

Multilingual Instruction for use XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points

Contents

EN	INSTRUCTION FOR USE.....	2
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	7
CS	NÁVOD K POUŽITÍ.....	13
DA	BRUGSANVISNING	19
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	25
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	30
ES	INSTRUCCIONES DE USO	36
ET	KASUTUSJUHEND	41
FI	KÄYTTÖOHJEET	46
FR	NOTICE D'UTILISATION.....	51
HR	UPUTE ZA UPORABU	56
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	62
IT	ISTRUZIONI PER L'USO.....	67
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	73
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	79
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	84
NO	BRUKSANVISNING	89
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA	94
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	99
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	105
SK	NÁVOD NA POUŽITIE	110
SL	NAVODILA ZA UPORABO	117
SV	BRUKSANVISNING	123
TR	KULLANIM TALIMATLARI	128

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points

1) REFERENCES

XP-4D® Bio GP Cones						
References	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Designation	STANDARD	MEDIUM	LARGE	Assortment S-L		
Color Code	Blue	Black	Yellow	Blue	Black	Yellow
Sterile	NO					
Reusable	NO					
Length	28 mm					
Bio GP Cones visual						
Correspondence with XP-4D® files	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE

XP-4D® Absorbent Paper Points						
References	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Designation	STANDARD	MEDIUM	LARGE	Assortment S-L		
Color Code	Blue	Black	Yellow	Blue	Black	Yellow
Sterile	YES					
Reusable	NO					
Length	28 mm					
Absorbent Paper Points visual						
Correspondence with XP-4D® files	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE

2) PARAMETERS FOR USE

N/A

3) INTENDED USE

XP-4D® Bio GP Cones are intended to be used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.

XP-4D® Absorbent Paper Points are intended to be used to remove moisture from the root canal or to introduce medicaments. This product is a gamma-ray sterilized disposable medical device.

4) INDICATIONS FOR USE

XP-4D® Bio GP Cones are intended to be used to fill the root canal to prevent infection and instability of the root canal. It can be used with sealer or cement and it shall be used under the control of the dentist according to the clinical indication.

XP-4D® Absorbent Paper Points are designed to remove moisture from the root canal or to introduce medicaments.

XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points are intended to be used with the last XP-4D® file used for canal shaping.

XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points are intended for use in medical or hospital facilities, by qualified health professionals.

5) KEY PERFORMANCES

XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 13485 series of standards.

XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper size designation and length: Please contact the manufacturer for the size and length.

XP-4D® Bio GP Cones are radiopaque: Equivalent to 6mm aluminium stepwedge.

The SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) can be downloaded at <http://www.suredent.com>.

6) COMPOSITION

XP-4D® Bio GP Cones : Gutta Percha, Zinc Oxide, Zirconium Oxide, Barium Sulfate, Coloring Agent.

XP-4D® Absorbent Paper Points: Paper 100%

7) CONTRAINDICATION

Do not use XP-4D® Bio GP Cones for patient who is allergic to this product. Regarding XP-4D® Absorbent Paper Points, no contraindication based on the patient population is known.

8) ADVERSE REACTIONS

None known.

9) WARNINGS AND PRECAUTIONS

For your safety, the safety of your patients and the safety of third parties, observe the safety notes below to minimize the following risks to the XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points:

User qualification and patient population

- The instructions for use are a component of the product and must be read carefully prior to use and be accessible at all times.
- The XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points may only be used in accordance with the intended use, any other type of use is not permitted.
- Patient Population: All age group.

Infection / Toxic or allergic reaction hazards

- For your own safety, wear personal protective equipment (masks, gloves, and goggles) during the treatment.
- Do not use if sterile packaging seal is broken, damaged or wet.
- Do not use XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points after expiration date.
- Single use bio GP cones or absorbent paper points must not be retreated for subsequent use. This could compromise their integrity, and re-use of used absorbent paper point may cause inflammation.
- Use disinfected tools when bio GP cones or absorbent paper points are manipulated.

Breakage / Deterioration / Inhalation or swallowing hazards

A damaged bio GP cones or absorbent paper points or components could injure patients, users and third parties.

- Carefully read the label, marking on the packaging and this instruction for use to ensure the correct identification and use of device.
- Use a dental dam and a protective wire inside the safety hole when using bio GP cones or absorbent paper points to avoid aspiration or ingestion by the patient.
- Always inspect the bio GP cones absorbent paper point(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s).

Device packaging

- If the packaging has been opened, damaged, become wet or the expiry date has passed, the sterile state of the absorbent paper points inside the packaging is not guaranteed. Discard the device(s) that are single use.
- The packaging of the bio GP cones or absorbent paper points should be carefully examined before opening (packaging integrity, no humidity, no visual degradation of bio GP cones or absorbent paper points) to ensure that the packaging's integrity has not been compromised during transport and storage.

Furthermore, it is the responsibility of the practitioner to always check its devices before each use to identify possible signs of defects.

In case of accident

- All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

10) PROTOCOL FOR USE

XP-4D® Bio GP Cones:

After shaping the root canal, use the proper size bio GP cones to fill.

XP-4D® Absorbent Paper Points:

After shaping the root canal, select the size that fits the file and dry the root canal, and use it with medication after.

11) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

The shelf-life is 4 years for XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points. The use-by date is indicated on the packaging. Sterility is preserved and guaranteed for the whole shelf life unless the packaging is broken, or the storage conditions are not respected. Store XP-4D® Bio GP Cones at room temperature away from direct sunlight, and store XP-4D® Absorbent Paper Points at room temperature.

12) REPROCESSING PROTOCOL

N/A

13) DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.

14) SYMBOLS

Information concerning the symbols used for labeling, packaging, and instructions for use:

Symbol		Designation	Description	Reference/ISO registration number
Identification of economic operators		Manufacturer	Identifies the manufacturer of the medical device (name and address). Note: If a date is next to this symbol, this corresponds to the date of manufacture. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1
		Authorized representative (authorized representative in the European Union)	Identifies the manufacturer's European authorized representative (name and address).	ISO 15223-1
		Authorized representative (authorized representative in Switzerland)	Identifies the manufacturer's Switzerland authorized representative (name and address).	ISO 15223-1
		Distributor	Identifies the distributor of the medical device (name and address).	ISO 15223-1
General symbols		Medical device	Indicates that this is a medical device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Operating instructions	Indicates the need for the user to consult the operating instructions and/or the processing instructions for FKG devices, as well as this document, made available on FKG Dentaire's website.	ISO 15223-1
Product identification and other information specific to each batch		Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1
		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch can be identified.	ISO 15223-1

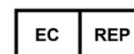
Symbol		Designation	Description	Reference/ISO registration number
		UDI code (Unique Device Identification)	Indicates the UDI code and UDI carrier specific to the device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(h)
		Quantity	Indicates the quantity contained in the packaging.	Not applicable
		Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1
Other symbols relating to product identification and specifications		Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1
		Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources	ISO 15223-1
Information relating to sterility and (re)sterilization		Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	ISO 15223-1
		Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	ISO 15223-1
		Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	ISO 15223-1
Other symbols		CE marking	European conformity marking for Class > I medical devices, accompanied by the identification number of the notified body. Notified body no. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/EC Annex XII



FKG Dentaire Sàrl
 Le Crêt-du-Loche 4
 2322 Le Crêt-du-Loche
 Switzerland



Sure Dent Corporation
 #809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
 Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
 E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
 Bd. Général Wahis, 53,
 1030 Brussels, Belgium



Obelis Swiss GmbH
 Ruessenstrasse 12,
 6340 Baar
 Switzerland

САМО ЗА СТОМАТОЛОГИЧНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – XP-4D® Bio GP конуси и абсорбиращи хартиени точки

1) СПРАВКА

XP-4D® Bio GP конуси						
Справка	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Обозначение	СТАНДАРТЕН	СРЕДЕН	ГОЛЯМ	Асортимент S-L		
Цетов код	Син	Черен	Жълт	Син	Черен	Жълт
Стерилен	НЕ					
Многократна употреба	НЕ					
Дължина	28 мм					
Външен вид на BioGP конуси						
Съответствие с пил XP-4D®	XP-4D® СТАНДАРТЕН	XP-4D® СРЕДЕН	XP-4D® ГОЛЯМ	XP-4D® СТАНДАРТ	XP-4D® СРЕДЕН	XP-4D® ГОЛЯМ

XP-4D® Абсорбиращи хартиени точки						
Справка	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Обозначение	СТАНДАРТЕН	СРЕДЕН	ГОЛЯМ	Асортимент S-L		
Цетов код	Син	Черен	Жълт	Син	Черен	Жълт
Стерилен	ДА					
Многократна употреба	НЕ					
Дължина	28 мм					
Външен вид на абсорбиращите хартиени точки						
Съответствие с пил XP-4D®	XP-4D® СТАНДАРТЕН	XP-4D® СРЕДЕН	XP-4D® ГОЛЯМ	XP-4D® СТАНДАРТ	XP-4D® СРЕДЕН	XP-4D® ГОЛЯМ

2) ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА

Няма данни

3) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Конусите XP-4D® Bio GP са предназначени за запълване на подготвен коренов канал преди реставрацията на зъба.

Абсорбиращите хартиени точки XP-4D® са предназначени за премахване на влага от кореновия канал или за въвеждане на медикаменти. Този продукт е медицинско изделие за еднократна употреба, стерилизирано с гама-лъчи.

4) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Конусите XP-4D® Bio GP са предназначени за запълване на кореновия канал, за да се предотврати инфекция и нестабилност на кореновия канал. Могат да се използват с уплътнител или цимент и трябва да се използват под контрола на зъболекаря според клиничните показания.

Абсорбиращите хартиени точки XP-4D® са предназначени за премахване на влагата от кореновия канал или за въвеждане на медикаменти.

Конусите XP-4D® Bio GP и абсорбиращите хартиени точки са предназначени за употреба с последния файл XP-4D®, използван за оформяне на канала.

Конусите XP-4D® Bio GP и абсорбиращите хартиени точки са предназначени за употреба в лечебни или болнични заведения от квалифициран медицински персонал.

5) КЛЮЧОВИ ПОКАЗАТЕЛИ

Конусите XP-4D® и абсорбиращите хартиени точки отговарят на всички приложими изисквания за тестване от серията стандарти ISO 13485.

Обозначение на размера и дължината на конусите XP-4D® Bio GP и абсорбиращата хартия: Моля, свържете се с производителя за размера и дължината.

Конусите XP-4D® Bio GP са рентгеноконтрастни: Еквивалентни на 6мм алуминиев стъпаловиден клин.

SSCP (Обобщение за безопасност и клинично представяне) може да бъде изтеглено от <http://www.suredent.com>.

6) СЪСТАВ

XP-4D® Конуси Bio GP: Гутаперча, цинков оксид, циркониев оксид, бариев сулфат, оцветител.

XP-4D® Абсорбиращи хартиени точки: Хартия 100%

7) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте XP-4D® Bio GP конуси при пациенти, които са алергични към този продукт. Относно абсорбиращите хартиени точки XP-4D®, не са известни показания, въз основа на групата пациенти.

8) НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма данни.

9) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За ваша безопасност, безопасността на вашите пациенти и безопасността на трети лица, спазвайте бележките за безопасност по-долу, за да сведете до минимум следните рискове относно XP-4D® Bio GP конусите и абсорбиращите хартиени точки:

Квалификация на потребителя и група пациенти

- Инструкциите за употреба са компонент от продукта и трябва да се прочетат внимателно преди употреба и винаги да са на разположение.
- XP-4D® Bio GP конусите и абсорбиращите хартиени точки могат да се използват само по предназначение, всеки друг вид употреба не е разрешен.
- Група пациенти: всички възрастови групи.

Опасности от инфекция / токсична или алергична реакция

- За ваша безопасност, носете лични предпазни средства (маски, ръкавици и предпазни очила) по време на лечението.
- Не използвайте ако стерилното уплътнение на опаковката е счупено, повредено или мокро.
- Не използвайте XP-4D® Bio GP конусите и абсорбиращите хартиени точки след изтичане на срока на годност.
- Bio GP конуси или абсорбиращите хартиени точки за еднократна употреба не трябва да се използват повторно. Това може да наруши тяхната цялост и повторната употреба на използвани абсорбиращи хартиени точки може да предизвика възпаление.
- Използвайте дезинфекцирани инструменти когато bio GP конусите или абсорбиращите хартиени точки са изменени.

Опасности от счупване/влошаване/вдишване или поглъщане

Повредените bio GP конуси или абсорбиращите хартиени точки или компоненти могат да наранят пациенти, потребители и трети лица.

- Прочетете внимателно етикета, маркировката на опаковката и тази инструкция за употреба, за да гарантирате правилната идентификация и употреба на изделието.
- Използвайте дентална преграда и защитна тел вътре в предпазния отвор когато използвате bio GP конуси или абсорбиращи хартиени точки, за да избегнете вдигане или поглъщане от пациента.
- Винаги проверявайте bio GP конусите и абсорбиращите хартиени точки преди употреба и ги изхвърлете ако има видими дефекти.

Опаковка на изделието

- Ако опаковката е отворена, повредена, мокра или е минал срока на годност, стерилното състояние на абсорбиращите хартиени точки вътре в опаковката не е гарантирано. Изхвърлете изделието(ята) за еднократна употреба.
- Опаковката на bio GP конусите или абсорбиращите хартиени точки трябва да бъде внимателно прегледана преди отваряне (цялост на опаковката, без влажност, без външно изменение на bio GP конусите или абсорбиращите хартиени точки), за да се уверите, че цялостта на опаковката не е нарушена по време на транспортиране и съхранение.

Освен това, отговорност на практикуващия лекар е винаги да проверява своите изделия преди всяка употреба, за да разпознае евентуални признаци на дефекти.

В случай на инцидент

- Всички сериозни събития, случващи се във връзка с продукта, трябва да се докладват на производителя и компетентните власти в съответствие с местните разпоредби.

10) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА

XP-4D® Bio GP конуси:

След оформяне на кореновия канал, използвайте подходящия размер bio GP конуси за запълване.

XP-4D® Абсорбиращи хартиени точки:

След оформяне на кореновия канал, използвайте размера, който подхожда на пилата и изсушете кореновия канал, и след това го използвайте с медикаменти.

11) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на XP-4D® Bio GP конуси и абсорбиращи хартиени точки е 4 години. Срокът на годност е посочен на опаковката. Стерилността се запазва и гарантира за целия срок на годност, освен ако не е повредена опаковката или не са спазени условията за съхранение. Съхранявайте XP-4D® Bio GP конусите при стайна температура далеч от пряка слънчева светлина, и съхранявайте XP-4D® абсорбиращите хартиени точки при стайна температура.

12) ПРОТОКОЛ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Няма данни

13) ИЗХВЪРЛЯНЕ

Когато дадено изделие стигне края на жизнения си цикъл, уверете се, че е изхвърлено в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

14) СИМВОЛИ

Информация относно символите, използвани за етикетиране, опаковане и инструкции за употреба:

Символ		Обозначение	Описание	Справка/регистрационен номер ISO
Идентифициране на икономическите показатели		Производител	Показва производителя на медицинското изделие (име и адрес). Забележка: ако има дата до този символ, това съответства на датата на производство. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1
		Упълномощен представител (упълномощен представител в Европейския съюз)	Идентифицира упълномощения представител на производителя за Европа (име и адрес).	ISO 15223-1
		Упълномощен представител (упълномощен представител в Швейцария)	Идентифицира упълномощения представител на производителя за Швейцария (име и адрес).	ISO 15223-1
		Дистрибутор	Идентифицира дистрибутора на медицинското изделие (име и адрес).	ISO 15223-1
Общи символи		Медицинско изделие	Показва, че това е медицинско изделие.	(EC) 2017/745 Приложение I, член 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Инструкции за работа	Показва необходимостта на потребителя да се консултира с инструкциите за употреба и/или инструкциите за обработка за устройствата FKG, както и този документ, наличен на уебсайта на FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Идентификация на продукта и друга информация специфична за всяка партида		Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя, за да може да бъде идентифицирано медицинското изделие.	ISO 15223-1
		Код на партидата	Показва номера на партидата на производителя, за да бъде разпозната партидата.	ISO 15223-1

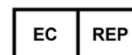
Символ		Обозначение	Описание	Справка/регистрационен номер ISO
		UDI код (Уникален идентификатор на устройството)	Показва UDI кода и носителя на UDI, специфични за устройството.	(EC) 2017/745 Приложение I, член 23.2(h)
		Количество	Показва количеството, съдържащо се в опаковката.	Не е приложимо
		Срок на годност	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1
Други символи, отнасящи се за идентифицирането на продукта и спецификациите		Не използвайте повторно	Показва медицинско изделие, което е предназначено за единична употреба или за употреба при един пациент по време на една употреба.	ISO 15223-1
		Пазете от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което трябва да се пази от източници на светлина	ISO 15223-1
Информация относно стерилизация и (повторна)стерилизация		Стерилизирано чрез облъчване	Показва медицинско изделие, което е стерилизирано чрез облъчване.	ISO 15223-1
		Не използвайте ако опаковката е повредена	Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва ако опаковката е повредена или отворена.	ISO 15223-1
		Нестерилни	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес по стерилизация.	ISO 15223-1
Други символи		Маркировка на CE	Европейска маркировка за съответствие за медицински изделия от клас > I, придружена от идентификационния номер на нотифицирания орган. Нотифициран орган № 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EC) 2017/745 Приложение V и 93/42/ЕО Приложение XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Швейцария



Sure Dent Corporation
#809,52, Сагимакол-ро, Джунгвон-гу,
Съннам-си, Кьонги-до, Корея



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Брюксел, Белгия

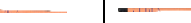
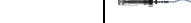


Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Баар
Швейцария

POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP a absorpční papírové čepy

1) REFERENCE

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP						
Reference	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Označení	STANDARDNÍ	STŘEDNÍ	VELKÝ	Sortiment S-L		
Barevné označení	Modrá	Černá	Žlutá	Modrá	Černá	Žlutá
Sterilní	NE					
Opakovaně použitelné	NE					
Délka	28 mm					
Vizuální podoba gutaperčových čepů Bio GP						
Shoda s pilníky XP-4D®	XP-4D® STANDARDNÍ 	XP-4D® STŘEDNÍ 	XP-4D® VELKÝ 	XP-4D® STANDARDNÍ 	XP-4D® MEDIU 	XP-4D® VELKÝ

Absorpční papírové čepy XP-4D®						
Reference	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Označení	STANDARDNÍ	STŘEDNÍ	VELKÝ	Sortiment S-L		
Barevné označení	Modrá	Černá	Žlutá	Modrá	Černá	Žlutá
Sterilní	ANO					
Opakovaně použitelné	NE					
Délka	28 mm					
Vizuální podoba absorpčních papírových čepů						
Shoda s pilníky XP-4D®	XP-4D® STANDARDNÍ 	XP-4D® STŘEDNÍ 	XP-4D® VELKÝ 	XP-4D® STANDARDNÍ 	XP-4D® STŘEDNÍ 	XP-4D® VELKÝ

2) PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ

Nevztahuje se.

3) PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP jsou určeny k vyplnění připraveného kořenového kanálku před obnovou zubu.

Absorpční papírové čepy XP-4D® jsou určeny k odstranění vlhkosti z kořenového kanálku nebo k zavedení medikamentů. Tento výrobek je gama zářením sterilizovaný zdravotnický prostředek na jedno použití.

4) NÁVOD K POUŽITÍ

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP jsou určeny k vyplnění kořenového kanálku, aby se zabránilo infekci a nestabilitě kořenového kanálku. Lze je použít se speciálním těsnícím materiálem nebo cementem a musí být použity pod vedením zubního lékaře podle klinické indikace.

Absorpční papírové čepy XP-4D® jsou navrženy k odstranění vlhkosti z kořenového kanálku nebo k zavedení léčiv.

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP a absorpční papírové čepy jsou určeny k použití s posledním XP-4D® pilníkem použitým pro tvarování kanálku.

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP a absorpční papírové čepy jsou určeny k použití ve zdravotnických nebo nemocničních zařízeních, kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

5) KEY PERFORMANCES

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP a absorpční papírové čepy jsou v souladu se všemi příslušnými zkušebními požadavky normy řady ISO 13485.

Označení velikosti a délky gutaperčových čepů XP-4D® Bio GP a absorpčních papírových čepů: Pro informace o velikosti a délce kontaktujte výrobce.

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP jsou rentgenově kontrastní: ekvivalent 6mm hliníkového stupňovitého klínu.

Souhrn bezpečnostních a klinických výsledků (SSCP) si můžete stáhnout na adrese <http://www.suredent.com>.

6) SLOŽENÍ

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP: gutaperča, oxid zinečnatý, oxid zirkoničitý, síran barnatý, barvivo.
Absorpční papírové čepy XP-4D®: 100% papír.

7) KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP u pacientů alergických na tento výrobek. U absorpčních papírových čepů XP-4D® nejsou známy žádné kontraindikace ve vztahu k cílové skupině pacientů.

8) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné nejsou známy.

9) UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Pro vaši bezpečnost, bezpečnost vašich pacientů a třetích osob dodržujte níže uvedená bezpečnostní upozornění, abyste minimalizovali následující rizika spojená s gutaperčovými čepy XP-4D® Bio GP a absorpčními papírovými čepy:

Odborná způsobilost uživatele a cílová skupina pacientů

- Návod k použití je součástí výrobku a musí být před použitím pečlivě přečten a trvale k dispozici.
- Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP a absorpční papírové čepy smí být používány pouze v souladu s určeným použitím; jakékoli jiné použití není povoleno.
- Cílová skupina pacientů: všechny věkové skupiny.

