



Instruction for use

Foam inserts to hold root canal instruments

Please read the instructions for use carefully before using the system and observe the **warnings!**

Scope of delivery

Foam inserts made from PU foam

Indications / areas of application

For holding root canal instruments without direct contact with the patient.

Contraindications

Not known

Material

PU foam

Dimensions

50 mm round x 5 mm, 50 mm round x 10 mm

Medical device

Class 1 accessories, MDR 2017/745



Technical safety / flame retardancy

Testing for toxicological harmlessness / biocompatibility

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Warnings

- Before first use, the system must be prepared for first use (see „Preparing the system for use“).
- The foam sponges are disposable products.

Cleaning / reprocessing

The product is a disposable product and cannot be reprocessed.

Prepare the system for use

The product must be sterilized by autoclaving before use.



 **Manufacturers within the meaning of MDR 2017/745**



LIFCO Dental AB · Verkästartegatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany



Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Gebrauchsanweisung

Schaumstoff-Einsätze zur Aufnahme von Wurzelkanalinstrumenten

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung vor Einsatz des Systems aufmerksam durch und beachten Sie die **Warnhinweise!**

Lieferumfang

Schaumstoff-Einsätze aus PU-Schaum

Indikationen / Anwendungsbereiche

Zur Aufnahme von Wurzelkanalinstrumenten ohne direkten Kontakt mit dem Patienten.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Material

PU-Schaumstoff

Abmessungen

50 mm rund x 5 mm, 50 mm rund x 10 mm

Medizinprodukt

Klasse 1 Zubehör, MDR 2017/745



Technische Sicherheit / Schwerentflammbarkeit

Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit / Biokompatibilität

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Warnhinweise

- Vor der ersten Anwendung muss die Vorbereitung des Systems für den ersten Einsatz durchgeführt werden (siehe „Vorbereiten des Systems für den Einsatz“).
- Bei den Schaumstoff-Sponges handelt es sich um Einwegprodukte.

Reinigung / Wiederaufbereitung

Das Produkt ist ein Einwegprodukt und zur Wiederaufbereitung nicht geeignet.

Vorbereiten des Systems für den Einsatz

Das Produkt ist vor der Anwendung mittels autoklavieren zu sterilisieren.



Hersteller im Sinne der MDR 2017/745



LIFCO Dental AB · Verkästartegatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany



Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Mode d'emploi

Inserts en mousse pour maintenir les instruments du canal radiculaire

Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser le système et respecter les **avertissements** !

Contenu de la livraison

Inserts en mousse en mousse PU

Indications / domaines d'application

Pour maintenir les instruments du canal radiculaire sans contact direct avec le patient.

Contre-indications

Pas connu

Matériel

Mousse PU

Dimensions

50 mm rond x 5 mm, 50 mm rond x 10 mm

Dispositif médical

Accessoires de classe 1, MDR 2017/745



Sécurité technique / ignifugation

Test d'innocuité / biocompatibilité toxicologique

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Avertissements

- Avant la première utilisation, le système doit être préparé pour la première utilisation (voir « Préparation du système à l'utilisation »).
- Les éponges en mousse sont des produits jetables.

Nettoyage / Retraitement

Le produit est jetable et ne convient pas au retraitement.

Préparez le système pour son utilisation

Le produit doit être stérilisé par autoclavage avant utilisation.



Fabricants au sens du MDR 2017/745



LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany



Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Istruzioni per l'uso

Inserti in schiuma per contenere gli strumenti canalari

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema e osservare le **avvertenze!**

Dotazione di fornitura

Inserti in schiuma di PU

Indicazioni / settori di applicazione

Per tenere gli strumenti canalari senza contatto diretto con il paziente.

Controindicazioni

Non conosciuto

Materiale

schiuma PU

Dimensioni

50 mm tondo x 5 mm, 50 mm tondo x 10 mm

Dispositivo medico

Accessori di classe 1, MDR 2017/745



Sicurezza tecnica / ritardo di fiamma

Test per innocuità / biocompatibilità tossicologica

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Avvertenze

- Prima del primo utilizzo, il sistema deve essere preparato per il primo utilizzo (vedere „Preparazione del sistema per l'uso“).
- Le spugne di schiuma sono prodotti monouso.

