

smartdent

smartdent

smartdent

smartdent

smrdntent

smartdent

Instruction For Use

Product Name: smartdental Sterilization Reels
Product Description: smartdental Sterilization Reels are constructed of multilayer PET/PP (Polyethylene Terephthalate / Polypropylene) copolymer film and medical grade paper. A process indicator is applied to the paper surface of the each reel exterior. After exposure to steam and ethylene oxide sterilization, the chemical indicator will provide an accurate visual confirmation by color changing, indicating that sterilization conditions were met.
Intended Use: smartdental Sterilization Reels is a device intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilized by a health care provider. It is intended to allow sterilization of the enclosed medical device and also to maintain sterility of the enclosed device until use.

Indicator Color Change: smartdental Sterilization Reels are printed with water based, non-toxic ink to produce Type 1 chemical process indicators. The indicators are in compliance with ISO 11140-1 standard.
Type 1 steam indicator will change color from pink to brown after exposure to pre-vacuum steam sterilization process.
Type 1 ethylene oxide indicator will change from turquoise to yellow after exposure to ethylene oxide sterilization process.

- 1. Do not use if the pack is damaged. Do not reuse. Single use only.
2. One of the open ends of the reel should be closed with a calibrated and validated sealing device to form a pouch.
3. Close the open end of the pouch with a calibrated and validated sealing device. The recommended sealing temperature is 170°C - 190°C and 1-6 second dwell time.
4. Place the item to be sterilized into the pouch. Do not fill pouches to more than 75% of their capacity. Always leave minimum 1.5 cm (0.6 inch) between the material and each seal edge of the pouch for a smooth air flow.
5. Manually remove as much air as possible from the pouch before closing.
6. Close the open end of the pouch with a calibrated and validated sealing device.
7. Seal the pouch horizontally, working on a flat surface.
8. Do not breathe into the sterilizer; place the pouches into the basket in a way that film faces film and paper faces paper.
9. Sterilization pouches should be put upright in the bag or container and not too tight together.
10. Always dry the pouch for pre-vacuum steam sterilization process, minimum 20 minutes.
11. smartdental Sterilization Reels and Pouches have been validated for a minimum drying time of 20 minutes.
12. Handle pouches with care when removing from the sterilizer to prevent tearing. Store pouches in an area protected from sunlight, water and other liquids.
13. Do not use wet pouch. Repeat the sterilization process after changing the pouch.
14. To open the pouch, use a thumb and index finger to hold the paper side and a thumb and index finger to pull back the film side of the pouch. Always open the pouch from the direction of the arrow. For a clean peel open the pouch slowly.

Lot Number: Each smartdental Sterilization Reels is provided with a LOT number printed on the medical grade paper. The LOT number allows the traceability of the product during the manufacturing process. If there is any complaint or feedback, you may store the LOT number and provide picture of it.

Storage Conditions: smartdental Sterilization Reel must be stored in their original packaging at max. +35°C and max. 70% RH humidity. Sterilization packaging should be protected from direct light, moisture and should be stored on the paper side of the pouch is wet, do not use it anymore and dispose it as specified.
 Shelf Life / Expiry Date: The shelf life (pre-sterilization use) of smartdental Reels; are 5 (five) years after manufacture date under recommended storage and handling conditions. The product must be used within 5 years from date of manufacture. The expiry date, as well as the manufacture date is printed on the inner pack label and the shipping carton label. It is intended to allow sterilization of the enclosed medical device and also to maintain sterility of the enclosed device until used. If any serious incident has occurred in relation to the product, user must refer to the manufacturer and has right to report to the competent authority of the member state in which user and/or patient established.

Disposal Instructions: Thrown used or damaged sterilization reels into the autoclavable biohazard bags, not into the regular bags.

