

Planosil™

Instructions for use

EN, DE, ES, FI, FR, IT, NL, SV

Manufactured for / Hergestellt für / Fabriqué pour / Prodotto da /
Manufacturado par / Gefabriceerd voo / Tillverkad för / Valmistuttaja

PLANMECA

Planmeca Oy | Asentajankatu 6 | 00880 Helsinki | Finland
tel. +358 20 7795 500 | sales@planmeca.com | www.planmeca.com

REF 112000044

CE 0044 **MD**

DENTAL USE

EN – Instructions for use	4
DE – Gebrauchsanweisung.....	7
ES – Instrucciones de uso.....	10
FI – Käyttöohje	14
FR – Mode d'emploi	17
IT – Istruzioni per l'uso	21
NL – Gebruiksaanwijzing	25
SV – Bruksanvisning	28

1	CE 0044
2	MD
3	REF
4	LOT
5	
6	
7	
8	e

9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	

17	
18	UDI
19	HIBC
20	CH REP

EN – Instructions for use

Translations

Translation of the original operation instruction



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Images

The images contained in these instructions for use are for reference and may differ from the actual appearance of the product.

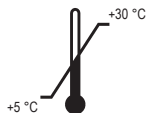
1. Notes

1.1. General instructions



DENTAL USE

Storage temperature



Product identifiers

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

Silver nitrate [7761-88-8]

1.2. Explanation of the symbols

1	CE mark with notified body	13	Protect from heat / Protect from sunlight
2	Medical device	14	Protect from moisture / Store in a dry place
3	Item number	15	Fragile
4	Batch designation	16	Package orientation at the top
5	Expiry date	17	Stacking limit
6	Manufacturer	18	Unique identifier of a medical device
7	Temperature limit	19	UDI marking with standard compliant HIBC data content
8	Quantity information	20	Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland
9	Responsible for the translation		
10	Follow instructions for use		
11	Use hand protection		
12	Use eye protection		

1.3. Copyright notice

All names and contents are protected by copyright. Distribution, duplication or alternative use of this document is only permitted with the written consent of Planmeca Oy.

2. Intended purpose

Solution for disinfection and elimination of germs in water-bearing pipes in treatment units.

Indication: Limitation of the total germ count and elimination of *Legionella pneumophila*.

Contraindication: Not applicable.

Target group: Dentally trained health personnel.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is resident.

3.2. Danger and safety information

The mixture is classified as non-hazardous according to (EC) regulation no. 1272/2008 (CLP).

P101	If medical advice is needed, have product container or label at hand.
P501	Dispose of contents/container to a suitable recycling or disposal facility.

3.3. First aid measures

General instructions	Change contaminated, saturated clothing. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show safety data sheet if possible).
After inhalation	Provide fresh air.
After skin contact	Subsequently wash off with water.
After eye contact	Rinse immediately carefully and thoroughly with eye-bath or water.
After ingestion	Rinse mouth immediately and drink 1 glass of water.

3.4. Personal protective equipment (PPE)

Suitable eye protection	Framed glasses.
Hand protection	Suitable gloves type Single-use gloves. Suitable material: NR (Natural rubber (caoutchouc), Natural latex). Recommended glove brands: EN ISO 374
Respiratory protection	Respiratory protection is not required when used properly and under normal conditions.

3.5. Combination with other products / materials

The product Planosil is used in the Compact™ treatment units from Planmeca Oy.

4. Product description

Planosil is a disinfectant for killing microbes in the water-bearing lines of the treatment unit.

4.1. Composition

The active ingredients are hydrogen peroxide and silver ions.

4.2. Spectrum of action and exposure time

Spectrum of action	Standard	Test information	Exposure time	Solution ratio
Bactericidal against <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Yeast extract load	15 min	undiluted

5. Use

5.1. Dosage

The product is applied undiluted.

5.2. Application

The product Planosil is used in the Compact™ treatment units from Planmeca Oy. Please observe the instructions for use of the treatment unit.

6. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

	before intended use Product	after intended use Packaging
Product waste code	070600	150102
Hazardous waste	No	No
Waste designation	Waste from MFSU of fats, lubricants, soaps, detergents, disinfectants and personal care products	Plastic packaging

7. Annex

7.1. Order numbers and scope of delivery

Order number	Designation
30036267	Planosil, 6 x 1000 ml bottles

7.2. Change history

Revision	Date	Description
200005324	17.04.2024	Newly created.

Subject to printing and setting errors!

DE – Gebrauchsanweisung

Übersetzungen

Originalbetriebsanleitung



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 München, Deutschland

Abbildungen

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Abbildungen dienen als Referenz und können vom tatsächlichen Aussehen des Produkts abweichen.