Pulizia / Rielaborazione

Il prodotto è monouso e non è idoneo al ritrattamento.

Preparare il sistema per l'uso

Il prodotto deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.



 **Produttori ai sensi del MDR 2017/745**

 LIFCO Dental AB · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 **CH REP** Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Návod k použití

Pěnové vložky pro uchycení nástrojů kořenových kanálků

Před použitím systému si pozorně přečtěte návod k použití a dodržujte **varování!**

Rozsah dodávky

Pěnové vložky z PU pěny

Indikace / oblasti použití

Pro držení nástrojů kořenových kanálků bez přímého kontaktu s pacientem.

Kontraindikace

Neznámý

Materiál

PU pěna

Rozměry

50 mm kulaté x 5 mm, 50 mm kulaté x 10 mm

Zdravotnické zařízení

Příslušenství třídy 1, MDR 2017/745



Technická bezpečnost / nehořlavost

Zkoušky toxikologické bezpečnosti / biokompatibility

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Varovná upozornění

- Před prvním použitím musí být systém připraven k prvnímu použití (viz „Příprava systému k použití“).
- Pěnové houby jsou výrobky na jedno použití.

Čištění / přepracování

Výrobek je jednorázový a není vhodný k opětovnému zpracování.

Připravte systém k použití

Výrobek musí být před použitím sterilizován v autoklávu.



 **Výrobci ve smyslu MDR 2017/745**

 LIFCO Dental AB · Verkästartegatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Használati útmutató

Habbetétek gyökérkezelési eszközök tartásához

Kérjük, a rendszer használatba vétele előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és vegye figyelembe a **figyelmeztetéseket!**

Szállítási terjedelem

PU habból készült habbetétek

Javallatok / alkalmazási területek

Gyökérkezelési eszközök tartására a pácienssel való közvetlen érintkezés nélkül.

Ellenjavallatok

Nem ismert

Anyag

PU hab

Méretetek

50 mm kerek x 5 mm, 50 mm kerek x 10 mm

Orvosi eszköz

Class 1 tartozékok, MDR 2017/745



Műszaki biztonság / égésgátlás

A toxikológiai ártalmatlanság / biokompatibilitási vizsgálat

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Figyelmeztetések

- Az első használat előtt a rendszert fel kell készíteni az első használatra (lásd „A rendszer előkészítése használatra”).
- A habszivacsok eldobható termékek.

Tisztítás / Újrafeldolgozás

A termék eldobható, újrafeldolgozásra nem alkalmas.

Készítse elő a rendszert használatra

A terméket használat előtt autoklávozással sterilizálni kell.



 Az MDR 2017/745 szerinti gyártók

 LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Användningsinstruktioner

Skuminsatser för att hålla rotkanalinstrument

Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder systemet och beakta **varningarna!**

Leveransomfång

Skuminsatser av PU-skum

Indikationer / tillämpningsområden

För att hålla rotkanalinstrument utan direktkontakt med patienten.

Kontraindikationer

Inga kända

Material

PU-skum

Mått

50 mm rund x 5 mm, 50 mm rund x 10 mm

Medicinsk utrustning

Klass 1 tillbehör, MDR 2017/745



Teknisk säkerhet / flamskydd

Testning för toxikologisk oskadlighet / biokompatibilitet

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Varningar

- Före första användningen måste systemet förberedas för första användning (se „Förbereda systemet för användning“).
- Skumsvamparna är engångsprodukter.

Rengöring / Upparbetning

Produkten är av engångstyp och inte lämplig för upparbetning.

Inför första användning

Produkten måste steriliseras genom autoklavering före användning



 **Tillverkare enligt MDR 2017/745**

 LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Instruksjoner for bruk

Skuminnsatser for å holde rotkanalinstrumenter

Les bruksanvisningen nøye før du bruker systemet og følg **advarslene!**

Leveringsomfang

Skuminnlegg laget av PU-skum

Indikasjoner / anvendelsesområder

For å holde rotfyllingsinstrumenter uten direkte kontakt med pasienten.