Gebrauchsanweisung

Produkt Name: smartdental Sterilisationsrollen
Produktbeschreibung: smartdental Sterilisationsrollen bestehen aus mehrschichtiger PET/PP-Copolymerfolie und Medizinpapier.
Bestimmungsgemäße Verwendung: smartdental Sterilisationsrollen sollen zeitlich und räumlich abgegrenzte Bereiche umschließen, die mit dem Sterilisationsprozess beauftragt sind.
Indikatorfarbwechsel: smartdental Sterilisationsrollen sind mit wasserbasierten, ungiftigen Tinten bedruckt, die als Prozessindikatoren vom Typ 1 dienen.
Gebrauchsanweisung: 1. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Nicht wiederverwenden.
3. Einmalig verwenden.
4. Nicht der offenen Enden der Schlauchfolie mit einem Finger berühren.
5. Die Öffnung des Beutels mit einem kalibrierten Siegelgerät verschließen.
6. Die Handlung des Beutels nicht zu eng aneinander liegen lassen.
7. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
8. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
9. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
10. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
11. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
12. Die Beutel müssen aufrechten stehen.

- 1. Bei der Handhabung des Beutels eine Belastung der Siegelkante vermeiden.
2. Die Öffnung des Beutels mit einem kalibrierten Siegelgerät nach validiertem Siegelverfahren verschließen.
3. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
4. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
5. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
6. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
7. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
8. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
9. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
10. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
11. Die Beutel müssen aufrechten stehen.
12. Die Beutel müssen aufrechten stehen.

Chargennummer: smartdental Sterilisationsrollen sind auf der Medizinpapierseite mit einer Chargennummer bedruckt. Diese Chargennummer ermöglicht die Rückverfolgung des Produkts während des Herstellungsprozesses. Wenn es eine Beschwerde oder ein Feedback gibt, müssen Sie die LOT-Nummer speichern und ein Bild davon bereitstellen.

Lagerungsbedingungen: smartdental Sterilisationsrollen sollten in ihrer Originalverpackung bei max. +35 °C und max. 70% Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

Storage Conditions: smartdental Sterilization Reel must be stored in their original packaging at max. +35°C and max. 70% RH humidity. Sterilization packaging should be protected from direct light, moisture and should be stored on the paper side of the pouch is wet, do not use it anymore and dispose it as specified.
 Shelf Life / Expiry Date: The shelf life (pre-sterilization use) of smartdental Reels; are 5 (five) years after manufacture date under recommended storage and handling conditions. The product must be used within 5 years from date of manufacture. The expiry date, as well as the manufacture date is printed on the inner pack label and the shipping carton label. It is intended to allow sterilization of the enclosed medical device and also to maintain sterility of the enclosed device until used. If any serious incident has occurred in relation to the product, user must refer to the manufacturer and has right to report to the competent authority of the member state in which user and/or patient established.

Disposal Instructions: Thrown used or damaged sterilization reels into the autoclavable biohazard bags, not in the normal rubbish/containers, not in the normal rubbish/containers.

Conseils d'utilisation

Nom du produit: smartdental Rouleaux de stérilisation
Description du produit: smartdental Rouleaux de stérilisation sont fabriqués en film de copolymère PET/PP multicouche et en papier de qualité médicale.
Indications d'usage: smartdental Rouleaux de stérilisation sont conçus pour fournir aux professionnels de la santé une méthode efficace pour enfermer les dispositifs médicaux destinés à la stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène.
Changement de couleur: smartdental Rouleaux de stérilisation sont imprimés avec une encre à base d'eau non toxique pour produire des indicateurs de procédé de type 1.
Instructions d'utilisation: 1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Ne pas réutiliser.
3. Ne pas réutiliser.
4. Ne pas réutiliser.
5. Ne pas réutiliser.
6. Ne pas réutiliser.
7. Ne pas réutiliser.
8. Ne pas réutiliser.
9. Ne pas réutiliser.
10. Ne pas réutiliser.
11. Ne pas réutiliser.
12. Ne pas réutiliser.

- 1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Ne pas réutiliser.
3. Ne pas réutiliser.
4. Ne pas réutiliser.
5. Ne pas réutiliser.
6. Ne pas réutiliser.
7. Ne pas réutiliser.
8. Ne pas réutiliser.
9. Ne pas réutiliser.
10. Ne pas réutiliser.
11. Ne pas réutiliser.
12. Ne pas réutiliser.

Numéro de lot: smartdental Rouleaux de stérilisation; sont imprimés avec un numéro de lot sur le papier de qualité médicale. Le numéro de lot permet la traçabilité du produit pendant le processus de fabrication. En cas de déclaration ou de commentaire, vous devez stocker le numéro de LOT et en fournir une photo.

