



Universal Handpiece Oil Spray

EN	Dental handpieces heads oil
LT	Universalus tepalas visų rūšių odontologiniams antgaliams
DE	Zahnärztliche Handstücke Köpfe Öl
BG	Масло за глави на стоматологични накрайници
CS	Zubní násadce, hlavy, olej
DA	Dental håndstykker hovedolie
ET	Õli hambaravi käsiinstrumentidele
FR	Huile pour têtes de pièces à main dentaires
EL	Λάδι λιπανσης οδοντικών εργαλείων
HU	Fogászati kézszerszámfej olaj
IT	Testine per manipoli dentali olio
LV	Zobārstniecības rokas instrumentu galviņu eļļa
NO	Salve for håndstykker tanntips
PL	Olej do głowic dentystycznych
PT	Óleo de lubrificação de acessórios dentário
RO	Ulei pentru capetele turbinelor
SK	Zubné násadce, hlavy, olej
SL	Mazivno olje za zobozdravstvene pripomočke
ES	Aceite lubricante para piezas de mano dentales
SV	Tandläkarhandstycken, huvuden, olja
TR	Dental piyasemen başlıkları için yağ
RU	Масло для стоматологических наконечников
UA	Масло для стоматологічних наконечників



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-OIL is non-sterile universal oil which lubricates inner parts of instruments and prolongs the working life of dental handpieces.

COMPOSITION

Gases (liquefied) 50-70%, white mineral oil 30-50%, excipients. Product does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

spray pattern	jet
reliability	non-blocking

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Intended for use during maintenance dental handpieces for lubrication of all kind of dental handpieces.

CLINICAL INDICATIONS

- For the internal mechanisms of dental handpieces and air motors and general handpiece maintenance.

CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, product may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation). Do not use product if patient is allergic to product or to any of the ingredients.

RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Indirect contact with part of the body - mouth.

INTENDED USER

i-OIL developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

STERILITY

i-OIL is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

i-OIL is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Do not re-use.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Consumable component such as special nozzle for handpieces is supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Hold bottle in a vertical position.

2. Spray for one second into the bottom of handpiece after each use and before sterilization.
3. Clean handpiece with paper towel.

WARNINGS

Universal Handpiece Oil Spray contains extremely flammable gases. Pressurized container: Do not pierce or burn, even after use. Keep away from sources of ignition. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. Protect from sunlight and do not expose to temperatures exceeding 50C/122F. May explode while heated.

PRECAUTIONS

Do not breathe spray. Use only in a well-ventilated area. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/doctor.

SHELF-LIFE

Shelf-life of i-OIL is 5 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. See packing for expiry date. Do not re-use.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Protect from direct sunlight. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

i-OIL is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

REF 25000 500ml Dental Handpieces Heads Oil

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

i-OIL yra nesterilus universalus tepalas, kuris sutepa vidines instrumentų dalis ir prailgina odontologinių antgalių darbo laiką.

SUDĖTIS

Dujos (suskystintos) 50-70%, baltoji mineralinė alyva 30-50%, pagalbinės medžiagos.

Produkto sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

purškimo būdas	dulksna
patikimumas	neužsikemša

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

Skirtas naudoti atliekant dantų antgalių techninę priežiūrą, skirtas visų rūšių dantų antgaliams tepti.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirta dantų antgalių ir oro pūtiklių vidiniams mechanizms ir bendrai gerai antgalių būklei palaikyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių.

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms produktas gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

Rizikos kontrolės priemonės buvo įgyvendintos ir patikrintos, rizika kiek įmanoma sumažinta, bendra likutinė rizika laikoma priimtina.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Nėra jokių apribojimų, susijusių su pacientų populiacija, jų amžiumi ir bendra sveikatos būkle. Gali būti vaikai, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientai.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Netiesioginis kontaktas su kūno dalimi - burna.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-OIL yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

i-OIL tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisai tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

i-OIL suprojektuoti naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Laikykite balionėlį vertikaliaje padėtyje.
2. Purškite tepalą į antgalio apatinę dalį vieną sekundę po kiekvieno panaudojimo ir prieš sterilizaciją.

3. Nuvalykite antgalį popierine servetėle.

ĮSPĖJIMAI

Universal Headpiece Oil Spray sudėtyje yra ypač degių dujų. Slėginė talpykla: nepradurkite ar nedeginkite, net ir panaudojus. Laikyti atokiai nuo uždegimo šaltinių. Laikyti atokiai nuo karščio/kibirkščių/atviros liepsnos/karštų paviršių. Saugokite nuo saulės spindulių ir nelaikykite aukštesnėje nei 50C/122F temperatūroje. Kaitinama gali sprogti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Neįkvėpti purškalo. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. Esant poveikiui arba įėjui numanomas poveikis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.

GALIOJIMO LAIKAS

PRodukto galiojimo laikas yra 5 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produkta sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turini/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su priemone, praneškite gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-OIL yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktai sukurti profesionaliam naudojimui. Mes negalime kontroliuoti kaip mūsų produktai naudojami, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produktų kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF 25000 500ml Universalus tepalas visų rūšių odontologiniams antgaliams

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

BESCHREIBUNG

i-OIL ist ein unsteriles Universalöl, das die inneren Teile der Instrumente schmiert und die Lebensdauer der zahnärztlichen Handstücke verlängert.

ZUSAMMENSETZUNG

Gase (verflüssigt) 50-70%, weißes Mineralöl 30-50%, Hilfsstoffe. Das Produkt enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMALE

sprühbild	strahl
zuverlässigkeit	nicht verstopfend

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Zur Verwendung bei der Wartung von zahnärztlichen Handstücken für die Schmierung aller Arten von zahnärztlichen Handstücken bestimmt.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für die internen Mechanismen von zahnärztlichen Handstücken und Luftmotoren und die allgemeine Wartung von Handstücken.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen oder Irritationen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gezeigt haben.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege). Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist.

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrestrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation, ihres Alters und ihres allgemeinen Gesundheitszustands bekannt. Es können Kinder, Patienten mittleren Alters oder ältere Menschen sein.

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Indirekter Kontakt mit einem Teil des Körpers - dem Mund.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-OIL ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenzierter Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

i-OIL wird unsteril geliefert. Es ist keine vorbereitende Sterilisation, Reinigung oder Desinfektion, keine vorbeugende, regelmäßige Wartung oder Kalibrierung erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Verwenden Sie es jedoch nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

UMGEBUNG VERWENDEN

i-OIL ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Nicht wiederverwenden.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Mit dem Gerät wird kein Zubehör mitgeliefert. Verbrauchsmaterial wie z.B. Spezialdüsen für Handstücke werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Halten Sie die Flasche in einer vertikalen Position.
2. Nach jedem Gebrauch und vor der Sterilisation eine Sekunde lang auf den Boden des Handstücks sprühen.
3. Das Handstück mit einem Papiertuch reinigen.

WARNUNGEN

Universal Headpiece Oil Spray enthält hochentzündliche Gase. Behälter steht unter Druck: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Von Zündquellen fernhalten. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Vor Sonnenlicht schützen und keinen Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen. Kann bei Erwärmung explodieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Sprühnebel nicht einatmen. Nur in einem gut belüfteten Bereich verwenden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. WENN exponiert oder besorgt: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-OIL ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle liegt, ist der Anwender für die Anwendung voll verantwortlich. Selbstverständlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte gemäß den angewandten Normen.

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF 25000 500ml Zahnärztliche Handstücke Köpfe Öl

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

i-OIL е нестерилно универсално масло, което овлажнява вътрешните части на инструментите и удължава работния живот на стоматологичните накрайници.

СЪСТАВ

Газове (втечени) 50-70%, бяло минерално масло 30-50%, помощни вещества. Продуктът не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА OR ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

форма на спрей	дюза
надеждност	деблокиране

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Предназначен за използване по време на поддръжка на зъболекарски наконечници за смазване на всички видове зъболекарски наконечници.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За вътрешните механизми на стоматологичните накрайници и въздушни мотори и обща поддръжка на накрайниците.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Непряк контакт с част от тялото - устата.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

i-OIL е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни материали. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

i-OIL Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

i-OIL е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Не използвайте повторно.

КОНСУМАТИВИ И АКЕСОАРИ

Никакви акесоари не се доставят с устройството. Консумативи като специална дюза за накрайници се доставят с устройството.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Дръжте бутилката във вертикална позиция.
2. Напръскайте за една секунда накрайника отдолу след всяка употреба и преди стерилизация.
3. Почистете накрайника с хартиена кърпа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Universal Headpiece Oil Spray съдържа изключително запалими газове. Контейнер под налягане: Не пробивайте и не изгаряйте дори след употреба. Да се пази от източници на запалване. Пазете от топлина/искри/открит пламък/горещи повърхности. Пазете от слънчева светлина и не излагайте на температури над 50C/122F. Може да експлодира при нагряване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не вдъшвайте спрея. Използвайте само в добре проветрена област. Носете защитни ръкавици/защитно облекло/защита за очи/ защита за лице. АКО сте изложени или притеснени за излагане: Обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/лекар.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 5 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 4-28 ° C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-OIL е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

REF 25000 500ml Масло за глави на стоматологични накрайници

НАВОД К ПОУЗИТИ

ПОПИС

i-OIL je nesterilní univerzální olej, který maže vnitřní části nástrojů a prodlužuje životnost zubních nástadců.

SLOŽENÍ

Plyny (zkapalněné) 50-70%, bílý minerální olej 30-50%, pomocné látky.

Výrobek neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vzor stříkání	proud
spolehlivost	neblukující

ZAMÝŠLENÁ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Určeno pro použití při údržbě zubních nástadců k mazání všech druhů zubních nástadců.

KLINICKÉ INDIKACE

- **Pro vnitřní mechanismy zubních nástadců a vzduchových motorů a obecnou údržbu nástadce.**

KONTRAINDIKACE

Pacienti, kteří mají v anamnéze závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli složku přípravku.

OMEZENÍ KOMBINACÍ

Není známo.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může produkt způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Byla implementována a ověřena opatření ke kontrole rizik, riziko je co nejvíce sníženo, celkové zbytkové riziko je považováno za přijatelné.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Nejsou známa žádná omezení týkající se populace pacientů, jejich věku a celkového zdravotního stavu. Mohou to být i děti, pacienti středního věku nebo starší pacienti.

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Nepřímý kontakt s částí těla - ústy.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-OILrolky produkt je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit jej může pouze lékař, který má znalosti o používání běžných dentálních pasta. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

i-OIL je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno,

že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

i-OIL výrobek je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 ° C. Nepoužívejte znovu.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

K zařízení není dodáváno žádné příslušenství. Se zařízením je dodáván spotřební materiál, jako je speciální tryska pro násadce.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Držte láhev ve svislé poloze.
2. Stříkejte jednu sekundu na dno násadce po každém použití a před sterilizací.
3. Očistěte násadec papírovou utěrkou.

VAROVÁNÍ

Universal Headpiece Oil Spray obsahuje extrémně hořlavé plyny. Nádobu pod tlakem: Nepropichujte ani nespalujte, a to ani po použití. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení. Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. Chraňte před slunečním zářením a nevystavujte teplotám přesahujícím 50C/122F. Při zahřátí může explodovat.

OPATŘENÍ

Nevdechujte sprej. Používejte pouze v době větraném prostoru. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Při expozici nebo podezření: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 5 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 4-28 ° C. Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hlásí se to výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-OIL je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití.

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naší kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF 25000 500ml Zubní násadce, hlavy, olej

BRUGSANVISNING

DA

BESKRIVELSE

i-OIL er ikke-steril universalolie, der smører indvendige dele af instrumenter og forlænger levetiden for dentale håndstykker.

SAMMENSÆTNING

Gasser (flydende) 50-70%, hvid mineralolie 30-50%, hjælpestoffer.

Produktet indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

spraymønster	jet
pålidelighed	ikke-blokerende

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

Beregnet til brug ved vedligeholdelse af dentale håndstykker til smøring af alle slags dentale håndstykker.

KLINISKE INDIKATIONER

- **Til de interne mekanismer i dentale håndstykker og luftmotorer og til generel vedligeholdelse af håndstykker.**

KONTRAINDIKATIONER

Patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller på nogen af ingredienserne.

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan produktet forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

RESTERENDE RISICI

Risikokontrolforanstaltninger er blevet gennemført og verificeret, risikoen er reduceret mest muligt, den samlede restrisiko anses for at være acceptabel.

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

Ingen begrænsninger kendt med hensyn til patientpopulation, deres alder og generelle sundhedsmæssige forhold. Der kan være børn, midaldrende eller ældre patienter.

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

Indirekte kontakt med en del af kroppen - munden.

TILSIGTET BRUGER

i-OIL er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental poleringspasta. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

i-OIL er leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget.

BRUG MILJØ

i-OIL er produkt er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde poleringspasta er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der leveres ikke noget tilbehør med enheden. Forbrugskomponenter såsom specialdyse til håndstykker leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

1. Hold flasken lodret.
2. Spray i et sekund i bunden af håndstykket efter hver brug og før sterilisering.
3. Rengør håndstykket med papirserviet.

ADVARSLER

Universal Headpiece Oil Spray indeholder ekstremt brandfarlige gasser. Trykbeholder: Må ikke gennembøres eller brændes, heller ikke efter brug. Holdes væk fra antændelseskilder. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Beskyt mod sollys og udsæt ikke for temperaturer over 50C/122F. Kan eksplodere ved opvarmning

FORHOLDSREGLER

Indånd ikke spray. Brug kun i et godt ventileret område. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED eksponering eller bekymring: ring til et GIFTCENTER/læge.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 5 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 4-28°C. Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

Indhold/beholder skal bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkraft.

ÅRVÅGENHED

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med udstyrsrapporten til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-OIL er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

PRODUCENTERNES ANSVAR

Vores produkter er udviklet til professionel brug i tandplejen. Da anvendelsen af vores produkter er uden for vores kontrol, er brugeren fuldt ansvarlig for applikationen. Vi garanterer naturligvis kvaliteten af vores produkter i overensstemmelse med de anvendte standarder.

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

REF 25000 500ml Dental håndstykker hovedolie

KASUTUSJUHEND ET KIRJELDUS

i-OIL on mittesteriiline universaalne õli, mis määrab instrumentide sisemisi osi ja pikendab hambaravi käsiriistade tööiga.

KOOSTIS

Gaasid (veeldatud) 50-70%, valge mineraalõli, 30-50%, abianed.

Toode ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

pihustumuster	juga
töökindlus	mitte blokeeriv

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

Mõeldud kasutamiseks hambaravi käepidemete hoolduse ajal igasuguste hambaravi käepidemete määrimiseks.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Hambaravi instrumentide ja õhumootorite sisemiste mehhanismide jaoks ning üldiseks hoolduseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

JÄÄKRISKID

Riskikontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, üldist jääkriski peetakse vastuvõetavaks.

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise tervise seisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

Kaudne kokkupuude kehaosaga - suu.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

i-OIL toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi poleerimis pasta. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

i-OIL toode tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

i-OIL toode on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Ärge taaskasutage.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks spetsiaalne otsik instrumentide jaoks.

KASUTUSJUHEND

1. Hoidke pudelit vertikaalses asendis.
2. Pihustage pärast iga kasutamist ja enne steriliseerimist ühe sekundi vältel käsiinstrumendi põhja.
3. Puhastage instrument paberrättikuga.

HOIATUSED

Universal Headpiece Oil Spray sisaldab väga tuleohtlikke gaase. Rõhu all olev konteiner: mitte läbi torgata ega põletada, isegi pärast kasutamist. Hoida eemal süttimisallikatest. Hoida eemal kuumusest/sädemetest/lahtisest leegist/kuumadest pindadest. Kaitsta päikesevalguse eest ja mitte hoida temperatuuril üle 50C/122F. Võib kuumutamisel plahvatada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Vältige pihustatava aine sissehingamist. Kasutage ainult hästi ventileeritavas ruumis. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Kokkupuute või kokkupuutekahjustuse korral: võtke ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA/arstiga.

KÕLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 5 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitse otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, teatatakse sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/ või patsient asub.

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

i-OIL toode on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile.

TOOTJA VASTUTUS

Toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst/tehnika, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi hambakomposiite/ tsemente/ adhesiive/ voodreid/ materjale/ lahuseid. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

VALIDISUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF 25000 500ml Õli hambaravi käsiinstrumentidele

INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR DESCRIPTION

i-OIL est une huile universelle non stérile qui lubrifie les parties internes des instruments et prolonge la durée de vie des pièces à main dentaires.

COMPOSITION

Gaz (liquéfié) 50-70%, huile minérale blanche 30-50%, excipients. Produit ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

modèle de pulvérisation	jet
fiabilité	non-bloquant

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Destiné à être utilisé lors de l'entretien des pièces à main dentaires pour la lubrification de tous types de pièces à main dentaires.

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour les mécanismes internes des pièces à main dentaires et des moteurs pneumatiques et l'entretien général des pièces à main.

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, le produit peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

Des mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS

Contact indirect avec une partie du corps - la bouche.

UTILISATEUR VISÉ

i-OIL est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

i-OIL est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

i-OIL est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. Ne pas réutiliser.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les composants consommables tels que les buses spéciales pour les pièces à main sont fournis avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. **Tenez la bouteille en position verticale.**
2. **Vaporisez pendant une seconde dans le fond de la pièce à main après chaque utilisation et avant la stérilisation.**
3. **Nettoyez la pièce à main avec une serviette en papier.**

AVERTISSEMENTS

Universal Headpiece Oil Spray contient des gaz extrêmement inflammables. Récipient sous pression : Ne pas percer ni brûler, même après usage. Tenir à l'écart des sources d'ignition. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Protéger du soleil et ne pas exposer à des températures supérieures à 50C/122F. Peut exploser lorsqu'il est chauffé.

PRÉCAUTIONS

Ne respirez pas le spray. Utilisez uniquement dans une zone bien ventilée. Portez des gants de protection/les vêtements de protection/une protection des yeux/une protection du visage. EN CAS d'exposition ou d'inquiétude : Appelez un CENTRE ANTIPOISON/médecin.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 5 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière/directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

i-OIL est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE

REF 25000 500ml Huile pour têtes de pièces à main dentaires

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-OIL είναι μη αποστειρωμένο λάδι για την λίπανση των εσωτερικών τμημάτων των εργαλείων, και αυξάνει την διάρκεια ζωής των οδοντικών εργαλείων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Αέρια (υγροποιημένα) 50–70%, λευκό ορυκτό έλαιο 30–50%, έκδοχα.

Το προϊόν δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

μοτίβο σπρέι	πίδακας
αξιοπιστία	δεν μπλοκάρει

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Προορίζεται για χρήση κατά τη συντήρηση οδοντιατρικών χειρολαβών για λίπανση όλων των ειδών οδοντιατρικών χειρολαβών.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για τους εσωτερικούς μηχανισμούς των οδοντικών εργαλείων και μοτέρ αέρα και γενική συντήρηση εργαλείων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ευαίσθητα άτομα, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις (δέρμα, οφθαλμοί, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

ΚΤΙΝΔΥΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσο περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κίνδυνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί σχετικά με πληθυσμούς ασθενών, την ηλικία τους, και την γενική τους κατάσταση υγείας. Μπορεί να υπάρχουν παιδιά, ενήλικες, ή ηλικιωμένοι ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Έμμεση επαφή με μέρος του σώματος - στόμα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

i-OIL το προϊόν έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός/τεχνικός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητίνων πάστα. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

i-OIL το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

i-OIL το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Μην χρησιμοποιείτε ξανά.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ Μ'ΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν περιλαμβάνονται αξεσουάρ με την συσκευή. Τα αναλώσιμα της συσκευής, όπως το ειδικό ακροφύσιο, περιλαμβάνονται στην συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Κρατήστε το δοχείο σε κάθετη θέση.
2. Ψεκάστε για ένα δευτερόλεπτο στο κάτω μέρος του εργαλείου μετά από κάθε χρήση και πριν την αποστείρωση.
3. Καθαρίστε το εργαλείο με χαρτοπετσέτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Universal Headpiece Oil Spray περιέχει εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια. Δοχείο υπό πίεση: Μην τρυπάτε ή καείτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/φλόγες/καυτές επιφάνειες. Προστατέψτε το από το ηλιακό φως και μην το εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 50C/122F. Μπορεί να εκραγεί όταν θερμαίνεται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην αναπνεύσετε το σπρέι. Χρησιμοποιήστε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό/προστασία ματιών/προστασία προσώπου. ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή ανησυχίας: καλέστε ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 6 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων και του περιέκτη να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν οποιόδήποτε σοβαρό περιστατικό λάβει χώρα σε σχέση με την συσκευή, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή της πολιτείας στην οποία ο χρήστης και/ή ο ασθενής βρίσκεται.

ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

i-OIL το προϊόν είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυώμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Κατά την έκδοση του παρόντος χειριδίου χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται!

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF 25000 500ml Λάδι λίπανσης οδοντικών εργαλείων

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az i-OIL egy nem steril univerzális olaj, amely a műszerek belső részeit keni és meghosszabbítja a fogászati kézidarabok élettartamát.

ÖSSZETÉTEL

Gázok (cseppfolyósítva) 50-70%, fehér ásványi olaj 30-50%, segédanyagok.

A termék nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarazékot; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarazékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarazékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

szóráskép	jet
megbízhatóság	nem blokkoló

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A fogászati kézidarabok karbantartása során történő használatra szánták, mindenféle fogászati kézidarab kenésére.

KLINIKAI JAVALLATOK

- Fogászati kéziszerszámok és légmotorok belső mechanizmusaihoz és a kéziszerszámok általános karbantartásához.

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a kórtörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatsökkentő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A betegpopulációra, életkorukra és általános egészségi állapotukra vonatkozóan nem ismertek korlátozások. Lehetnek gyermekek, középkorú vagy idős betegek.

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Közvetett érintkezés a test egy részével - szájjal.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-OIL kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati polifrozopasztá használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

i-OIL nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetésszerű élettartama alatt

megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

i-OIL fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Ne használja fel újra.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem tartozik tartozék. A készülékhez fogyó alkatrészeket, például speciális fűvókát a kéziszerszámokhoz szállítottunk.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tartsa a palackot függőleges helyzetben.
2. Minden használat után és sterilizálás előtt egy másodpercig permetezzen a kéziszerszám aljára.
3. Tisztítsa meg a kéziszerszámot papírtörölvél.

FIGYELMEZTETÉSEK

Universal Headpiece Oil Spray rendkívül gyúlékony gázokat tartalmaz. Nyomás alatt lévő tartály: Ne szűrja ki vagy égesse el, még használat után sem. Gyújtóforrástól távol tartandó. Hőtől/szíktrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Óvja a napfénytől, és ne tegye ki 50 C/122 F feletti hőmérsékletnek. Melegítés hatására felrobbanhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ne lélegezze be a permetet. Csak jól szellőző helyen használja. Viseljen védőkesztyűt/védő ruházatot/szemvédőt/arcvédőt. HA szembe jutott: Hívja fel a toxikológiai központot/orvost.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 5 év. A lejárati idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejárati dátumot lásd a csomagoláson

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 4-28 °C-on tartsa. Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, jelentse a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-OIL biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

A GYÁRTÓ FELELŐSÉGE

Termékeinket a fogászatban történő professzionális használatra fejlesztettük ki. Mivel termékeink alkalmazása nem áll a mi ellenőrzésünk alatt, a felhasználó teljes mértékben felelős az alkalmazásért. Természetesen garantáljuk termékeink minőségét az alkalmazott szabványoknak megfelelően.

ÉRVENYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF 25000 500 mlFogászati kéziszerszámfej olaj

ISTRUZIONI PER L'USO IT

DESCRIZIONE

i-OIL è un olio universale non sterile che lubrifica le parti interne degli strumenti e prolunga la vita lavorativa dei manipoli dentali.

COMPOSIZIONE

Gas (liquefatto) 50-70%, olio minerale bianco 30-50%, eccipienti.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

modello di spruzzo	getto
affidabilità	non bloccante

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Destinato all'uso durante la manutenzione dei manipoli dentali per la lubrificazione di tutti i tipi di manipoli dentali.

INDICAZIONI CLINICHE

- Per i meccanismi interni dei manipoli dentali e dei motori pneumatici e per la manutenzione generale dei manipoli.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno conosciuto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, il prodotto può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

Contatto indiretto con una parte del corpo - bocca.

UTILIZZATORE PREVISTO

i-OIL è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni pasta dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

i-OIL viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza

durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO

i-OIL è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. Non riutilizzare.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Nessun accessorio è fornito con il dispositivo. I componenti di consumo come l'ugello speciale per i manipoli sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Tenere il flacone in posizione verticale.
2. Spruzzare per un secondo sul fondo del manipolo dopo ogni utilizzo e prima della sterilizzazione.
3. Pulire il manipolo con un panno di carta.

AVVERTENZE

Universal Headpiece Oil Spray contiene gas estremamente infiammabili. Contenitore pressurizzato: non perforare né bruciare, nemmeno dopo l'uso. Tenere lontano da fonti di ignizione. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici calde. Proteggere dalla luce solare e non esporre a temperature superiori a 50C/122F. Può esplodere se riscaldato.

PRECAUZIONI

Non respirare lo spray. Usare solo in un'area ben ventilata. Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/il viso. SE esposto o preoccupato: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

i-OIL è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

IMBALLAGGIO

REF 25000 500ml Testine per manipoli dentali olio

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LV

APRAKSTS

i-OIL ir nesterila, universāla eļļa instrumentu iekšējo daļu ieeļļošanai un zobārstniecības rokas instrumentu darbmuža pagarināšanai.

SASTĀVS

Gāzes (sašķidrīnātas) 50–70 %, balta minerāleļļa 30–50 %, palīgvielas.

Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graužošanas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

smidzināšanas modelis	sprausla
uzticamība	nenosprosto

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Paredzēts lietošanai zobārstniecības rokas instrumentu apkopes laikā visu veidu zobārstniecības rokas instrumentu eļļošanai.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Zobārstniecības rokas instrumentu un pneimatisko dzinēju iekšējo mehānismu un vispārējai rokas instrumentu apkopei.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinošas reakcijas pret izstrādājumu vai kādu no sastāvdaļām.

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināms.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Jutīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, gļotāda, elpceļi).

PĀRĒJIE RISKI

Riska kontroles pasākumi ir ieviesti un pārbaudīti, risks ir samazināts, ciktāl iespējams, kopējais atlikušais risks tiek uzskatīts par pieņemamu

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Nav zināmu ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju, viņu vecumu un vispārējo veselības stāvokli. Var būt bērni, vidēja vecuma vai gados vecāki pacienti.

PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Netiešs kontakts ar ķermeņa daļu - muti.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

i-OIL izstrādājums ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu pasta. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

i-OIL izstrādājums tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

i-OIL izstrādājums ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Nelietojiet atkārtoti.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti piederumi Ierīces komplektā ir iekļauts palīgmateriāls, piemēram, speciāla rokas instrumentu sprausla.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Turiet pudeli vertikāli.
2. Pēc katras lietošanas un pirms sterilizācijas iesmidziniet vienu sekundi rokas instrumenta apakšā.
3. Notīriet rokas instrumentu ar papīra dvieļi.

BRĪDINĀJUMI

Universal Headpiece Oil Spray satur īpaši viegli uzliesmojošas gāzes. Tvertne zem spiediena: nedurt un nedezināt, pat pēc lietošanas. Sargāt no aizdegšanās avotiem. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Sargāt no saules gaismas un nepakļaujiet temperatūrai, kas pārsniedz 50C/122F. Sildot var eksplodēt.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Neieelpojiet izgarojumus. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. JA ir bijusi saskare vai rodas aizdomas par to: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.

GLABAŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 5 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

GLABAŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 4–28 °C temperatūrā. Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-OIL izstrādājums ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrolē, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par izmantošanu. Protams, mēs garantējam savu izstrādājumu kvalitāti saskaņā ar piemērotajiem standartiem.

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas

IepakojuMS

REF 25000 500ml Dental Handpieces Heads Oil

BRUKSANVISNING

BESKRĪVELSE

i-OIL er en ikke-steril universalolje som smører indre deler av instrumenter og forlenger levetiden til utstyret.

SAMMENSETNING

Gasser (flytende) 50-70%, hvit mineralolje 30-50%, hjelpestoffer

Produktet inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSESEGENSKAPER

sprøytemønster	jet
pålitelighet	ikke-blokkerende

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

Beregnet for bruk under vedlikehold av tannhåndstykker for smøring av alle slags tannhåndstykker.

KLINISKE INDIKASJONER

- For de interne mekanismene til utstyret og luftmotorer og generelt vedlikehold av utstyret.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene.

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan produktet forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisikoen anses å være akseptabel.

PASIENTMÅLGRUPPE

Ingen restriksjoner kjent om pasientpopulasjon, alder og generelle helsetilstander. Det kan være barn, middelaldrende eller eldre pasienter.

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

Indirekte kontakt med en del av kroppen – munnen.

TILTENKT BRUKER

i-OIL er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige Komposittpoleringstankrem. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

STERILITET

i-OIL leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.

BRUK MILJØ

i-OIL er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Skal ikke brukes på nytt.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen tilbehør følger med enheten. Forbrukskomponenter som spesialmunnstykker for utstyret leveres med enheten.

BRUKSANVISNING

1. Hold flasken i en vertikal posisjon.
2. Spray I et sekund I bunnen av utstyret etter hver bruk og føre sterilisering
3. Rengjør utstyret med et papir tørkle.

ADVARSLER

Universal Headpiece Oil Spray inneholder ekstremt brannfarlige gasser. Trykkbeholder: Må ikke stikkes hull på eller brennes, selv etter bruk. Holdes unna antenneskilder. Holdes unna varme/gnister/åpen ild/varme overflater. Beskytt mot sollys og ikke utsett for temperaturer over 50C/122F. Kan eksplodere ved oppvarming.

FORHOLDSREGLER

Ikke pust inn sprayen. Bruk kun i godt ventilerte områder. Bruk vernehansker, klær, øyebeskyttelse og ansiktsbeskyttelse. HVIS du har blitt utsatt eller er bekymret, ta kontakt med et giftinformasjonssenter/ lege.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 5 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 4-28 °C. Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utilgjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med enhetsrapporten til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Tannbomullsruller produktet er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

PRODUSENTENS ANSVAR

i-OIL er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. Selvfølgelig garanterer vi kvaliteten på våre produkter i samsvar med de anvendte standardene.

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF 25000 500ml Salve for håndstykker tanntips

INSTRUKCIJA UŻYTKOWANIA

OPIS

i-OIL to niesterylny olej uniwersalny, który smaruje wewnętrzne części narzędzi i przedłuża żywotność próstnic dentystycznych.

KOMPOZYCJA

Gazy (skroplone) 50-70%, biały olej mineralny 30-50%, substancje pomocnicze. Produkt nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkank lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkank lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

profil strumienia	dysza
niezawodność	bez blokowania

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Przeznaczony do stosowania podczas konserwacji końcówek stomatologicznych do smarowania wszystkich rodzajów końcówek stomatologicznych.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do wewnętrznych mechanizmów próstnic dentystycznych i silników powietrznych oraz ogólnej konserwacji próstnic.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych produkt może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

RYZIKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szczałkowe ocenia się jako akceptowalne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ich wieku i ogólnego stanu zdrowia. Mogą to być dzieci, pacjent w średnim lub podeszłym wieku.

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

Pośredni kontakt z częścią ciała – usta.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

i-OIL przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych dentystycznych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

i-OIL dostarczany jest w stanie niesterylum. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

i-OIL przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C.

MATERIAŁY KSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urzędzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z urzędzeniem dostarczany jest element eksploatacyjny, taki jak specjalna dysza do prostnicy.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Trzymaj butelkę w pozycji pionowej.
2. Spryskaj przez jedną sekundę spód prostnicy po każdym użyciu i przed sterylizacją.
3. Oczyszcz prostnicę ręcznikiem papierowym.

OSTRZEŻENIA

Universal Headpiece Oil Spray zawiera skrajnie łatwopalne gazy. Pojemnik pod ciśnieniem: Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu. Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. Chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na działanie temperatur przekraczających 50C/122F. Może eksplodować po podgrzaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie wdychać sprayu. Używać tylko w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nosić rękawice ochronne/odzież ochronną/osłonę oczu/osłonę twarzy. W PRZYPADKU kontaktu: Skontaktować się z OŚRODKIEM DS. ZATRUCI/lekarzem.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 4-28°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urzędzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-OIL jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały stworzone z myślą o profesjonalnym zastosowaniu w stomatologii. Ponieważ zastosowanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za aplikację. Oczywiście gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami.

WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF 25000 500ml Olej do głowic dentystycznych

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRICOÃO

I-OIL é óleo universal não estéril que lubrifica as partes internas dos instrumentos e prolonga a vida útil dos acessórios dentários.

COMPOZIÇÃO

Gases (liquefeitos) 50-70%, óleo mineral branco 30-50%, excipientes. O produto não contém substâncias mógicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

padrão de spray	jato
fiabilidade	não bloqueante

PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Destinado a ser utilizado durante a manutenção de peças de mão dentárias para a lubrificação de todo o tipo de peças de mão dentárias.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para os mecanismos internos de peças de mão dentária e motores de ar e manutenção geral da peça de mão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes.

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

Ninguém conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, o produto pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

Foram implementadas e verificadas medidas de controlo de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possível, o risco residual geral é considerado aceitável.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Não há restrições conhecidas em relação à população de pacientes, a sua idade e condições gerais de saúde. Pode destinar-se a crianças, pacientes de meia-idade ou idosos.

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

Contacto indirecto com parte do corpo - boca.

UTILIZADOR PRETENDIDO

i-OIL produto desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar pasta odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

i-OIL o produto é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO

i-OIL o produto foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 °C. Não reutilize.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Segure o frasco na posição vertical.
2. Pulverize durante um segundo no fundo do acessório após cada utilização e antes da esterilização.
3. Limpe o acessório com uma toalha de papel.

AVISOS

Universal Headpiece Oil Spray contém gases extremamente inflamáveis. Recipiente pressurizado: Não furar ou queimar, mesmo após o uso. Manter afastado de fontes de ignição. Manter afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Proteja da luz solar e não exponha a temperaturas superiores a 50C/122F. Pode explodir quando aquecido.

PRECAUÇÕES

Não respire o spray. Utilize apenas em área bem ventilada. Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE exposto ou com causa para preocupação: Ligue para um CENTRO ANTIVENENOS/Médico.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 5 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO

Manter o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-28 °C. Proteja da luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

ELIMINAÇÃO

Descarte o conteúdo/recipiente conforme exigido pelos requisitos regulamentares nacionais.

VIGILÂNCIA

Se qualquer incidente grave ocorrer em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

i-OIL é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

i-OIL foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

VALIDADE

Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

EMBALAGEM

REF 25000 500ml Óleo de lubrificação de acessório dentário

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

i-OIL este un ulei universal nesteril care lubrifiază părțile interioare ale instrumentelor și prelungec durata de viață a pieselor de mână dentare.

COMPOZIIE

Gaze (lichefiate) 50-70%, ulei mineral alb 30-50%, excipienti. Produsul nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTĂ

tip spray	jet
siguranță	nu blochează

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

Destinat utilizării în timpul întreținerii pieselor de mână dentare pentru lubrifierea tuturor tipurilor de piese de mână dentare.

INDICAȚII CLINICE

- Pentru mecanismele interne ale pieselor de mână dentare și ale motoarelor cu aer și întreținerea generală a pieselor de mână.

CONTRAINDICAȚII

Pacienți cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la unul din ingredientele sale.

REACTII LA COMBINATII

Nu se cunosc.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă, tract respirator) indivizilor susceptibili.

RISCURI REZIDUALE

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în vârstă.

GRUPUL DE PACIENTI-TINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în vârstă.

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Contacto indirecto com parte do corpo - boca.

UTILIZATOR DESTINAT

i-OIL produsul este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării pastă dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

i-OIL produsul este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfectie, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

i-OIL produsul este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. A nu se refolosii acestea.

COMPONENTE ȘI ACESSORII CONSUMABILE

Nu se furnizează accesorii cu acest dispozitiv. Componenta consumabilă, cum ar fi duza specială pentru piese de mână, se furnizează cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Țineți recipientul în poziție verticală.
2. Pulverizați timp de o secundă la baza piesei de mână după fiecare utilizare sau înaintea sterilizării.
3. Curățați piesa de mână cu un prosop de hârtie.

AVERTISMENTE

Universal Headpiece Oil Spray conține gaze extrem de inflamabile. Recipient sub presiune: Nu perforați și nu ardeți, chiar și după utilizare. A se păstra departe de sursele de aprindere. A se păstra departe de căldură/scântei/făcări deschise/suprafețe fierbinți. Protejați de lumina soarelui și nu expuneți la temperaturi care depășesc 50C/122F. Poate exploda când este încălzit

PRECAUTII

Nu inspirați spray-ul. Folosiți doar în zone bine aerisite. Utilizați îmbrăcămintă/mănuși de protecție și protejați-vă fața și ochii. DACĂ v-ați expus sau aveți motive de îngrijorare: Sunați la medic sau la spital.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 4-28 °C. A se proteja de lumina directă și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

Dacă a avut loc orice incident serios legat de dispozitiv, raportați-l la autoritatea competentă din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau brevetul.

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

i-OIL produsul este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor noastre, utilizatorul este pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

Odată cu publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt anulate.

AMBALAJ

REF 25000

500ml Ulei pentru capetele turbinelor

NAVOD NA POUŽITIE

SK

POPIS

i-OIL je nesterilný univerzálny olej, ktorý maže vnútorné časti nástrojov a predlžuje životnosť zubných násadcov.

ZLOŽENIE

Plýny (skvapalnené) 50-70%, biely minerálny olej 30-50%, pomocné látky.

Výrobok neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

vzor striekania	prúd
spoľahlivosť	neblokujúce

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Určené na použitie pri údržbe zubných násadcov na mazanie všetkých druhov zubných násadcov.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Pre vnútorné mechanizmy zubných násadcov a vzduchových motorov a všeobecnú údržbu násadca.**

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú v anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorúkoľvek zložku prípravku.

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie je známo.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže produkt spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty)

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrení na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížilo, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, ich veku a celkového zdravotného stavu. Môžu to byť aj deti, pacienti stredného veku alebo starší pacienti.

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Nepriamy kontakt s časťou tela - ústami.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

i-OIL je vyvinutý len pre profesionálne použitie. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych pasta. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

i-OIL je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnu sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

PROSTREDIE POUŽITIA

i-OIL výrobok je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Nepoužívajte znova.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodané žiadne príslušenstvo. Spotrebný materiál, ako napríklad špeciálna tryska na násadce, sa dodáva so zariadením.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Fľašu držte vo zvislej polohe.
2. Po každom použití a pred sterilizáciou striekajte jednu sekundu na spodok násadca.
3. Očistite násadec papierovou utierkou.

VAROVANIE

Universal Headpiece Oil Spray obsahuje extrémne horľavé plyny. Tlaková nádoba: Neprepichujte ani nespálujte, a to ani po použití. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Chráňte pred snečným žiarením a nevystavujte teplotám vyšším ako 50C/122F. Pri zahrievaní môže explodovať.

OPATRENIE

Nevdychujte sprej. Používajte iba v dobre vetranom priestore. Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. V prípade expozície alebo podozrenia: Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 5 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú v suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 4-28 °C. Chráňte pred priamym snečným žiarením a zdrojmi tepla. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOST

Ak sa stane akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, hlási sa to výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-OIL je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovedný užívateľ. Samozrejme garantujeme kvalitu našich produktov v súlade s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po uverejnení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

OBAL

REF 25000

500ml Zubné násadce, hlavy, olej

NAVODILA ZA UPORABO

SL

OPIS

i-OIL je nesterilno univerzalno olje, ki se uporablja za mazanje notranjih delov instrumentov in tako podaljša njihovo življenjsko dobo.

SESTAVA

Plini (utekočinjeni) 50-70%, belo mineralno olje 30-50%, pomožne snovi.

Izdelek ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

razpršljivo nanašanje	curek
zanesljivost	ne blokira

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

Namenjeno za uporabo med vzdrževanjem zobnih nastavkov za mazanje vseh vrst zobnih nastavkov.

KLINIČNE INDIKACIJE

- **Za notranje mehanizme ročnikov in zračnih motorjev ter splošno vzdrževanje zobozdravstvenih instrumentov.**

KONTRAINDIKACIJE

Bolniki, ki so imeli hude alergične reakcije ali reakcijo draženja na izdelek ali katero koli njegovo sestavino.

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Nobena znana.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko izdelek povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihalo).

PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepi za nadzor tveganja so bili izvedeni in preverjeni. Tveganje je bilo minimalizirano, skupno preostalo tveganje je bilo ocenjeno kot sprejemljivo.

CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitev glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

PREDVIDENI DEL TELESALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

Posreden stik s delom telesa - usta.

PREDVIDENI UPORABNIKI

i-OIL izdelek je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih pasta. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

i-OIL dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev pravičnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenjskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventivno ali redno vzdrževanje ali kalibracija ni potrebna. Toda, če je prejmete izdelek v poškodovani embalaži, ga ne uporabljajte.

OKOLJE UPORABE

i-OIL izdelek je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Ni za ponovno uporabo.

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Izdelku dodatna oprema ni priložena. Potrošni material, kot je posebna šoba za ročnik, je priložena izdelku.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Steklениčko držite v navpičnem položaju.

2. Po vsaki uporabi in pred sterilizacijo za eno sekundo pršite v dno ročnika.
3. Ročnik očistite s papirnato brisačo.

OPAZOVANJA

Universal Headpiece Oil Spray vsebuje izjemno vnetljive pline. Posoda pod pritiskom: Ne preluknjajte ali sežigajte, tudi po uporabi. Hraniti ločeno od virov vžiga. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin. Zaščitite pred sončno svetlobo in ne izpostavljajte temperaturam nad 50C/122F. Pri segrevanju lahko eksplodira.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Razpršila ne vdihavajte. Uporabljajte samo v dobro prezračenem prostoru. Nosite zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. V primeru izpostavljenosti ali če ste zaskrbljeni: pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali osebnega zdravnika.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 5 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračenem prostoru pri temperaturi med 4-28°C. Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven doseganja otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebinsko/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

Če pride do kakršnega koli resnega incidenta, ki se v zvezi s pripomočkom zgodi pacientu, to takoj sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-OIL izdelek je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba naših izdelkov ni več pod našim nadzorom, je uporabnik v celoti odgovoren za njihovo aplikacijo. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z veljavnimi standardi.

VELJAVNOST

Z objavo teh navodil za uporabo vse prejšnje različice postanejo brezpredmetne.

PAKIRANJE

REF 25000 500ml Mazivno olje za zobozdravstvene pripomočke

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

i-OIL es un aceite universal no estéril que lubrica las partes internas de los instrumentos y prolonga la vida útil de las piezas de mano dentales.

COMPOSICIÓN

Gases (licuados) 50-70%, aceite mineral blanco 30-50%, excipientes. El producto no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

patrón de pulverización	chorro
fiabilidad	no se bloquea

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Destinado al uso durante el mantenimiento de las piezas de mano dentales para la lubricación de todo tipo de piezas de mano dentales.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para los mecanismos internos de las piezas de mano dentales y los motores de aire y el mantenimiento general de las piezas de mano.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de irritaciones graves al producto o a cualquiera de los ingredientes.

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES

Se han implementado y comprobado medidas de control de riesgos, reduciéndolos en la medida de lo posible, el riesgo residual general se considera aceptable.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

No se conocen restricciones con respecto a la población de pacientes, edad y condiciones generales de salud. Pudiendo haber niños, pacientes de mediana edad o ancianos.

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

Contacto indirecto con una parte del cuerpo: la boca.

USUARIO PREVISTO

i-OIL está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

i-OIL se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

MEDIO AMBIENTE DE USO

i-OIL está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. No reutilizar.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el aparato. Los componentes consumibles, como la boquilla especial para las piezas de mano, se suministran con el aparato.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sujete la botella en posición vertical.

2. Pulverice durante un segundo en la base de la pieza de mano después de cada uso y antes de la esterilización.

3. Limpie la pieza de mano con una toalla de papel.

ADVERTENCIAS

Universal Headpiece Oil Spray contiene gases extremadamente inflamables. Envase presurizado: No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Mantener alejado de fuentes de ignición. Mantener alejado del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes. Proteger de la luz solar y no exponer a temperaturas superiores a 50C/122F. Puede explotar cuando se calienta.

PRECAUCIONES

No respire el aerosol. Utilícelo sólo en una zona bien ventilada. Use guantes/ropa protectora/protección ocular/protección facial. En caso de exposición o preocupación: Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO/médico.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. iMantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos reglamentarios nacionales.

VIGILANCIA

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-OIL es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

VALIDEZ

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

EMBALAJE

REF 25000 500ml Aceite lubricante para piezas de mano dentales

ANVÄNDARINSTRUCTIONER

SV

BESKRIVNING

i-OIL är en icke-steril universell olja för att smörja instrumentens inre delar och förlänga livslängden på dentala handstycken.

SAMMANSÄTTNING

Gaser (kondenserade) 50-70 %, vit mineralolja 30-50 %, hjälpämnen.

Produkten innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper

PRESTANDAEGENSKAPER

spraymönster	jet
pålitlighet	icke-blockerande

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

Avsedd för användning vid underhåll av dentala handstycken för smörjning av alla typer av dentala handstycken.

KLINISKA INDIKATIONER

- För de inre mekanismerna i dentala handstycken och luftmotorer samt allmänt underhåll av handstycken.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna.

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Ingen känd.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan produkten orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna, luftvägar).

ÅTERSTÄENDE RISKER

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala restrisken bedöms vara acceptabel.

PATIENTENS MÅLGRUPP

Inga kända restriktioner angående patientpopulation, ålder eller allmänna hälsotillstånd. Det kan finnas barn, medelålders eller äldre patienter.

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR

Indirekt kontakt med en del av kroppen - munnen.

AVSEDD ANVÄNDARE

i-OIL är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga komposit-poleringspasta. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

i-OIL levereras icke-steril. Det finns inget behov av förberedande sterilisering, rengöring eller desinfektion, förebyggande eller regelbundet underhåll eller kalibrering, för att säkerställa att enheten fungerar korrekt och säkert under dess avsedda livstid. Använd dock inte om förpackningen är skadad

ANVÄNDNINGSMILJÖ

i-OIL är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Återanvänd inte.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbrukningsmaterial som t.ex. specialmunstycke för handstycken levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUCTIONER

1. Håll flaskan vertikalt.

- Spraya i en sekund i handstyckets undersida efter varje användning och före sterilisering.
- Rengör handstycket med en pappershandduk.

VARNINGAR

Universal Headpiece Oil Spray innehåller extremt brandfarliga gaser. Tryckbehållare: Får inte sticka hål eller brännas, inte ens efter användning. Håll borta från antändningskällor. Håll borta från värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Skydda från solljus och utsätt inte för temperaturer över 50C/122F. Kan explodera vid upphettning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Andas inte in sprayen. Använd endast i ett väl ventilerat område. Bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Om du exponeras eller är orolig: Ring en giftcentral/läkare.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 5 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

Förvara produkten tätt slutet på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehållset/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

KAOSMHET

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med enheten rapporteras detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

i-OIL produkten är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utveckats för professionellt bruk inom tandvården. Eftersom tillämpningen av våra produkter ligger utanför vår kontroll är användaren själv fullt ansvarig för applikationen. Naturligtvis garanterar vi kvaliteten på våra produkter i enlighet med rådande standarder.

GILTIGHET

I och med publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

FÖRPACKNING

REF 25000 500ml Tandläkarhandstycken, huvuden, olja

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

i-OIL, aletlerin iç kısımlarını yağlayan ve dental piyasemenlerin kullanım ömrünü uzatan steril olmayan çok amaçlı bir yağdır.

BİLEŞİM

%50-70 gaz (sıvılaştırılmış), %30-50 beyaz mineral yağ, yardımcı maddeler. Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

püskürtme şekli	fişkirtma
güvenilirlik	engellemez

HEDEFLenen AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

Her türlü diş boyunca yağlama için dental el parçalarının bakımı sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLINİK ENDİKASYONLAR

- Dental piyasemenlerin ve hava motorlarının iç mekanizmaları ve genel piyasemen bakımı içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza, solunum yolu) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık riskin kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

HASTA HEDEF GRUBU

Hasta kütle, yaş ve genel sağlık durumuyla ilgili herhangi bilinen bir kısıtlama mevcut değildir. Çocuklar, orta yaşlı veya yaşlı hastalar olabilir.

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

Vücudun bir kısmıyla dolaylı temas – ağız.

HEDEFLenen KULLANICI

i-OIL yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

i-OIL sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

i-OIL ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Yeniden kullanmayın.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Piyasemenler için özel başlık gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

- Şişeyi dikey konumda tutun.
- Her kullanım sonrasında sterilizasyon öncesinde piyasemenin altına bir saniye boyunca püskürtün.
- Piyasemeni kağıt havluyla temizleyin.

UYARILAR

Universal Headpiece Oil Spray son derece yanıcı gazlar içerir. Basıncı kap: Kullandıktan sonra bile delmeyin veya yakmayın. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun. Isı/kıvılcım/açık alev/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Güneş ışığından koruyun ve 50C/122F'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın. İstildiğinde patlayabilir.

ÖNLEMLER

Spreyi solumayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın. Maruz kalınması veya edişe duyulması halinde: Bir ZEHİR MERKEZİNİ/doktoru arayın.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kazayı, üreticiye ve kullanıcıyı ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

GÜVENLİLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

i-OIL güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığında, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

AMBALAJ

REF 25000 500ml Dental piyasemen başlıkları için yağ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

i-OIL - нестерильное универсальное масло, которое смазывает внутренние части инструментов и продлевает срок пригодности стоматологических наконечников.

СОСТАВ

Газы (сжиженные) 50-70%, белое минеральное масло 30-50%, вспомогательные вещества.

Продукт не содержит лекарственных веществ, в том числе производных человеческой крови или плазмы; тканей или клеток, или их производных, человеческого происхождения; тканей или клеток, или их производных, животного происхождения, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

форма распыления	струя
надежность	не блокирует

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Предназначен для использования во время технического обслуживания стоматологических наконечников для смазки всех видов стоматологических наконечников.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для полного обслуживания стоматологических наконечников, их внутренних механизмов и пневмоприводов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Неизвестно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей продукт может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути)

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Меры по управлению рисками внедрены и проверены, риск снижен, насколько это возможно, общий остаточный риск признан приемлемым.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Никаких ограничений относительно категории пациентов, их возраста и общего состояния здоровья не известно. Продукт можно применять на детях, пациентах среднего и пожилого возраста.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Непрямой контакт с частью тела - ртом.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

i-OIL разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические пасты. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

i-OIL товар поставляется нестерильным. Нет необходимости в какой-либо предварительной стерилизации, очистке или дезинфекции, профилактическом, регулярном обслуживании или калибровке, чтобы гарантировать правильную и безопасную работу изделия в течение его предполагаемого срока службы. Однако не используйте, если первичная упаковка повреждена.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

i-OIL изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Не использовать повторно

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект не входят принадлежности. Предусмотрена специальная насадка для наконечников.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Удерживайте флакон в вертикальном положении.

2. Распылите на дно наконечника в течение одной секунды после каждого использования и перед стерилизацией.
3. Очистите наконечник бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Universal Headpiece Oil Spray содержит легко воспламеняющиеся газы. Контейнер под давлением: не прокалывать и не сжигать даже после использования. Хранить вдали от источников возгорания. Хранить вдали от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Беречь от солнечных лучей и не подвергать воздействию температур выше 50°C/122°F. Может взорваться при нагревании.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не вдыхать спрей. Использовать только в хорошо проветриваемом помещении. Использовать защитные перчатки / одежду / средства для защиты глаз / лица. В СЛУЧАЕ контакта: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 5 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Средство хранить полностью закрыто, сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 4-28 ° C. Держать подальше от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить. Избегать попаданию прямых солнечных лучей. Утилизировать содержимое / емкость согласно нормативным требованиям. Хранить в недоступном для детей месте!

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

i-OIL продукт безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наши продукты разработаны для профессионального использования в стоматологии. Поскольку применение наших продуктов находится вне нашего контроля, пользователь несет полную ответственность за применение. Разумеется, мы гарантируем качество нашей продукции в соответствии с применяемыми стандартами.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REF 25000 500ml Масло для стоматологических наконечников

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

i-OIL - нестерильне універсальне масло, яке змащує внутрішні частини інструментів і збільшує термін придатності стоматологічних наконечників.

СКЛАД

Гази (зріджені) 50-70%, біле мінеральне масло 30-50%, допоміжні речовини.

Продукт не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

форма розпилення	струмінь
надійність	не блокує

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Призначений для використання під час технічного обслуговування зубних наконечників для змащування всіх видів зубних наконечників.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для повного обслуговування стоматологічних наконечників, його внутрішніх механізмів і пневмоприводів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, у яких в анамнезі були важкі алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів.

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Невідомо.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

Заходи з управління ризиками впроваджені та перевірені, ризик знижений, наскільки це можливо, загальний залишковий ризик визнаний прийнятним.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Ніяких обмежень щодо категорії пацієнтів, їх віку та загального стану здоров'я невідомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Непрямий контакт з частиною тіла – ротом.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

i-OIL розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні пасти. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

i-OIL постачається нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванні або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечну роботу виробу протягом його передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

Ватні валики призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Не застосовувати повторно.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

У комплект не входить приладдя. Передбачена спеціальна насадка для наконечників.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Утримуйте флакон у вертикальному положенні.
2. Розпиліть на дно наконечника протягом однієї секунди після кожного використання і перед стерилізацією.
3. Очистіть наконечник паперовим рушником.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Universal Headpiece Oil Spray містить надзвичайно легкозаймисті гази. Ємність під тиском: не прокалюйте та не спалюйте навіть після використання. Тримати подальше від джерел вогню. Тримайте подальше від тепла/искор/відкритого вогню/горячих поверхонь. Захищайте від сонячного світла та не піддавайте впливу температур вище 50°C/122°F. Може вибухнути при нагріванні.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не вдихати спрей. Використовувати тільки в добре провітрянному приміщенні. Використовувати захисні рукавички / одяг / засоби для захисту очей / обличчя. У РАЗІ контакту: звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР / до лікаря.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту 5 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій відповідній. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРЕГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрянному місці за температури 4-28°C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

Якщо щодо виробу стався якийсь серйозний інцидент, повідомте виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач і/або пацієнт.

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-OIL безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкції виробника щодо застосування.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Наші продукти розроблені для професійного використання в стоматології. Оскільки застосування наших продуктів знаходиться поза нашим контролем, користувач несе повну відповідальність за застосування. Звісно, ми гарантуємо якість нашої продукції відповідно до застосованих стандартів.

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF 25000 500ml Масло для стоматологічних наконечників

SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / Schilder Erklärung / Значение на символах / Vysvětlení značek / Forklaring af tegn / Märkide selgitus / Explication des signes / Εξήγηση σημάτων / Jelzések magyarázata / Spiegazione dei segni / Zīmju skaidrojums / Forklaring av tegn / Objasnienie znaków / Explicação dos símbolos / Explicații semne / Vysvetlenie značiek / Razlaga znakov / Explicación de signos / Teckenförklaring / İşaretlerin açıklaması / Объяснение символов / Пояснення символів

	Caution /Įspėjimas / Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Pisardžibu! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturren limitt /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limitt /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Skaitykite naudojimo instrukciją / Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se bruksanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare /Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarını bakınız / См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių / Von Sonnenlicht fernhalten /Da ce pazi ot slnčnava svetlina /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljenosti sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från sollys /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai / Nicht wiederverwenden /Ne izpolzavajte повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Arge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Niet reutilizar /A nu se refolos /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno

	uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanılmıktır / Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерилно /Nesterilní /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylny /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil / Нестерильный /Нестерильный
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierīce /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnicke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz / Медицинское изделие /Медицинний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblök-kuni /kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotřeby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kulanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası / Номер по каталогу /Номер за каталогом
	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu / Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producuent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici / Производитель /Виробник
	Gases under pressure /Suslėgtosios dujos /Gase unter Druck /Газове под налягане /Plyn pod tlakem /Gasser under tryk /Rõhu all olevad gaasid /Gaz sous pression /Αέρια υπό πίεση /Gázok nyomás alatt /Gas sotto pressione /Gāzes zem spiedienu /Gasser under trykk /Gazy pod ciśnieniem /Gases sob pressão /Gaze sub presiune /Plyn pod tlakom /Plin pod pritiskom /Gases a presión /Gaser under tryck /Basiņ altinda gazlar /Газы под давлением /Гази під тиском
	Flammable /Degus /Entflammbar /Възпламенимо /Hořlavý /Brandfarlig /Tuleohtlik /Inflammable /Εύφλεκτο /Gyúlékony /Infiammabile /Viegli uzliesmojošs /Brannfarlig /Łatwopalny /Inflamável /Inflamabil /Horľavý /Vnetljivo /Inflamable /Brandfarlig /Yanıcı /Легковоспламеняемый /Легкозаймистий



Medicinos Linija UAB
 Aviacijos str. 28
 Siauliai LT-77103
 Lithuania
 Tel.: +370 41 553 553
www.dline.ee

Last revised: 2022-11, rev. 3