Kontra

Ikke kjent

Materiale

PU skum

Dimensjoner

50 mm rund x 5 mm, 50 mm rund x 10 mm

Medisinsk enhet

Klasse 1 tilbehør, MDR 2017/745



Teknisk sikkerhet / flammehemming

Testing for toksikologisk ufarlighet / biokompatibilitet

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Advarsler

- Før første gangs bruk må systemet klargjøres for første gangs bruk (se „Klargjøre systemet for bruk“).
- Skumsvampene er engangsprodukter.

Rengjøring / repressering

Produktet er engangs og ikke egnet for opparbeiding.

Forbered systemet for bruk

Produktet må steriliseres ved autoklaving før bruk.



Produsenter i henhold til MDR 2017/745



LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany



Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Käyttöohjeet

Vaahтомуoviosat juurihoitoinstrumenttien kiinnittämiseen

Lue käyttöohje huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi **varoitukset!**

Toimituslaajuus

PU-vaahdosta valmistetut vaahтомуovisisäkkeet

Käyttöaiheet / käyttöalueet

Juurihoitoinstrumenttien pitämiseen ilman suoraa kosketusta potilaaseen.

Vasta

Ei tunnettu

Materiaali

PU-vaahtoa

Mitat

50 mm pyöreä x 5 mm, 50 mm pyöreä x 10 mm

Läketieteellinen laite

Luokan 1 tarvikkeet, MDR 2017/745



Tekninen turvallisuus / palonesto

Toksikologisen vaarattomuuden / biologisen yhteensopivuuden testaus

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Varoitukset

- Ennen ensimmäistä käyttöä järjestelmä on valmistettava ensimmäistä käyttöä varten (katso „Järjestelmän valmistelu käyttöön”).
- Vaahтомуovisienet ovat kertakäyttötuotteita.

Puhdistus / uudelleenkäsittely

Tuote on kertakäyttöinen eikä sovellu uudelleenkäsittelyyn.

Valmistele järjestelmä käytettäväksi

Tuote on steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä



 **MDR 2017/745:n mukaiset valmistajat**

 LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 **CH REP** Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Brugsanvisning

Skumindsatser til at holde rodkanalinstrumenter

Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du tager systemet i brug, og overhold **advarslerne!**

Leveringsomfang

Skumindlæg af PU-skum

Angivelser / anvendelsesområder

Til at holde rodbehandlingsinstrumenter uden direkte kontakt med patienten.

Kontraindikationer

Ikke kendt

Materiale

PU skum

Dimensioner

50 mm rund x 5 mm, 50 mm rund x 10 mm

Medicinsk udstyr

Klasse 1 tilbehør, MDR 2017/745



Teknisk sikkerhed / flammehæmning

Testning for toksikologisk ufarlighed / biokompatibilitet

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Advarsler

- Før første brug skal systemet klargøres til første brug (se „Klargøring af systemet til brug“).
- Skumsvampene er engangsprodukter.

Rengøring / Genbehandling

Produktet er engangsbrug og ikke egnet til oparbejdning.

Forbered systemet til brug

Produktet skal steriliseres ved autoklavering før brug.



Producenter i betydningen af MDR 2017/745

 LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Kasutusjuhend

Vahust sisetükid juureravi instrumentide hoidmiseks

Palun lugege enne süsteemi kasutamist hoolikalt läbi kasutusjuhend ja järgige **hoiatusi!**

Tarnimise ulatus

PU-vahust vahtmaterjalist sisetükid

Näidustused / kasutusvaldkonnad

Juurekanali instrumentide hoidmiseks ilma otsese kokkupuuteta patsiendiga.

Vastunäidustused

Teadmata

Materjal

PU vaht

Mõõtmed

50 mm ümmargune x 5 mm, 50 mm ümmargune x 10 mm

Meditsiiniline seade

1. klassi tarvikud, MDR 2017/745



Tehniline ohutus / leegiaeglustuvus

Toksikoloogilise ohutuse / biosobivuse testimine

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Hoiatused

- Enne esmakordset kasutamist tuleb süsteem esmakordseks kasutamiseks ette valmistada (vt „Süsteemi ettevalmistamine kasutamiseks“).
- Vahtkäsna on ühekordselt kasutatavad tooted.