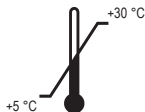
1. Hinweise

1.1. Allgemeine Hinweise



DENTAL USE

Lagertemperatur



Produktidentifikatoren

Wasserstoffperoxid [7722-84-1]

Silbernitrat [7761-88-8]

1.2. Erklärung der Symbole

1	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle	13	Vor Hitze schützen / Vor Sonnenlicht schützen
2	Medizinprodukt	14	Vor Nässe schützen / Trocken aufbewahren
3	Artikelnummer	15	Zerbrechlich
4	Chargenbezeichnung	16	Packstückorientierung Oben
5	Ablaufdatum	17	Stapelbegrenzung
6	Hersteller	18	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
7	Temperaturbegrenzung	19	UDI-Kennzeichnung mit standardkonformen HIBC-Dateninhalt
8	Mengenangabe	20	Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten in der Schweiz
9	Verantwortlicher für die Übersetzung		
10	Gebrauchsanweisung beachten		
11	Handschutz benutzen		
12	Augenschutz benutzen		

1.3. Urheberrechtlicher Hinweis

Alle Namen und inhaltlichen Angaben sind urheberrechtlich geschützt. Weitergabe, Vervielfältigung oder anderweitige Nutzung dieses Dokuments ist nur mit schriftlichem Einverständnis der Planmeca Oy.

2. Zweckbestimmung

Lösung zur Desinfektion und Abtötung von Keimen in wasserführenden Leitungen von Behandlungseinheiten.

Indikation: Beschränkung der Gesamtkeimzahl und Elimination von *Legionella pneumophila*.

Kontraindikation: Nicht zutreffend.

Zielgruppe: Zahnmedizinisch ausgebildetes Gesundheitspersonal.

3. Sicherheitsbezogene Informationen

3.1. Allgemeine sicherheitsbezogene Hinweise

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

3.2. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

P101	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P501	Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

3.3. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).
Nach Einatmen	Für Frischluft sorgen.
Nach Hautkontakt	Anschließend nachwaschen mit Wasser.
Nach Augenkontakt	Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.
Nach Verschlucken	Sofort Mund ausspülen und 1 Glas Wasser nachtrinken.

3.4. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Geeigneter Augenschutz	Gestellbrille.
Handschutz	Geeigneter Handschuhtyp: Einmalhandschuhe. Geeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex). Empfohlene Handschuhfabrikate: EN ISO 374
Atemschutz	Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

3.5. Kombination mit anderen Produkten / Materialien

Das Produkt Planosil wird in dentalen Behandlungseinheiten Compact™ der Firma Planmeca Oy verwendet.

4. Produktbeschreibung

Planosil ist ein Desinfektionsmittel zur Abtötung von Mikroben in den wasserführenden Leitungen der

Behandlungseinheit.

4.1. Zusammensetzung

Als aktive Inhaltsstoffe zur Abtötung dienen Wasserstoffperoxid und Silberionen.

4.2. Wirkungsspektrum und Einwirkzeit

Wirkungsspektrum	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Lösungsverhältnis
Bakterizid gegen <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Hefeextrakt Belastung	15 min	unverdünt

5. Gebrauch

5.1. Dosierung

Das Produkt wird unverdünnt angewandt.

5.2. Anwendung

Das Produkt Planosil wird in dentalen Behandlungseinheiten Compact™ der Firma Planmeca Oy verwendet. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Behandlungseinheit.

6. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

	vor bestimmungsgemäßem Gebrauch	nach bestimmungsgemäßem Gebrauch
	Produkt	Verpackung
Abfallschlüssel Produkt	070600	150102
gefährlicher Abfall	Nein	Nein
Abfallbezeichnung	Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körper- pflegemitteln	Verpackung aus Kunststoff

7. Anhang

7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

Bestellnummer	Bezeichnung
30036267	Planosil, 6 x 1000 ml Flaschen

7.2. Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
200005324	17.04.2024	Neu erstellt.

Druck- und Satzfehler vorbehalten!

ES – Instrucciones de uso

Traducciones

Traducción de las instrucciones de servicio originales



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Imágenes

Las imágenes que se incluyen en estas instrucciones de uso son de referencia y pueden diferir del aspecto real del producto.

