

ISTRUZIONI D'USO



Soft-Core® Otturatore endodontico

Indice dei contenuti

1	Il sistema di otturazione.....	3
1.1	Segnalazione di incidenti gravi.....	3
2	Soft-Core® Otturatore endodontico	4
2.1	Scopo previsto.....	4
2.2	Descrizione e specifiche del dispositivo	4
2.2.1	Misure.....	4
2.2.2	Monouso.....	4
2.3	Utenti ammessi	4
2.4	Popolazione di pazienti prevista	5
2.5	Contro-indicazioni.	5
2.6	Limitazioni.....	5
2.7	Effetti collaterali /rischi residui.....	5
2.8	Benefici clinici attesi.....	5
2.9	Precauzioni	6
2.10	Responsabilità.....	6
2.11	Avvertenze.....	6
3	Guida passo-passo.....	7
3.1.1	Preparazione.....	7
3.1.2	Determinazione della lunghezza di lavoro.....	7
3.1.3	Scelta della misura corretta dell'otturatore	7
3.1.4	Verifica dell'otturatore con un verificatore	8
3.1.5	Riscaldamento dell'otturatore	8
3.1.6	Asciugatura del canale radicolare e applicazione del sigillante	8
3.1.7	Inserimento dell'otturatore nel canale.....	9
3.1.8	Radiografia di conferma.....	9
3.1.9	Rimozione del materiale in eccesso.....	9
4	Descrizione tecnica.....	11
4.1.1	Classificazione del dispositivo e percorso di conformità.....	11
4.1.2	Conformità agli standard.....	11
4.1.3	Dichiarazione di durata di conservazione.....	11
4.1.4	Condizioni ambientali.....	11
4.1.5	Smaltimento	11
4.1.6	Radiopacità	11
4.1.7	Dimensioni, conicità e misure.....	12
4.1.8	Materiali.....	12
4.1.9	Parti	13
4.2	Simboli utilizzati.....	14

1 Il sistema di otturazione

Il sistema è composto da Soft-Core® Otturatore, Verificatore e fornello. Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni su come maneggiare e utilizzare l'otturatore endodontico Soft-Core®.

Componenti	Descrizione	Immagine
Otturatore	Un otturatore endodontico è utilizzato per il riempimento radicolare di un dente preparato. Consiste in un supporto di plastica biocompatibile flessibile, ricoperto da guttaperca termoplastica.	
Verificatore	Il verificatore viene utilizzato per selezionare la dimensione corretta dell'otturatore e confermare che ci sia spazio sufficiente nel canale radicolare preparato.	
Fornetto	Il fornello è progettato per riscaldare e ammorbidire la guttaperca che ricopre il supporto plastico dell'otturatore.	

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Le istruzioni sono disponibili anche sul sito web dell'azienda <https://www.cmsdentalshop.dk>.

Conservare le istruzioni d'uso.

Le informazioni sul funzionamento dei verificatori e del fornello sono contenute nelle relative istruzioni d'uso.

- TD 234-25 IFU Verificatori
- TD 212-25 IFU Fornello

1.1 Segnalazioni di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi causati dall'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui si è verificato l'incidente. In Danimarca, l'autorità competente è l'Agenzia danese per i medicinali.

Per ulteriori domande, contattare il produttore:



CMS Dental A/S
Elmevej 8, 7870 Roslev, Denmark

+45 3257 3000 info@cmsdental.dk
www.cmsdental.com

2 Soft-Core® Otturatore Endodontico

L'Otturatore Endodontico Soft-Core® è costituito da un supporto in plastica biocompatibile ricoperto di guttaperca termoplastica.

Un singolo otturatore è sufficiente per otturare completamente un canale radicolare. Il risultato deve essere un riempimento radicolare posizionato correttamente e ben sigillato con una chiusura apicale stretta.

2.1 Scopo previsto

L'otturatore viene utilizzato per la sigillatura e il riempimento permanenti (otturazione) di un canale radicolare che è stato adeguatamente sagomato, pulito e irrigato. L'otturatore è impiegato dopo la sigillatura iniziale della parete dentinale.

2.2 Descrizione e specifiche del dispositivo

L'otturatore è composto da un manico, un supporto centrale in plastica ricoperto da uno strato di guttaperca termoplastica e da un indicatore di lunghezza (endo-stop).

Il manico è codificato a colori corrispondenti alla dimensione dell'otturatore.