Rizika infekce / toxické nebo alergické reakce

- Pro svou vlastní bezpečnost používejte během ošetření osobní ochranné prostředky (roušky, rukavice a ochranné brýle).
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal porušený, poškozený nebo vlhký.
- Nepoužívejte gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP a absorpční papírové čepy po uplynutí doby použitelnosti.
- Jednorázové gutaperčové čepy nebo absorpční papírové čepy nesmí být znovu zpracovávány pro opakované použití. Mohlo by dojít k narušení jejich integrity a opětovné použití použitého absorpčního papírového čepu může způsobit zánět.
- Při manipulaci s gutaperčovými čepy nebo absorpčními papírovými čepy používejte dezinfikované nástroje.

Riziko zlomení / poškození / vdechnutí nebo spolknutí

Poškozený gutaperčový čep nebo absorpční papírový čep či jejich součásti mohou poranit pacienty, uživatele i třetí osoby.

- Pečlivě si přečtěte štítek, označení na obalu a tento návod k použití, abyste zajistili správnou identifikaci a použití výrobku.
- Při použití gutaperčových čepů nebo absorpčních papírových čepů používejte kofferdam a ochranný drátek v bezpečnostním otvoru, abyste zabránili vdechnutí nebo spolknutí pacientem.
- Před použitím vždy zkontrolujte gutaperčové čepy nebo absorpční papírové čepy a v případě jakýchkoli viditelných vad je vyřadte.

Obal výrobku

- Pokud byl obal otevřen, poškozen, zvlhl nebo pokud uplynula doba použitelnosti, nelze zaručit sterilitu absorpčních papírových čepů uvnitř obalu. Jednorázové výrobky v takovém případě vyřadte.
- Obal gutaperčových čepů nebo absorpčních papírových čepů by měl být před otevřením pečlivě zkontrolován (neporušenost obalu, bez vlhkosti, bez viditelného poškození gutaperčových nebo papírových čepů), aby bylo zajištěno, že během přepravy a skladování nedošlo k narušení integrity obalu.

Dále je odpovědností ošetřujícího odborníka vždy před použitím zkontrolovat své pomůcky a odhalit případné známky poškození.

V případě nehody

- Všechny závažné události související s tímto výrobkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.

10) POSTUP PŘI POUŽITÍ

Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP:

Po vytvarování kořenového kanálku použijte správnou velikost gutaperčových čepů k jeho vyplnění.

Absorpční papírové čepy XP-4D®:

Po vytvarování kořenového kanálku vyberte velikost odpovídající pilníku, vysušte kořenový kanálek a poté je použijte k aplikaci léčiva.

11) PODMÍNKY A DOBA SKLADOVÁNÍ, TRVANLIVOST

Doba použitelnosti gutaperčových čepů XP-4D® Bio GP a absorpčních papírových čepů je 4 roky. Datum spotřeby je uvedeno na obalu. Sterilita je zachována a garantována po celou dobu použitelnosti, pokud není obal porušen nebo nejsou dodrženy skladovací podmínky. Gutaperčové čepy XP-4D® Bio GP skladujte při pokojové teplotě, mimo přímé sluneční světlo, a absorpční papírové čepy XP-4D® skladujte při pokojové teplotě.

12) POSTUP PŘÍPADNÉHO ZNOVUPOUŽITÍ

Neuplatňuje se.

13) LIKVIDACE

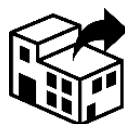
Po ukončení životnosti zařízení zajistěte jeho likvidaci v souladu s platnými zákony a předpisy.

14) SYMBOLY

Informace týkající se symbolů použitých pro označování, balení a návod k použití:

Symbol		Označení	Popis	Referenční / registrační číslo ISO
Identifikace hospodářských subjektů		Výrobce	Identifikuje výrobce zdravotnického prostředku (jméno a adresa). Poznámka: Pokud je vedle tohoto symbolu uvedeno datum, odpovídá datu výroby. Formát data: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1
		Zmocněný zástupce (zmocněný zástupce v Evropské unii)	Identifikuje evropského zmocněného zástupce výrobce (jméno a adresa).	ISO 15223-1
		Zmocněný zástupce (zmocněný zástupce ve Švýcarsku)	Identifikuje zmocněného zástupce výrobce ve Švýcarsku (jméno a adresa).	ISO 15223-1
		Distributor	Identifikuje distributora zdravotnického prostředku (jméno a adresa).	ISO 15223-1
Všeobecné symboly		Zdravotnický prostředek	Indikuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	(EU) 2017/745 Příloha I, článek 23 odstavec 2 písm. q)
	 fkg.ch/ifu	Návod k obsluze	Upozorňuje uživatele, aby si prostudoval návod k obsluze a/nebo pokyny k ošetření zařízení FKG, stejně jako tento dokument dostupný na webových stránkách FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Identifikace výrobku a další informace specifické pro každou šarži.		Katalogové číslo	Umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku pomocí katalogového čísla výrobce.	ISO 15223-1
		Číslo šarže	Umožňuje identifikaci šarže pomocí kódu šarže výrobce.	ISO 15223-1
		UDI kód (jedinečná identifikace zdravotnického prostředku)	Umožňuje identifikaci zařízení pomocí UDI kódu a nosiče UDI specifického pro tento zdravotnický prostředek.	(EU) 2017/745 Příloha I, článek 23 odstavec 2 písm. h)

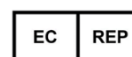
Symbol	Označení	Popis	Referenční / registrační číslo ISO
	Množství	Umožňuje označit množství obsažené v obalu.	Nevztahuje se
		Datum spotřeby	Umožňuje označit datum, po kterém zdravotnický prostředek nesmí být používán. Formát data: RRRR-MM-DD.
Další symboly týkající se identifikace a specifikací výrobku		Není určeno k opakovanému použití	ISO 15223-1
		Chraňte před slunečním zářením	ISO 15223-1
Informace týkající se sterility a (re)sterilizace		Sterilizováno zářením	ISO 15223-1
		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1
		Non-sterile	ISO 15223-1
Další symboly		Označení CE	Evropské označení shody pro zdravotnické prostředky třídy > I, doplněné identifikačním číslem oznámeného subjektu. Notifikovaný subjekt č. 0197: TÜV Rheinland LGA.
			(EU) 2017/745 Příloha V a Příloha XII směrnice 93/42/EHS



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švýcarsko



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgie



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Švýcarsko

KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papirspidser

1) REFERENCER

XP-4D® Bio GP-kegler						
Referencer	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Betegnelse	STANDARD	MELLEM	STOR	Sortiment S-L		
Farvekode	Blå	Sort	Gul	Blå	Sort	Gul
Steril	NO					
Genanvendelig	NO					
Længde	28 mm					
Bio GP-kegler visuelle						
Korrespondance med XP-4D®-filer	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MELLEM 	XP-4D® STOR 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MELLEM 	XP-4D® STOR 

XP-4D® Absorberende Papirspidser						
Referencer	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Betegnelse	STANDARD	MELLEM	STOR	Sortiment S-L		
Farvekode	Blå	Sort	Gul	Blå	Sort	Gul
Steril	JA					
Genanvendelig	NEJ					
Længde	28 mm					
Absorberende Papirspidser visuelle						
Korrespondance med XP-4D®-filer	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MELLEM 	XP-4D® STOR 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MELLEM 	XP-4D® STOR 

2) PARAMETRE FOR BRUG

N/A

3) TILSIGTET BRUG

XP-4D® Bio GP-kegler er beregnet til at fylde en forberedt rodkanal inden tandrestaurering.

XP-4D® Absorberende Papirspidser er beregnet til at fjerne fugt fra rodkanalen eller til at indføre medicin.

Dette produkt er en medicinsk anordning til engangsbrug, der er steriliseret med gammastråler.

4) INDIKATIONER FOR BRUG

XP-4D® Bio GP-koner er beregnet til at fylde rodkanalen for at forhindre infektion og ustabilitet i rodkanalen. De kan bruges sammen med tætningsmiddel eller cement og skal anvendes under tandlægens kontrol i henhold til den kliniske indikation.

XP-4D® Absorberende Papirspidser er designet til at fjerne fugt fra rodkanalen eller til at indføre medicin.

XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papirspidser er beregnet til brug sammen med den sidste XP-4D®-fil, der bruges til kanalformning.

XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papirspidser er beregnet til brug i medicinske eller hospitalsfaciliteter af kvalificeret sundhedspersonale.

5) VIGTIGSTE YDEEVNER

XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papirspidser overholder alle gældende testkrav i ISO 13485-serien af standarder.

XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papir, størrelse og længde: Kontakt venligst fabrikanten for oplysninger om størrelse og længde.

XP-4D® Bio GP-kegler er røntgenkontrast: Svarende til 6 mm aluminiumskiler.

SSCP (Sammenfatning af Sikkerhed og Klinisk Ydeevne) kan downloades på <http://www.suredent.com>.

6) SAMMENSÆTNING

XP-4D® Bio GP-kegler: Gutta Percha, Zinkoxid, Zirkoniumoxid, Bariumsulfat, Farvestof.

XP-4D® Absorberende Papirspidser: Papir 100 %.

7) KONTRAINDIKATION

XP-4D® Bio GP-kegler må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for dette produkt. Der er ikke kendt nogen kontraindikationer baseret på patientpopulationen for XP-4D® Absorberende Papirspidser.

8) BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

9) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Af hensyn til din sikkerhed, dine patienters sikkerhed og tredjeparters sikkerhed skal du overholde nedenstående sikkerhedshenvisninger for at minimere følgende risici ved XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papirspidser:

Bruger kvalifikation og patientpopulation

- Brugsanvisningen er en del af produktet og skal læses omhyggeligt inden brug og være tilgængelig til enhver tid.
- XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papirspidser må kun bruges i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse. Enhver anden form for anvendelse er ikke tilladt.
- Patientpopulation: Alle aldersgrupper.

Infektion / Farer for toksisk eller allergisk reaktion

- Af hensyn til din egen sikkerhed skal du bære personligt beskyttelsesudstyr (masker, handsker og beskyttelsesbriller) under behandlingen.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er brudt, beskadiget eller våd.
- XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papirspidser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Engangs-bio GP-kegler eller absorberende papirspidser må ikke genbehandles til senere brug. Dette kan kompromittere deres integritet, og genanvendelse af brugte absorberende papirspidser kan forårsage betændelse.
- Brug desinficerede redskaber, når bio GP-kegler eller absorberende papirspidser håndteres.

Brud / Forringelse / Fare ved indånding eller indtagelse

Beskadigede bio-GP-kegler eller absorberende papirspidser eller komponenter kan skade patienter, brugere og tredjeparter.

- Læs omhyggeligt etiketten, mærkningen på emballagen og denne brugsanvisning for at sikre korrekt identifikation og brug af anordningen.
- Brug en dental dam og en beskyttende tråd inde i sikkerhedshullet, når du bruger bio GP-kegler eller absorberende papirspidser, for at undgå aspiration eller indtagelse af patienten.
- Kontrollér altid bio GP-keglernes absorberende papirspidser før brug, og kassér dem, hvis der er synlige defekter.

Emballage til anordning

- Hvis emballagen er blevet åbnet, beskadiget, våd eller udløbsdatoen er overskredet, kan den sterile tilstand af det absorberende papir inde i emballagen ikke garanteres. Bortskaf den anordning, der er til engangsbrug.
- Emballagen til bio GP-kegler eller absorberende papirspidser skal undersøges omhyggeligt inden åbning (emballagens integritet, ingen fugtighed, ingen synlig nedbrydning af bio GP-kegler eller absorberende papirspidser) for at sikre, at emballagens integritet ikke er blevet kompromitteret under transport og opbevaring.

Desuden er det behandlerens ansvar altid at kontrollere sin anordning før hver brug for at identificere mulige tegn på defekter.

I tilfælde af ulykke

- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

10) PROTOKOL FOR BRUG

XP-4D® Bio GP-kegler:

Efter formning af rodkanalen skal du bruge bio GP-kegler i den rigtige størrelse til at fylde.

XP-4D® Absorberende Papirspidser:

Efter at have formet rodkanalen skal du vælge den størrelse, der passer til filen, tørre rodkanalen og derefter bruge den sammen med medicin.

11) OPBEVARINGSBETINGELSER OG -VILKÅR, HOLDBARHED

Holdbarheden er 4 år for XP-4D® Bio GP-kegler & Absorberende Papirspidser. Udløbsdatoen er angivet på emballagen. Steriliteten bevares og garanteres i hele holdbarhedsperioden, medmindre emballagen er

beskadiget, eller opbevaringsbetingelserne ikke overholdes. Opbevar XP-4D® Bio GP-kegler ved stuetemperatur væk fra direkte sollys, og opbevar XP-4D® Absorberende Papirspidser ved stuetemperatur.

12) GENBEHANDLINGSPROTOKOL

N/A

13) BORTSKAFFELSE

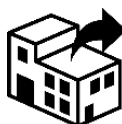
Når anordningen når slutningen af sin levetid, skal du sikre, at den bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regulationer.

14) SYMBOLER

Oplysninger om symboler, der anvendes til mærkning, emballering og brugsanvisninger:

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnumm er
Identifikation af økonomiske operatører		Fabrikant	Angiver fabrikanten af den medicinske anordning (navn og adresse). Bemærk: Hvis der står en dato ved siden af dette symbol, svarer denne til fremstillingsdatoen. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1
		Autoriseret repræsentant (autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union)	Identificerer fabrikantens autoriserede repræsentant i Europa (navn og adresse).	ISO 15223-1
		Autoriseret repræsentant (autoriseret repræsentant i Schweiz)	Identificerer fabrikantens autoriserede repræsentant i Schweiz (navn og adresse).	ISO 15223-1
		Distributør	Identificerer distributøren af den medicinske anordning (navn og adresse).	ISO 15223-1
Generelle symboler		Medicinsk anordning	Angiver, at dette er en medicinsk anordning.	(EU) 2017/745 Bilag I, Artikel 23, stk. 2, litra q)
	 fkg.ch/ifu	Betjeningsvejledning	Angiver, at brugeren skal læse betjeningsvejledningen og/eller brugsanvisningen for FKG-enheder samt dette dokument, der er tilgængeligt på FKG Dentaires websted.	ISO 15223-1
Produktidentifikation og andre oplysninger specifikke for hver parti		Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så den medicinske anordning kan identificeres.	ISO 15223-1
		Partikode	Angiver producentens partikode, så partiet kan identificeres.	ISO 15223-1

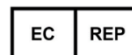
Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
		UDI-kode (Unik Anordningsidentifikation)	Angiver den UDI-kode og UDI-bærer, der er specifik for anordningen.	(EU) 2017/745 Bilag I, Artikel 23, stk. 2, litra h)
		Mængde	Angiver den mængde, der er indeholdt i emballagen.	Ikke relevant
		Udløbsdato	Angiver den dato, efter hvilken den medicinske anordning ikke må anvendes. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1
Andre symboler vedrørende produktidentifikation og specifikationer		Må ikke genanvendes	Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.	ISO 15223-1
		Holdes væk fra sollys	Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod lyskilder	ISO 15223-1
Oplysninger vedrørende sterilitet og (gen)sterilisering		Steriliseret ved brug af bestråling	Angiver en medicinsk anordning, der er steriliseret ved brug af bestråling.	ISO 15223-1
		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver en medicinsk anordning, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.	ISO 15223-1
		Ikke-steril	Angiver en medicinsk anordning, der ikke har været underkastet en steriliseringsproces.	ISO 15223-1
Andre symboler		CE-mærkning	Europæisk overensstemmelsesmærkning for en medicinsk anordning i klasse > I, ledsaget af det bemyndigede organs identifikationsnummer. Bemyndiget organ nr. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 Bilag V og 93/42/EF Bilag XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Schweiz



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Bruxelles, Belgien



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Schweiz

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

Gebrauchsanweisung – XP-4D® Bio-GP-Kegel und absorbierende Papierspitzen

1) REFERENZEN

XP-4D® Bio-GP-Kegel						
Referenzen	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Bezeichnung	STANDARD	MITTEL	GROSS	Sortiment S-L		
Farbcode	Blau	Schwarz	Gelb	Blau	Schwarz	Gelb
Sterile	NEIN					
Wiederverwendbar	NEIN					
Länge	28 mm					
Bio-GP-Kegel visuell						
Entsprechung zu XP-4D®-Feilen	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MITTEL 	XP-4D® GROSS

XP-4D® Absorbierende Papierspitzen						
Referenzen	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Bezeichnung	STANDARD	MITTEL	GROSS	Sortiment S-L		
Farbcode	Blau	Schwarz	Gelb	Blau	Schwarz	Gelb
Sterile	JA					
Wiederverwendbar	NEIN					
Länge	28 mm					
Absorbierende Papierspitzen visuell						
Entsprechung zu XP-4D®-Feilen	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MITTEL 	XP-4D® GROSS

2) Anwendungsparameter

Nicht zutreffend

3) Bestimmungsgemäße Verwendung

XP-4D® Bio-GP-Kegel sind dazu bestimmt, einen aufbereiteten Wurzelkanal vor der Zahnrestauration zu füllen.

XP-4D® Absorbierende Papierspitzen sind dazu bestimmt, Feuchtigkeit aus dem Wurzelkanal zu entfernen oder Arzneimittel einzubringen. Dieses Produkt ist ein gammastrahlensterilisiertes Medizinprodukt für den Einmalgebrauch.

4) Anwendungsgebiete

XP-4D® Bio-GP-Kegel sind dazu bestimmt, den Wurzelkanal zu füllen und eine Infektion sowie Instabilität des Kanals zu verhindern. Sie können in Kombination mit Sealer oder Zement verwendet und müssen entsprechend der klinischen Indikation unter der Aufsicht des Zahnarztes eingesetzt werden.

XP-4D® Absorbierende Papierspitzen sind dazu bestimmt, Feuchtigkeit aus dem Wurzelkanal zu entfernen oder Arzneimittel einzubringen.

XP-4D® Bio-GP-Kegel und XP-4D® Absorbierende Papierspitzen sind zusammen mit der zuletzt verwendeten XP-4D®-Feile zur Formgebung des Wurzelkanals anzuwenden.

XP-4D® Bio-GP-Kegel und XP-4D® Absorbierende Papierspitzen sind für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen und Krankenhäusern durch qualifiziertes Gesundheitspersonal bestimmt.

5) Hauptleistungsmerkmale

XP-4D® Bio-GP-Kegel und XP-4D® Absorbierende Papierspitzen erfüllen sämtliche anwendbaren Prüfanforderungen der ISO 13485-Normenreihe.

Größenbezeichnung und Länge der XP-4D® Bio-GP-Kegel sowie der XP-4D® Absorbierenden Papierspitzen: Bitte wenden Sie sich für Angaben zu Größe und Länge an den Hersteller.

XP-4D® Bio-GP-Kegel sind röntgendicht und entsprechen einem 6 mm dicken Aluminium-Stufenkeil.

Die SSCP (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit) kann unter <http://www.suredent.com> heruntergeladen werden.

6) Zusammensetzung

XP-4D® Bio-GP-Kegel: Guttapercha, Zinkoxid, Zirkoniumoxid, Bariumsulfat, Farbstoff.

XP-4D® Absorbierende Papierspitzen: 100 % Papier

7) Kontraindikationen

Verwenden Sie XP-4D® Bio-GP-Kegel nicht bei Patienten, die gegen dieses Produkt allergisch sind. Für XP-4D® Absorbierende Papierspitzen sind keine Kontraindikationen hinsichtlich der Patientenpopulation bekannt.

8) UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Keine bekannt.

9) WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Im Interesse Ihrer Sicherheit, der Sicherheit Ihrer Patienten und der Sicherheit Dritter beachten Sie die nachstehenden Sicherheitshinweise, um die folgenden Risiken im Umgang mit den XP-4D® Bio-GP-Kegeln und den XP-4D® Absorbierenden Papierspitzen zu minimieren:

Anwenderqualifikation und Patientenpopulation

- Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und muss vor Gebrauch sorgfältig gelesen sowie jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.
- Die XP-4D® Bio-GP-Kegel und XP-4D® Absorbierende Papierspitzen dürfen nur entsprechend der bestimmungsgemäßen Anwendung verwendet werden. Jede anderweitige Verwendung ist unzulässig.
- Patientenpopulation: Alle Altersgruppen.

Infektions-, toxische oder allergische Reaktionsgefahren.

- Zum eigenen Schutz ist während der Behandlung persönliche Schutzausrüstung (Maske, Handschuhe und Schutzbrille) zu tragen.
- Nicht verwenden, wenn das Sterilverpackungssiegel gebrochen, beschädigt oder feucht ist.
- XP-4D® Bio-GP-Kegel und absorbierende Papierspitzen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bio-GP-Kegel und Absorbierende Papierspitzen sind Einmalprodukte und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Dadurch könnte ihre Unversehrtheit beeinträchtigt werden, und die Wiederverwendung gebrauchter Papierspitzen kann Entzündungen verursachen.
- Verwenden Sie desinfizierte Instrumente, wenn Bio-GP-Kegel oder Absorbierende Papierspitzen gehandhabt werden.

Gefahr durch Bruch, Materialverschleiß, Inhalation oder Verschlucken

Beschädigte Bio-GP-Kegel, Absorbierende Papierspitzen oder Komponenten können Patienten, Anwender oder Dritte verletzen.

