



Instruction for use

Foam pellets for dental applications

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

Scope of delivery

Foam pellets made from polyester foam

Indications / areas of application

For applying liquid and pasty medication to teeth and gums.

The dentist determines the area of application according to the indication / contraindication.

Contraindications

Not known

Material

Polyester foam 47 kg / m³

Dimensions

4 mm round, 5 mm round, 8 mm round, 6 x 8 mm wedge-shaped

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 pellets are disposable products.
- The product should only be used orally for a temporary period of time.
The application should not exceed 60 minutes.

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 · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden



Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany



Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Gebrauchsanweisung

Schaumstoff-Pellets für dentalmedizinische Applikationen

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

Lieferumfang

Schaumstoff-Pellets aus Polyester-Schaum

Indikationen / Anwendungsbereiche

Zum Auftragen flüssiger und pastöser Medikamente an Zähnen und Zahnfleisch.
Der Zahnarzt legt den Anwendungsbereich gemäß Indikation/Kontraindikation fest.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Material

Polyester-Schaumstoff 47 kg/m³

Abmessungen

4 mm rund, 5 mm rund, 8 mm rund, 6 x 8 mm keilförmig

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-Pellets handelt es sich um Einwegprodukte.
- Das Produkt sollte nur vorübergehend oral angewendet werden.
Die Anwendung darf den Zeitraum von 60 Minuten nicht überschreiten.

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

Granulés de mousse pour applications dentaires

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

Contenu de la livraison

Granulés de mousse en mousse de polyester

Indications / domaines d'application

Pour appliquer des médicaments liquides et pâteux sur les dents et les gencives.

Le dentiste détermine la zone d'application en fonction de l'indication/contre-indication.

Contre-indications

Pas connu

Matériel

Mousse polyester 47 kg/m³

Dimensions

Rond de 4 mm, rond de 5 mm, rond de 8 mm, en forme de coin de 6 x 8 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 granulés de mousse sont des produits jetables.
- Le produit ne doit être utilisé que temporairement par voie orale.
La demande ne doit pas dépasser 60 minutes.

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 · Verkästartegatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Istruzioni per l'uso

Pellet di schiuma per applicazioni dentali

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

Dotazione di fornitura

Pellet di schiuma in schiuma di poliestere

Indicazioni / settori di applicazione

Per applicare farmaci liquidi e pastosi su denti e gengive.

Il dentista determina l'area di applicazione in base all'indicazione/controindicazione.

Controindicazioni

Non conosciuto

Materiale

Schiuma di poliestere 47 kg/m³

Dimensioni

4 mm tondo, 5 mm tondo, 8 mm tondo, 6 x 8 mm a forma di cuneo

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“).
- I pellet di schiuma sono prodotti monouso.
- Il prodotto deve essere utilizzato temporaneamente per via orale.
La durata della domanda non deve superare i 60 minuti.

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 · Verkästartegatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Návod k použití

Pěnové pelety pro dentální aplikace

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

Rozsah dodávky

Pěnové pelety vyrobené z polyesterové pěny

Indikace / oblasti použití

Pro aplikaci tekutých a pastovitých léků na zuby a dásně.

Oblast použití určuje zubní lékař podle indikace/kontraindikace.

Kontraindikace

Neznámý

Materiál

Polyesterová pěna 47 kg/m³

Rozměry

4 mm kulatá, 5 mm kulatá, 8 mm kulatá, 6 x 8 mm klín

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 pelety jsou výrobky na jedno použití.
- Přípravek by měl být užíván pouze dočasně perorálně. Aplikace nesmí přesáhnout 60 minut.

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 · Verkärestaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Használati útmutató

Hab pellet fogászati alkalmazásokhoz

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

Szállítási terjedelem

Hab pellet poliészter habból

Javallatok / alkalmazási területek

Folyékony és pasztaszerű gyógyszerek fogakra és ínyekre történő felviteléhez.

Az alkalmazási területet a fogorvos az indikáció/ellenjavallat alapján határozza meg.

Ellenjavallatok

Nem ismert

Anyag

Poliészter hab 47 kg/m³

Méretetek

4 mm kerek, 5 mm kerek, 8 mm kerek, 6 x 8 mm ék alakú

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 hab pellet eldobható termék.
- A készítményt csak átmenetileg szabad szájon át alkalmazni.
Az alkalmazás időtartama nem haladhatja meg a 60 percet.

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

Skumpellets för dentala applikationer

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

Leveransomfång

Skumpellets gjorda av polyesterskum

Indikationer / tillämpningsområden

För applicering av flytande och pastaliknande läkemedel på tänder och tandkött.
Tandläkaren bestämmer användningsområdet enligt indikationen/kontraindikationen.

Kontraindikationer

Inga kända

Material

Polyesterskum 47 kg/m³

Mått

4 mm rund, 5 mm rund, 8 mm rund, 6 x 8 mm kil

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

- Innan första användningen måste systemet förberedas för första användningen (se „Förbereda systemet för användning“).
- Skumpelletsen är engångsprodukter.
- Produkten bör endast användas tillfälligt oralt.
Applikationen får inte överstiga 60 minuter.

Rengöring / Upparbetning

Produkten är av engångstyp och inte lämplig för upparbetning.

Inför första användning

Produkten måste steriliseras genom autoklivering 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

Skumpelletts for tannbehandling

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

Leveringsomfang

Skumpelletts laget av polyesterskum

Indikasjoner / anvendelsesområder

For påføring av flytende og deigaktige medisiner på tenner og tannkjøtt.

Tannlegen bestemmer bruksområdet i henhold til indikasjonen/kontraindikasjonen.

Kontra

Ikke kjent

Materiale

Polyesterskum 47 kg/m³

Dimensjoner

4 mm rund, 5 mm rund, 8 mm rund, 6 x 8 mm kile

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»).
- Skumpellettene er engangsprodukter.
- Produktet skal kun brukes midlertidig oralt.
Søknaden må ikke vare lenger enn 60 minutter.

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 · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Käyttöohjeet

Vaahtopelletit hammaslääketieteen sovelluksiin

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

Toimituslaajuus

Vaahtopelletit polyesterivaahdosta

Käyttöaiheet / käyttöalueet

Nestemäisten ja tahnamaisten lääkkeiden levittämiseen hampaille ja ikenille.
Hammaslääkäri määrittää käyttöalueen käyttöaiheen/vasta-aiheen mukaan.

Vasta

Ei tunnettu

Materiaali

Polyesterivaaho 47 kg/m³

Mitat

4mm pyöreä, 5mm pyöreä, 8mm pyöreä, 6x8mm kiila

Lääketieteellinen 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 käyttökertaa järjestelmä on valmistettava ensimmäistä käyttökertaa varten (katso kohta „Järjestelmän valmistelu käyttöä varten“).
- Vaahtomuovipelletit ovat kertakäyttötuotteita.
- Tuotetta tulee käyttää suun kautta vain tilapäisesti.
Hakemuksen kesto ei saa ylittää 60 minuuttia.

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

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Brugsanvisning

Skumpellets til dentale anvendelser

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

Leveringsomfang

Skumpiller lavet af polyesterskum

Angivelser / anvendelsesområder

Til påføring af flydende og pastaagtig medicin på tænder og tandkød.

Tandlægen bestemmer anvendelsesområdet i henhold til indikationen/kontraindikationen.

Kontraindikationer

Ikke kendt

Materiale

Polyesterskum 47 kg/m³

Dimensioner

4 mm rund, 5 mm rund, 8 mm rund, 6 x 8 mm kile

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“).
- Skumkuglerne er engangsprodukter.
- Produktet bør kun anvendes midlertidigt oralt.
Ansøgningen må ikke vare mere end 60 minutter.

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

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



Kasutusjuhend

Vahugraanulid hambaravi jaoks

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

Tarnimise ulatus

Polüestervahust valmistatud vahugraanulid

Näidustused / kasutusvaldkonnad

Vedelate ja pastakujuliste ravimite kandmiseks hammastele ja igemetele.
Hambaarst määrab kasutusala vastavalt näidustustele/vastunäidustustele.

Vastunäidustused

Teadmata

Materjal

Polüestervaht 47 kg/m³

Mõõtmed

4 mm ümmargune, 5 mm ümmargune, 8 mm ümmargune, 6 x 8 mm kiil

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“).
- Vahtgraanulid on ühekordselt kasutatavad tooted.
- Toodet tohib suu kaudu kasutada ainult ajutiselt.
Rakenduse kestus ei tohiks ületada 60 minutit.

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 · Verkämästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland



Lietošanas instrukcija

Putu granulas zobārstniecības vajadzībām

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

Piegādes joma

Putu granulas, kas izgatavotas no poliestera putām

Indikācijas / pielietošanas jomas

Šķidru un pastveida medikamentu uzklāšanai uz zobiem un smaganām.
Zobārsts nosaka lietošanas zonu atbilstoši indikācijām/kontrindikācijām.

Kontrindikācijas

Nezināms

Materiāls

Poliestera putas 47 kg/m³

Izmēri

4 mm apaļa, 5 mm apaļa, 8 mm apaļa, 6 x 8 mm ķīļveida

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 reizes sistēma ir jā sagatavo pirmajai lietošanas reizei (skatiet sadaļu „Sistēmas sagatavošana lietošanai”).
- Putu granulas ir vienreizlietojami izstrādājumi.
- Produkts jālieto tikai īslaicīgi iekšķīgi.
Pieteikuma ilgums nedrīkst pārsniegt 60 minūtes.

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

Penaste pelete za zobozdravstveno uporabo

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

Obseg dobave

Penaste pelete iz poliestrske pene

Indikacije / področja uporabe

Za nanašanje tekočih in pastoznih zdravil na zobe in dlesni.

Zobozdravnik določi področje uporabe glede na indikacijo/kontraindikacijo.

Kontraindikacije

Ne poznano

Material

Poliestrska pena 47 kg/m³

Mere

4 mm okrogle, 5 mm okrogle, 8 mm okrogle, 6 x 8 mm klinaste oblike

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 pelete so izdelki za enkratno uporabo.
- Izdelek se sme uporabljati le začasno peroralno. Aplikacija ne sme trajati več kot 60 minut.

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 granulės dantų gydymui

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

Pristatymo apimtis

Putplasčio granulės pagamintos iš putų poliesterio

Indikacijos / taikymo sritys

Skystų ir pastos pavidalo vaistų tepimui ant dantų ir dantenų.

Taikymo sritį nustato odontologas pagal indikaciją/kontraindikaciją.

Kontraindikacijos

Nežinomas

Medžiaga

Poliesterio putplastis 47 kg/m³

Matmenys

4 mm apvalus, 5 mm apvalus, 8 mm apvalus, 6 x 8 mm pleištas

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 pirmąjį naudojimą sistema turi būti paruošta pirmajam naudojimui (žr. „Sistemos paruošimas naudojimui“).
- Putplasčio granulės yra vienkartinio naudojimo gaminiai.
- Produktas turėtų būti vartojamas per burną tik laikinai.
Paraiškos trukmė neturi viršyti 60 minučių.

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 · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

 Funke Medical GmbH · Ährenfeld 10 · 46348 Raesfeld/ Germany

 Siotec AG · Sägestrasse 75 · 3098 Köniz/ Switzerland