L'otturatore viene riscaldato per ammorbidire la guttaperca e successivamente inserito nel canale radicolare. La verifica che l'otturatore raggiunga l'apice viene effettuata tramite radiografia. Il supporto in plastica e la guttaperca in eccesso vengono rimossi.



2.2.1 Misure

Gli otturatori sono disponibili in diverse dimensioni con diametri apicali differenziati, che variano da 0,20 mm a 0,60 mm.

L'otturatore ha una conicità del 3% nei primi 13 mm dalla punta.

Prodotto	Misura	Confezione
Soft-Core® Endodontic Obturator	020	6 pezzi
Soft-Core® Endodontic Obturator	025	6 pezzi
Soft-Core® Endodontic Obturator	030	6 pezzi
Soft-Core® Endodontic Obturator	035	6 pezzi
Soft-Core® Endodontic Obturator	040	6 pezzi
Soft-Core® Endodontic Obturator	045	6 pezzi
Soft-Core® Endodontic Obturator	050	6 pezzi
Soft-Core® Endodontic Obturator	055	6 pezzi
Soft-Core® Endodontic Obturator	060	6 pezzi

2.2.2 Uso singolo

L'otturatore è un dispositivo monouso. **Non riutilizzarlo.**

Se l'otturatore riscaldato è stato inserito nel canale radicolare, lo strato di guttaperca si deforma e non può essere riutilizzato.

2.3 Utenti previsti

L'otturatore è destinato esclusivamente all'uso professionale. Deve essere utilizzato solo in ambulatori odontoiatrici o ospedali da personale qualificato, come odontoiatri generici, specialisti di endodonzia o assistenti.

2.4 Popolazione di pazienti prevista

La condizione medica trattata è la terapia endodontica.

I pazienti includono persone di tutte le età che necessitano di trattamenti dentali endodontici.

2.5 Controindicazioni

Reazioni allergiche: Gli otturatori endodontici Soft-Core® non devono essere utilizzati su pazienti con allergie note al lattice. Il prodotto potrebbe contenere tracce di gomma naturale secca. Non ci sono altre controindicazioni note.

2.6 Limitazioni

L'otturatore è destinato ad un uso professionale. Gli otturatori devono essere utilizzati in studi dentistici o in ambiente ospedaliero da personale qualificato. Deve essere usato esclusivamente per procedure di otturazione radicolare. Non ci sono ulteriori limitazioni.

Tutti i pazienti ritenuti idonei per il trattamento canalare possono ricevere il trattamento con l'otturatore endodontico Soft-Core®. È il professionista clinico a esprimere questo giudizio. Non ci sono limitazioni.

2.7 Effetti collaterali / rischi residui

L'otturatore viene impiantato in un dente preparato endodonticamente, che, una volta trattato, è per definizione morto. Poiché l'otturatore è posizionato all'interno del dente, non entra in contatto con tessuti vivi.

Un possibile effetto collaterale del trattamento radicolare è l'insorgere di un'infezione locale dopo la procedura, dovuta a preparazione imperfetta, residui di tessuto morto o pulizia insufficiente del canale.

In caso di infezione, il paziente avvertirà disagio poco dopo la procedura e sarà necessaria una visita di controllo.

2.8 Benefici clinici attesi

L'alternativa a un'otturazione radicolare è l'estrazione del dente. Quando un paziente ha bisogno di un'otturazione del canale radicolare è perché ha mal di denti, una crescita batterica all'interno o intorno al dente. Il mal di denti è molto doloroso per il paziente. Avere un'infezione batterica nel dente è un pericolo per la salute generale del corpo umano.

L'esecuzione della procedura canalare endodontica rimuoverà i batteri e preserverà il dente naturale nella bocca del paziente. Dopo la procedura, il paziente non avverte dolore e ha recuperato la normale funzione del dente per masticare.

2.9 Precauzioni



- Gli otturatori Soft-Core® devono avere l'aspetto indicato nell'immagine del prodotto
 - La guttaperca deve essere integra e il supporto in plastica deve essere diritto.
 - Un prodotto visibilmente deformato o difettoso non deve essere utilizzato e deve essere scartato.
- Se l'otturatore è contaminato in qualsiasi modo, deve essere eliminato.
- Gli otturatori **non devono essere sterilizzati**.
- Per sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- Durante la procedura endodontica, utilizzare un sistema di diga dentale.
- È buona pratica clinica eseguire sempre una radiografia di conferma:
 - Se la radiografia non è soddisfacente, eseguire un'altra radiografia da un angolo diverso
 - Se la documentazione dell'otturazione non è soddisfacente, rimuovere l'otturatore.

