none"> • Pri repasovaní zdravotníckych pomôcok by sa mali používať vhodné OOP (rukavice, ochranné okuliare, zdravotnícke odevy alebo laboratórny plášť). • Zariadenia nerozoberajte. • Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. • Počas čistenia používajte čistiace prostriedky s neutrálnym pH. • Nepoužívajte s komerčnými sterilizačnými obalmi alebo vreckami so sterilizačnými indikátormi, ktoré zanechávajú škvrny. • V prípade autoklávovalných výrobkov nesterilizujte s inými výrobkami. Nedovoľte, aby sa výrobky počas autokláfovania navzájom dotýkali. • Výrobky repasujte čo najskôr po použití. • Je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť, aby všetky použité zariadenia na repasovanie boli riadne schválené, udržiavané a kalibrované v súlade so špecifikáciami a požiadavkami zariadenia. • Ďalšie informácie, ktoré sa môžu vzťahovať na repasovanie, by sa mali uviesť v návode na použitie zariadenia/ v používateľskej príručke. 	

Obmedzenia procesu:

- Výrobky by sa mali dôkladne skontrolovať a otestovať na funkčnosť po každom cykle repasovania. Zariadenia by sa mali vymeniť, ak je viditeľné akékoľvek opotrebovanie alebo ak sa spozoruje akékoľvek zjavné zníženie funkčnosti výrobku. Používanie a starostlivosť operátora budú mať vplyv na to, ako dlho výrobok vydrží. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte Vista Apex.
- Vista Apex overila nasledujúci počet cyklov repasovania výrobkov:
 - Hroty NiTi: 80 cyklov

POKYNY**Počiatočné ošetrenie v mieste použitia:**

- Po klinickom použití sa má produkt okamžite opláchnuť vodou a všetky kanáliky sa majú prepláchnuť. Viditeľné nečistoty alebo kontamináciu odstráňte handričkou, ktorá nezanecháva vlákna.
- Ak sa repasovanie nedá vykonať okamžite, namočte výrobok do jemného čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH, kým nebude možné vykonať čistenie, a udržiavajte znečistený výrobok oddelený od nekontaminovaných zariadení, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Príprava pred čistením:

- Na opätovné spracovanie nie je potrebná žiadna demontáž. Nepokúšajte sa produkt rozoberať.
- Odstráňte všetky viditeľné hrubé nečistoty a utrite handričkou, ktorá nezanecháva vlákna. V prípade neelektronických zariadení sa môže použiť aj voda.

Čistenie a dezinfekcia: Automatikované

- Odporúča sa použiť práčku-dezinfektor, ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 15883. Výrobky by mali byť umiestnené tak, aby neprichádzali do fyzického kontaktu s inými dielmi v práčke-dezinfektore. Použite čistiaci prostriedok na báze neutrálného pH. Nie sú známe žiadne obmedzenia tlakov a teplôt.

Čistenie a dezinfekcia: Manuálne

- Ak zariadenie čistíte a dezinfikujete manuálne, dôkladne ho utrite handričkou na jedno použitie navlhčenou baktericídny, virucidným, fungicídny dezinfekčným roztokom na báze alkoholu, ktorý je bez aldehydov a alkylaminov (napr. dezinfekčný prostriedok Alpet D2 alebo ekvivalent) podľa pokynov výrobcu na použitie. Utrite všetky povrchy zariadenia. Podľa potreby handričku znovu navlhčite.
- Po 1-3 minútach kontaktovania odstráňte zvyšok dezinfekčného roztoku vlhkou handričkou. Na navlhčenie handričky použite deionizovanú vodu.

POZNÁMKA: Všetky dutiny, drážky alebo cesty tekutín by sa mali čistiť ekvivalentným spôsobom pomocou neabrazívnej čistiacej kefy vhodnej veľkosti rovnako ako bolo uvedené vyššie.

Sušenie:
<ul style="list-style-type: none"> • Osušte gázou alebo handričkou, ktorá nezanecháva vlákna. Sušte na vzduchu, až kým už nie je prítomná kvapalina (približne 30 minút).
Údržba, inšpekcia a testovanie:
<ul style="list-style-type: none"> • Po každom cykle repasovania dôkladne skontrolujte a otestujte funkčnosť výrobku. Overte, či výrobok neobsahuje nečistoty a nie je poškodený. Zariadenia by sa mali vymeniť, ak je viditeľné akékoľvek opotrebovanie alebo ak sa sporozuje akékoľvek zjavné zníženie funkčnosti výrobku.
Balenie:
• Na sterilizáciu nie je potrebné žiadne špeciálne balenie.
Sterilizácia:
<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizujte vlhkým teplom v súlade s normou ISO 17665-1 pri teplote 121 °C najmenej 30 minút (doba sušenia 15 minút).
Skladovanie:
Skladujte na čistom a suchom mieste. Udržujte oddelené znečistené od nekontaminovaných zariadení, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
Ďalšie informácie:
Na repasovanie nie sú potrebné žiadne ďalšie informácie.
Kontakt na výrobcu:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

ES

Indicaciones de uso:

Aplicación de soluciones de irrigación endodóntica en el conducto radicular.

Instrucciones de uso:

1. Gire firmemente el conector de la punta de la aguja sobre la jeringa con cierre luer precargada.
2. Presione suavemente el émbolo para aplicar la solución.
3. Extraiga la punta de la jeringa.

Siga las instrucciones detalladas de reprocesamiento contenidas en estas instrucciones de uso para limpiar y esterilizar el dispositivo entre pacientes.

Instrucciones de reprocesamiento:

Fabricante:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo:	Puntas NiTi
ADVERTENCIAS	
<ul style="list-style-type: none"> • Al reprocesar dispositivos médicos, se debe usar equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, uniformes o guardapolvos). • No desarme los dispositivos. • No use limpiadores abrasivos. • En la limpieza, use detergentes con pH neutro. • No utilice con envolturas ni bolsas de esterilización comerciales con indicadores de esterilización que dejen manchas. • En el caso de productos que pueden esterilizarse en autoclave, no esterilizar con otros productos. No permita que los productos se toquen durante la esterilización en autoclave. • Reprocese los productos tan pronto como sea posible después de usarlos. • Es responsabilidad del usuario garantizar que todo el equipo de reprocesamiento que se use esté correctamente validado, mantenido y calibrado según las especificaciones y requisitos del equipo. • Se debe hacer referencia a las instrucciones de uso o manual del usuario del dispositivo para obtener información adicional pertinente al reprocesamiento. 	
Limitaciones del proceso:	
<ul style="list-style-type: none"> • Los productos se deben inspeccionar y probar exhaustivamente después de cada ciclo de reprocesamiento. Si se observa desgaste o reducción en las funciones del producto, este debe reemplazarse. El uso y cuidado del operador influye en la vida útil del producto. Comuníquese con Vista Apex si tiene alguna consulta. • Vista Apex ha validado el siguiente número de ciclos de reprocesamiento para sus productos: <ul style="list-style-type: none"> - Puntas NiTi: 80 ciclos 	
INSTRUCCIONES	
Tratamiento inicial en el sitio de uso:	
<ul style="list-style-type: none"> • Después del uso clínico, se debe enjuagar el producto inmediatamente con agua y se deben lavar todos los canales. Elimine cualquier residuo o contaminación visible con un paño sin pelusa. • Si no se pueden reprocesar inmediatamente, moje el producto con detergente suave de pH neutro hasta poder realizar la limpieza y separe los productos sucios de los dispositivos no contaminados para evitar contaminación cruzada. 	

Preparación antes de la limpieza:
<ul style="list-style-type: none"> No es necesario desmontarlo para reprocesarlo. No intente desmontar el producto. Elimine cualquier residuo visible y limpie con un paño sin pelusa. En el caso de dispositivos no electrónicos, también puede usar agua.
Limpieza y desinfección: <i>Automatizada</i>
<ul style="list-style-type: none"> Se recomienda usar un limpiador-desinfectante que cumpla con los requisitos de la norma ISO 15883. Los productos deben colocarse de manera que no estén en contacto físico con otras piezas del limpiador-desinfectante. Use un agente limpiador con pH neutro. No hay restricciones conocidas relacionadas con presión ni temperatura.
Limpieza y desinfección: <i>Manual</i>
<ul style="list-style-type: none"> Si los dispositivos se limpian y desinfectan manualmente, límpielos exhaustivamente con un paño de uso único empapado en solución desinfectante bactericida, viricida y fungicida de pH neutro, sin aldehídos ni alquilaminas, a base de alcohol (por ej., desinfectante Alpet D2 o equivalente) según las instrucciones de uso del fabricante. Limpie todas las superficies del dispositivo. Vuelva a mojar el paño según sea necesario. Después de 1 a 3 minutos de contacto, elimine el remanente de solución desinfectante con un paño húmedo. Moje el paño con agua desionizada. NOTA: Las cavidades, ranuras y rutas de líquidos deben limpiarse de manera similar con un cepillo de limpieza no abrasivo de tamaño adecuado según las instrucciones anteriores.
Secado:
<ul style="list-style-type: none"> Seque con una gasa o paño sin pelusa. Seque al aire hasta que no quede líquido (aproximadamente 30 minutos).
Mantenimiento, inspección y prueba:
<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione exhaustivamente y pruebe el funcionamiento del producto después de cada ciclo de procesamiento. Asegúrese de que el producto no tenga residuos ni esté dañado. Si se observa desgaste o reducción en las funciones del producto, este debe reemplazarse.
Empaque:
<ul style="list-style-type: none"> Para la esterilización no se requiere envoltura especial.
Esterilización:
<ul style="list-style-type: none"> Esterilice con vapor de agua según la norma ISO 17665-1 a 121 °C, durante por lo menos 30 minutos (tiempo de secado 15 minutos).
Almacenamiento:
<p>Guarde en un sitio limpio y seco. Mantenga los dispositivos sucios separados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación cruzada.</p>

Información adicional:
No se necesita información adicional para el procesamiento.
Contacto del fabricante:
Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 EE. UU. +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

SV **Indikationer för användning:**
 Applicera endodontiska spolningsvätskor vid rotfyllning.

Bruksanvisning:

1. Roterar nålspetsnavet ordentligt på en förfylld Luer-låsspruta.
2. Tryck försiktigt ned kolven för att leverera lösning.
3. Ta bort spetsen från sprutan.

Följ de detaljerade upparbetningsinstruktionerna i denna bruksanvisning för rengöring och sterilisering av enheten mellan patienter.

Anvisningar för upparbetning:

Tillverkare:	Inter-Med, Inc.
Enhet(er):	NiTi Tips
VARNINGAR	
<ul style="list-style-type: none"> Lämplig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, skrub- eller labbrock) ska bäras vid upparbetning av medicintekniska produkter. Ta inte isär elektroniska enheter. Använd inte slipande rengöringsmedel. Använd neutrala pH-rengöringsmedel för rengöring. Använd inte kommersiella steriliseringsomslag eller påsar med steriliseringsindikatorer som lämnar en fläck. För produkter som är lämpade för autoklav, sterilisera inte tillsammans med andra produkter. Låt inte produkter vidröra varandra i autoklaven. Upparbeta produkter så snart som möjligt efter användning. Det är användarens ansvar att se till att all upparbetningsutrustning som används är korrekt validerad, underhållen och kalibrerad i enlighet med utrustningens specifikationer och krav. Hänvisning bör göras till enhetens bruksanvisning/ användarmanual för ytterligare information som kan vara tillämplig på upparbetning. 	

<p>Processens begränsningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkterna bör inspekteras noggrant och testas för funktionalitet efter varje uppberedningscykel. Enheter bör bytas ut om synligt slitage ses eller om någon märkbar minskning av produktens funktionalitet observeras. Operatörens användning och skötsel påverkar hur länge produkten håller. Kontakta Vista Apex om du har frågor. • Vista Apex har validerat följande antal uppberedningscykler för produkterna: <ul style="list-style-type: none"> - NiTi Tips: 80 cykler
<p>ANVISNINGAR Inledande behandling vid användningsstället:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efter klinisk användning ska produkten omedelbart sköljas med vatten och eventuella kanaler ska spolas. Ta bort allt synligt grovt smuts och torka av med en luddfri trasa. • Om uppberedning inte kan utföras omedelbart, blötlägg produkten i ett mildt, pH-neutralt rengöringsmedel tills rengöring kan utföras och håll den smutsiga produkten separerad från icke-föreningade enheter för att undvika korskontaminering.
<p>Förberedelse före rengöring:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingen demontering krävs för uppberedning. Försök inte att ta isär produkten. • Ta bort allt synligt grovt smuts och torka av med en luddfri trasa. För icke-elektroniska apparater eller tillbehör får vatten också användas.
<p>Rengöring och desinfektion: <i>Automatiserad</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Det rekommenderas att använda en tvättdesinfektionsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883. Produkterna ska placeras så att de inte kommer i fysisk kontakt med andra delar i tvättdesinfektionsapparaten. Använd ett neutralt pH-baserat rengöringsmedel. Det finns inga kända begränsningar för tryck och temperaturer.
<p>Rengöring och desinfektion: <i>Manuell</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Om enheten rengörs och desinficeras manuellt, torka noggrant av enheten med en engångstrasa fuktad med en pH-neutral, aldehyd- och alkylaminfri, alkoholbaserad, bakteriedödande, virucid- och fungiciddesinfektionslösning (t.ex. Alpet D2 desinfektionsmedel eller motsvarande) enligt tillverkarens bruksanvisning. Torka av enheten på alla ytor. Återfukta trasan efter behov. • Efter 1–3 minuters kontakttid, avlägsna rester av desinfektionslösningen med en fuktig trasa. Använd avjoniserat vatten för att fukta trasan. OBS: Alla lumen, spår eller vätskebanor ska rengöras på ett likvärdigt sätt med en rengöringsborste av lämplig storlek utan slipmedel enligt samma steg som ovan.

<p>Torkning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torka med gasväv eller luddfri trasa. Lufttorka tills vätska inte längre finns (cirka 30 minuter).
<p>Underhåll, inspektion och provning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspektera och testa produkten noggrant för funktionalitet efter varje uppberedningscykel. Kontrollera att produkten är smutsfri och oskadad. Enheter bör bytas ut om synligt slitage ses eller om någon märkbar minskning av produktens funktionalitet observeras.
<p>Förpackning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingen speciell förpackning krävs för sterilisering.
<p>Sterilisering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Använd Fuktig värmesterilisering i enlighet med ISO 17665-1 vid 121 C i minst 30 minuter (torktid 15 minuter).
<p>Förvaring:</p> <p>Förvara på en ren och torr plats. Upprätthåll separering av smutsiga enheter från icke-föreningade för att undvika korskontaminering.</p>
<p>Ytterligare information:</p> <p>Ingen ytterligare information behövs för uppberedning.</p>
<p>Tillverkarens kontaktinformation:</p> <p>Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com</p>