- Lesen Sie Etikett, Verpackungskennzeichnung und diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, um die korrekte Identifizierung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts sicherzustellen.
- Verwenden Sie einen Kofferdam und einen Schutzdraht im Sicherheitsloch, wenn Sie Bio-GP-Kegel oder Absorbierende Papierspitzen anwenden, um Aspiration oder Verschlucken durch den Patienten zu vermeiden.
- Überprüfen Sie Bio-GP-Kegel und Absorbierende Papierspitzen stets vor der Anwendung. Verwerfen Sie diese bei sichtbaren Mängeln.

Geräteverpackung

- Wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist beziehungsweise das Verfallsdatum überschritten wurde, ist der sterile Zustand der in der Verpackung befindlichen Absorbierenden Papierspitzen nicht gewährleistet. Entsorgen Sie alle Geräte, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind.
- Vor dem Öffnen ist die Verpackung der Bio-GP-Kegel bzw. der Absorbierenden Papierspitzen sorgfältig auf Unversehrtheit (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine sichtbare Degradation der Bio-GP-Kegel oder Absorbierenden Papierspitzen) zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackungsintegrität während Transport und Lagerung nicht beeinträchtigt wurde.

Darüber hinaus obliegt es dem Anwender, die Geräte vor jeder Verwendung auf mögliche Mängel zu prüfen.

Im Falle eines Unfalls

- Alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen gemäß den lokalen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

10) PROTOKOLL FÜR DIE ANWENDUNG

XP-4D® Bio-GP-Kegel:

Nach der Aufbereitung des Wurzelkanals verwenden Sie die Bio-GP-Kegel in der passenden Größe zur Wurzelkanalfüllung.

XP-4D® Absorbierende Papierspitzen:

Nach der Aufbereitung des Wurzelkanals wählen Sie die zur Feile passende Größe und trocknen den Kanal. Anschließend verwenden Sie die Papierspitzen mit Medikamenten.

11) BEDINGUNGEN UND DAUER DER LAGERUNG, HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit von XP-4D® Bio-GP-Kegeln und Absorbierenden Papierspitzen beträgt 4 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Die Sterilität ist während der gesamten Haltbarkeit gewährleistet, sofern das Verpackungssiegel unversehrt ist und die Lagerbedingungen eingehalten werden. Lagern Sie XP-4D® Bio-GP-Kegel bei Raumtemperatur, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, und lagern Sie XP-4D® Absorbierende Papierspitzen bei Raumtemperatur.

12) Protokoll zur Wiederaufbereitung

Nicht zutreffend

13) ENTSORGUNG

Wenn ein Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, stellen Sie sicher, dass es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt wird.

14) SYMBOLE

Angaben zu den Symbolen, die für Kennzeichnung, Verpackung und Gebrauchsanweisung verwendet werden:

Symbol		Bezeichnung	Beschreibung	Referenz-/ISO-Registrierungsnummer
Identifizierung der Wirtschaftsakteure		Hersteller	Identifiziert den Hersteller des Medizinprodukts (Name und Adresse). Hinweis: Befindet sich neben diesem Symbol ein Datum, so entspricht es dem Herstellungsdatum. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1
		Bevollmächtigter Vertreter (in der Europäischen Union)	Identifiziert den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers in der Europäischen Union (Name und Adresse).	ISO 15223-1
		Bevollmächtigter Vertreter (in der Schweiz)	Bezeichnet den in der Schweiz bevollmächtigten Vertreter des Herstellers (Name und Anschrift).	ISO 15223-1
		Vertriebspartner	Bezeichnet den Vertriebspartner des Medizinprodukts (Name und Anschrift).	ISO 15223-1
Allgemeine Symbole		Medizinprodukt	Kennzeichnet, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.	(EU) 2017/745 Anhang I, Artikel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Gebrauchsanweisung	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung und/oder die Aufbereitungsanweisungen für FKG-Geräte sowie dieses Dokument auf der Website von FKG Dentaire konsultieren muss.	ISO 15223-1
Produktidentifikation und weitere		Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, um das Medizinprodukt identifizieren zu können.	ISO 15223-1

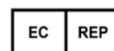
Symbol	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz-/ISO-Registrierungsnummer
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, um die Charge identifizieren zu können.	ISO 15223-1
		UDI-Code (Unique Device Identification)	Kennzeichnet den für das Gerät spezifischen UDI-Code sowie das zugehörige UDI-Trägermedium
		Menge	Kennzeichnet die in der Verpackung enthaltene Menge
		Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf Datumsformat: JJJJ-MM-TT.
Weitere Symbole zur Produktkennzeichnung und Produktspezifikation		Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für die einmalige Verwendung oder die Anwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Eingriffs bestimmt ist
		Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss
Informationen zur Sterilität und (Re-)Sterilisation		Sterilisiert durch Bestrahlung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde
		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
		Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
Weitere Symbole		CE-Kennzeichnung	Konformitätskennzeichen für Medizinprodukte der Klasse > I, begleitet von der Identifikationsnummer der benannten Stelle. Benannte Stelle Nr. 0197: TÜV Rheinland LGA.



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Schweiz



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-Mail: suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brüssel, Belgien



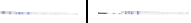
Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Schweiz

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – XP-4D® Bio GP Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες & Κώνοι

1) ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Κώνοι XP-4D® Bio GP						
Αναφορές	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Μέγεθος	ΚΑΝΟΝΙΚΟ	ΜΕΣΑΙΟ	ΜΕΓΑΛΟ	Συλλογή S-L		
Χρώμα	Μπλε	Μαύρο	Κίτρινο	Μπλε	Μαύρο	Κίτρινο
Αποστείρωση	ΟΧΙ					
Επαναχρησιμοποίηση	ΟΧΙ					
Μήκος	28 χλστ.					
Κώνοι Bio GP visual						
Συσχέτιση με λίμες XP-4D®	XP-4D® ΚΑΝΟΝΙΚΟ 	XP-4D® ΜΕΣΑΙΟ 	XP-4D® ΜΕΓΑΛΟ 	XP-4D® ΚΑΝΟΝΙΚΟ 	XP-4D® ΜΕΣΑΙΟ 	XP-4D® ΜΕΓΑΛΟ

Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες XP-4D®						
Αναφορές	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Μέγεθος	ΚΑΝΟΝΙΚΟ	ΜΕΣΑΙΟ	ΜΕΓΑΛΟ	Συλλογή S-L		
Χρώμα	Μπλε	Μαύρο	Κίτρινο	Μπλε	Μαύρο	Κίτρινο
Αποστείρωση	ΝΑΙ					
Επαναχρησιμοποίηση	ΟΧΙ					
Μήκος	28 χλστ.					
Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες						
Συσχέτιση με λίμες XP-4D®	XP-4D® ΚΑΝΟΝΙΚΟ 	XP-4D® ΜΕΣΑΙΟ 	XP-4D® ΜΕΓΑΛΟ 	XP-4D® ΚΑΝΟΝΙΚΟ 	XP-4D® ΜΕΣΑΙΟ 	XP-4D® ΜΕΓΑΛΟ

2) ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

N/A

3) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι κώνοι XP-4D® Bio GP προορίζονται για την πλήρωση ενός προετοιμασμένου ριζικού σωλήνα πριν από την αποκατάσταση του δοντιού.

Οι απορροφητικές χάρτινες ακίδες XP-4D® προορίζονται για την απομάκρυνση της υγρασίας από τον ριζικό σωλήνα ή για την εισαγωγή φαρμάκων. Το ιατρικό προϊόν αυτό είναι συσκευή μίας χρήσης, αποστειρωμένη με ακτίνες.

4) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι κώνοι XP-4D® Bio GP προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την πλήρωση του ριζικού σωλήνα για την πρόληψη της μόλυνσης και της αστάθειας του ριζικού σωλήνα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σφραγιστικό ή τσιμέντο και πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τον έλεγχο του οδοντιάτρου σύμφωνα με την κλινική ένδειξη. Οι απορροφητικές χάρτινες ακίδες XP-4D® έχουν σχεδιαστεί για την απομάκρυνση της υγρασίας από τον ριζικό σωλήνα ή για την εισαγωγή φαρμάκων.

Οι Κώνοι XP-4D® Bio GP & οι Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες προορίζονται για χρήση με την τελευταία λίμα XP-4D® που χρησιμοποιείται για τη διαμόρφωση του σωλήνα.

Οι Κώνοι XP-4D® Bio GP & οι Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες προορίζονται για χρήση σε ιατρικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

5) ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Οι Κώνοι XP-4D® Bio GP & οι Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 13485.

Κώνοι XP-4D® Bio GP & οι Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες - ονομασία μεγέθους και μήκος: Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για το μέγεθος και το μήκος

Οι κώνοι XP-4D® Bio GP είναι ακτινοσκιεροί: Ισοδύναμοι με 6 χλστ. αλουμινίου stepwedge.

Μπορείτε να κατεβάσετε την SSCP (Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης) στη διεύθυνση <http://www.suredent.com>.

6) ΣΥΝΘΕΣΗ

Κώνοι XP-4D® Bio GP : Gutta Percha, οξείδιο του ψευδαργύρου, οξείδιο του ζirkονίου, θειικό βάριο, χρωστικός παράγοντας.

Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες XP-4D®: 100% Χαρτί

7) ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τους κώνους XP-4D® Bio GP για ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε αυτό το προϊόν. Όσον αφορά τους απορροφητικές χάρτινες ακίδες XP-4D®, δεν υπάρχει γνωστή αντένδειξη με βάση τον πληθυσμό των ασθενών.

8) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν γίνει γνωστές.

9) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για τη δική σας ασφάλεια, την ασφάλεια των ασθενών σας και την ασφάλεια τρίτων, τηρείτε τις παρακάτω σημειώσεις ασφαλείας για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τους Κώνους XP-4D® Bio GP & τις Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες:

Εξειδίκευση χρήσης και πληθυσμός ασθενών

- Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση και να είναι ανά πάσα στιγμή προσβάσιμες.
- Οι Κώνοι XP-4D® Bio GP & οι Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, δεν επιτρέπεται οποιοσδήποτε άλλος τύπος χρήσης.
- Πληθυσμός Ασθενών: Όλες οι ηλικιακές ομάδες.

Κίνδυνοι μόλυνσης / τοξικής ή αλλεργικής αντίδρασης

- Για τη δική σας ασφάλεια, φορέστε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (μάσκες, γάντια και γυαλιά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα ασφαλείας της αποστειρωμένης συσκευασίας είναι σπασμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Μην χρησιμοποιείτε τους Κώνους XP-4D® Bio GP & ή τις Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες μετά την ημερομηνία λήξης.
- Οι κώνοι Bio GP μιας χρήσης ή οι απορροφητικές χάρτινες ακίδες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την ακεραιότητά τους, ενώ η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή.
- Χρησιμοποιείτε απολυμασμένα εργαλεία όταν χειρίζεστε κώνους bio GP ή χάρτινες απορροφητικές ακίδες.

Θραύση / Φθορά / Κίνδυνοι εισπνοής ή κατάποσης

Ένας κατεστραμμένος κώνος bio GP ή μία κατεστραμμένη απορροφητική χάρτινη ακίδα ή εξαρτήματα θα μπορούσαν να τραυματίσουν ασθενείς, χρήστες και τρίτους.

- Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα, τη σήμανση στη συσκευασία και τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε τη σωστή αναγνώριση και χρήση της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε οδοντικό φράγμα και προστατευτικό σύρμα μέσα στην οπή ασφαλείας όταν χρησιμοποιείτε κώνους bio GP ή απορροφητικές χάρτινες ακίδες για να αποφύγετε την αναρρόφηση ή την κατάποση από τον ασθενή.
- Να επιθεωρείτε πάντα τις απορροφητικές χάρτινες ακίδες και τους κώνους bio GP πριν από τη χρήση και να τα απορρίπτετε εάν υπάρχουν ορατά ελαττώματα.

Συσκευασία

- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά, έχει βραχεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, η αποστειρωμένη κατάσταση των απορροφητικών χαρτιών στο εσωτερικό της συσκευασίας δεν είναι εγγυημένη. Απορρίψτε τη συσκευή (ή συσκευές) που είναι μιας χρήσης.
- Η συσκευασία των κώνων bio GP ή των απορροφητικών χάρτινων ακίδων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα (ακεραιότητα της συσκευασίας, μη ύπαρξη υγρασίας, μη οπτική υποβάθμιση των κώνων bio GP ή των απορροφητικών χάρτινων ακίδων), ώστε να διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει επηρεαστεί κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.

Επιπλέον, είναι ευθύνη του επαγγελματία να ελέγχει πάντα τις συσκευές του πριν από κάθε χρήση για να εντοπίζει πιθανά σημάδια ελαττωμάτων.

Σε περίπτωση ατυχήματος

- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

10) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

Κώνοι XP-4D® Bio GP:

Μετά τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα, χρησιμοποιήστε τους κατάλληλου μεγέθους κώνους bio GP για την πλήρωση.

Χάρτινες Απορροφητικές Ακίδες XP-4D®:

Μετά τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα, επιλέξτε το μέγεθος που ταιριάζει στην οδοντική λίμα και στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα και χρησιμοποιήστε το με φαρμακευτική αγωγή μετά.

11) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής είναι 4 χρόνια για τους κώνους XP-4D® Bio GP & για τις Απορροφητικές Χάρτινες Ακίδες. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Η αποστείρωση διατηρείται και είναι εγγυημένη για όλη τη διάρκεια ζωής, εκτός εάν η συσκευασία σπάσει ή αν δεν έχουν τηρηθεί οι συνθήκες αποθήκευσης. Φυλάσσετε τους κώνους XP-4D® Bio GP σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από άμεσο ηλιακό φως και τις απορροφητικές χάρτινες ακίδες XP-4D® σε θερμοκρασία δωματίου.

12) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

N/A

13) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όταν μια συσκευή φτάσει στο τέλος της ζωής της, βεβαιωθείτε ότι απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

14) ΣΥΜΒΟΛΑ

Πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση, τη συσκευασία και τις οδηγίες χρήσης:

Σύμβολο		Χαρακτηρισμός	Περιγραφή	Αναφορά/ISO αριθμός μητρώου
Προσδιορισμός οικονομικών φορέων		Κατασκευαστής	Προσδιορίζει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όνομα και διεύθυνση). Σημείωση: Εάν δίπλα σε αυτό το σύμβολο υπάρχει ημερομηνία, αυτή αντιστοιχεί στην ημερομηνία κατασκευής. Μορφή ημερομηνίας: EEEE-MM-HH.	ISO 15223-1
		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση)	Προσδιορίζει τον Ευρωπαϊκό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή (όνομα και διεύθυνση).	ISO 15223-1

Σύμβολο		Χαρακτηρισμός	Περιγραφή	Αναφορά/ISO αριθμός μητρώου
	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία)	Προσδιορίζει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή στην Ελβετία (όνομα και διεύθυνση).	ISO 15223-1
		Διανομέας	Προσδιορίζει τον διανομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όνομα και διεύθυνση).	ISO 15223-1
Γενικά Σύμβολα	MD	Ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.	(ΕU) 2017/745 Παράρτημα Ι, Άρθρο 23.2(α)
	 fkg.ch/ifu	Οδηγίες λειτουργίας	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες λειτουργίας ή/και τις οδηγίες επεξεργασίας για τις συσκευές FKG, καθώς και το παρόν έγγραφο, που διατίθενται στην ιστοσελίδα της FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Αναγνώριση προϊόντος και άλλες πληροφορίες ειδικά για κάθε παρτίδα	REF	Αριθμός καταλόγου	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1
	LOT	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	ISO 15223-1
	UDI	Κωδικός UDI (Μοναδική Ταυτοποίηση Συσκευής)	Δείχνει τον κωδικό UDI και τον φορέα UDI ειδικά για τη συσκευή.	(ΕU) 2017/745 Παράρτημα Ι, Άρθρο 23.2(η)
	QTY	Ποσότητα	Υποδεικνύει την ποσότητα που εμπεριέχεται στη συσκευασία.	Δεν εφαρμόζεται
		Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Μορφή ημερομηνίας: EEEE-MM-HH.	ISO 15223-1
Άλλα σύμβολα σχετικά με την αναγνώριση του προϊόντος και τις προειδοποιήσεις		Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.	ISO 15223-1
		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός	ISO 15223-1



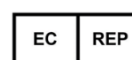
Σύμβολο		Χαρακτηρισμός	Περιγραφή	Αναφορά/ISO αριθμός μητρώου
Πληροφορίες σχετικά με τη αποστείρωση και την επαναποστείρωση		Αποστειρώνεται με ακτινοβολία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.	ISO 15223-1
		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.	ISO 15223-1
		Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	ISO 15223-1
Άλλα σύμβολα		Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας > I, συνοδευόμενη από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 Παράρτημα V και 93/42/EC Παράρτημα XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Ελβετία



Εταιρία Sure Dent
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Κορέα
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Βρυξέλλες, Βέλγιο



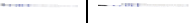
Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Ελβετία

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO – Conos y puntas de papel absorbente XP-4D® Bio GP

1) REFERENCIAS

Conos XP-4D® Bio GP						
Referencias	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Designación	ESTANDAR	MEDIO	LARGO	Surtido S-L		
Código de color	Azul	Negro	Amarillo	Azul	Negro	Amarillo
Estéril	NO					
Reusable	NO					
Longitud	28 mm					
Vista de Conos Bio GP						
Correspondencia con archivos XP-4D®	XP-4D® ESTANDAR 	XP-4D® MEDIO 	XP-4D® LARGO 	XP-4D® ESTANDAR 	XP-4D® MEDIO 	XP-4D® LARGO

Puntas de papel absorbente XP-4D®						
Referencias	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Designación	ESTANDAR	MEDIO	LARGO	Surtido S-L		
Código de color	Azul	Negro	Amarillo	Azul	Azul	Negro
Estéril	SI					
Reusable	NO					
Longitud	28 mm					
Vista de Conos Bio GP						
Correspondencia con archivos XP-4D®	XP-4D® ESTANDAR 	XP-4D® MEDIO 	XP-4D® LARGO 	XP-4D® ESTANDAR 	XP-4D® MEDIO 	XP-4D® LARGO

2) PARÁMETROS DE USO

N/A

3) USO PREVISTO

Los conos XP-4D® Bio GP están diseñados para rellenar un conducto radicular preparado antes de la restauración dental.

Las puntas de papel absorbente XP-4D® están diseñadas para eliminar la humedad del conducto radicular o para introducir medicamentos. Este producto es un dispositivo médico desechable esterilizado con rayos gamma.

4) INDICACIONES DE USO

Los conos XP-4D® Bio GP están diseñados para rellenar el conducto radicular con el fin de prevenir infecciones e inestabilidad del conducto radicular. Se pueden utilizar con selladores o cementos y deben utilizarse bajo la supervisión del odontólogo según las indicaciones clínicas.

Las puntas de papel absorbente XP-4D® están diseñadas para eliminar la humedad del conducto radicular o para introducir medicamentos.

Los conos XP-4D® Bio GP y las puntas de papel absorbente están destinados a utilizarse con la última lima XP-4D® utilizada para la conformación del conducto.

Los conos XP-4D® Bio GP y las puntas de papel absorbente están destinados a ser utilizados en centros médicos u hospitalarios por profesionales sanitarios cualificados.

5) RESULTADOS CLAVE

Los conos XP-4D® Bio GP y las puntas de papel absorbente cumplen todos los requisitos de ensayo aplicables de la serie de normas ISO 13485.

Conos XP-4D® Bio GP & Papel Absorbente: designación del tamaño y la longitud: póngase en contacto con el fabricante para conocer el tamaño y la longitud.

Los Conos XP-4D® Bio GP son radiopacos: equivalentes a una cuña escalonada de aluminio de 6 mm.

El SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) se puede descargar en <http://www.suredent.com>.

6) COMPOSICIÓN

Conos XP-4D® Bio GP : Guta percha, óxido de zinc, óxido de circonio, sulfato de bario, agente colorante.

Puntas de papel absorbente XP-4D® : Papel 100 %.

7) CONTRAINDICACIÓN

No utilice los conos XP-4D® Bio GP en pacientes alérgicos a este producto. En cuanto a XP-4D® Absorbent Paper Points, no se conocen contraindicaciones basadas en la población de pacientes.

8) REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida

9) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para su seguridad, la seguridad de sus pacientes y la seguridad de terceros, observe las notas de seguridad a continuación para minimizar los siguientes riesgos para los conos y puntas de papel absorbente XP-4D® Bio GP:

Calificación del usuario y población de pacientes

- Las instrucciones de uso forman parte del producto y deben leerse detenidamente antes de su uso, además de estar accesibles en todo momento.
- Los conos y puntas de papel absorbente XP-4D® Bio GP solo pueden utilizarse para el fin previsto; no se permite ningún otro uso.
- Población de pacientes: Todas las edades.

Infección / Riesgos de reacción tóxica o alérgica

- Por su propia seguridad, use equipo de protección individual (mascarilla, guantes y gafas protectoras) durante el tratamiento.
- No lo use si el sello del envase estéril está roto, dañado o húmedo.
- No utilice los conos de bio-GP y las puntas de papel absorbente XP-4D® después de su fecha de caducidad.
- Los conos de bio-GP o las puntas de papel absorbente de un solo uso no deben volver a utilizarse. Esto podría comprometer su integridad, y la reutilización de las puntas de papel absorbente usadas puede causar inflamación.
- Utilice herramientas desinfectadas al manipular conos de bio-GP o puntas de papel absorbente.

Rotura / Deterioro / Peligros por inhalación o ingesta

Un cono bio GP, una punta de papel absorbente o sus componentes dañados podrían causar lesiones a pacientes, usuarios y terceros.

- Lea atentamente la etiqueta, las marcas del envase y estas instrucciones de uso para garantizar la correcta identificación y uso del dispositivo.
- Utilice un dique dental y un alambre protector dentro del orificio de seguridad al utilizar conos bio GP o puntas de papel absorbente para evitar la aspiración o ingestión por parte del paciente.
- Inspeccione siempre la(s) punta(s) de papel absorbente de los conos bio GP antes de usarla y deséchela(s) si presenta algún defecto visible.

Embalaje del dispositivo

- Si el envase se ha abierto, dañado, se ha mojado o ha pasado la fecha de caducidad, no se garantiza la esterilidad de las puntas de papel absorbente. Deseche los dispositivos de un solo uso.
- El envase de los conos bio GP o las puntas de papel absorbente debe examinarse cuidadosamente antes de abrirlo (integridad del envase, ausencia de humedad y deterioro visible de los conos bio GP o las puntas de papel absorbente) para garantizar que no se haya visto afectado durante el transporte y el almacenamiento.

Además, es responsabilidad del profesional revisar siempre sus dispositivos antes de cada uso para identificar posibles signos de defectos.

En caso de accidente

- Todos los eventos graves que ocurran en relación con el producto deben ser reportados al fabricante y a la autoridad competente de acuerdo con las regulaciones locales.

10) PROTOCOLO DE USO

conos XP-4D® Bio GP:

Después de dar forma al conducto radicular, utilice los conos bio GP del tamaño adecuado para rellenar.

Puntas de papel absorbente XP-4D®:

Después de dar forma al conducto radicular, seleccione el tamaño adecuado para la lima, seque el conducto y úselo con el medicamento.

11) CONDICIONES Y PLAZO DE ALMACENAMIENTO, VIDA ÚTIL

Los conos y puntas de papel absorbente XP-4D® Bio GP tienen una vida útil de 4 años. La fecha de caducidad se indica en el envase. La esterilidad se conserva y garantiza durante toda su vida útil, a menos que el envase se rompa o no se respeten las condiciones de almacenamiento. Conserve los conos XP-4D® Bio GP a

temperatura ambiente, alejados de la luz solar directa, y las puntas de papel absorbente XP-4D® a temperatura ambiente.

12) PROTOCOLO DE REPROCESAMIENTO

N/A

13) DESECHO

Cuando un dispositivo llega al final de su vida útil, asegúrese de desecharlo de acuerdo a las leyes y normativas aplicables.

14) SÍMBOLOS

Información referente a los símbolos utilizados en las etiquetas, empaque, e instrucciones de uso :

Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/Número de registro ISO
Identificación de los operadores económicos		Fabricante	Identifica al fabricante del producto sanitario (nombre y dirección).
		Representante autorizado (representante autorizado en la Unión Europea)	Nota: Si junto a este símbolo aparece una fecha, esta corresponde a la fecha de fabricación.
		Representante autorizado (representante autorizado en Suiza)	Formato de fecha: AAAA-MM-DD.
		Distribuidor	Identifica al representante autorizado del fabricante en Europa (nombre y dirección).
Símbolos generales		Producto sanitario	Identifica al representante autorizado del fabricante en Suiza (nombre y dirección).
	 fkg.ch/ifu	Instrucciones de uso	Identifica al distribuidor del producto sanitario (nombre y dirección).
Identificación del producto y otra información específica de cada lote		Número de catálogo	Indica que se trata de un producto sanitario.
		Código de lote	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso o de procesamiento de los productos FKG, así como este documento, disponibles en el sitio web de FKG Dentaire.

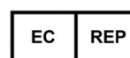
Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/Número de registro ISO
		Código UDI (Identificación Única de Dispositivo)	Indica el código UDI y el portador UDI específicos del dispositivo.
		Cantidad	Indica la cantidad contenida en el envase.
		Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.
Otros símbolos relacionados con la identificación y especificaciones del producto		No reutilizar	Formato de fecha: AAAA-MM-DD.
		Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso o a su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.
Información relativa a la esterilidad y la (re)esterilización		Esterilizado por irradiación	Indica un producto sanitario que requiere protección contra fuentes de luz.
		No utilizar si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
		No estéril	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto.
Otros símbolos		Marcado CE	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suiza



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Correo electrónico :
suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Bruselas, Bélgica

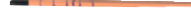


Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Suiza

AINULT HAMBARAVIKS

KASUTUSJUHE – XP-4D® Bio GP Juuretihvtid ja Imavad Pabertihvtid

1) VIITED

XP-4D® Bio GP Juuretihvtid						
Viited	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE:		
Sümbol	STANDARD	KESKMINE	SUUR	Sortiment S-L		
Värvikood	Sinine	Must	Kollane	Sinine	Must	Kollane
Steriilsed	EI					
Korduvkasutatav	EI					
Pikkus	28 mm					
Bio GP Juuretihvtide visuaal						
Kooskõla failidega	XP-4D® 	XP-4D® KESKMINE 	XP-4D® SUUR 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® KESKMINE 	XP-4D® SUUR 

XP-4D® Imavad Pabertihvtid						
Viited	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Sümbol	STANDARD	KESKMINE	SUUR	Sortiment S-L		
Värvikood	Sinine	Must	Kollane	Sinine	Must	Kollane
Steriilsed	JAH					
Korduvkasutatav	EI					
Pikkus	28 mm					
Imavate pabertihvtide visuaal						
Kooskõla XP-4D® failidega	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® KESKMINE 	XP-4D® SUUR 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® KESKMINE 	XP-4D® SUUR 

2) KASUTUSPARAMEETRID

Pole saadaval

3) KASUTUSOTSTARVE

XP-4D® Bio GP juuretihvtid on mõeldud ettevalmistatud juurekanali täitmiseks enne hamba taastamist. XP-4D® imavad pabertihvtid on ette nähtud juurekanalist niiskuse eemaldamiseks või ravimite lisamiseks. See toode on gammakiirgusega steriliseeritud ühekordselt kasutatav meditsiiniseade.

4) KASUTUSNÄIDUSTUSED

XP-4D® Bio GP juuretihvtid on mõeldud juurekanali täitmiseks, et vältida juurekanali nakatumist ja ebastabiilsust. Seda võib kasutada koos hermeetiku või tsemendiga ja seda tuleb kasutada hambaarsti kontrolli all vastavalt kliinilisele näidustusele.

XP-4D® imavad pabertihvtid on mõeldud juurekanalist niiskuse eemaldamiseks või ravimite lisamiseks.

XP-4D® Bio GP juuretihvtid ja imavad pabertihvtid on mõeldud kasutamiseks kanali kujundamiseks kasutatud viimase XP-4D® failiga.

XP-4D® Bio GP juuretihvtid ja imavad pabertihvtid on mõeldud kasutamiseks meditsiini- või haiglaasutustes kvalifitseeritud tervishoiutöötajate poolt.

5) PEAMISED OMADUSED

XP-4D® Bio GP juuretihvtid ja imavad pabertihvtid vastavad kõigile kohaldatavatele ISO 13485 seeria standardite katsenõuetele.

XP-4D® Bio GP juuretihvtide ja pabertihvtide suuruse tähistus ja pikkus: suuruse ja pikkuse osas pöörduge tootja poole.

XP-4D® Bio GP juuretihvtid on radiopaarsed: vastavad 6 mm alumiiniumist astmelihvile.

SSCP (ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte) saab alla laadida aadressilt <http://www.suredent.com>.

6) KOMPOSITSIOON

XP-4D® Bio GP juuretihvtid : gutapertš, tsinkoksiid, tsirkooniumoksiid, baariumsulfaat, värvaine.

XP-4D® imavad pabertihvtid: paber 100%

7) VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage XP-4D® Bio GP juuretihvte patsiendil, kes on selle toote suhtes allergiline. XP-4D® imavate pabertihvtide puhul ei ole teada vastunäidustusi patsiendipopulatsiooni põhjal.

8) KÕRVALTOIMED

Ei ole teada

9) HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Teie ohutuse, patsientide ohutuse ja kolmandate osapoolte ohutuse tagamiseks järgige allolevaid ohutusmärkusi, et minimeerida järgmisi riske XP-4D® Bio GP juuretihvtidele ja pabertihvtidele:

Kasutaja kvalifikatsioon ja patsientide populatsioon

- Kasutusjuhend on toote osa ja seda tuleb enne kasutamist hoolikalt lugeda ning see peab olema alati kättesaadav.
- XP-4D® Bio GP juuretihvte ja pabertihvte võib kasutada ainult vastavalt ettenähtud kasutusviisile, muud tüüpi kasutusviisid ei ole lubatud.
- Patsientide populatsioon: Kõik vanuserühmad.

Infektsiooni / toksilise või allergilise reaktsiooni ohud

- Oma ohutuse huvides kandke ravi ajal isikukaitsevahendeid (maske, kindaid ja kaitseprille).
- Ärge kasutage, kui steriilne pakendi tihend on katki, kahjustatud või märg.
- Ärge kasutage XP-4D® Bio GP juuretihvte ja pabertihvte pärast aegumiskuupäeva.
- Ühekordselt kasutatavaid BIO GP juuretihvte või pabertihvte ei tohi korduvalt kasutamiseks taaskasutada. See võib hõlmata nende terviklikkust ja kasutatud pabertihvtide taaskasutamine võib põhjustada põletikku.
- Bio GP juuretihvtide või pabertihvtide manipuleerimisel kasutage desinfitseeritud tööriistu.

Purunemise /riknemise/ sissehingamise või neelamise oht

Kahjustatud BIO GP juuretihvtid või pabertihvtid või komponendid võivad patsiente, kasutajaid ja kolmandaid isikuid vigastada.

- Lugege hoolikalt etiketti, pakendil olevat märgistust ja käesolevat kasutusjuhendit, et tagada seadme õige identifitseerimine ja kasutamine.
- Bio GP juuretihvtide või pabertihvtide kasutamisel kasutage hambatammi ja kaitsvat traati ohutusaugu sees, et vältida patsiendi sissehingamist või allaneelamist.
- Enne kasutamist kontrollige alati bio GP juure- ja pabertihvte ning visake need nähtava (te) defekti(de) olemasolu korral ära.

Seadme pakend

- Kui pakend on avatud, kahjustatud, märjaks saanud või aegumiskuupäev on möödas, ei ole pakendis olevate pabertihvtide steriilsus garanteeritud. Visake ühekordselt kasutatav (ad) seade(seadmed) ära.
- Bio GP juuretihvtide või pabertihvtide pakend tuleb enne avamist hoolikalt üle vaadata (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine, bio GP juuretihvtide ega pabertihvtide visuaalne lagunemine), veendumaks, et pakendi terviklikkus ei ole transpordi ja ladustamise ajal rikutud.

Lisaks on praktik alati kohustatud oma seadmeid enne iga kasutamist kontrollima, et tuvastada võimalikud defektide tunnused.

Meetmed õnnetusjuhtumi korral

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele vastavalt kohalikele eeskirjadele.

10) KASUTUSPROTOKOLL

XP-4D® Bio GP Juuretihvtid:

Pärast juurekanali kujundamist kasutage täitmiseks õige suurusega BIO GP juuretihvte.

XP-4D® Imavad Pabertihvtid:

Pärast juurekanali kujundamist valige viilile sobiv suurus ja kuivatage juurekanal ning kasutage seda pärast ravimitega.

11) LADUSTAMISTINGIMUSED JA -AEG, KÕLBLIKKUSAEG

XP-4D® Bio GP juuretihvtide ja imavate pabertihvtide kõlblikkusaeg on 4 aastat. Kõlblikkusaeg on märgitud pakendile. Steriilsus säilib ja on tagatud kogu säilivusaja jooksul, välja arvatud juhul, kui pakend on katki või säilitamistingimusi ei järgita. Hoidke XP-4D® Bio GP juuretihvte toatemperatuuril, otsese päikesevalguse eest kaitstult, ja hoidke XP-4D® imavaid pabertihvte toatemperatuuril.

12) ÜMBERTÖÖTLEMISE PROTOKOLL

Pole saadaval

13) KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Kui seade jõuab oma eluea lõppu, veenduge, et see visatakse ära vastavalt kehtivatele seadustele ja määrustele.

14) SÜMBOLID

Teave märgistamisel, pakendamisel ja kasutusjuhendis kasutatavate sümbolite kohta:

Sümbol		Sümbol	Kirjeldus	Viitenumber/ISO registreerimisnumber
Ettevõtjate kindlakstegemine		Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat (nimi ja aadress). Märkus: kui selle sümboli kõrval on kuupäev, vastab see tootmiskuupäevale. ISO 8601 kuupäevavorming (AAAA-KK-PP).	ISO 15223-1
		Volitatud esindaja (volitatud esindaja Euroopa Liidus)	Tähistab tootja Euroopa volitatud esindajat (nimi ja aadress).	ISO 15223-1
		Volitatud esindaja (volitatud esindaja Šveitsis)	Tähistab tootja Šveitsi volitatud esindajat (nimi ja aadress).	ISO 15223-1
		Levitaja	Tähistab meditsiiniseadme edasimüüjat (nimi ja aadress).	ISO 15223-1
Üldised tähised		Meditsiiniseade	Näitab, et tegemist on meditsiiniseadmega.	(EL) 2017/745 I lisa, artikli 23.2punkt q
	 fkg.ch/ifu	Kasutusjuhend	Näitab, et kasutaja peab tutvuma FKG seadmete kasutus- ja/või töötlemisjuhistega ning käesoleva dokumendiga, mis on saadaval FKG Dentaire 'i veebisaidil.	ISO 15223-1
Toote identifitseerimine ja muu teave igale partiile omane		Kataloogi number	Näitab tootja katalooginumbrit, mis võimaldab meditsiiniseadme identifitseerimist.	ISO 15223-1
		Partii kood	Näitab tootja partiikoodi, et partiid oleks võimalik tuvastada.	ISO 15223-1
		UDI-kood (seadme kordumatu tunnuscode)	Näitab seadme UDI koodi ja UDI kandjat.	(EL) 2017/745 I lisa artikli 23.2punkt h

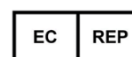
Sümbol		Sümbol	Kirjeldus	Viitenumber/ISO registreerimisnumber
		Kogus	Näitab pakendis olevat kogust.	Ei ole kohaldatav
		Kõlblikusaeg	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. ISO 8601 kuupäevavorming (AAAA-KK-PP).	ISO 15223-1
Muud toote identifitseerimise ja spetsifikatsioonidega seotud sümbolid		Korduvalt mitte kasutada!	Osutab meditsiiniseadmele, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühe patsiendi ühe protseduuri ajal.	ISO 15223-1
		Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest	ISO 15223-1
Teave steriilsuse ja (uuesti)steriliseerimise kohta		Steriliseeritakse kiiritusega	Tähistab meditsiiniseadet, mis on kiiritusega steriliseeritud.	ISO 15223-1
		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Näitab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.	ISO 15223-1
		Mittesteriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei ole steriliseeritud.	ISO 15223-1
Muud tähised		CE-märgis	Euroopa vastavusmärgis > I klassi meditsiiniseadmetele, millele on lisatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Teavitatud asutus nr 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EL) 2017/745 V lisa ja 93/42/EÜ XII lisa



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Šveitsi



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-post : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
BD Général Wahis, 53,
Chausy, Valgevene



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Šveitsi

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJEET – XP-4D® Bio GP Cones & Absorbent Paper Points

1) VIITTEET

XP-4D® Bio GP Cones						
Viitteet	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Nimitys	STANDARD	MEDIUM	LARGE	Valikoima S–L		
Värikoodi	Sininen		Keltainen	Sininen	Musta	Keltainen
Steriili	EI					
Uudelleenkäytettävä	EI					
Pituus	28 mm					
Bio GP Cones, ulkonäkö						
Vastaava XP-4D®-viila	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE

XP-4D® Absorbent Paper Points						
Viitteet	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Nimitys	STANDARD	MEDIUM	LARGE	Valikoima S–L		
Värikoodi	Sininen	Musta	Keltainen	Sininen	Musta	Keltainen
Steriili	KYLLÄ					
Uudelleenkäytettävä	EI					
Pituus	28 mm					
Absorbent Paper Points, ulkonäkö						
Vastaava XP-4D®-viila	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE

2) KÄYTTÖPARAMETRIT

Ei sovelleta

3) TARKOITETTU KÄYTTÖ

XP-4D® Bio GP Cones on tarkoitettu valmistellun juurikanavan täyttämiseen ennen hampaan paikkausta. XP-4D® Absorbent Paper Points on tarkoitettu kosteuden poistamiseen juurikanavasta tai lääkkeiden sisäänpanemiseen. Tuote on gammasäteillä steriloitu kertakäyttöinen lääkinnällinen laite.

4) KÄYTTÖAIHEET

XP-4D® Bio GP Cones on tarkoitettu juurikanavan täyttämiseen infektion ja juurikanavan epävakauden ehkäisemiseksi. Sitä voidaan käyttää tiivisteen tai sementin kanssa ja sitä tulee käyttää hammaslääkärin valvonnassa kliinisen indikaation mukaan.

XP-4D® Absorbent Paper Points on suunniteltu kosteuden poistamiseen juurikanavasta tai lääkkeiden sisäänpanemiseen.

XP-4D® Bio GP Cones ja Absorbent Paper Points on tarkoitettu käytettäväksi viimeisen kanavan muotoiluun käytetyn XP-4D®-viilan kanssa.

XP-4D® Bio GP Cones ja Absorbent Paper Points on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaanhoito- tai sairaalalaitoksissa.

5) TÄRKEÄT SUORITUSKYVYT

XP-4D® Bio GP Cones ja Absorbent Paper Points täyttävät ISO 13485 -standardisarjan sovellettavat testivaatimukset.

XP-4D® Bio GP Cones ja Absorbent Paper kokomääritelmä ja pituus: Ota yhteyttä valmistajaan tiedustellaksesi kokoa ja pituutta.

XP-4D® Bio GP Cones on röntgensäteitä läpäisemätön: Vastaa 6 mm alumiiniporraspalaa.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyytstä (SSCP) on ladattavissa osoitteesta <http://www.suredent.com> <http://www.suredent.com/>

6) KOOSTUMUS

XP-4D® Bio GP Cones : guttaperkka, sinkkioksidi, zirkoniumoksidi, bariumsulfaatti, väriaine.

XP-4D® Absorbent Paper Points: Paperi 100 %

7) VASTA-AIHEET

Älä käytä XP-4D® Bio GP Cones -kärkiä potilaalla, joka on allerginen tälle tuotteelle. XP-4D® Absorbent Paper Points -kärkiin liittyviä vasta-aiheita ei tunneta potilasryhmässä.

8) HAITALLISET REAKTIOT

Ei tunneta.

9) VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Noudata oman turvallisuutesi sekä potilaidesi ja kolmansien osapuolten turvallisuuden vuoksi alla olevia turvallisuusohjeita minimoidaksesi seuraavat riskit tuotteille XP-4D® Bio GP Cones ja Absorbent Paper Points:

Käyttäjän pätevyys ja potilasryhmä

- Käyttöohjeet ovat osa tuotetta, ja ne on luettava huolellisesti ennen käyttöä ja pidettävä aina saatavilla.
- Tuotteita XP-4D® Bio GP Cones ja Absorbent Paper Points saa käyttää vain aiottuun tarkoitukseen. Mitään muuta käyttöä ei sallita.
- Potilasryhmä: Kaikki ikäryhmät.

Infektio / Myrkyllisyyden tai allergisen reaktion vaarat

- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi hoidon aikana henkilönsuojaimia (maskit, käsineet ja suojalasit).
- Älä käytä, jos steriili pakkaus on rikki, vaurioitunut tai märkä.
- Älä käytä XP-4D® Bio GP Cones- ja Absorbent Paper Points -kärkiä viimeisen käyttöäivän jälkeen.
- Kertakäyttöisiä guttaperkkakärkiä tai imukykyisiä paperikärkiä ei saa käsitellä uudelleen myöhempää käyttöä varten. Tämä voi vaarantaa niiden eheyden, ja imukykyisen paperikärjen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tulehduksen.
- Käytä desinfioituja työkaluja käsitellessäsi guttaperkkakärkiä tai imukykyisiä paperikärkiä.

Rikkoutuminen / Heikkeneminen / Hengitys- tai nielemisvaarat

Vauroitunut guttaperkkakärki tai imukykyinen paperikärki tai niiden osa voi vahingoittaa potilaita, käyttäjiä tai kolmansia osapuolia.

- Lue huolellisesti etiketti, pakkauksen merkinnät ja tämä ohje varmistaaksesi laitteen oikean tunnistamisen ja käytön.
- Käytä kofferdamia ja suojalankaa turva-aukon sisällä käyttäessäsi guttaperkkakärkiä tai imukykyisiä paperikärkiä aspiraation tai nielemisen välttämiseksi potilaalla.
- Tarkista aina guttaperkkakärjet tai imukykyiset paperikärjet ennen käyttöä ja hävitä ne, jos niissä on näkyviä vikoja.

Laitteen pakkaus

- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut, pakkauksen sisällä olevien imukykyisten paperikärkien steriiliyttä ei taata. Hävitä kertakäyttöiset laitteet.
- Guttaperkkakärkien tai imukykyisten paperikärkien pakkaus tulee tarkistaa huolellisesti ennen avaamista (pakkauksen eheys, ei kosteutta, ei näkyvää guttaperkkakärkien tai imukykyisten paperikärkien heikkenemistä) sen varmistamiseksi, että pakkauksen eheys ei ole vaarantunut kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

Lisäksi ammattilaisen vastuulla on aina tarkistaa laitteet ennen jokaista käyttöä mahdollisten vikojen havaitsemiseksi.

Onnettomuuden sattuessa

- Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat onnettomuudet on raportoitava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

10) KÄYTTÖPROTOKOLLA

XP-4D® Bio GP Cones:

Kun juurikanava on muotoiltu, käytä täyttämiseen oikeankokoista guttaperkkakärkeä.

XP-4D® Absorbent Paper Points:

Kun juurikanava on muotoiltu, valitse sopiva koko, kuivaa juurikanava ja käytä sitä sen jälkeen lääkeaineen kanssa.

11) VARASTOINTIOLOSUHTEET JA -AIKA, SÄILYVYYS

XP-4D® Bio GP Cones- ja Absorbent Paper Points -kärkien säilyvyys on 4 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu pakkauksessa. Steriiliys säilyy ja on taattu koko säilyvyysajan, paitsi jos pakkaus rikkoutuu tai varastointiolosuhteita ei noudateta. Säilytä XP-4D® Bio GP Cones huoneenlämmössä poissa suorasta auringonvalosta ja säilytä XP-4D® Absorbent Paper Points huoneenlämmössä.

12) UUDELLEENKÄSITTELYPROTOKOLLA

Ei sovelleta

13) HÄVITTÄMINEN

Kun laite saavuttaa käyttöikänsä lopun, varmista, että se hävitetään sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

14) SYMBOLIT

Tiedot etiketissä, pakkauksessa ja käyttöohjeissa käytetyistä symboleista:

Symboli		Nimitys	Kuvaus	Viite / ISO- rekisteröintinumero
Taloudellisten toimijoiden tunnistaminen		Valmistaja	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan (nimi ja osoite). Huomaa: Jos tämän symbolin vieressä on päivämäärä, se vastaa valmistuspäivämäärää. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1
		Valtuutettu edustaja (valtuutettu edustaja Euroopan unionissa)	Ilmoittaa valmistajan valtuutetun edustajan Euroopan unionissa (nimi ja osoite).	ISO 15223-1
		Valtuutettu edustaja (valtuutettu edustaja Sveitsissä)	Ilmoittaa valmistajan valtuutetun edustajan Sveitsissä (nimi ja osoite).	ISO 15223-1
		Jakelija	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen jakelijan (nimi ja osoite).	ISO 15223-1
Yleiset symbolit		Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tämä on lääkinnällinen laite.	(EU) 2017/745 liite I, artikla 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän tulee seurata tämän asiakirjan lisäksi FKG Dentairen verkkosivustolta löytyviä FKG-laitteiden käyttö- ja/tai käsittelyohjeita.	ISO 15223-1
Tuotetunniste ja muut erään liittyvät tiedot		Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.	ISO 15223-1
		Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin erän tunnistamiseksi.	ISO 15223-1
		UDI-koodi (yksilöllinen laitetunniste)	Osoittaa laitteen UDI-koodin ja UDI-tietovälineen.	(EU) 2017/745 liite I, artikla 23.2(h)

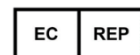
Symboli		Nimitys	Kuvaus	Viite / ISO- rekisteröintinumero
		Määrä	Osoittaa pakkauksen sisältämän määrän.	Ei sovelleta
		Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1
Muut tuotteen tunnistamiseen ja määrittelyyn liittyvät symbolit		Älä käytä uudelleen	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käyttöön yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1
		Pidä poissa aurionvalosta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä	ISO 15223-1
Steriiliyteen ja (uudelleen)sterilointiin liittyvät tiedot		Steriloitu säteilyttämällä	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä säteilytystä.	ISO 15223-1
		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1
		Ei-steriili	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei ole altistettu sterilointiprosessille.	ISO 15223-1
Muut symbolit		CE-merkintä	Eurooppalainen Luokan > I lääkinnällisille laitteille tarkoitettu vaatimustenmukaisuusmerkintä, johon liittyy ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Ilmoitettu laitos nro 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 liite V ja 93/42/EY liite XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Zwitzerland



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro,
Jungwon-gu,



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussel, België



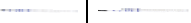
Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Zwitzerland

À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – Cônes XP-4D® Bio GP et pointes de papier absorbant

1) RÉFÉRENCES

Cônes XP-4D® Bio GP						
Références	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Désignation	STANDARD	MOYEN	GRAND	ASSORTIMENT S-L		
CODE COULEUR	BLEU	NOIR	JAUNE	BLEU	NOIR	JAUNE
Stérile	NO					
Réutilisable	NO					
Longueur	28 mm					
Vue des cônes Bio GP						
Correspondance avec les limes XP-4D®	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MOYEN 	XP-4D® GRAND

Pointes de papier absorbant XP-4D®						
Références	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Désignation	STANDARD	MOYEN	GRAND	ASSORTIMENT S-L		
CODE COULEUR	BLEU	NOIR	JAUNE	BLEU	NOIR	JAUNE
Stérile	OUI					
Réutilisable	NO					
Longueur	28 mm					
Vue des pointes de papier absorbant						
Correspondance avec les limes XP-4D®	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MOYEN 	XP-4D® GRAND

2) PARAMÈTRES D'UTILISATION

Sans objet

3) UTILISATION PRÉVUE

Les Cônes XP-4D® Bio GP sont destinés à l'obturation d'un canal radiculaire préparé avant la restauration de la dent.

Les Pointes de papier absorbant XP-4D® sont destinées à éliminer l'humidité du canal radiculaire ou à introduire des médicaments. Ce produit est un dispositif médical à usage unique, stérilisé par rayons gamma.

4) INDICATIONS D'EMPLOI

Les Cônes XP-4D® Bio GP sont destinés à obturer le canal radiculaire pour prévenir l'infection et l'instabilité. Ils peuvent être utilisés avec un scellant ou un ciment et doivent être employés sous contrôle du dentiste selon l'indication clinique.

Les Pointes de papier absorbant XP-4D® sont conçues pour éliminer l'humidité du canal radiculaire ou pour introduire des médicaments.

Les Cônes XP-4D® Bio GP et les Pointes de papier absorbant XP-4D® sont destinés à être utilisés avec la dernière lime XP-4D® employée pour le modelage du canal.

Les Cônes XP-4D® Bio GP et les Pointes de papier absorbant XP-4D® sont destinés à une utilisation en établissement médical ou hospitalier par des professionnels de santé qualifiés.

5) PERFORMANCES CLÉS

Les Cônes XP-4D® Bio GP et les Pointes de papier absorbant XP-4D® sont conformes à toutes les exigences d'essais applicables de la série de normes ISO 13485.

Désignation de la taille et de la longueur des Cônes XP-4D® Bio GP et des Pointes de papier absorbant XP-4D® : veuillez contacter le fabricant pour obtenir ces informations.

Les Cônes XP-4D® Bio GP sont radio-opaques : équivalents à 6 mm d'aluminium.

Le SSCP (Résumé de sécurité et de performance clinique) est téléchargeable à l'adresse <http://www.suredent.com>.

6) COMPOSITION

Cônes XP-4D® Bio GP : gutta-percha, oxyde de zinc, oxyde de zirconium, sulfate de baryum, agent colorant.

Pointes de papier absorbant XP-4D®: papier 100 %.

7) CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les Cônes XP-4D® Bio GP chez les patients présentant une allergie à ce produit. Aucune contre-indication liée à la population des patients n'est connue pour les Pointes de papier absorbant XP-4D®.

8) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune réaction connue.

9) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour votre sécurité, celle de vos patients et de tiers, respectez les consignes de sécurité ci-dessous afin de minimiser les risques suivants liés aux Cônes XP-4D® Bio GP & pointes de papier absorbant :

Qualification de l'utilisateur et population de patients

- La notice d'utilisation fait partie intégrante du produit et doit être lue attentivement avant toute utilisation et être accessible en permanence.
- Les Cônes XP-4D® Bio GP & pointes de papier absorbant ne doivent être utilisés que conformément à l'utilisation prévue ; tout autre usage est interdit.
- Population de patients : tous les groupes d'âge.

Risques d'infection / de réactions toxiques ou allergiques

- Pour votre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (masque, gants et lunettes) pendant le traitement.
- Ne pas utiliser si le scellé de l'emballage stérile est rompu, endommagé ou humide.
- Ne pas utiliser les Cônes XP-4D® Bio GP & pointes de papier absorbant après la date d'expiration.
- Ne pas retraiter les cônes Bio GP ni les pointes de papier absorbant à usage unique pour une utilisation ultérieure. Cela pourrait compromettre leur intégrité, et réutiliser une pointe de papier absorbant usagée peut provoquer une inflammation.
- Utiliser des instruments désinfectés lors de la manipulation des cônes Bio GP ou des pointes de papier absorbant.

Risques de rupture / détérioration / inhalation ou ingestion

Un cône Bio GP, une pointe de papier absorbant ou un composant endommagé peut blesser les patients, les utilisateurs ou des tiers.

- Lire attentivement l'étiquette, les marquages sur l'emballage et ces instructions d'utilisation afin d'assurer l'identification correcte et l'utilisation appropriée du dispositif.
- Utiliser une digue dentaire et un fil de rétention dans le trou de sécurité lors de l'emploi des cônes Bio GP ou des pointes de papier absorbant afin d'éviter toute aspiration ou ingestion par le patient.
- Inspecter systématiquement les cônes Bio GP et les pointes de papier absorbant avant chaque utilisation et les éliminer en cas de défaut visible.

Emballage du dispositif

- Si l'emballage a été ouvert, endommagé, détrempé ou si la date de péremption est dépassée, l'état stérile des pointes de papier absorbant contenues n'est pas garanti. Jeter les dispositifs à usage unique.
- Avant ouverture, examiner soigneusement l'emballage des Cônes XP-4D® Bio GP ou des Pointes de papier absorbant XP-4D® (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de dégradation visuelle des Cônes XP-4D® Bio GP ou des Pointes de papier absorbant XP-4D®) afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise lors du transport et du stockage.

De plus, il incombe au praticien de vérifier systématiquement ses dispositifs avant chaque utilisation afin de détecter d'éventuels signes de défaut.

En cas d'accident

- Tout événement grave survenant en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément à la réglementation locale.

10) PROTOCOLE D'UTILISATION

Cônes XP-4D® Bio GP :

Après mise en forme du canal radiculaire, utiliser les Cônes XP-4D® Bio GP de taille adaptée pour l'obturation.

Pointes de papier absorbant XP-4D® :

Après mise en forme du canal radiculaire, sélectionner la taille de la Pointe de papier absorbant XP-4D® correspondant à l'instrument, assécher le canal radiculaire, puis utiliser la pointe pour l'application du médicament.

11) CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation est de 4 ans pour les Cônes XP-4D® Bio GP et les Pointes de papier absorbant XP-4D®. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage. La stérilité est préservée et garantie pendant

toute la durée de vie, à moins que l’emballage ne soit endommagé ou que les conditions de stockage ne soient pas respectées. Conservez les Cônes XP-4D® Bio GP à température ambiante, à l’abri de la lumière directe du soleil, et les Pointes de papier absorbant XP-4D® à température ambiante.

12) PROTOCOLE DE RETRAITEMENT

Sans objet

13) ÉLIMINATION

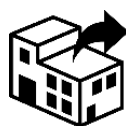
Lorsqu’un dispositif arrive en fin de vie, assurez-vous de l’éliminer conformément aux lois et réglementations applicables.

14) SYMBOLES

Informations relatives aux symboles utilisés pour l’étiquetage, l’emballage et les instructions d’utilisation:

Symbol		Désignation	Description	Référence/numéro d'enregistrement ISO
Identification des opérateurs économiques		Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical (nom et adresse). Remarque : Si une date figure à côté de ce symbole, celle-ci correspond à la date de fabrication. Format de la date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1
		Représentant autorisé (représentant autorisé dans l'Union européenne)	Identifie le représentant autorisé européen du fabricant (nom et adresse).	ISO 15223-1
		Représentant autorisé (représentant autorisé en Suisse)	Identifie le représentant autorisé du fabricant en Suisse (nom et adresse).	ISO 15223-1
		Distributeur	Identifie le distributeur du dispositif médical (nom et adresse).	ISO 15223-1
Symboles généraux		Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	(UE) 2017/745 Annexe I, article 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et/ou les instructions de traitement des dispositifs FKG, ainsi que ce document, disponibles sur le site Internet de FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Identification du produit et autres informations		Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1

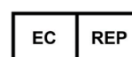
Symbol		Désignation	Description	Référence/numéro d'enregistrement ISO
		Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	ISO 15223-1
		Code UDI (identification unique du dispositif)	Indique le code UDI et son support spécifiques au dispositif.	(EU) 2017/745 Annexe I, Article 23.2(h)
		Quantité	Indique la quantité contenue dans l’emballage.	Sans objet
		Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. Format de la date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1
Autres symboles relatifs à l’identification et aux spécifications du produit		Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou à l’emploi d’un seul patient au cours d’une même procédure.	ISO 15223-1
		Tenir à l’abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses	ISO 15223-1
Informations relatives à la stérilité et à la (re)stérilisation		Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1
		Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé	Indique un dispositif médical ne devant pas être utilisé si l’emballage est endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1
		Non stérile	Indique un dispositif médical n’ayant pas fait l’objet d’un procédé de stérilisation.	ISO 15223-1
Autres symboles		Marquage CE	Marquage de conformité européenne pour dispositifs médicaux de classe > I, accompagné du numéro d’identification de l’organisme notifié. Organisme notifié n° 0197 : TÜV Rheinland LGA.	(UE) 2017/745 Annexe V et 93/42/EC Annexe XII



FKG Dentaire Sàrl
 Le Crêt-du-Loche 4
 2322 Le Crêt-du-Loche
 Suisse



Sure Dent Corporation
 #809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
 Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corée
 E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
 Bd. Général Wahis, 53,
 1030 Bruxelles, Belgique



Obelis Swiss GmbH
 Ruessenstrasse 12,
 6340 Baar
 Suisse

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – XP-4D® Bio GP konusi i upijajući papirnati štapići

1) REFERENCE

XP-4D® Bio GP Konusi						
Reference	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Oznaka	STANDARDNI	SREDNJI	VELIKI	Asortiman S-L		
Kod boje	Plava	Crna	Žuta	Plava	Crna	Žuta
Sterilno	NE					
Za višekratnu upotrebu	NE					
Duljina	28 mm					
Vizualni prikaz Bio GP konusa						
Korespondencija s XP-4D® datotekama	XP-4D® STANDARDNI 	XP-4D® SREDNJI 	XP-4D® VELIKI 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® SREDNJI 	XP-4D® VELIKI

XP-4D® upijajući papirnati štapići						
Reference	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Oznaka	STANDARDNI	SREDNJI	VELIKI	Asortiman S-L		
Kod boje	Plava	Crna	Žuta	Plava	Crna	Žuta
Sterilno	DA					
Za višekratnu upotrebu	NE					
Duljina	28 mm					
Vizualni prikaz upijajućih papirnatih štapića						
Korespondencija s XP-4D® datotekama	XP-4D® STANDARDNI 	XP-4D® SREDNJI 	XP-4D® VELIKI 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® SREDNJI 	XP-4D® VELIKI

2) PARAMETRI ZA UPORABU

N/A

3) PREDVIĐENA NAMJENA

XP-4D® Bio GP konusi namijenjeni su za punjenje pripremljenog korijenskog kanala prije restauracije zuba. XP-4D® upijajući papirnati štapići namijenjeni su za uklanjanje vlage iz korijenskog kanala ili za uvođenje lijekova. Ovaj proizvod je medicinski uređaj za jednokratnu upotrebu steriliziran gama zrakama.

4) INDIKACIJE ZA UPORABU

XP-4D® Bio GP konusi namijenjeni su za punjenje korijenskog kanala kako bi se spriječila infekcija i nestabilnost korijenskog kanala. Mogu se koristiti sa brtvilom ili cementom i moraju se koristiti pod nadzorom stomatologa prema kliničkoj indikaciji.

XP-4D® upijajući papirnati štapići namijenjeni su za uklanjanje vlage iz korijenskog kanala ili za uvođenje lijekova.

XP-4D® Bio GP konusi i upijajući papirnati štapići namijenjeni su za upotrebu s posljednjom XP-4D® turpijom koja se koristi za oblikovanje kanala.

XP-4D® Bio GP konusi i upijajući papirnati štapići namijenjeni su za upotrebu u medicinskim ili bolničkim ustanovama, od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika.

5) KLJUČNE ZNAČAJKE

XP-4D® Bio GP konusi i upijajući papirnati štapići u skladu su sa svim primjenjivim zahtjevima ispitivanja serije standarda ISO 13485.

XP-4D® Bio GP oznaka veličine i duljine konusa i upijajućeg papira: Za veličinu i duljinu obratite se proizvođaču.

XP-4D® Bio GP konusi su radiopaktni: ekvivalentni 6 mm aluminijskom stepenastom klinu.

SSCP (Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti) može se preuzeti na <http://www.suredent.com>.

6) SASTAV

XP-4D® Bio GP konusi: Gutaperka, cinkov oksid, cirkonijev oksid, barijev sulfat, bojilo.

XP-4D® upijajući papirnati štapići: 100% papir

7) KONTRAINDIKACIJA

Nemojte koristiti XP-4D® Bio GP konuse za pacijente koji su alergični na ovaj proizvod. Što se tiče XP-4D® upijajućih papirnatih štapića, nisu poznate kontraindikacije na temelju populacije pacijenata.

8) NUSPOJAVE

Nisu poznate.

9) UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Radi vaše sigurnosti, sigurnosti vaših pacijenata i sigurnosti trećih strana, pridržavajte se sigurnosnih napomena u nastavku kako biste smanjili sljedeće rizike za XP-4D® Bio GP konuse i upijajuće papirnat štapiće:

Kvalifikacija korisnika i populacija pacijenata

- Upute za uporabu sastavni su dio proizvoda i moraju se pažljivo pročitati prije uporabe te biti dostupne u svakom trenutku.
- XP-4D® Bio GP konusi i upijajući papirnati štapići smiju se koristiti samo u skladu s namjenom, bilo koja druga vrsta uporabe nije dopuštena.
- Populacija pacijenata: Sve dobne skupine.

Opasnosti od infekcije / toksične ili alergijske reakcije

- Radi vlastite sigurnosti, nosite osobnu zaštitnu opremu (maske, rukavice i zaštitne naočale) tijekom tretmana.
- Ne koristite ako je sterilni pečat pakiranja slomljen, oštećen ili mokar.
- Ne koristite XP-4D® Bio GP konuse i upijajuće papirnate štapiće nakon isteka roka valjanosti.
- Bio GP konusi ili upijajući papirnati štapići za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno koristiti. To bi moglo ugroziti njihovu cjelovitost, a ponovna upotreba korištenih upijajućih papirnatih štapića može uzrokovati upalu.
- Koristite dezinficirane alate kada se rukuje s bio GP konusima ili upijajućim papirnatim štapićima.

Opasnosti od loma / pogoršanja / udisanja ili gutanja

Oštećeni bio GP konusi ili upijajući papirnati štapići ili komponente mogu ozlijediti pacijente, korisnike i treće strane.

- Pažljivo pročitajte naljepnicu, oznake na pakiranju i ove upute za uporabu kako biste osigurali ispravnu identifikaciju i uporabu uređaja.
- Koristite zubnu branu i zaštitnu žicu unutar sigurnosnog otvora kada koristite bio GP konuse ili upijajuće papirnate štapiće kako biste izbjegli aspiraciju ili gutanje od strane pacijenta.
- Uvijek pregledajte bio GP konuse s upijajućim papirom prije upotrebe i bacite ih ako postoje vidljivi nedostaci.

Pakiranje uređaja

- Ako je pakiranje otvoreno, oštećeno, mokro ili je istekao rok trajanja, sterilno stanje upijajućih papirnatih štapića unutar pakiranja nije zajamčeno. Bacite uređaj(e) za jednokratnu upotrebu.
- Pakiranje bio GP konusa ili upijajućih papirnatih štapića treba pažljivo pregledati prije otvaranja (cjelovitost pakiranja, odsutnost vlage, odsutnost vizualne degradacije bio GP konusa ili upijajućih papirnatih štapića) kako biste bili sigurni da integritet pakiranja nije narušen tijekom transporta i skladištenja.

Nadalje, odgovornost je liječnika da uvijek provjeri svoje uređaje prije svake upotrebe kako bi identificirao moguće znakove nedostataka.

U slučaju nezgode

- Svi ozbiljni događaji koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.

10) PROTOKOL ZA UPORABU

XP-4D® Bio GP Konusi:

Nakon oblikovanja korijenskog kanala, upotrijebite bio GP konuse odgovarajuće veličine za punjenje.

XP-4D® Upijajući papirnati štapići:

Nakon oblikovanja korijenskog kanala, odaberite veličinu koja odgovara turpiji i osušite korijenski kanal te ga koristite s lijekovima nakon toga.

11) UVJETI I ROK ČUVANJA, ROK TRAJANJA

Rok trajanja je 4 godine za XP-4D® Bio GP konuse i upijajuće papirnate štapiće. Datum upotrebe označen je na pakiranju. Sterilnost je očuvana i zajamčena tijekom cijelog roka trajanja, osim ako je pakiranje oštećeno

ili se ne poštuju uvjeti skladištenja. Čuvajte XP-4D® Bio GP konuse na sobnoj temperaturi, zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti, a XP-4D® upijajuće papirnate štapiće čuvajte na sobnoj temperaturi.

12) PROTOKOL PONOVRNE OBRADE

N/A

13) ODLAGANJE

Kada uređaj dosegne kraj svog životnog vijeka, provjerite da li je odložen u skladu s važećim zakonima i propisima.

14) SIMBOLI

Informacije o simbolima koji se koriste za označavanje, pakiranje i upute za uporabu:

Simbol		Značenje	Opis	Referentni/ISO reg. broj
Identifikacija gospodarskih subjekata		Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda (naziv i adresa). Napomena: Ako se datum nalazi pored ovog simbola, to odgovara datumu proizvodnje. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1
		Ovlašteni predstavnik (ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji)	Označava ovlaštenog predstavnika proizvođača u Europi (naziv i adresa).	ISO 15223-1
		Ovlašteni predstavnik (ovlašteni predstavnik u Švicarskoj)	Označava ovlaštenog predstavnika proizvođača u Švicarskoj (naziv i adresa).	ISO 15223-1
		Distributer	Označava distributera medicinskog proizvoda (naziv i adresa).	ISO 15223-1
Opći simboli		Medicinski uređaj	Označava da se radi o medicinskom uređaju.	(EU) 2017/745 Aneks I, Član 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu i/ili upute za obradu FKG uređaja, kao i ovaj dokument, dostupan na web stranici FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Identifikacija proizvoda i ostale informacije specifične za svaku seriju		Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski uređaj mogao identificirati.	ISO 15223-1
		Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača kako bi se serija mogla identificirati.	ISO 15223-1
		UDI kod (Jedinstvena identifikacija uređaja)	Označava UDI kod i nositelja UDI-ja specifičan za proizvod.	(EU) 2017/745 Aneks I, Član 23.2(h)

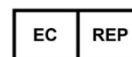
Simbol		Značenje	Opis	Referentni/ISO reg. broj
		Količina	Označava količinu sadržanu u pakiranju.	Nije primjenjivo
		Rok trajanja	Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije koristiti. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1
Ostali simboli koji se odnose na identifikaciju i specifikacije proizvođača		Ne koristiti ponovno	Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.	ISO 15223-1
		Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti.	ISO 15223-1
Informacije koje se odnose na sterilnost i (ponovnu) sterilizaciju		Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski uređaj koji je steriliziran zračenjem.	ISO 15223-1
		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	ISO 15223-1
		Nesterilno	Označava medicinski uređaj koji nije podvrgnut postupku sterilizacije.	ISO 15223-1
Ostali simboli		CE oznaka	Europska oznaka sukladnosti za medicinske uređaje klase > I, uz identifikacijski broj prijavljenog tijela. Broj prijavljenog tijela: 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 Aneks V i 93/42/EC Aneks XII



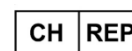
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švicarska



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Koreja
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brisel, Belgija



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Švicarska

KIZÁRÓLAG FOGORVOSI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - XP-4D® Bio GP kúpok és nedvszívó papírpontok

1) HIVATKOZÁSOK

XP-4D® Bio GP kúpok						
Hivatkozás	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Megnevezés	STANDARD	KÖZEPES	NAGY	S-L választék		
Szín kód	Kék	Fekete	Sárga	Kék	Fekete	Sárga
Steril	NEM					
Újrahasználható	NEM					
Hossz	28 mm					
Bio GP kúp rajz						
XP-4D® gyökércsatorna-fájl						

XP-4D® Absorbent Paper Points						
Hivatkozás	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Megnevezés	STANDARD	KÖZEPES	NAGY	S-L választék		
Szín kód	Kék	Fekete	Sárga	Kék	Fekete	Sárga
Steril	IGEN					
Újrahasználható	NEM					
Hossz	28 mm					
Bio GP kúp rajz						
XP-4D® gyökércsatorna-fájl						

2) HASZNÁLATI PARAMÉTEREK

Nem alkalmazható

3) RENDELTETÉS

Az XP-4D® Bio GP kúpok a fogpótlást megelőzően előkészített gyökércsatorna kitöltésére szolgálnak. Az XP-4D® nedvszívó papírpontok a gyökércsatornában található nedvesség eltávolítására, vagy gyógyszerek bejuttatására szolgálnak. Ez a termék gamma-sugárral sterilizált, egyhasználatú orvostechnikai eszköz.

4) HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az XP-4D® Bio GP kúpokat a gyökércsatorna kitöltésére használják, a fertőzések és instabilitás megelőzése céljából. A fogorvos ellenőrzése mellett, a klinikai indikációnak megfelelően kell alkalmazni, és tömítőanyaggal vagy cementtel együtt használható.

Az XP-4D® nedvszívó papírpontok a gyökércsatorna nedvességének eltávolítására, vagy gyógyszerek bevezetésére használhatók.

Az XP-4D® Bio GP kúpok és nedvszívó papírpontok a csatorna alakításához használt utolsó XP-4D® file-al együtt használhatók.

Az XP-4D® Bio GP kúpok és nedvszívó papírpontok orvosi vagy kórházi intézményekben, képzett egészségügyi szakemberek általi használatra alkalmasak.

5) KULCSFONTOSÁGÚ TELJESÍTMÉNYEK

Az XP-4D® Bio GP kúpok és nedvszívó papírpontok megfelelnek az ISO 13485 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

XP-4D® Bio GP kúpok és nedvszívó papírpontok méretjelölése és hossza: A mérettel és a hosszal kapcsolatban kérjük, forduljon a gyártóhoz.

Az XP-4D® Bio GP kúpok sugárzásállóak: Egyenértékű a 6 mm-es alumínium lépcsőszeggel.

Az SSCP (A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása) letölthető a következő internetcímről <http://www.suredent.com>.

6) ÖSSZETÉTEL

XP-4D® Bio GP kúpok : Guttapercha, cink oxid, cirkónium oxid, bárium szulfát, színezőanyag.

XP-4D® nedvszívó papírpontok: Papír 100%

7) ELLENJAVALLAT

Ne használja az XP-4D® Bio GP kúpokat olyan betegnél, aki allergiás erre a termékre. Az XP-4D® nedvszívó papírpontok tekintetében nem ismert a betegpopulációra alapuló ellenjavallat.

8) MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

9) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Ön, páciensei és a harmadik felek biztonsága érdekében vegye figyelembe az alábbi biztonsági megjegyzéseket, így lecsökkentheti az XP-4D® Bio GP kúpokat és nedvszívó papírpontokat érintő alábbi kockázatokat:

Felhasználói minősítés és betegpopuláció

- A használati utasítás a termék részét képezi, ezért használat előtt gondosan el kell olvasni, és mindig hozzáférhetőnek kell lennie.
- Az XP-4D® Bio GP kúpok és nedvszívó papírpontok csak a rendeltetésszerű használatnak megfelelően használhatók, bármilyen más típusú használat tilos.
- Betegpopuláció: Minden korcsoport.

Fertőzés / mérgezés vagy allergiás reakció veszélye

- Saját biztonsága érdekében a kezelés során viseljen egyéni védőfelszerelést (maszkot, kesztyűt és védőszemüveget).
- Ne használja, ha a steril csomagolás pecsétje sérült, és ha a csomagolás önmaga sérült, vagy nedves.
- Ne használja az XP-4D® Bio GP kúpokat és nedvszívó papírpontokat a lejáratási idő után.
- Az egyszer használatos bio GP kúpokat vagy nedvszívó papírpontokat nem szabad későbbi felhasználás céljából újrahasznosítani. Ez sértheti integritásukat, és a használt nedvszívó papírpont újrafelhasználása gyulladást okozhat.
- A bio GP kúpokat vagy nedvszívó papírpontokat fertőtlenített eszközökkel használja.

Törés / romlás / belégzési vagy lenyelési veszélyek

A sérült bio GP kúpok vagy nedvszívó papírpontok sérülést okozhatnak a betegeknek, a felhasználóknak és harmadik személyeknek.

- Az eszköz helyes azonosítása és használata érdekében figyelmesen olvassa el a címkét, a csomagoláson lévő jelölést és jelen használati utasítást.
- A bio GP kúpok vagy nedvszívó papírpontok használatakor tegyen fel foggátat és védőhuzalt a biztonsági lyukon belül, így elkerüli a beteg általi aspirációt vagy lenyelést.
- Használat előtt mindig ellenőrizze a bio GP kúpokat, és dobja ki őket, ha bármilyen látható hiba van rajtuk.

Az eszköz csomagolása

- Ha a csomagolást felbontották, megsérült, nedves lett, vagy a lejáratási idő után, a csomagolásban lévő nedvszívó papírpontok steril állapota nem garantált. Dobja ki az egyszer használatos eszközt.
- A bio GP kúpok vagy nedvszívó papírpontok csomagolását felbontás előtt gondosan meg kell vizsgálni (a csomagolás sértetlensége, nedvességmentesség, a bio GP kúpok vagy nedvszívó papírpontok vizuális romlása) a szállítás közbeni sérülések felfedezése végett.

Továbbá a gyakorló orvos felelőssége, hogy minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszközeit, a lehetséges hibajelek azonosítása érdekében.

Baleset esetén

- A termékkel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és a helyi előírásoknak megfelelően az illetékes hatóságnak.

10) HASZNÁLATI PROTOKOLL

XP-4D® Bio GP kúpok:

A gyökércsatorna formázása után használja a megfelelő méretű bio GP kúpokat a feltöltéshez.

XP-4D® nedvszívó papírpontok:

A gyökércsatorna formázása után válassza ki a fájll-hoz illő méretet, szárítsa meg a gyökércsatornát, és utána használja gyógyszerrel.

11) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

Az XP-4D® Bio GP kúpok és nedvszívó papírpontok eltarthatósági ideje 4 év. A felhasználhatósági idő a csomagoláson van feltüntetve. A sterilitás a teljes eltarthatósági idő alatt megmarad és garantált, kivéve, ha a csomagolás sérül, vagy a tárolási feltételeket nem tartják be. Az XP-4D® Bio GP kúpokat

szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve, az XP-4D® nedvszívó papírpontokat pedig szobahőmérsékleten tárolja.

12) ÚJRAHASZNOSÍTÁSI PROTOKOLL

Nem alkalmazható.

13) ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha egy eszköz eléri élettartama végét, győződjön meg róla, hogy a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítják.

14) SZIMBÓLUMOK

A címkézéshez, csomagoláshoz és használati utasításhoz használt szimbólumokra vonatkozó információk:

Szimbólum		Megnevezés	Leírás	Hivatkozási/ISO nyilvántartási szám
A gazdasági szereplők azonosítása		Gyártó	Azonosítja az orvostechnikai eszköz gyártóját (név és cím). Megjegyzés: Ha e szimbólum mellett dátum szerepel, az a gyártás dátumának felel meg. Dátum formátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1
		Felhatalmazott képviselő (az Európai Unióban)	Azonosítja a gyártó európai felhatalmazott képviselőjét (név és cím).	ISO 15223-1
		Felhatalmazott képviselő (Svájcban)	Azonosítja a gyártó svájci felhatalmazott képviselőjét (név és cím).	ISO 15223-1
		Forgalmazó	Azonosítja az orvostechnikai eszköz forgalmazóját (név és cím).	ISO 15223-1
Általános szimbólumok		Orvosi eszköz	Jelzi, hogy ez egy orvostechnikai eszköz.	(EU) 2017/745 I. melléklet, 23.2(q) cikk
	 fkg.ch/ifu	Használati útmutató	Jelzi, hogy a felhasználónak tanulmányoznia kell az FKG Dentaire weboldalán elérhető használati útmutatót és/vagy az FKG készülékek használati útmutatóját, valamint a jelen dokumentumot.	ISO 15223-1
Termékaonosító és egyéb információk az egyes tételekre vonatkozóan.		Katalógusszám	Az orvostechnikai eszköz azonosítására szánt katalógusszámot jelzi.	ISO 15223-1
		Tételkód	A tétel azonosítására szánt gyártói tételkódot jelzi.	ISO 15223-1

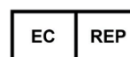
Szimbólum		Megnevezés	Leírás	Hivatkozási/ISO nyilvántartási szám
		UDI kód (Egyedi eszközazonosító)	Az eszközre jellemző UDI-kódot és UDI-hordozót jelzi.	(EU) 2017/745 I. melléklet, 23.2(h) cikk
		Mennyiség	A csomagolásban található mennyiséget jelzi.	Nem alkalmazható
		Felhasználási határidő	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható. Dátum formátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1
A termék azonosítására és a termékleírásra vonatkozó egyéb szimbólumok		Ne használja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra szántak.	ISO 15223-1
		Napfénytől védve	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amely fényforrásoktól való védelmet igényel.	ISO 15223-1
Sterilitással és (re)sterilizációval kapcsolatos információk		Besugárással sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárással sterilizáltak.	ISO 15223-1
		Ne használja ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.	ISO 15223-1
		Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak.	ISO 15223-1
Egyéb szimbólumok		CE jelzés	Európai megfelelőségi jelölés > I. osztályú orvostechnikai eszközökre, a bejelentett szervezet azonosító számával együtt. A bejelentett szervezet száma. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 V. melléklet és 93/42/EC XII. melléklet



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Svájc



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Koreai
köztársaság
Email : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brüsszel, Belgium



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Svájc

SOLO PER USO DENTALE

ISTRUZIONI PER L'USO – XP-4D® Coni Bio GP & Ponte di Carta Assorbente

1) RIFERIMENTI

XP-4D® Coni Bio GP						
Riferimenti	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Denominazione	STANDARD	MEDIO	GRANDE	Assortimento S-L		
Codice colore	Blu	Nero	Giallo	Blu	Nero	Giallo
Sterile	NO					
Riutilizzabile	NO					
Lunghezza	28 mm					
Coni Bio GP (visivo)						
Corrispondenza con i file XP-4D®	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIO 	XP-4D® GRANDE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIO 	XP-4D® GRANDE

XP-4D® Punti Carta Assorbente						
Riferimenti	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Denominazione	STANDARD	MEDIO	GRANDE	Assortimento S-L		
Codice colore	Blu	Nero	Giallo	Blu	Nero	Giallo
Sterile	SI					
Riutilizzabile	NO					
Lunghezza	28 mm					
Punte di carta assorbente (visivo)						
Corrispondenza con i file XP-4D®	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIO 	XP-4D® GRANDE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIO 	XP-4D® GRANDE

2) PARAMETRI PER L'USO

N/D

3) SCOPO D'USO

I coni XP-4D® Bio GP sono destinati all'otturazione del canale radicolare preparato prima del restauro dentale. Le punte di carta assorbente XP-4D® sono destinate a rimuovere l'umidità dal canale radicolare o a introdurre medicinali. Questo prodotto è un dispositivo medico monouso sterilizzato tramite raggi gamma.

4) INDICAZIONI PER L'USO

I coni XP-4D® Bio GP sono destinati a riempire il canale radicolare per prevenire infezioni e instabilità del canale stesso. Possono essere utilizzati con sigillanti o cementi e devono essere impiegati sotto controllo del dentista secondo indicazioni cliniche.

Le punte di carta assorbente XP-4D® sono progettate per rimuovere l'umidità dal canale radicolare o per introdurre medicinali.

I coni XP-4D® Bio GP e le punte di carta assorbente sono destinati ad essere usati con l'ultimo file XP-4D® utilizzato per la sagomatura del canale.

I coni XP-4D® Bio GP e le punte di carta assorbente sono destinati all'uso in strutture mediche o ospedaliere, da personale sanitario qualificato.

5) PRESTAZIONI PRINCIPALI

I coni XP-4D® Bio GP e le punte di carta assorbente sono conformi a tutti i requisiti di prova applicabili secondo la serie di norme ISO 13485.

Per la designazione della misura e la lunghezza dei coni XP-4D® Bio GP e delle punte di carta assorbente, si prega di contattare il produttore.

I coni XP-4D® Bio GP sono radiopachi: equivalenti a 6 mm di gradino in alluminio.

Il SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance – Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche) è scaricabile all'indirizzo <http://www.suredent.com>.

6) COMPOSIZIONE

Coni XP-4D® Bio GP: Guttaperca, ossido di zinco, ossido di zirconio, solfato di bario, agente colorante.

Punte di carta assorbente XP-4D®: carta 100%

7) CONTROINDICAZIONI

Non usare i coni XP-4D® Bio GP in pazienti allergici a questo prodotto.

Per le punte di carta assorbente XP-4D® non sono note controindicazioni basate sulla popolazione dei pazienti.

8) REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

9) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per la vostra sicurezza, la sicurezza dei pazienti e di terzi, osservate le seguenti note di sicurezza per minimizzare i rischi legati ai coni XP-4D® Bio GP e alle punte di carta assorbente XP-4D®:

Qualifica dell'utilizzatore e popolazione di pazienti

- Le istruzioni per l'uso fanno parte integrante del prodotto e devono essere lette attentamente prima dell'uso e sempre disponibili.
- I coni XP-4D® Bio GP e le punte di carta assorbente devono essere usati solo per l'uso previsto, qualsiasi altro impiego non è consentito.
- Popolazione di pazienti: tutte le fasce d'età.

Rischi di infezione/reazioni tossiche o allergiche

- Per la vostra sicurezza, indossate dispositivi di protezione personale (mascherine, guanti e occhiali) durante il trattamento.
- Non usare se il sigillo sterile è rotto, danneggiato o bagnato.
- Non usare i coni XP-4D® Bio GP e le punte di carta assorbente dopo la data di scadenza.
- I coni Bio GP e le punte di carta assorbente monouso non devono essere riutilizzati; ciò comprometterebbe la loro integrità e il riutilizzo delle punte usate può causare infiammazioni.
- Usare strumenti disinfettati quando si manipolano coni Bio GP o punte di carta assorbente.

Rischi di rottura/deterioramento/inalazione o ingestione

Un cono Bio GP o una punta di carta assorbente danneggiati potrebbero causare lesioni a pazienti, operatori o terzi.

- Leggere attentamente etichetta, marcature sulla confezione e istruzioni per garantire corretta identificazione e uso del dispositivo.
- Usare diga dentale e filo protettivo all'interno del foro di sicurezza quando si usano i coni Bio GP o punte di carta assorbente per evitare aspirazione o ingestione accidentale da parte del paziente.
- Ispezionare sempre i coni Bio GP e le punte di carta assorbente prima dell'uso, e scartarli se presentano difetti visibili.

Confezionamento del dispositivo

- Se la confezione è aperta, danneggiata, bagnata o oltre la data di scadenza, la sterilità delle punte di carta assorbente all'interno non è garantita. Scartare i dispositivi monouso.
- Controllare attentamente l'integrità della confezione prima dell'apertura (assenza di umidità, nessuna degradazione visibile dei coni Bio GP o punte di carta assorbente) per assicurarsi che il dispositivo non abbia subito danni durante trasporto e conservazione.

È responsabilità dell'operatore controllare sempre i dispositivi prima di ogni uso per individuare eventuali segni di difetti.

In caso di incidente

- Tutti gli eventi gravi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti secondo le normative locali.

10) PROTOCOLLO D'USO

Coni GP Bio XP-4D®:

Dopo la sagomatura del canale radicolare, utilizzare il cono Bio GP della misura adeguata per riempire.

Punte di carta assorbente XP-4D®:

Dopo la sagomatura del canale radicolare, selezionare la misura corrispondente al file e asciugare il canale radicolare, quindi utilizzarla con i medicamenti.

11) CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA

La durata è di 4 anni per i coni XP-4D® Bio GP e le punte di carta assorbente XP-4D®. La data di scadenza è indicata sulla confezione. La sterilità è mantenuta e garantita per tutta la durata, a meno che la confezione non sia aperta o le condizioni di conservazione non vengano rispettate. Conservare i coni XP-4D® Bio GP a



temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole, conservare le punte di carta assorbente XP-4D® a temperatura ambiente.

12) PROTOCOLLO DI RITRATTAMENTO

N/D

13) SMALTIMENTO

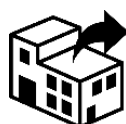
Quando un dispositivo arriva a fine vita, assicurarsi che venga smaltito conformemente alle leggi e normative vigenti.

14) SIMBOLI

Informazioni riguardanti i simboli usati per etichettatura, confezionamento e istruzioni per l'uso:

Simbolo		Designazione	Descrizione	Riferimento/Numero registrazione ISO
Identificazione dell' operatore economico		Produttore	Identifica il produttore del dispositivo medico (nome e indirizzo). Nota: se accanto a questo simbolo è presente una data, essa corrisponde alla data di fabbricazione. Formato della data: GG-MM-AAAA	ISO 15223-1
		Rappresentante autorizzato (rappresentante autorizzato nell'Unione Europea)	Identifica il rappresentante autorizzato europeo del produttore (nome e indirizzo).	ISO 15223-1
		Rappresentante autorizzato (rappresentante autorizzato in Svizzera)	Identifica il rappresentante autorizzato in Svizzera del produttore (nome e indirizzo).	ISO 15223-1
		Distributore	Identifica il distributore del dispositivo medico (nome e indirizzo).	ISO 15223-1
Simboli generali		Dispositivo medico	Indica che è un dispositivo medico.	(UE) 2017/745 Annesso I, Articolo 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso e/o le istruzioni di lavorazione per i dispositivi FKG, nonché questo documento, disponibili sul sito web di FKG Dentaire	ISO 15223-1
Identificazione del prodotto e altre informazioni specifiche per ogni lotto		Numero catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1
		Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore per identificare il lotto.	ISO 15223-1

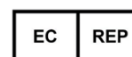
Simbolo	Designazione	Descrizione	Riferimento/Numero registrazione ISO
		Codice UDI (Identificazione Unica del Dispositivo)	Indica il codice UDI e il supporto UDI specifici per il dispositivo.
		Quantità	Indica la quantità contenuta nella confezione.
		Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Formato della data: GG-MM-AAAA.
Altri simboli relativi all'identificazione del prodotto e alle specifiche		Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo, o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
		Tenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce
Informazioni relative alla sterilità e alla (ri)sterilizzazione		Sterilizzato tramite irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato tramite irradiazione.
		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.
		Non-sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
Altri Simboli		Marcatura CE	Marcatura di conformità europea per dispositivi medici di classe superiore alla I, accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato. Organismo notificato n. 0197: TÜV Rheinland LGA.



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Svizzera



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Bruxelles, Belgio



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Svizzera

TIK STOMATOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – XP-4D® Bio GP kūgiai ir sugeriantys popieriniai antgaliai

1) NUORODOS

XP-4D® Bio GP kūgiai						
Nuorodos	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Paskirtis	STANDARTINIS	VIDUTINIS	DIDELIS	Asortimentas S-L		
Spalvos kodas	Mėlyna	Juoda	Geltona	Mėlyna	Juoda	Geltona
Sterilu	NE					
Daugkartinio naudojimo	NE					
Ilgis	28 mm					
Bio GP kūgių vaizdas						
Atitikimas XP-4D® failams	XP-4D® STANDARTINIS	XP-4D® VIDUTINIS	XP-4D® DIDELIS	XP-4D® STANDARTINIS	XP-4D® VIDUTINIS	XP-4D® DIDELIS

XP-4D® sugeriantys popieriniai antgaliai						
Nuorodos	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Paskirtis	STANDARTINIS	VIDUTINIS	DIDELIS	Asortimentas S-L		
Spalvos kodas	Mėlyna	Juoda	Geltona	Mėlyna	Juoda	Geltona
Sterilu	TAIP					
Daugkartinio naudojimo	NE					
Ilgis	28 mm					
Sugeriančių popierinių antgalių vaizdas						
Atitikimas XP-4D® failams	XP-4D® STANDARTINIS	XP-4D® VIDUTINIS	XP-4D® DIDELIS	XP-4D® STANDARTINIS	XP-4D® VIDUTINIS	XP-4D® DIDELIS

2) NAUDOJIMO PARAMETRAI

Netaikoma

3) NAUDOJIMO PASKIRTIS

XP-4D® Bio GP kūgiai yra skirti užpildyti paruoštą šaknies kanalą prieš danties restauraciją.

XP-4D® sugeriantys popieriniai antgaliai yra skirti drėgmei iš šaknies kanalo pašalinti arba vaistams įvesti. Šis produktas yra gama spinduliais sterilizuotas vienkartinis medicinos prietaisas.

4) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

XP-4D® Bio GP kūgiai skirti užpildyti šaknies kanalą, siekiant išvengti infekcijos ir šaknies kanalo nestabilumo. Juos galima naudoti kartu su plombavimo medžiaga arba cementu, ir jie turi būti naudojami pagal klinikinę indikaciją, prižiūrint odontologui.

XP-4D® sugeriančio popieriaus antgaliai skirti drėgmei iš šaknies kanalo pašalinti arba vaistams įvesti.

XP-4D® Bio GP kūgiai ir sugeriančio popieriaus antgaliai skirti naudoti su paskutiniu XP-4D® failu, naudojamu kanalų formavimui.

XP-4D® Bio GP kūgiai ir sugeriančio popieriaus antgaliai yra skirti naudoti medicinos ar ligoninėse, kuriuos naudoja kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

5) PAGRINDINIAI VEIKLOS RODIKLIAI

XP-4D® Bio GP kūgiai ir sugeriančio popieriaus antgaliai atitinka visus taikytinus ISO 13485 serijos standartų bandymų reikalavimus.

XP-4D® Bio GP kūgių ir sugeriančio popieriaus antgalių dydžio žymėjimas ir ilgis: dėl dydžio ir ilgio kreipkitės į gamintoją.

XP-4D® Bio GP kūgiai yra rentgenokontrastiniai: atitinka 6 mm aliuminio laiptelinį pleištą.

SSCP (Saugos ir klinikinės veiklos santrauka) galima atsisiųsti adresu <http://www.suredent.com>.

6) SUDĖTIS

XP-4D® Bio GP kūgiai: gutaperčla, cinko oksidas, cirkonio oksidas, bario sulfatas, dažiklis

XP-4D® sugeriančio popieriaus antgaliai: popierius 100 %

7) KONTRAINDIKACIJA

Nenaudokite XP-4D® Bio GP kūgių pacientams, kurie yra alergiški šiam produktui. Dėl XP-4D® sugeriančių popierinių antgalių nėra žinoma jokių kontraindikacijų, susijusių su pacientų populiacija.

8) NEIGIAMOS REAKCIJOS

Nėra žinoma.

9) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Savo, savo pacientų ir trečiųjų šalių saugumui užtikrinti, laikykitės žemiau pateiktų saugos nurodymų, kad sumažintumėte šiuos XP-4D® Bio GP kūgių ir sugeriančio popieriaus antgalių naudojimo pavojus:

Naudotojo kvalifikacija ir pacientų populiacija

- Naudojimo instrukcijos yra produkto dalis, jas reikia atidžiai perskaityti prieš naudojimą ir jos turi būti visada prieinamos.
- XP-4D® Bio GP kūgiai ir sugeriančio popieriaus antgaliai gali būti naudojami tik pagal paskirtį, bet koks kitas naudojimas yra draudžiamas.
- Pacientų populiacija: visos amžiaus grupės.

Infekcijos / toksinės ar alerginės reakcijos pavojai

- Savo saugumui užtikrinti, gydymo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones (kaukes, pirštines ir akinius).
- Nenaudokite, jei sterilios pakuotės plomba yra pažeista, sugadinta arba sudrėkusi.
- Nenaudokite XP-4D® Bio GP kūgių ir sugeriančių popierinių antgalių po galiojimo datos.
- Vienkartiniai biolo GP kūgiai arba sugeriančio popieriaus antgaliai neturi būti pakartotinai naudojami. Tai gali pakenkti jų vientisumui, o pakartotinis naudojimas gali sukelti uždegimą.
- Naudokite dezinfekuotus įrankius, kai dirbate su bio GP kūgiais arba sugeriančiais popieriniais antgaliais.

Sulūžimo / sugadinimo / įkvėpimo ar nurijimo pavojai

Sugadinti bio GP kūgiai, sugeriančio popieriaus antgaliai ar komponentai gali sužeisti pacientus, vartotojus ir trečiuosius asmenis.

- Atidžiai perskaitykite etiketę, ženklinimą ant pakuotės ir šias naudojimo instrukcijas, kad įsitikintumėte, jog prietaisas yra teisingai identifikuotas ir naudojamas.
- Naudodami bio GP kūgius arba sugeriančius popierinius antgalius, naudokite dantų apsaugą ir apsauginį vielos tinklėlį saugos skylėje, kad pacientas jų neįsiurbtų ar neprarytų.
- Prieš naudojimą visada patikrinkite bio GP kūgių sugeriančio popieriaus antgalius ir, jei matote kokių nors defektų, juos išmeskite.

Įrenginio pakuotė

- Jei pakuotė buvo atidaryta, pažeista, sudrėko arba pasibaigė galiojimo laikas, sterilios absorbcinės popieriaus juostelės pakuotės viduje nėra garantuojamos. Vienkartinio naudojimo prietaisus išmeskite.
- Prieš atidarydami bio GP kūgių arba sugeriančio popieriaus antgalių pakuotę, ją reikia atidžiai apžiūrėti (pakuotės vientisumas, drėgmės nebuvimas, bio GP kūgių arba sugeriančio popieriaus antgalių išvaizdos nepakitimas), kad įsitikintumėte, jog transportavimo ir laikymo metu pakuotės vientisumas nebuvo pažeistas.

Be to, praktikuojantis specialistas privalo prieš kiekvieną naudojimą visada patikrinti savo prietaisus, kad nustatytų galimus gedimų požymius.

Nelaimingo atsitikimo atveju

- Apie visus rimtus įvykius, susijusius su produktu, privaloma pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai pagal vietos teisės aktus.

10) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

XP-4D® Bio GP kūgiai:

Po šaknies kanalo formavimo, užpildykite jį tinkamo dydžio bio GP kūgiais.

XP-4D® sugeriantys popieriniai antgaliai:

Po šaknies kanalo formavimo pasirinkite tinkamą failo dydį, išdžiovinkite šaknies kanalą ir po to naudokite kartu su vaistais.

11) SAUGOJIMO SĄLYGOS IR TERMINAS, GALIOJIMO LAIKAS

XP-4D® Bio GP kūgiai ir sugeriantys popieriniai antgaliai yra tinkami naudoti 4 metus. Galiojimo data nurodyta ant pakuotės. Sterilumas išlieka ir garantuojamas visą galiojimo laiką, jei pakuotė nėra pažeista ir laikomasi laikymo sąlygų. XP-4D® Bio GP kūgius laikykite kambario temperatūroje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, o XP-4D® sugeriančius popierinius antgalius laikykite kambario temperatūroje.

12) PERDIRBIMO PROTOKOLAS

Netaikoma

13) ŠALINIMAS

Kai prietaisas pasiekia savo gyvavimo pabaigą, įsitikinkite, kad jis yra išmestas pagal galiojančius įstatymus ir taisykles.

14) SIMBOLIAI

Informacija apie ženklavimą, pakavimui ir naudojimo instrukcijoms naudojamus simbolius:

Symbolis		Paskirtis	Aprašymas	Nuoroda/ISO registracijos numeris
Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas		Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją (pavadinimą ir adresą). Pastaba: jei šalia šio simbolio yra data, tai yra gamybos data. Datos formatas: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1
		Įgaliotas atstovas (įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje)	Nurodo gamintojo įgaliotąjį atstovą Europoje (pavadinimas ir adresas).	ISO 15223-1
		Įgaliotas atstovas (įgaliotas atstovas Šveicarijoje)	Nurodo gamintojo įgaliotą atstovą Šveicarijoje (pavadinimas ir adresas).	ISO 15223-1
		Platintojas	Nurodo medicinos prietaiso platintoją (pavadinimą ir adresą).	ISO 15223-1
Bendri simboliai		Medicinos prietaisas	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.	(ES) 2017/745 I priedo 23 straipsnio 2 dalies q punktas
	 fkg.ch/ifu	Naudojimo instrukcijos	Nurodo, kad vartotojas turi susipažinti su FKG prietaisų naudojimo instrukcijomis ir (arba) apdorojimo instrukcijomis, taip pat su šiuo dokumentu, kuris yra pasiekiamas FKG Dentaire interneto svetainėje.	ISO 15223-1
Produkto identifikavimas ir kita informacija, būdinga kiekvienai partijai		Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	ISO 15223-1
		Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją.	ISO 15223-1
		UDI kodas (Unikalus įrenginio identifikavimas)	Nurodo prietaisui būdingą UDI kodą ir UDI nešiklį.	(ES) 2017/745 I priedo 23 straipsnio 2 dalies h punktas
		Kiekis	Nurodo pakuotėje esantį kiekį.	Netaikoma



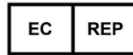
Symbolis		Paskirtis	Aprašymas	Nuoroda/ISO registracijos numeris
		Tinkamumo terminas	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaisas neturi būti naudojamas. Datos formatas: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1
Kiti simboliai, susiję su produkto identifikavimu ir specifikacijomis		Nenaudokite pakartotinai	Nurodo medicinos prietaisą, kuris skirtas vienkartiniam naudojimui arba naudojimui vienam pacientui per vieną procedūrą.	ISO 15223-1
		Laikyti toliau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.	ISO 15223-1
Informacija apie sterilumą ir (pakartotinę) sterilizaciją		Sterilizuota naudojant spinduliuotę	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant spinduliuotę.	ISO 15223-1
		Nenaudokite, jeigu pakuotė yra pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta.	ISO 15223-1
		Nesterilu	Nurodo medicinos prietaisą, kuris nebuvo sterilizuotas.	ISO 15223-1
Kiti simboliai		CE ženklėjimas	Europos atitikties ženklas I klasės medicinos prietaisams, kartu su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. Notifikuotosios įstaigos Nr. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(ES) 2017/745 V priedas ir 93/42/EB XII priedas



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Šveicarija



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korėja
El. paštas: suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Briuselis, Belgija



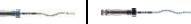
Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Šveicarija

LIETOŠANAI TIKAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – XP-4D® Bio GP Tapas & Absorbējošas Papīra Tapas

1) ATSAUCES

XP-4D® Bio GP Tapas						
Atsauces	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Apzīmējums	STANDARD	MEDIUM	LARGE	Sortiments S-L		
Krāsu Kods	Zils	Melns	Dzeltens	Zils	Melns	Dzeltens
Sterilas	NĒ					
Lietojamas atkārtoti	NĒ					
Garums	28 mm					
Bio GP Tapu attēls						
Atbilstība XP-4D® instrumentam (failam)	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE

XP-4D® Absorbējošas Papīra Tapas						
Atsauces	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Apzīmējums	STANDARD	MEDIUM	LARGE	Sortiments S-L		
Krāsu Kods	Zils	Melns	Dzeltens	Zils	Melns	Dzeltens
Sterilas	JĀ					
Lietojamas atkārtoti	NĒ					
Garums	28 mm					
Absorbējošu Papīra Tapu attēls						
Atbilstība XP-4D® instrumentam (failam)	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE

2) LIETOŠANAS PARAMETERI

N/P

3) PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

XP-4D® Bio GP tapas ir paredzētas lietošanai sagatavota saknes kanāla aizpildīšanai pirms zoba restaurācijas. XP-4D® absorbējošas papīra tapas ir paredzētas mitruma noņemšanai no sakņu kanāla vai medikamentu ievadīšanai. Šis produkts ir ar gamma stariem sterilizēta vienreizlietojama medicīnas ierīce.

4) LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

XP-4D® Bio GP Tapas ir paredzētas saknes kanāla aizpildīšanai, lai novērstu infekciju un saknes kanāla nestabilitāti. Tās var lietot kopā ar hermētiķi vai cementu, un tās jālieto zobārsta uzraudzībā atbilstoši klīniskajām indikācijām.

XP-4D® Absorbējošas Papīra Tapas ir paredzētas mitruma noņemšanai no saknes kanāla vai medikamentu ievadīšanai.

XP-4D® Bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas ir paredzētas lietošanai kopā ar pēdējo XP-4D® instrumentu (failu), kas izmantots kanālu veidošanai.

XP-4D® Bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas ir paredzētas kvalificētu veselības aprūpes speciālistu lietošanai medicīnas iestādēs vai slimnīcās.

5) BŪTISKĀKIE VEIKTSPĒJAS ASPEKTI

XP-4D® Bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas atbilst visām piemērojamajām ISO 13485 standartu sērijas testēšanas prasībām.

XP-4D® Bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas izmēra apzīmējums un garums: lūdzu, sazinieties ar ražotāju, lai uzzinātu izmēru un garumu.

XP-4D® Bio GP konusi ir starojumu atstarojoši: līdzvērtīgi 6 mm alumīnija ekvivalentam.

SSCP (drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu) var lejupielādēt vietnē <http://www.suredent.com>.

6) SASTĀVDAĻAS

XP-4D® Bio GP Tapas: Gutta Perča, cinka oksīds, cirkonija oksīds, bārija sulfāts, krāsviela.

XP-4D® Absorbējošas Papīra Tapas: Papīrs 100%

7) KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet XP-4D® Bio GP Tapas pacientiem, kuriem ir alerģija pret šo produktu. Attiecībā uz XP-4D® Absorbējošajām Papīra Tapām nav zināmu kontrindikāciju, pamatojoties uz zināmajām pacientu grupām.

8) NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Neviena nav zināma.

9) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jūsu, jūsu pacientu un trešo personu drošības labad ievērojiet tālāk sniegtos drošības norādījumus, lai līdz minimumam samazinātu riskus, kas saistīti ar XP-4D® Bio GP Tapām un Absorbējošajām Papīra Tapām:

Lietotāja kvalifikācija un pacientu grupas

- Lietošanas instrukcija ir produkta sastāvdaļa un tā ir rūpīgi jāizlasa pirms lietošanas, un tai jābūt pieejamai vienmēr.
- XP-4D® Bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas drīkst lietot tikai saskaņā ar paredzēto lietošanas veidu, jebkāds cits lietošanas veids nav atļauts.
- Pacientu grupas: Visas vecuma grupas.

Infekcijas/toksisku vai alerģisku reakciju risks

- Jūsu pašu drošībai ārstēšanas laikā valkāt individuālos aizsardzības līdzekļus (maskas, cimdus un aizsargbrilles).
- Nelietot, ja sterila iepakojums ir bojāts vai slapjš.
- Nelietot XP-4D® Bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas pēc derīguma termiņa beigām.
- Vienreizējās lietošanas bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas nedrīkst izmantot atkārtoti. Tas var apdraudēt to integritāti un jau lietotu absorbējošo papīra punktu atkārtota lietošana var izraisīt iekaisumu.
- Izmantot dezinficētus instrumentus, manipulējot ar bio GP Tapām un Absorbējošām Papīra Tapām.

Saplīšanas/bojāšanās/ieelpošanas vai norīšanas risks

Bojātas bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas vai to sastāvdaļas var savainot pacientus, lietotājus un trešās personas.

- Rūpīgi izlasiet etiķeti, marķējumu uz iepakojuma un šo lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu pareizu ierīces identificēšanu un lietošanu.
- Lietojot bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas, izmantojiet zobārstniecības aizsprostu un aizsargstiepli drošības atveres iekšpusē, lai izvairītos no to ieelpošanas vai norīšanas pacientam.
- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet bio GP Tapas un Absorbējošas Papīra Tapas un izmetiet tās, ja ir acīmredzami defekti.

Ierīces iepakojums

- Ja iepakojums ir atvērts, bojāts, kļuvis slapjš vai ir beidzies produkta derīguma termiņš, iepakojumā esošo Absorbējošo Papīra Tapu sterilitāte netiek garantēta. Utilizējiet izlietotās vienreizlietojamās ierīces.
- Pirms atvēršanas rūpīgi jāpārbauda bio GP Tapu un Absorbējošo Papīra Tapu iepakojums (iekrojuma integritāte, nekāda mitruma, bio GP Tapu un Absorbējošo Papīra Tapu vizuāli bojājumi), lai pārliecinātos, ka iepakojuma integritāte transportēšanas un uzglabāšanas laikā nav cietusi.

Turklāt ārsta pienākums ir vienmēr pārbaudīt savas ierīces pirms katras lietošanas reizes, lai identificētu iespējamās defektu pazīmes.

Negadījuma gadījumā

- Par visiem nopietniem notikumiem, kas notikuši saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

10) LIETOŠANAS PROTOKOLS

XP-4D® Bio GP Tapas:

Pēc saknes kanāla izveidošanas izmantojiet atbilstoša izmēra bio GP Tapas, lai to aizpildītu.

XP-4D® Absorbējošas Papīra Tapas:

Pēc saknes kanāla izveidošanas izvēlieties instrumentam (failam) atbilstošu izmēru, nosusiniet saknes kanālu un pēc tam lietojiet to kopā ar medikamentiem.

11) GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI UN NOTEIKUMI, DERĪGUMA TERMIŅŠ

XP-4D® Bio GP Tapu un Absorbējošo Papīra Tapu glabāšanas laiks ir 4 gadi. Izlietošanas beigu datums ir norādīts uz iepakojuma. Sterilitāte tiek saglabāta un garantēta visu uzglabāšanas laiku, ja vien iepakojums netiek bojāts vai netiek pārkāpti uzglabāšanas apstākļi. Uzglabājiet XP-4D® Bio GP Tapas istabas temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem, un XP-4D® Absorbējošas Papīra Tapas istabas temperatūrā.

12) PĀRSTRĀDES PROTOKOLS

N/P

13) UTILIZĀCIJA

Kad ierīce sasniedz sava kalpošanas laika beigas, pārliecinieties, ka tā tiek utilizēta saskaņā ar piemērojamajiem likumiem un noteikumiem.