2.10 Responsabilità

L'otturatore è destinato esclusivamente all'uso professionale in ambulatori odontoiatrici o ospedalieri da personale qualificato (dentisti generici, specialisti endodontici, assistenti dentali).

Deve essere utilizzato solo per procedure di otturazione radicolare.

Dichiarazione: Il produttore declina ogni responsabilità per danni o lesioni causati da un uso errato o inappropriato del dispositivo.

2.11 Avvertenze



Uso singolo:

Gli otturatori sono dispositivi monouso. Una volta riscaldato e utilizzato, lo strato di guttaperca si deforma e l'otturatore non può essere riutilizzato.



Materiale caldo:

Dopo il riscaldamento, la guttaperca è calda. Evitare il contatto diretto tra l'otturatore e la pelle o le mucose.



Rischio di contaminazione:

L'otturatore deve essere inserito direttamente nel canale radicolare. Se tocca un tessuto prima dell'inserimento, deve essere scartato.



Preparazione:

Non riscaldare l'otturatore Soft-Core® in dispositivi diversi dal fornello Soft-Core®.



Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è stato danneggiato, aperto accidentalmente o esposto a condizioni ambientali non idonee.



Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Il materiale potrebbe deteriorarsi, perdere flessibilità e non essere adatto all'uso.

3 Guida passo-passo

3.1.1 Preparazione

Per garantire un'otturazione corretta e prevenire contaminazioni, seguire le migliori pratiche per i riempimenti radicolari, inclusa l'applicazione di una diga dentale.

Verifiche pre-utilizzo dell'otturatore:

- Assicurarsi che il canale radicolare sia allargato coronalmente, per permettere all'otturatore di entrare facilmente. Utilizzare strumenti di sagomatura dell'orifizio se necessario.
- Il canale radicolare deve essere asciutto.
- Deve essere stata determinata la lunghezza di lavoro.

• *Suggerimenti*

Il carrier in plastica dell'Otturatore è sufficientemente flessibile da poter affrontare canali curvi. Utilizzare qualsiasi tecnica che fornisca una forma affusolata e liscia e un accesso coronale sufficientemente ampio da lasciare spazio agli strumenti e all'otturatore. Si consiglia vivamente di utilizzare strumenti rotanti con una conicità maggiore per creare una conicità sufficiente per l'otturatore.

Quando si utilizzano strumenti con una conicità inferiore al 3%, si consiglia di combinarli con una procedura che utilizza strumenti che possono essere utilizzati per creare un'apertura sufficiente nella parte coronale del canale. Si consiglia l'uso dei Verificatori.

3.1.2 Determinazione della lunghezza di lavoro

Determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico, misurando dalla cuspidale all'apice.

Segnare la lunghezza di lavoro sull'otturatore regolando l'endo stop sul supporto in plastica alla lunghezza misurata.

3.1.3 Scelta della dimensione corretta dell'otturatore

Per determinare la dimensione dell'Otturatore che verrà utilizzato per l'otturazione, viene posizionato un Verificatore corrispondente per dimensione all'ultimo strumento utilizzato fino alla lunghezza di lavoro

Selezionare l'otturatore corrispondente al verificatore di dimensione che si adatta senza forzature alla lunghezza di lavoro.

Suggerimenti:

per canali molto stretti e calcificati, potrebbe essere utile selezionare una misura inferiore rispetto all'ultimo file utilizzato all'apice.

3.1.4 Verifica dell'otturatore con un verificatore

Segnare la lunghezza di lavoro sul verificatore di dimensione regolando l'endo stop.
Inserire manualmente il verificatore nel canale radicolare utilizzando pinze bloccanti o le dita per tenerlo in posizione.



Il verificatore deve scivolare facilmente nel canale radicolare fino alla lunghezza di lavoro senza resistenza. Se non arriva all'apice, aumentare la conicità della preparazione o utilizzare un verificatore più piccolo.

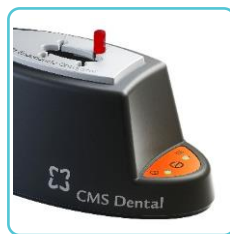
Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni d'uso del verificatore.

Suggerimenti:

se non si utilizzano strumenti rotanti con una conicità pari o superiore al 4%, è necessario verificare sempre la dimensione del canale radicolare pulito con un Verificatore prima di inserire l'otturatore.

3.1.5 Riscaldamento dell'otturatore

Utilizzare il fornello per ammorbidire lo strato di guttaperca dell'otturatore prima dell'uso.
Disinfettare l'otturatore secondo le procedure endodontiche standard.



Trasferire la lunghezza di lavoro misurata sul supporto in plastica dell'otturatore. Utilizzare i riferimenti di profondità per determinare la lunghezza di lavoro.

Utilizzare la lunghezza di lavoro contrassegnata dal endo stop sul verificatore e spostare l'endo stop dell'otturatore nella stessa posizione. Oppure segnare sull'otturatore la lunghezza di lavoro determinata con il rilevatore apicale.

Posiziona l'otturatore nel riscaldatore e attivalo. L'Otturatore è pronto per l'inserimento quando il Riscaldatore dà un segnale.

L'otturatore può rimanere nel fornello fino a 15 minuti in attesa di utilizzo. Se completamente raffreddato, può essere rimosso in sicurezza o riscaldato nuovamente e utilizzato.

Per ulteriori dettagli sul fornello riscaldante, consultare le istruzioni d'uso specifiche.

3.1.6 Asciugatura del canale radicolare e applicazione del sigillante

Preparare un sigillante resistente al calore con un lungo tempo di lavorazione, seguendo le sue istruzioni d'uso.

Assicurarsi che il canale radicolare sagomato e pulito sia completamente asciutto utilizzando punte di carta sterili della misura corrispondente.

Applicare il sigillante seguendo le sue istruzioni del produttore. Rimuovere eventuali eccessi di sigillante accumulati sulle pareti o nell'apice del canale.

La tecnica della guttaperca carrier-based prevede l'uso di piccole quantità di sigillante, per prevenire il rischio di riempimento eccessivo di sigillante.

Utilizzare una punta di carta o un Size Verifier per applicare uno strato sottile di sigillante

sulle pareti dentinali, di qualche mm più corto della lunghezza di lavoro stabilita. Quando si otturano più canali, applicare il sigillante in tutti i canali contemporaneamente.

Suggerimenti:

Come con qualsiasi altra tecnica di otturazione radicolare, quando si utilizza il sistema Soft-Core® Endodontic Obturator, applicare sempre prima il sigillante nel canale. Tuttavia, c'è una differenza significativa quando si utilizzano obturatori arrier-based. Applicare solo una quantità molto piccola utilizzando un Size Verifier o una punta di carta.

** Il Soft-Core® Endodontic Obturator può essere utilizzato in combinazione con qualsiasi sigillante resistente al calore conforme a ISO 6876:2012 Odontoiatria - Materiali di sigillatura del canale radicolare. Facciamo riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto scelto.*

3.1.7 Inserimento dell'otturatore nel canale

Quando il fornetto indica che l'Otturatore è pronto per l'uso, rimuoverlo dal dispositivo.

Senza ruotare il manico, inserire immediatamente l'Obturator nel canale radicolare fino alla lunghezza di lavoro con un movimento lento, fermo e continuo in direzione apicale.

Mantenere la pressione per alcuni secondi dopo aver raggiunto l'apice.



3.1.8 Radiografia di conferma

Confermare il trattamento del canale radicolare mediante una radiografia. Se il riempimento del canale radicolare non è perfetto e non garantisce una chiusura apicale ermetica, ripetere il processo di otturazione.

3.1.9 Rimozione dell'eccesso del supporto centrale e della guttaperca

Dopo che la guttaperca si è indurita (2-3 minuti), rimuovere il manico in uno dei seguenti modi:

1. Inclinare il manico e il perno metallico bruscamente da un lato per romperli, mantenendo l'Obturatore in posizione con un altro strumento.
2. Stabilizzare il supporto in plastica con uno strumento o con il dito indice e rimuovere il manico e il supporto centrale in eccesso usando una fresa conica invertita in un micromotore senza spray.

Rifinire il materiale in eccesso di guttaperca con un motore endodontico o uno strumento simile.

L'otturazione è ora completata e si può procedere con il restauro del dente.

Suggerimenti:

Rimuovere il manico o il perno metallico ruotando il manico.

Stabilizzare il supporto in plastica con una pinzetta mentre si svita il manico o il perno metallico.



La creazione post spazio si ottiene rimuovendo la parte coronale dell'otturazione. La porzione superiore di 6 mm del supporto in plastica è cava, rendendo questa procedura più semplice rispetto ad altri sistemi di otturazione. Usare frese apposite.

Suggerimenti: otturazione di casi multi-radicolari

Ci sarà quasi sempre più che sufficiente guttaperca su ogni Otturatore. Quando si ottura il canale, la guttaperca e il sigillante in eccesso riempiranno la parte coronale del dente, bloccando eventualmente l'apertura adiacente. Tuttavia, è possibile evitarlo:

- *Otturare prima il canale più corto.*
- *Inserire coni di carta o Verificatori di Misura negli altri canali prima di procedere, per evitare che questi vengano bloccati dalla guttaperca. Rimuovere le punte di carta o i verificatori al momento dell'otturazione.*
- *Se necessario, ridurre l'eccesso di guttaperca tagliando il materiale in più dal supporto centrale prima del riscaldamento.*
- *In alcuni casi, può essere utile rimuovere il perno di inserimento dell'impugnatura/metallo dal supporto in plastica vero e proprio prima dell'inserimento, soprattutto nei denti multiradicolari dove lo spazio extra renderà più semplice il posizionamento dei successivi otturatori nel secondo e terzo canale.*

Suggerimenti: ritrattamento di un canale otturato

Rimuovere l'Obturator prima che la guttaperca si raffreddi afferrando il supporto con una pinzetta e tirando.

Una volta raffreddata la guttaperca, o per un nuovo trattamento in un appuntamento successivo, la rimozione è più semplice se si utilizza uno strumento meccanico rotante per il trattamento canalare o simili. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

Posizionare lo strumento tra la parete del canale e il supporto in plastica, in modo che la direzione di rotazione sia antioraria. Utilizzare lo strumento a velocità molto basse (250-400 giri/min) e lavorare lentamente attorno al supporto in plastica fino a quando non si avverte resistenza. Lo strumento si aggrapperà tra il supporto in plastica e la parete del canale. Il supporto in plastica verrà estratto dal canale dopo poco tempo. Se necessario, è possibile lavorare un piccolo strumento manuale Hedstrom verso il basso apicalmente lungo il supporto in plastica. Quando il supporto in plastica è stato estratto dal canale, la guttaperca viene rimossa con mezzi tradizionali.

4 Descrizione tecnica

4.1.1 Classificazione del dispositivo e conformità

Regione	Classificazione	Conformità
EU	Medical Device: Class IIa, rule 8.	European Medical Device Regulation EU 2017/745 (MDR), annex VIII.
USA	Dentistry - Root-canal obturating points	FDA 510(K) Exempt

4.1.2 Conformità agli standard

ISO 6877 Dentistry – Endodontic obturating materials
ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices

4.1.3 Dichiarazione di durata di conservazione

Periodo di conservazione	Scadenza
5 anni	indicata sull'etichetta del prodotto

4.1.4 Condizioni ambientali

Trasporto	Conservazione	Uso
Proteggere dalla luce solare.	Conservare nell'imballaggio originale. Conservare in luogo asciutto e fuori dalla luce solare diretta.	Utilizzare a temperatura ambiente.
Temperatura 0°C - +50°C	Temperatura +5°C - +30°C	Temperatura +5°C - +40°C
Umidità 10-80% RH	Umidità 30-75% RH	Umidità 10-80% RH

4.1.5 Smaltimento

I residui del trattamento standard, come il materiale di otturazione in eccesso, devono essere gestiti come rifiuti sanitari secondo la normativa nazionale.
--

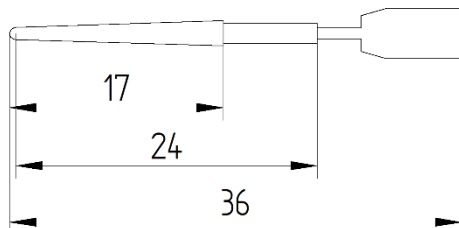
4.1.6 Radiopacità

L'otturatore Soft-Core® soddisfa i requisiti di radiopacità secondo ISO 6877.

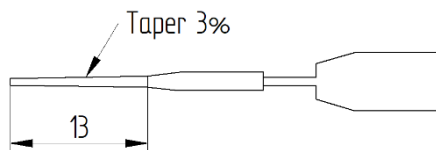
Requisiti	Risultati
La radiopacità del materiale deve essere equivalente a 3 mm di alluminio.	Radiopacità è equivalente a 6,7 mm di alluminio.