Puhastamine / ümbertöötlemine

Toode on ühekordselt kasutatav ja ei sobi ümbertöötlemiseks.

Valmistage süsteem kasutamiseks ette

Toode tuleb enne kasutamist autoklaaviga steriliseerida.



Tootjad MDR 2017/745 tähenduses

 LIFCO Dental AB · Verkästartegatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Lietošanas instrukcija

Putuplasta ieliktni sakņu kanālu instrumentu turēšanai

Pirms sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet **brīdinājumus!**

Piegādes joma

Putuplasta ieliktni no PU putām

Indikācijas / pielietošanas jomas

Sakņu kanālu instrumentu turēšanai bez tieša kontakta ar pacientu.

Kontrindikācijas

Nezinams

Materiāls

PU putas

Izmēri

50 mm apaļa x 5 mm, 50 mm apaļa x 10 mm

Medicīniska iekārta

1. klases aksesuāri, MDR 2017/745



Tehniskā drošība / liesmas slāpēšana

Toksikoloģiskās drošības / biosaderības pārbaude

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Brīdinājuma paziņojumi

- Pirms pirmās lietošanas sistēma jā sagatavo pirmajai lietošanai (skatiet „Sistēmas sagatavošana lietošanai”).
- Putu sūkļi ir vienreiz lietojami izstrādājumi.

Tīrīšana/pārstrāde

Produkts ir vienreiz lietojams un nav piemērots atkārtotai apstrādei.

Sagatavojiet sistēmu lietošanai

Pirms lietošanas produkts ir jāsterilizē autoklāvā.



 **Ražotāji MDR 2017/745 izpratnē**

 LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 **CH REP** Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Navodila za uporabo

Penasti vložki za držanje instrumentov za koreninske kanale

Pred uporabo sistema natančno preberite navodila za uporabo in upoštevajte **opozorila!**

Obseg dobave

Penasti vložki iz PU pene

Indikacije / področja uporabe

Za držanje koreninskih instrumentov brez neposrednega stika s pacientom.

Kontraindikacije

Ne poznano

Material

PU pena

Mere

50 mm okroglo x 5 mm, 50 mm okroglo x 10 mm

Medicinski pripomoček

Dodatki razreda 1, MDR 2017/745



Tehnična varnost / zaviranje gorenja

Preskušanje toksikološke varnosti / biokompatibilnosti

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Opozorila

- Pred prvo uporabo je treba sistem pripraviti za prvo uporabo (glejte „Priprava sistema za uporabo“).
- Penaste gobe so izdelki za enkratno uporabo.

Čiščenje / Ponovna obdelava

Izdelek je za enkratno uporabo in ni primeren za ponovno predelavo.

Pripravite sistem za uporabo

Izdelek je treba pred uporabo sterilizirati v avtoklavu.



 **Proizvajalci v smislu MDR 2017/745**

 LIFCO Dental AB · Verkästartegatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Naudojimo instrukcijos

Putplasčio įdėklai šaknų kanalų instrumentams laikyti

Prieš naudodami sistemą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykitės **įspėjimų!**

Pristatymo apimtis

Putplasčio įdėklai iš PU putų

Indikacijos / taikymo sritys

Šaknies kanalų instrumentų laikymui be tiesioginio kontakto su pacientu.

Kontraindikacijos

Nežinomas

Medžiaga

PU putos

Matmenys

50 mm apvalus x 5 mm, 50 mm apvalus x 10 mm

Medicininis prietaisas

1 klasės priedai, MDR 2017/745



Techninis saugumas / antipirenas

Toksikologinio saugumo / biologinio suderinamumo bandymai

DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1

Įspėjamieji pranešimai

- Prieš naudojant pirmą kartą, sistema turi būti paruošta pirmajam naudojimui (žr. „Sistemos paruošimas naudoti“).
- Putplasčio kempinės yra vienkartiniai gaminiai.

Valymas / perdirbimas

Produktas yra vienkartinis ir netinkamas perdirbti.

Paruoškite sistemą naudoti

Prieš naudojimą produktas turi būti sterilizuotas autoklave.



Gamintojai, kaip apibrėžta MDR 2017/745

 LIFCO Dental AB · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland