

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

**PRODUTTORE:** Larident Srl

**REF:** A48

---

**AVVERTENZE:** IL PRODOTTO DEVE ESSERE STERILIZZATO A FREDDO

---

**Limitazione sui trattamenti:** prodotto mono uso

**Come utilizzare:** controllare che il ferma rulli sia ben posizionato all'interno della bocca del paziente; e che i rulli siano ben bloccati all'interno degli appositi alloggiamenti

**Conservazione e trasporto:** il prodotto non ha esigenze particolari

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

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

**Manutenzione:** nessun requisito specifico

**Imballaggio:** confezionare in un sacchetto mini grip a pressione

**Sterilizzazione:** il prodotto è sterilizzabile a freddo con liquidi di disinfezione

**Controllo e test di funzionamento:** controllo eventuali danni o deformazioni del prodotto

**Stoccaggio e Immagazzinamento:** il prodotto non ha esigenze particolari

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante come idonee per la preparazione del dispositivo all'utilizzo.

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

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

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



**LARIDENT S.r.l.**

Via Lamaineigra 12R (Ponte Rimassa)

16030 Tribogna (Genova) - ITALY

Tel +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595

info@larident.it - www.larident.it

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

**MANUFACTURER:** Larident Srl

**REF:** A48

---

**WARNING NOTICE:** THE PRODUCT MUST BE COLD STERILIZED

---

**Limitation of reprocessing:** single use

**How to use:** check that the cotton roll is locked inside the special housings

**Storage and transport:** no special requirement

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

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

**Maintenance:** no special requirement

**Packaging:** the product must be packed in the package mini-grip

**Sterilisation:** cold sterilisation with disinfection liquids

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

**Storage:** no special requirement

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

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

Normally, validation and routine controls are necessary.

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



**LARIDENT S.r.l.**

Via Lamaineigra 12R (Ponte Rimassa)

16030 Tribogna (Genova) - ITALY

Tel +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595

info@larident.it - www.larident.it