Conditions de stockage: smartdental Rouleaux de stérilisation; doivent être stockés dans leur emballage d'origine à une température max. de +35 °C et à un taux d'humidité relative max. de 70%.

Conditions de conservation: smartdental Rouleaux de stérilisation; doivent être stockés dans leur emballage d'origine à une température max. de +35 °C et à un taux d'humidité relative max. de 70%.
Durée de conservation / Date de péremption: La durée de conservation (pré-sterilisation) du rouleau de stérilisation smartdental; est de 5 (cinq) ans après la date de fabrication dans les conditions de stockage et de manipulation recommandées.
Instructions de mise au rebut: smartdental Rouleaux de stérilisation usagés ou endommagés dans les sacs à risque biologique autoclavables, et non dans les sacs à déchets ordinaires.

Disposal Instructions: Thrown used or damaged sterilization usagés ou endommagés dans les sacs à risque biologique autoclavables, et non dans les sacs à déchets ordinaires.

Istruzioni per l'uso

Nome del prodotto: smartdental Rotolo di sterilizzazione
Descrizione del prodotto: smartdental Rotolo di sterilizzazione sono realizzati con una pellicola multistrato in copolimero PET/PP e carta di grado medico.
Indicazioni d'uso: smartdental Rotolo di sterilizzazione sono progettati per offrire agli operatori sanitari un metodo efficace per contenere la sterilizzazione a vapore e l'ossido di etilene.
Cambio colore dell'indicatore: smartdental Rotolo di sterilizzazione; sono dotati di indicatori di processo di classe 1 stampati con inchiostro atossico a base d'acqua.
Instruzioni per l'uso: 1. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Non utilizzare.
3. Non utilizzare.
4. Non utilizzare.
5. Non utilizzare.
6. Non utilizzare.
7. Non utilizzare.
8. Non utilizzare.
9. Non utilizzare.
10. Non utilizzare.
11. Non utilizzare.
12. Non utilizzare.

- 1. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Non utilizzare.
3. Non utilizzare.
4. Non utilizzare.
5. Non utilizzare.
6. Non utilizzare.
7. Non utilizzare.
8. Non utilizzare.
9. Non utilizzare.
10. Non utilizzare.
11. Non utilizzare.
12. Non utilizzare.

Numero lotto: smartdental Rotolo di sterilizzazione; viene fornito con un numero di LOTO stampato sulla carta di grado medico. Il numero di LOTO consente la tracciabilità del prodotto durante il processo di fabbricazione. In caso di reclami o feedback, è necessario memorizzare il numero di LOTO e fornire un'immagine.

Condizioni di conservazione: smartdental Rotolo di sterilizzazione; devono essere conservati nella confezione originale a una temperatura massima di +35 °C (+95 °F) e a un'umidità relativa massima del 70%.
Durata di conservazione / Data di scadenza: La durata di conservazione (pre-sterilizzazione) del rotolo per sterilizzazione smartdental; è di 5 (cinque) anni dalla data di produzione. Le condizioni di conservazione e manipolazione raccomandate.

Instructions for disposal: smartdental Rotolo di sterilizzazione usagés ou endommagés dans les sacs à risque biologique autoclavables, et non dans les sacs à déchets ordinaires.

Disposal Instructions: Thrown used or damaged sterilization usagés ou endommagés dans les sacs à risque biologique autoclavables, et non dans les sacs à déchets ordinaires.

Instruções de uso

Nome do produto: smartdental Rolão de Esterilização
Descrição do produto: smartdental Rolão de Esterilização são compostos por uma película de copolímtero PET/PP multicamada e papel homologado para uso médico.
Indicações de uso: smartdental Rolão de Esterilização são projetados para oferecer um método eficaz para envasar dispositivos médicos destinados a esterilização mediante vapor e óxido de etileno.
Mudança de cor do indicador: smartdental Rolão de Esterilização; são dotados de indicadores de processo de classe 1 impressos com tinta não tóxica à base de água para produzir indicadores de processo de Tipo 1.
Instruções de uso: 1. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
2. Não utilizar.
3. Não utilizar.
4. Não utilizar.
5. Não utilizar.
6. Não utilizar.
7. Não utilizar.
8. Não utilizar.
9. Não utilizar.
10. Não utilizar.
11. Não utilizar.
12. Não utilizar.

- 1. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
2. Não utilizar.
3. Não utilizar.
4. Não utilizar.
5. Não utilizar.
6. Não utilizar.
7. Não utilizar.
8. Não utilizar.
9. Não utilizar.
10. Não utilizar.
11. Não utilizar.
12. Não utilizar.

Número de lote: smartdental Rolão de Esterilização llevan impresso un número de LOTE en el papel homologado para uso médico. El número de LOTE permite rastrear el producto durante el proceso de fabricación. Si hay alguna queja o comentario, debe almacenar el número de LOTE y proporcionar una imagen del mismo.

Condições para o armazenamento: smartdental Rolão de Esterilização; devem armazenar-se em seu envase original a uma temperatura máx. de +35 °C (+95 °F) e com uma humidade relativa máx. de 70%.

Condições de armazenamento: smartdental Rolão de Esterilização; devem armazenar-se em seu envase original a uma temperatura máx. de +35 °C (+95 °F) e com uma humidade relativa máx. de 70%.

Disposal Instructions: Thrown used or damaged sterilization usagés ou endommagés dans les sacs à risque biologique autoclavables, et non dans les sacs à déchets ordinaires.

Instruções de Utilização

Nome do produto: smartdental Rolão para Esterilização
Descrição do produto: smartdental Rolão para Esterilização são fabricados em película de copolímtero PET/PP multicamada e papel de grau médico.
Indicações de uso: smartdental Rolão para Esterilização são projetados para oferecer um método eficaz para envasar dispositivos médicos destinados a esterilização mediante vapor e óxido de etileno.
Mudança de cor do indicador: smartdental Rolão para Esterilização; são dotados de indicadores de processo de classe 1 impressos com tinta não tóxica à base de água para produzir indicadores de processo de Tipo 1.
Instruções de utilização: 1. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
2. Não utilizar.
3. Não utilizar.
4. Não utilizar.
5. Não utilizar.
6. Não utilizar.
7. Não utilizar.
8. Não utilizar.
9. Não utilizar.
10. Não utilizar.
11. Não utilizar.
12. Não utilizar.

- 1. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
2. Não utilizar.
3. Não utilizar.
4. Não utilizar.
5. Não utilizar.
6. Não utilizar.
7. Não utilizar.
8. Não utilizar.
9. Não utilizar.
10. Não utilizar.
11. Não utilizar.
12. Não utilizar.

Número de LOTE: smartdental Rolão para Esterilização são impressos com um número de LOTE no papel de grau médico. O número de LOTE permite a rastreabilidade do produto durante o processo de fabricação. Se houver alguma reclamação ou feedback, você deve armazenar o número do lote e fornecer uma imagem dele.

Condições de armazenamento: smartdental Rolão para Esterilização devem ser armazenados na embalagem original a uma temperatura máxima de +35 °C (+95 °F) e 70% de humidade relativa máxima. A embalagem de esterilização deve ser protegida da luz direta, da humidade e do excesso de humidade. Se o lado do papel da bolsa estiver úmido, não lo use mais e descarte-o conforme especificado.

Condições de armazenamento: smartdental Rolão para Esterilização devem ser armazenados na embalagem original a uma temperatura máxima de +35 °C (+95 °F) e 70% de humidade relativa máxima. A embalagem de esterilização deve ser protegida da luz direta, da humidade e do excesso de humidade. Se o lado do papel da bolsa estiver úmido, não lo use mais e descarte-o conforme especificado.

Disposal Instructions: Thrown used or damaged sterilization usagés ou endommagés dans les sacs à risque biologique autoclavables, et non dans les sacs à déchets ordinaires.



smartdent logo and contact information: PMS Ibbi Chahar Teknojoli San. Ve Tic. A.Ş. Adres No: 13792056, Adana 1 3300 Merkez/TURKEY. Omsmid Dental-Handsgesellschaft mbH, Selenbergweg 1, D-63130 Rodgau, Germany.