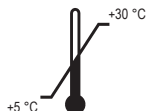
1. Indicaciones

1.1. Indicaciones generales



DENTAL USE

Temperatura de almacenamiento



Identificadores del producto

Peróxido de hidrógeno [7722-84-1]

Nitrato de plata [7761-88-8]

1.2. Explicación de los símbolos

1	Marcado CE con organismo notificado	13	Proteger del calor / de la luz solar
2	Producto médico	14	Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco
3	Número de artículo	15	Frágil
4	Designación del lote	16	Orientación del paquete arriba
5	Fecha de vencimiento	17	Limitación de apilamiento
6	Fabricante	18	Identificador único de un dispositivo médico
7	Límite de temperatura	19	Marcado UDI con contenido de datos HIBC conforme a la norma
8	Indicación de cantidad	20	Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza
9	Responsable de la traducción		
10	Observar las instrucciones de uso		
11	Utilizar protección para las manos		
12	Utilizar protección ocular		

1.3. Aviso de derechos de autor

Todos los nombres y contenidos están protegidos por derechos de autor. La transmisión, duplicación u otro uso de este documento solo está permitido con el consentimiento por escrito de Planmeca Oy.

2. Uso previsto

Solución para la desinfección e inactivación de gérmenes en los conductos de agua de las unidades de tratamiento.

Indicación: Limitación del recuento bacteriano total y eliminación de legionella pneumophila.

Contraindicación: No aplicable.

Grupo destino: Profesionales sanitarios con formación odontológica.

3. Información relativa a la seguridad

3.1. Información general relativa a la seguridad

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

3.2. Información de peligro y seguridad

La mezcla está clasificada como no peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

P101	Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P501	Lleve el contenido/recipiente a una instalación de reciclaje o de gestión de residuos adecuada.

3.3. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales	Cambiar la ropa sucia y mojada. En caso de accidente o malestar, acudir inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).
En caso de inhalación	Abastecer de aire fresco.
En caso de contacto con la piel	A continuación volver a lavarse con Agua.
En caso de contacto con los ojos	Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.
En caso de ingestión	Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber 1 vaso de agua.

3.4. Elementos de protección personal (EPP)

Protección ocular adecuada	Gafas enmarcadas.
Protección de las manos	Tipo de guantes adecuados Guantes desechables. Material adecuado: NR (Caucho natural, Látex natural). Marcas de guantes recomendadas: EN ISO 374
Protección respiratoria	No se requiere protección respiratoria si se utiliza el producto correctamente y en condiciones normales.

3.5. Combinación con otros productos / materiales

El producto Planosil se utiliza en las unidades de tratamiento dental Compact™ de la empresa Planmeca Oy.

4. Descripción del producto

Planosil es un desinfectante que se usa para inactivar microbios en los conductos de agua de la unidad de tratamiento.

4.1. Composición

El peróxido de hidrógeno y los iones de plata sirven como ingredientes activos para la inactivación.

4.2. Espectro de actividad y tiempo de actuación

Espectro de actividad	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación	Proporción de solución
Bactericida contra <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Carga de extracto de levadura	15 min	sin diluir

5. Uso

5.1. Dosificación

El producto se utiliza sin diluir.

5.2. Aplicación

El producto Planosil se utiliza en las unidades de tratamiento dental Compact™ de la empresa Planmeca Oy. Tenga en cuenta las indicaciones de uso de la unidad de tratamiento.

6. Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

	Antes del uso previsto Producto	Después del uso previsto Envase
Código de residuo del producto	070600	150102
Residuo peligroso	No	No
Denominación del residuo	Residuos de FFDU de grasas, lubricantes, jabones, detergentes, desinfectantes y productos de cuidado personal	Envase de plástico

7. Anexo

7.1. Números de pedido y volumen de suministro

Número de pedido	Designación
30036267	Planosil, 6 botellas de 1000 ml

7.2. Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción
200005324	17.04.2024	Recién creado.

Reservado el derecho a errores de maquetación e imprenta.

FI – Käyttöohje

Käännökset

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Kuvat

Tässä käyttöohjeessa olevat kuvat ovat viitteellisiä ja ne voivat poiketa tuotteen tosiasiallisesta ulkoasusta.

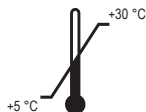
1. Ohjeet

1.1. Yleiset ohjeet



DENTAL USE

Varastointilämpötila



Tuotetunnisteet

Vetyperoksidi [7722-84-1]

Hopeanitraatti [7761-88-8]

1.2. Symbolien selitykset

1	CE-merkintä ja ilmoitettu laitos	13	Suojaa kuumuudelta / suojaa auringonvalolta
2	Lääkinnällinen laite	14	Suojaa märkyydeltä / säilytää kuivana
3	Tuotenumero	15	Särkyvä
4	Erän nimi	16	Pakkauksen suunta ylös
5	Viimeinen käyttöpäivä	17	Pinoamisrajoitus
6	Valmistaja	18	Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunnistus
7	Lämpötilarajoitus	19	UDI-merkintä standardin mukaisella HIBC-tietosisällöllä
8	Määrätieto	20	Valtuutetun edustajan kotipaikan nimi ja osoite Sveitsissä
9	Käännöksestä vastaava henkilö		
10	Huomioi käyttöohje		
11	Käytä käsineitä		
12	Käytä silmäsuojaimia		

1.3. Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

Kaikki nimet ja sisältö ovat tekijänoikeuslain nojalla suojattuja. Tämä asiakirjan jakeleminen, monistaminen tai muu hyödyntäminen on sallittua vain Planmeca Oy -yhtiön kirjallisella luvalla.

2. Käyttötarkoitus

Desinfiointiliuos mikrobin tuhoamiseen hoitoyksiköiden vesilinjoiissa.

Käyttöaihe: Kokonaisbakteerimäärän rajoittaminen ja Legionella pneumophilan eliminointi.

Vasta-aihe: Ei koske.

Kohderyhmä: Hammaslääketieteellisesti koulutettu terveydenhoitohenkilöstö.

3. Turvallisuuteen liittyvät tiedot

3.1. Yleiset turvallisuuteen liittyvät tiedot

Kaikista tuotteen yhteydessä esiintyneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

3.2. Vaara- ja turvallisuusohjeet

Seosta ei ole luokiteltu asetuksen (EY) nro. 1272/2008 (CLP) mukaiseksi vaaralliseksi aineeksi.

P101	Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.
P501	Toimita sisältö/säiliö sopivaan kierrätys- tai hävityspisteeseen.

3.3. Ensiaputoimet

Yleiset ohjeet	Likaantunut, kastunut vaatetus riisuttava välittömästi. Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (mikäli mahdollista, näytettävä käyttöohjetta tai käyttöturvallisuustiedotetta).
Aineen hengittäminen	Huolehdyttävä raittiista ilmasta.
Ihokosketus	Huuhdeltava vedellä.
Silmäkosketus	Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsuihkulla tai vedellä.
Nieleminen	Suu huuhdeltava välittömästi ja juo 1 lasillinen vettä.

3.4. Henkilönsuojaimet

Soveltuva silmäsuojus	Kehystetyt lasit.
Käsisuoja	Sopiva käsinetyyppi Kertakäyttökäsineet. Soveltuva materiaali: NR (Luonnonkumi, Luonnonlateksi). Suositellut käsinevalmisteet: EN ISO 374
Hengityksen suojaaminen	Asiannumukaisessa käytössä ja normaaleissa olosuhteissa hengityssuojainta ei tarvita.

3.5. Yhdistelmä muiden tuotteiden / materiaalien kanssa

Planosil-tuotetta käytetään Planmeca Oy:n Compact™-hammashoitoyksiköissä.

4. Tuotteen kuvaus

Planosil on desinfiointiaine mikrobin tuhoamiseen hoitoyksikön vettä johtavissa johdoissa.

4.1. Koostumus

Tuhoamisen aktiivisina ainesosina toimivat vetyperoksidi ja hopeaionit.

4.2. Vaikutusspektri ja vaikutusaika

Vaikutusspektri	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika	Laimennussuhde
Bakterisidi Legionella pneumophila vastaan	EN 13623	Hiivauutekuormitus	15 min	laimentamaton

5. Käyttö

5.1. Annostelu

Tuotetta käytetään laimentamattomana.

5.2. Käyttösovellus

Planosil-tuotetta käytetään Planmeca Oy:n Compact™-hammashoitoyksiköissä. Huomioi hoitoyksikön käyttöohjeet.

6. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

	ennen määräystenmukaista käyttöä	määräystenmukaisen käytön jälkeen
	Tuote	Pakkaus
Tuotteen jäteavain	070600	150102
vaarallinen jäte	Ei	Ei
Jätteen kuvaus	Rasvojen, voiteluaineiden, saippuoiden, pesuaineiden, desinfiointiaineiden ja keuhonhoitoaineiden valmistuksessa, sekoituksessa, jakelussa ja käytössä syntyvät jätteet	Pakkaus muovia

7. Liite

7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

Tilausnumero	Nimike
30036267	Planosil, 6 x 1000 ml:n pulloa

7.2. Muutoshistoria

Versio	Päiväys	Kuvaus
200005324	17.04.2024	Uudistettu.

Paino- ja kirjoitusvirheet ovat mahdollisia!

FR – Mode d'emploi

Traductions

Traduction de la notice originale



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Illustrations

Les illustrations dans la présente instruction d'emploi sont données à titre indicatif et peuvent différer de l'aspect réel du produit.

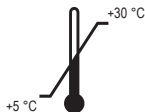
1. Remarques

1.1. Consignes générales



DENTAL USE

Température de stockage Identifiants de produit



Peroxyde d'hydrogène [7722-84-1]

Nitrate d'argent [7761-88-8]

1.2. Présentation des symboles

1 Marquage CE avec organisme notifié

2 Dispositif Médical

3 Numéro d'article

4 Désignation du lot

5 Date d'expiration

6 Fabricant

7 Limite de température

8 Indication de quantité

9 Responsable de la traduction

10 Veuillez suivre l'instruction d'emploi.

11 Porter des gants

12 Porter une protection pour les yeux

13 Protéger de la chaleur / Protéger de la lumière du soleil

14 Protéger de l'humidité / Conserver au sec

15 Fragile

16 Orientation de l'emballage Haut

17 Limite d'empilage

18 Identifiant unique d'un dispositif médical

19 Marquage UDI avec un contenu de données HIBC conforme à la norme

20 Nom et adresse du siège social du mandataire en Suisse

1.3. Mention relative aux droits d'auteur

Tous les noms et informations contenues dans les instructions d'utilisation sont protégés par des droits d'auteur. Toute transmission, reproduction ou autre utilisation de ce document est uniquement autorisée avec l'accord écrit de Planmeca Oy.

2. Objet

Solution de désinfection et d'élimination des germes dans les conduites d'eau des unités de traitement.

Indication: Limitation du comptage bactérien total et élimination de la Legionella pneumophila.

Contre-indication: Non applicable / Sans objet.

Groupe cible: Personnel de santé formé en dentisterie.

3. Informations relatives à la sécurité

3.1. Informations générales relatives à la sécurité

Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

3.2. Mentions de danger et consignes de sécurité

Le mélange est classé comme non dangereux au sens de l'ordonnance (CE) n° 1272/2008 (CLP).

P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P501	Remettre le contenu/récipient à un centre de recyclage ou d'élimination approprié.

3.3. Premiers secours

Consignes générales	Changer les vêtements souillés ou mouillés. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
Après inhalation	Veiller à un apport d'air frais.
En cas de contact avec la peau	Opérer ensuite un nettoyage ultérieur avec Eau.
En cas de contact avec les yeux	Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.
En cas d'ingestion	Se rincer aussitôt la bouche et boire 1 verre d'eau.

3.4. Équipement de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux adaptée	Lunettes à monture.
Protection des mains	Modèle de gants adapté Gants à usage unique. Matériel adapté : NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel). Fabrication de gants recommandée : EN ISO 374
Protection respiratoire	Aucune protection respiratoire n'est nécessaire en cas d'utilisation conforme à l'usage prévu et dans des conditions normales.

3.5. Combinaison avec d'autres produits / matériaux

Le produit Planosil est utilisé dans les unités de traitement dentaire Compact™ de la société Planmeca Oy.

4. Description du produit

Le désinfectant Planosil élimine les microbes dans les conduites d'eau de l'unité de traitement.

4.1. Composition

Le peroxyde d'hydrogène et les ions d'argent servent d'agents actifs pour cette élimination.

4.2. Spectre d'action et temps d'action

Spectre d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action	Rapport de solution
Bactéricide contre <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Charge d'extrait de levure	15 min	non dilué

5. Utilisation

5.1. Dosage

Le produit s'applique non dilué.

5.2. Utilisation

Le produit Planosil est utilisé dans les unités de traitement dentaire Compact™ de la société Planmeca Oy. Veuillez respecter les instructions d'utilisation correspondantes.

6. Élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

	avant utilisation conforme à l'usage prévu Produit	après utilisation conforme à l'usage prévu Emballage
Code de déchets du produit	070600	150102
déchet dangereux	Non	Non
Désignation du déchet	Déchets de HZVA de graisse, lubrifiants, savons, lessives, désinfectants et produits de soins corporels	Emballage en plastique

7. Annexe

7.1. Numéros de commande et étendue de livraison

Numéro de commande	Désignation
30036267	Planosil, 6 x flacons de 1000 ml

7.2. Historique des modifications

Révision	Date	Description
200005324	17.04.2024	Recréé.

Sous réserve d'erreurs d'impression!

IT – Istruzioni per l'uso

Traduzioni

Traduzione delle istruzioni d'uso originali



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Illustrazioni

Le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni sono immagini illustrative e possono differire dall'aspetto reale del prodotto.

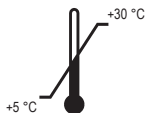
1. Note

1.1. Note generali



DENTAL USE

Temperatura di stoccaggio



Identificatori del prodotto

Perossido di idrogeno [7722-84-1]

Nitrato d'argento [7761-88-8]

1.2. Spiegazione dei simboli

1 Marcatura CE con organismo notificato

2 Dispositivo medico

3 Codice articolo

4 Designazione del lotto

5 Data di scadenza

6 Produttore

7 Limite di temperatura

8 Indicazione della quantità

9 Responsabile della traduzione

10 Seguire le istruzioni

11 Utilizzare una protezione per le mani

12 Utilizzare una protezione per gli occhi

13 Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari

14 Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto

15 Fragile

16 Orientamento delle confezioni alto

17 Limite di impilamento

18 Identificatore unico di un dispositivo medico

19 Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard

20 Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera

1.3. Nota sul copyright

Tutti i nomi e le indicazioni contenute sono coperti da copyright. Si ammettono la distribuzione, la riproduzione o un qualsiasi altro uso del presente documento solo previo consenso scritto di Planmeca Oy.

2. Destinazione d'uso

Soluzioni per la disinfezione e l'uccisione di germi nei circuiti idrici delle unità di trattamento.

Indicazione: Limitazione della conta totale vitale ed eliminazione di *Legionella pneumophila*.

Controindicazioni: Non pertinente

Destinatari: Operatori sanitari formati in odontoiatria.

3. Informazioni relative alla sicurezza

3.1. Informazioni generali relative alla sicurezza

Qualsiasi evento di entità rilevante che si verifichi in collegamento con il prodotto deve essere comunicato al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

3.2. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

La miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

P101	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P501	Disporre del contenuto/contenitore presso un apposito impianto di riciclaggio o smaltimento.

3.3. Misure di pronto soccorso

Note generali	Cambiare gli indumenti contaminati. In caso d'incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
Dopo l'inalazione	Provvedere all'apporto di aria fresca.
Dopo il contatto con la pelle	Dopodiché sciacquare con Acqua.
Dopo il contatto con gli occhi	Sciacquare subito bene con un salva-occhi o con acqua.
Dopo l'ingerimento	Sciacquare subito la bocca e bere 1 bicchiere d'acqua.

3.4. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Protezione degli occhi adeguata	Occhiali a telaio.
Protezione delle mani	Tipo di guanto adatto Guanti usa e getta. Materiale adatto: NR (Caucciù naturale, gomma naturale). Prodotti per la protezione delle mani consigliati: EN ISO 374
Protezione delle vie respiratorie	In caso di utilizzo adeguato e in normali condizioni, non è necessaria una protezione delle vie respiratorie.

3.5. Combinazione con altri prodotti / materiali

Il prodotto Planosil viene utilizzato nelle unità di trattamento odontoiatriche Compact™ dell'azienda Planmeca.

4. Descrizione del prodotto

Planosil è una soluzione disinfettante destinata all'uccisione di microbi nei circuiti idrici delle unità di trattamento.

4.1. Composizione

A tale scopo contiene sostanze attive quali perossido d'idrogeno e ioni d'argento.

4.2. Spettro e tempo di azione

Spettro di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione	Rapporto di soluzione
Battericida contro <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Concentrazione di estratto di lievito	15 min	non diluito

5. Utilizzo

5.1. Dosaggio

Il prodotto viene applicato non diluito.

5.2. Applicazione

Il prodotto Planosil viene utilizzato nelle unità di trattamento odontoiatriche Compact™ dell'azienda Planmeca. Si prega di osservare le istruzioni di utilizzo dell'unità di trattamento.

6. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

	Prima dell'utilizzo conforme alla destinazione d'uso Prodotto	Dopo l'utilizzo conforme alla destinazione d'uso Imballaggio
Codice di smaltimento prodotto	070600	150102
Rifiuti pericolosi	No	No
Denominazione dei rifiuti	Rifiuti derivanti dalla produzione, preparazione, distribuzione e applicazione di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e prodotti per la cura personale	Imballaggio in plastica

7. Allegato

7.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

Numero d'ordine	Denominazione
30036267	Planosil, 6 x flaconi da 1000 ml

7.2. Storico delle modifiche

Revisione	Data	Descrizione
200005324	17.04.2024	Nuova elaborazione

Con riserva di errori di stampa e tipografici!

NL – Gebruiksaanwijzing

Vertalingen

Vertaling van de originele gebruikershandleiding



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Afbeeldingen

De in deze gebruiksaanwijzing omvatte afbeeldingen dienen als referentie en kunnen afwijken van het werkelijke uiterlijk van het product.

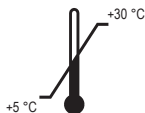
1. Aanwijzing

1.1. Algemene aanwijzingen



DENTAL USE

Opslagtemperatuur



Productidentificatoren

Waterstofperoxide [7722-84-1]

Zilvernitraat [7761-88-8]

1.2. Verklaring van de symbolen

1	CE-markering met aangemelde instantie	13	Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen
2	Medisch hulpmiddel	14	Tegen vocht beschermen / droog bewaren
3	Item nummer	15	Breekbaar
4	Batchbenaming	16	Pakketoriëntatie
5	Vervaldatum	17	Stapelbegrenzing
6	Fabrikant	18	Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel
7	Temperatuurbegrenzing	19	UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud
8	Aanduiding hoeveelheid	20	Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
9	Verantwoordelijke voor de vertaling		
10	Gebruiksaanwijzing in acht nemen		
11	Handbescherming gebruiken		
12	Oogbescherming gebruiken		

1.3. Aanwijzing betreffende auteursrecht

Alle namen en inhoudelijke gegevens zijn auteursrechtelijk beschermd. Het doorgeven, vermenigvuldigen of ander gebruik van dit document is alleen met schriftelijke toestemming van Planmeca Oy toegestaan.

2. Toepassingsdoel

Oplossing voor desinfectie en het doden van kiemen in waterleidingen van behandelingseenheden.

Indicatie: Beperking van het totaal aantal bacteriën en de eliminatie van legionella pneumophila.

Contra-indicatie: Niet voldoende.

Doelgroep: Tandheelkundig opgeleid gezondheidspersoneel.

3. Veiligheidsgerelateerde informatie

3.1. Algemene veiligheidsgerelateerde informatie

Alle zwaarwegende voorvallen, die in samenhang met het product optreden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit, waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt, worden gemeld.

3.2. Gevaren- en veiligheidsaanwijzing

De mix is niet als gevaarlijk ingedeeld conform de verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP).

P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
P501	Inhoud/reservoir afvoeren via een geschikte recyclings- of verwijderingsinrichting.

3.3. Eerste hulp maatregelen

Algemene aanwijzingen	Verontreinigde of doordrenkte kleding uittrekken. Bij een ongeval of onwelheid onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).
Na inademen	Voor frisse lucht zorgen.
Na huidcontact	Daarna nawassen met Water.
Na oogcontact	Direct voorzichtig en grondig met oogdouche of met water spoelen.
Na inslikken	Onmiddellijk mond spoelen en 1 glas water drinken.

3.4. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Geschikte oogbescherming	Ingelijste glazen.
Handbescherming	Geschikt handschoenentype: Wegwerphandschoenen. Geschikt materiaal: NR (natuurrubber, natuurlatex). Aanbevolen handschoenen: EN ISO 374
Adembescherming	Bij het correcte gebruik en onder normale omstandigheden is ademhalingsbescherming niet vereist.

3.5. Combinatie met andere producten / materialen

Het product Planosil wordt in tandheelkundige behandelingseenheden Compact™ van de firma Planmeca Oy gebruikt.

4. Productbeschrijving

Planosil is een desinfectiemiddel voor het doden van microben in waterleidingen van de behandelingseenheid.

4.1. Samenstelling

Als actieve bestanddelen voor het doden worden waterstofperoxide en zilverionen gebruikt.

4.2. Werkingsspectrum en inwerktijd

Werkingspectrum	Norm	Testinformatie	Inwerktijd	Oplossingsverhouding
Bactericide	EN 13623	Belasting gistextract	15 min	onverdund

5. Gebruik

5.1. Dosering

Het product wordt onverdund gebruikt.

5.2. Toepassing

Het product Planosil wordt in tandheelkundige behandelingsseenheden Compact™ van de firma Planmeca Oy gebruikt. Neem hiervoor de gebruiksaanwijzingen van de behandelunit in acht.

6. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

	voor doelmatig gebruik Product	na doelmatig gebruik Verpakking
Afvalsleutel product	070600	150102
gevaarlijk afval	Nee	Nee
Afvalaanduiding	Afval uit HZVA van vet, smeermiddelen, zeep, wasmiddel, desinfectiemiddel en middelen voor lichaamsverzorging	Verpakking uit kunststof

7. Bijlage

7.1. Bestelnummers en leveringsomvang

Bestelnummer	Benaming
30036267	Planosil, 6 x 100 ml flessen

7.2. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie	Datum	Beschrijving
200005324	17.04.2024	Opnieuw opgesteld.

Drukfouten voorbehouden!

SV – Bruksanvisning

översättningar

Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Bilder

Bilderna i bruksanvisningen används som referens och kan avvika från produktens faktiska utseende.

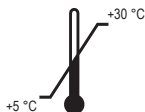
1. Observera

1.1. Allmänna anvisningar



DENTAL USE

Lagringstemperatur



Produktidentifikatorer

Väteperoxid [7722-84-1]

Silverniträt [7761-88-8]

1.2. Förklaring av symbolerna

1	CE-märkning med behörig instans	13	Skyddas för hetta / skyddas för solstrålning
2	Medicinsk utrustning	14	Skyddas från väta / förvaras torrt
3	Artikelnummer	15	Ömtåligt
4	Chargebeteckning	16	Paketets orientering Upp
5	Utgångsdatum	17	Stapelbegränsning
6	Tillverkare	18	Unik identitetsbeteckning för en medicinteknisk utrustning
7	Temperaturgränser	19	UDI-märkning med standardkompatibelt HIBC-datinnehåll
8	Mängdangivelse	20	Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz
9	Ansvarig för översättningen		
10	Beakta bruksanvisningen		
11	Använd handskar		
12	Använd ögonskydd		

1.3. Anvisning om upphovsrätt

Alla namn och innehåll är upphovsrättsligt skyddade. Vidarebefordran, kopiering eller annan användning av detta dokument är endast tillåtet med skriftligt tillstånd från Planmeca Oy.

2. Avsedd användning

Lösning för att desinficera och döda bakterier i vattenförande ledningar i behandlingsenheter.

Indikation: Minskning av den totala bakteriehalten och eliminering av legionella pneumophila.

Kontraindikation: Ej tillämpligt.

Målgrupp: Tandvårdsutbildade hälsoarbetare.

3. Säkerhetsrelevant information

3.1. Allmän säkerhetsrelaterad information

Alla allvariga händelser som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

3.2. Risk- och säkerhetsanvisningar

Blandningen klassificeras som ej farlig enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP).

P101	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P501	Innehåll/behållare lämnas till lämpligt återvinnings- eller avfallshanteringsställe.

3.3. Första-hjälpenåtgärder

Allmänna anvisningar	Byt kläder som medlet kommit på. Kontakta läkare omedelbart vid olycksfall eller om du känner dig dålig (visa om möjligt bruksanvisningen eller säkerhetsdatabladet).
Efter inandning	Se till att få frisk luft.
Vid hudkontakt	Tvätta sedan med vatten.
Vid kontakt med ögonen	Skölj omedelbart försiktigt med ögondusch eller med vatten.
Vid förtäring	Skölj genast munnen och drick sedan ett glas vatten.

3.4. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Lämpligt ögonskydd	Inramade glasögon.
Handskydd	Lämplig handskar typ Engångshandskar. Lämpligt material: NR (naturgummi, naturlatex). Rekommenderade handskfabrikat: EN ISO 374
Andningsskydd	Vid korrekt användning och under normala förhållanden behövs inget andningsskydd.

3.5. Kombination med andra produkter / material

Produkten Planosil används i behandlingsenheterna Compact™ från Planmeca Oy.

4. Produktbeskrivning

Planosil är ett desinfektionsmedel för att döda mikrober i de vattenförande ledningarna i behandlingsenheten.

4.1. Sammansättning

Väteperoxid och silverjoner fungerar som aktiva bakteriedödande komponenter.

4.2. Verkningspektrum och verkningstid

Verkningspektrum	Norm	Testinformation	Verkningstid	Lösningsförhållande
Bakteriedödande mot legionella pneumophila	EN 13623	Jästextrakt belastning	15 min	outspädd

5. Användning

5.1. Dosering

Produkten används outspädd.

5.2. Användning

Produkten Planosil används i behandlingsenheterna Compact™ från Planmeca Oy. Beakta bruksanvisningarna för behandlingsenheten.

6. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

	före avsedd användning Produkt	enligt avsedd användning Förpackning
Avfallskod	070600	150102
färdigt avfall	Nej	Nej
Avfallsbeteckning	Avfall från MFSU av fett, smörjmedel, tvål, tvättmedel, desinfektionsmedel och kroppsvårdsprodukter	Plastförpackningar

7. Bilaga

7.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

Beställningsnummer	Beteckning
30036267	Planosil, 6 x 1000 ml flaskor

7.2. Ändringshistorik

Granska	Datum	Beskrivning
200005324	17.04.2024	Nyskapad.

Med reservation för tryck- och sättningsfel!



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianistraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria

T +43 512 205420 | info@metasys.com | metasys.com

200005324 | 2024-04