4.1.7 Dimensioni, conicità e misure

L'otturatore endodontico Soft-Core® ha una lunghezza complessiva di 36 mm. La lunghezza del supporto è di 24 mm. I 6 mm coronali del supporto sono cavi per accogliere il perno di inserimento in metallo. Lo strato di guttaperca copre 17 mm del supporto. Queste misure sono conformi alla norma ISO 6877.



L'otturatore endodontico Soft-Core® è definito come un materiale di obturazione carrier-based secondo ISO 6877. Lo standard definisce l'otturatore endodontico Soft-Core® come avente una conicità variabile, tuttavia l'otturatore endodontico Soft-Core® ha una conicità uniforme del 3% sui primi 13 mm dalla punta. Per i dispositivi carrier-based, i requisiti dimensionali nello standard si applicano al carrier dell'otturatore. Il disegno e le dimensioni sottostanti si riferiscono al carrier dell'otturatore.



Le dimensioni del dispositivo per la designazione della dimensione e della conicità seguono lo standard ISO 6877 e hanno le dimensioni indicate nella tabella.

Misura	Conicità (0-13mm)	D punta(mm)	d13 (mm)
020	03	0,20	0,59
025	03	0,25	0,64
030	03	0,30	0,69
035	03	0,35	0,74
040	03	0,40	0,79
045	03	0,45	0,84
050	03	0,50	0,89
055	03	0,55	0,94
060	03	0,60	0,99

4.1.8 Materiali

L'Otturatore è costituito da un'impugnatura, da un supporto centrale in plastica ricoperto da uno strato termoplastico di guttaperca e da un indicatore di lunghezza (Endo stop).

Componente	Materiale
Manico	ABS / Acciaio inossidabile
Supporto	PSU /LCP / Wolfram
Guttaperca	Guttaperca grezza / Ossido di titanio / Solfato di bario
Endo stop	Gomma silconica

4.1.9 Componenti

Manico – Manico in plastica con perno metallico inserito.

L'impugnatura in plastica è codificata a colori in base alle dimensioni dell'otturatore endodontico Soft-Core®.

- Codice colore secondo ISO6877.
- Perno in acciaio inossidabile lungo 9 mm, integrato nel manico in plastica.
- Il perno di inserimento in metallo si trova 6 mm più in basso nel supporto in plastica.
Rimuovendo il perno metallico rimane una cavità di 6 mm nel supporto plastico.

Supporto– Un supporto flessibile in plastica

- Il supporto in plastica conico è sufficientemente flessibile per affrontare i canali curvi.
- Il supporto in plastica è leggermente conico. Ciò assicura un adeguato flusso di ritorno della guttaperca riscaldata.
- La lunghezza del supporto è di 24 mm. I 6 mm coronali del supporto sono cavi per ospitare il perno di inserimento in metallo.
- Il supporto in plastica è radiopaco.

Guttaperca – Uno strato esterno di guttaperca termoplastica

- La guttaperca è termoplastica reversibile. Ciò significa che diventa morbida e altamente adesiva quando riscaldata a temperature superiori a circa 100 °C. Quando raffreddata, torna a uno stato solido e rigido.
- Il riscaldamento renderà nuovamente la guttaperca morbida e adesiva.

Endo stop

- Viene fornito un endo stop per contrassegnare la misurazione della distanza di lavoro già definita da un rilevatore apicale.

4.2 Simboli

Simbolo	Significato	Utilizzato in
	Misura e conicità dell'otturatore Informazioni conformi a ISO 6877.	Etichetta
	Lunghezza attiva dell'otturatore Informazioni conformi a ISO 6877.	Etichetta
PCS	Pezzi Numero di pezzi nella scatola o confezione	Etichetta
	Codice referenza	Etichetta
	Lotto	Etichetta
	Data di scadenza Indica la data dopo la quale il dispositivo non deve essere utilizzato.	Etichetta
	Codice univoco di identificazione	Etichetta
	Dispositivo medico Dispositivo medico conforme al regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).	Etichetta
	Attenzione Per evitare conseguenze indesiderate, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso.	Etichetta
	Non riutilizzare Questo dispositivo medico è destinato a un solo utilizzo.	Etichetta
	Tenere lontano dalla luce solare diretta	Etichetta
	Limiti di temperatura	Etichetta
	Conformità europea Il prodotto venduto è conforme agli standard europei di salute, sicurezza e protezione ambientale. Numero di autorizzazione dell'organismo notificato.	Etichetta
	Produttore	Etichetta