14) SIMBOLI

Informācija par marķējumā, iepakojumā un lietošanas instrukcijā izmantotajiem simboliem:

Simbols		Apzīmējums	Apraksts	Atsauce/ISO reģistrācijas numurs
Ekonomikas dalībnieku identifikācija		Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju (nosaukums un adrese). Piezīme. Ja blakus šim simbolam ir datums, tas atbilst ražošanas datumam. Datuma formāts: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1
		Pilnvarotais pārstāvis (pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā)	Norāda ražotāja pilnvaroto pārstāvi Eiropā (vārdu, uzvārdu un adresi).	ISO 15223-1
		Pilnvarotais pārstāvis (pilnvarotais pārstāvis Šveicē)	Norāda ražotāja pilnvaroto pārstāvi Šveicē (vārdu, uzvārdu un adresi).	ISO 15223-1
		Izplatītājs	Norāda medicīniskās ierīces izplatītāju (vārds un uzvārds, adrese).	ISO 15223-1
Vispārēji simboli		Medicīniskā ierīce	Norāda, ka šī ir medicīnas ierīce.	(ES) 2017/745 I pielikums, 23.2. panta q) punkts
	 fkg.ch/ifu	Lietošanas instrukcija	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar FKG ierīču lietošanas instrukciju un/vai to apstrādes instrukciju, kā arī šo dokumentu, kas pieejams FKG Dentaire tīmekļa vietnē.	ISO 15223-1
Produkta identifikācija un cita informācija, kas raksturīga katrai partijai		Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.	ISO 15223-1
		Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai partiju varētu identificēt.	ISO 15223-1
		UDI kods (unikāls ierīces identifikators)	Norāda ierīcei specifisko UDI kodu un UDI datu nesēju.	(ES) 2017/745 I pielikums, 23.2. panta h) punkts

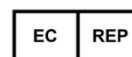
Simbols		Apzīmējums	Apraksts	Atsauce/ISO reģistrācijas numurs
		Daudzums	Norāda iepakojumā esošo daudzumu.	Nav piemērojams
		Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot. Datuma formāts: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1
Citi simboli, kas attiecas uz produkta identifikāciju un specifikācijām		Nelietot atkārtoti	Norāda medicīnas ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.	ISO 15223-1
		Sargāt no saules gaismas	Norāda medicīnas ierīci, kurai nepieciešama aizsardzība pret gaismas avotiem	ISO 15223-1
Informācija par sterilitāti un (atkārtotu) sterilizāciju		Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot apstarošanu.	ISO 15223-1
		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda medicīnas ierīci, kuru nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	ISO 15223-1
		Nav sterils	Norāda medicīnas ierīci, kas nav tikusi sterilizēta.	ISO 15223-1
Citi simboli		CE marķējums	Eiropas atbilstības marķējums > I klases medicīnas ierīcēm, kam pievienots iestādes identifikācijas numurs, kurai iesniegts paziņojums. Iestādes nr. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(ES) 2017/745 V pielikums un 93/42/EK XII pielikums



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Šveice



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-pasts: suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brisele, Belgija



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Bära
Šveice

Alleen voor tandheelkundig gebruik

Instructies voor gebruik – XP-4D® Bio GP-kegels en absorberende papierpunten

1) Referenties

XP-4D® Bio GP-kegels						
Referenties	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Aanduiding	Standaard	Medium	Groot	Assortiment S-L		
Kleurcode	Blauw	Zwart	Geel	Blauw	Zwart	Geel
Steriel	NEE					
Herbruikbaar	NEE					
Lengte	28 mm					
Visuele weergave biologische GP-kegels						
Overeenstemming met XP-4D®-vijlen	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® Standaard 	XP-4D® Medium 	XP-4D® Groot 

XP-4D® Absorberende Papierpunten						
Referenties	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Aanduiding	Standaard	Medium	Groot	Assortiment S-L		
Kleurcode	Blauw	Zwart	Geel	Blauw	Zwart	Geel
Steriel	JA					
Herbruikbaar	NEE					
Lengte	28 mm					
Visuele weergave absorberende papierpunten						
Overeenstemming met XP-4D®-vijlen	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® Standaard 	XP-4D® Medium 	XP-4D® Groot 

2) PARAMETERS VOOR GEBRUIK

N.v.t.

3) BESTEMD GEBRUIK

XP-4D® Bio GP-kegels zijn bestemd voor het vullen van een voorbereid wortelkanaal voorafgaand aan de tandrestauratie.

XP-4D® Absorberende Papierpunten zijn bestemd voor het verwijderen van vocht uit het wortelkanaal of voor het inbrengen van medicamenten. Dit product is een met gammastraling gesteriliseerd, wegwerpbaar medisch hulpmiddel.

4) AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

XP-4D® Bio GP-kegels zijn bestemd voor het vullen van het wortelkanaal ter voorkoming van infecties en instabiliteit van het wortelkanaal. Ze kunnen in combinatie met een sealer of cement worden gebruikt en dienen onder toezicht van de tandarts te worden toegepast, overeenkomstig de klinische indicatie.

XP-4D® Absorberende Papierpunten zijn ontworpen om vocht uit het wortelkanaal te verwijderen of medicamenten in te brengen.

XP-4D® Bio GP-kegels en XP-4D® Absorberende Papierpunten zijn bestemd voor gebruik in combinatie met de laatst gebruikte XP-4D®-vijl voor kanaalvorming.

XP-4D® Bio GP-kegels en XP-4D® Absorberende Papierpunten zijn bestemd voor gebruik in medische of ziekenhuisinstellingen door gekwalificeerde zorgprofessionals.

5) BELANGRIJKSTE PRESTATIES

XP-4D® Bio GP-kegels en XP-4D® Absorberende Papierpunten voldoen aan alle toepasselijke testvereisten van de ISO 13485-serie van normen.

Maataanduiding en lengte van XP-4D® Bio GP-kegels en XP-4D® Absorberende Papierpunten: raadpleeg de fabrikant voor de betreffende maat en lengte.

XP-4D® Bio GP-kegels zijn radiopaak: gelijk aan een aluminium stappenwig van 6 mm.

De SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) kan worden gedownload via <http://www.suredent.com>.

6) SAMENSTELLING

XP-4D® Bio GP-kegels: gutta-percha, zinkoxide, zirconiumoxide, bariumsulfaat, kleurstof.

XP-4D® Absorberende Papierpunten: 100 % papier.

7) CONTRA-INDICATIE

Gebruik de XP-4D® Bio GP-kegels niet bij patiënten met een allergie voor dit product. Voor XP-4D® Absorberende Papierpunten zijn geen contra-indicaties bekend op basis van de patiëntengroep.

8) BIJWERKINGEN

Niet bekend.

9) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

Neem voor uw veiligheid, die van uw patiënten en die van derden onderstaande veiligheidsinstructies in acht om de volgende risico's bij het gebruik van de XP-4D® Bio GP-kegels & Absorberende Papierpunten te minimaliseren:

Gebruikerskwalificatie en patiëntenpopulatie

- De gebruiksaanwijzing vormt een integraal onderdeel van het product en moet vóór gebruik zorgvuldig worden gelezen en te allen tijde toegankelijk zijn.
- De XP-4D® Bio GP-kegels & Absorberende Papierpunten mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt; elk ander gebruik is niet toegestaan.
- Patiëntenpopulatie: alle leeftijdsgroepen.

Risico op infectie, toxische of allergische reacties

- Draag tijdens de behandeling persoonlijke beschermingsmiddelen (mondmaskers, handschoenen en een veiligheidsbril).
- Gebruik niet als de verzegeling van de steriele verpakking verbroken, beschadigd of nat is.
- Gebruik de XP-4D® Bio GP-kegels & Absorberende Papierpunten niet na de vervaldatum.
- Biologische GP-kegels en absorberende papierpunten voor eenmalig gebruik mogen niet herbehandeld of hergebruikt worden, aangezien dit hun integriteit kan aantasten en ontstekingen kan veroorzaken.
- Gebruik gedesinfecteerde instrumenten bij het hanteren van biologische GP-kegels of absorberende papierpunten.

Breuk / Aantasting / Gevaar voor inademing of inslikken

Beschadigde biologische GP-kegels, absorberende papierpunten of componenten kunnen patiënten, gebruikers en derden verwonden.

- Lees zorgvuldig het etiket, de markeringen op de verpakking en deze gebruiksaanwijzing om correcte identificatie en toepassing van het apparaat te waarborgen.
- Gebruik een kofferdam en een beschermdraad in het veiligheidsgat bij het toepassen van biologische GP-kegels of absorberende papierpunten om aspiratie of inslikken door de patiënt te voorkomen.
- Controleer altijd vóór gebruik de biologische GP-kegels en absorberende papierpunten en gooi ze bij zichtbare gebreken weg.

Verpakking

- Als de verpakking geopend, beschadigd, nat is geworden of de houdbaarheidsdatum is verstreken, is de steriele toestand van de absorberende papierpunten in de verpakking niet gegarandeerd. Gooi het apparaat of de apparaten die voor eenmalig gebruik bestemd zijn, weg.
- Controleer de verpakking van de biologische GP-kegels of absorberende papierpunten vóór het openen zorgvuldig (verpakkingsintegriteit, geen vocht, geen zichtbare degradatie) om te garanderen dat de verpakking tijdens transport en opslag niet is aangetast.

Verder is het de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de instrumenten voor elk gebruik altijd te controleren op mogelijke defecten.

In geval van een ongeval

- Alle ernstige voorvallen in verband met het product moeten volgens de lokale regelgeving aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

10) PROTOCOL VOOR GEBRUIK

XP-4D® Bio GP-kegels:

Na het vormen van het wortelkanaal gebruikt u biologische GP-kegels in de juiste maat om het kanaal te vullen.

XP-4D® Absorberende Papierpunten:

Na het vormen van het wortelkanaal selecteert u de maat die bij de vijl past, droogt u het wortelkanaal en gebruikt u de papierpunten vervolgens in combinatie met medicatie.

11) BEWAARVOORWAARDEN EN HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van XP-4D® Bio GP-kegels en absorberende papierpunten bedraagt 4 jaar. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld. Steriliteit blijft behouden en is gedurende de gehele houdbaarheid gegarandeerd, tenzij de verpakking is gebroken of de bewaaromstandigheden niet worden nageleefd. Bewaar XP-4D® Bio GP-kegels bij kamertemperatuur, uit de buurt van direct zonlicht, en bewaar XP-4D® Absorberende Papierpunten bij kamertemperatuur.

12) Herverwerkingsprotocol

N.v.t.

13) VERWIJDERING

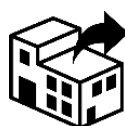
Wanneer een apparaat aan het einde van zijn levensduur komt, dient u ervoor te zorgen dat het wordt verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving.

14) SYMBOLEN

Informatie over de symbolen die worden gebruikt voor etikettering, verpakking en gebruiksaanwijzingen:

Symbool		Aanduiding	Beschrijving	Referentie-/ISO-registratienummer
Identificatie van economische exploitanten		Fabrikant	Identificeert de fabrikant van het medische hulpmiddel (naam en adres). Opmerking: Als er een datum naast dit symbool staat, betreft dit de fabricagedatum. Datumnotatie: JJJJ-MM-DD	ISO 15223-1
		Geautoriseerde vertegenwoordiger (geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie)	Identificeert de geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant in de Europese Unie (naam en adres).	ISO 15223-1
		Geautoriseerde vertegenwoordiger (in Zwitserland)	Geeft de naam en het adres van de in Zwitserland geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant aan.	ISO 15223-1
		Distributeur	Geeft de distributeur van het medisch hulpmiddel (naam en adres) aan.	ISO 15223-1
Algemene symbolen		Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is.	(EU) 2017/745 Bijlage I, Artikel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksen/of verwerkingsinstructies voor FKG-apparaten en dit document, beschikbaar op de website van FKG Dentaire, moet raadplegen.	ISO 15223-1
Productidentificatie en overige informatie		Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1

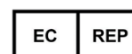
Symbool		Aanduiding	Beschrijving	Referentie-/ISO-registratienummer
		Batch code	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1
		UDI-code (Unique Device Identification)	Geeft de UDI-code en de UDI-drager aan die specifiek zijn voor het medisch hulpmiddel.	(EU) 2017/745 Bijlage I, artikel 23.2(h)
		Hoeveelheid	Geeft de in de verpakking aanwezige hoeveelheid aan.	Niet van toepassing
		Te gebruiken tot	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet langer mag worden gebruikt. Datumnotatie: JJJJ-MM-DD	ISO 15223-1
Andere symbolen met betrekking tot productidentificatie en productspecificatie		Niet hergebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele procedure.	ISO 15223-1
		Uit de buurt van zonlicht bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bescherming tegen lichtbronnen vereist.	ISO 15223-1
Informatie met betrekking tot steriliteit en (her)sterilisatie		Gesteriliseerd door bestraling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel door bestraling is gesteriliseerd.	ISO 15223-1
		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is.	ISO 15223-1
		Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.	ISO 15223-1
Andere symbolen		CE-markering	Europese conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen van klasse > I, vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie: nr. 0197 (TÜV Rheinland LGA).	(EU) 2017/745, Bijlage V en 93/42/EEG, Bijlage XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Zwitserland



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussel, België



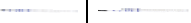
Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Zwitserland

KUN TIL TANNLEGEBRUK

INSTRUKSJONER FOR BRUK – XP-4D® Bio GP-kjegler og absorberende papirspisser

1) REFERANSER

XP-4D® Bio GP-kjegler						
Referanse	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Betegnelse	STANDARD	MEDIUM	STOR	Sortiment S-L		
Fargekode	Blå	Svart	Gul	Blå	Svart	Gul
Steril	NEI					
Gjenbrukbar	NEI					
Lengde	28 mm					
Bio GP-kjegler visuelt						
Korrespondanse med XP-4D®-filer	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® STOR 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® STOR

XP-4D® Absorberende papirspisser						
Referanse	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Betegnelse	STANDARD	MEDIUM	STOR	Sortiment S-L		
Fargekode	Blå	Svart	Gul	Blå	Svart	Gul
Steril	JA					
Gjenbrukbar	NEI					
Lengde	28 mm					
Absorberende papirspisser visuelt						
Korrespondanse med XP-4D®-filer	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® STOR 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® STOR

2) PARAMETERE FOR BRUK

I/T

3) TILTENKT BRUK

XP-4D® Bio GP-kjegler er tiltenkt for bruk til å fylle en preparert rotkanal før tannrestaurering. XP-4D® absorberende papirspisser er tiltenkt for bruk til å fjerne fuktighet fra rotkanalen eller tilføre medisiner. Dette produktet er et engangsmedisinsk utstyr som er sterilisert med gammastråling.

4) INDIKASJONER FOR BRUK

XP-4D® Bio GP-kjegler er tiltenkt for bruk til å fylle i rotkanalen for å forhindre infeksjon og ustabilitet i rotkanalen. Den kan brukes sammen med forseglingsmiddel eller tannlegesement, og skal benyttes under tannlegens tilsyn i henhold til klinisk indikasjon.

XP-4D® absorberende papirspisser er utviklet for å fjerne fuktighet fra rotkanalen eller for å tilføre medisiner. XP-4D® Bio GP-kjegler og absorberende papirspisser er beregnet for bruk sammen med den siste XP-4D®-filen som brukes til kanalforming.

XP-4D® Bio GP-kjegler og absorberende papirspisser er beregnet for bruk i medisinske eller sykehusfasiliteter av kvalifisert helsepersonell.

5) VIKTIGE YTELSE

XP-4D® Bio GP-kjegler og absorberende papirspisser oppfyller alle gjeldende testkrav i ISO 13485-serien av standarder.

Størrelsesbetegnelse og lengde for XP-4D® Bio GP-kjegler og absorberende papir: Kontakt produsenten for informasjon om størrelse og lengde..

XP-4D® Bio GP-kjegler er røntgentette: tilsvarende 6 mm aluminium i trinnkile.

SSCP (Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse) kan lastes ned på <http://www.suredent.com>.

6) SAMMENSETNING

XP-4D® Bio GP-kjegler: Guttaperka, sinkoksid, zirkoniumoksid, bariumsulfat, fargestoff.

XP-4D® absorberende papirspisser: 100 % papir

7) KONTRAINDIKASJON

Ikke bruk XP-4D® Bio GP-kjegler til pasienter som er allergiske mot dette produktet. Når det gjelder XP-4D® absorberende papirspisser, er det ikke kjent noen kontraindikasjoner basert på pasientpopulasjonen..

8) UØNSKEDE REAKSJONER

Ingen kjent.

9) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

For din egen sikkerhet, pasientenes sikkerhet og tredjeparters sikkerhet, vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene nedenfor for å minimere følgende risikoer ved bruk av XP-4D® Bio GP-kjegler og absorberende papirspisser:

Brukerkvalifikasjoner og pasientpopulasjon

- Bruksanvisningen er en del av produktet og må leses nøye før bruk og være tilgjengelig til enhver tid.
- XP-4D® Bio GP-kjegler og absorberende papirspisser må kun brukes i henhold til den tiltenkte bruken. Annen bruk er ikke tillatt.
- Pasientpopulasjon: Alle aldersgrupper.

Infeksjon / Fare for toksisk eller allergisk reaksjon

- For din egen sikkerhet, bruk personlig verneutstyr (masker, hansker og vernebriller) under behandlingen..
- Ikke bruk hvis den sterile emballasjen er ødelagt, skadet eller våt..
- Ikke bruk XP-4D® Bio GP-kjegler og absorberende papirspisser etter utløpsdatoen..
- Engangsbruk av bio-GP-kjegler eller absorberende papirspisser må ikke behandles på nytt for senere bruk. Dette kan forringe deres integritet, og gjenbruk av brukte absorberende papirspisser kan forårsake betennelse.
- Bruk desinfisert utstyr når du håndterer Bio-GP-kjegler eller absorberende papirspisser.

Brudd / Slitasje / Fare ved innånding eller svelging

En skadet Bio GP-kjedge eller absorberende papirspisser eller komponenter kan skade pasienter, brukere og tredjeparter.

- Les nøye gjennom etiketten, merkingen på emballasjen og denne bruksanvisningen for å sikre riktig identifisering og bruk av enheten.
- Bruk en kofferdam og en beskyttelsestråd inne i sikkerhetshullet ved bruk av Bio GP-kjegler, eller absorberende papirspisser for å unngå at pasienten aspirerer eller svelger.
- Kontroller alltid Bio GP-kjeglens absorberende papirspiss(er) før bruk, og kast dem hvis det er synlige feil.

Forpakning av enheter

- Hvis emballasjen har blitt åpnet, skadet, blitt våt eller utløpsdatoen er overskredet, kan ikke den sterile tilstanden til det absorberende papiret inne i emballasjen garanteres. Kast enheten(e) som er til engangsbruk.
- Emballasjen til Bio GP-kjeglene eller absorberende papirspisser bør undersøkes nøye før de åpnes (emballasjens integritet, ingen fuktighet, ingen synlig forringelse av Bio GP-kjeglene eller absorberende papirspissene) for å sikre at emballasjens integritet ikke er blitt kompromittert under transport og lagring.

Følgelig er det behandlerens ansvar å alltid sjekke utstyret før hver bruk for å identifisere mulige tegn på feil.

I tilfelle ulykke

- Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i henhold til lokale forskrifter.

10) FREMGANGSMÅTE FOR BRUK

XP-4D® Bio GP-kjegler:

Etter formingen av rotkanalen, bruk bio GP-kjegler i riktig størrelse til å fylle..

XP-4D® absorberende papirspisser:

Etter å ha formet rotkanalen, velg størrelsen som passer til filen og tørk rotkanalen, og bruk den med medisinerings etterpå.

11) FORHOLD OG BETINGELSER FOR LAGRING, HOLDBARHET

Holdbarheten er 4 år for XP-4D® Bio GP-kjegler & absorberende papirspisser. Holdbarhetsdatoen er angitt på emballasjen. Sterilitet er bevart og garantert gjennom hele holdbarhetsperioden, med mindre emballasjen er ødelagt eller lagringsbetingelsene ikke er overholdt. Oppbevar XP-4D® Bio GP-kjegler ved romtemperatur, uten direkte sollys, og oppbevar XP-4D® absorberende papirspisser ved romtemperatur.

12) PROSEDYRE FOR GJENBEHANDLING

I/T

13) AVHENDING

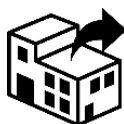
Når en enhet når slutten av sin levetid, må du sørge for at den avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

14) SYMBOLER

Informasjon vedrørende symboler som brukes til merking, emballasje og instruksjoner for bruk:

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO registreringsnummer
Identifisering av økonomiske aktører		Produsent	Identifiserer produsenten av det medisinske utstyret (navn og adresse). Merk: Hvis det står en dato ved siden av dette symbolet, tilsvarer dette produksjonsdatoen. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1
		Autorisert representant (autorisert representant i EU)	Identifiserer produsentens europeiske autoriserte representant (navn og adresse).	ISO 15223-1
		Autorisert representant (autorisert representant i Sveits)	Identifiserer produsentens autoriserte representant i Sveits (navn og adresse).	ISO 15223-1
		Distributør	Identifiserer distributøren av det medisinske utstyret (navn og adresse).	ISO 15223-1
Generelle symboler		Medisinsk utstyr	Indikerer at dette er et medisinsk utstyr.	(EU) 2017/745 vedlegg I, artikkel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Indikerer at brukeren må konsultere bruksanvisningen og/eller behandlingsinstruksjonene for FKG-enheter, samt dette dokumentet, som er tilgjengelig på FKG Dentaïres nettsted.	ISO 15223-1
Produktidentifikasjon og annen informasjon som er spesifikk for hvert parti		Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1
		Batchkode	Indikerer produsentens batchnummer slik at batchen kan identifiseres.	ISO 15223-1
		UDI-kode (unik enhetsidentifikasjon)	Indikerer UDI-koden og UDI-bæreren som er spesifikk for enheten.	(EU) 2017/745 vedlegg I, artikkel 23.2(h)

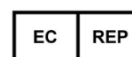
Symbol	Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO registreringsnummer
		Antall	Indikerer mengden som forpakningen inneholder.
		Siste forbruksdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes etter. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.
Andre symboler relatert til produktidentifikasjon og spesifikasjoner		Må ikke gjenbrukes	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
		Unngå direkte sollys	Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder
Informasjon relatert til sterilitet og (re)sterilisering		Sterilisert ved bruk av bestråling	Angir et medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling.
		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.
		Ikke-steril	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
Andre symboler		CE-merking	Europeisk samsvarstegn for medisinsk utstyr i klasse > I, ledsaget av identifikasjonsnummeret til det bemyndigede organet. Bemyndiget organ nr. 0197: TÜV Rheinland LGA.



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Sveits



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-post : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brussel, Belgia



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Sveits

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – Ćwieki Bio GP i Sączi papierowe XP-4D®

1) ODNIESIENIA

Ćwieki Bio GP XP-4D®						
Odniesienie	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Oznaczenie	STANDARD	ŚREDNIE	DUŻE	Asortyment S-L		
Kod koloru	Niebieski	Czarny	Żółty	Niebieski	Czarny	Żółty
Sterylnie	NIE					
Wielokrotnego użytku	NIE					
Długość	28 mm					
Ćwieki Bio GP, widok						
Zgodne z pilnikiem XP-4D®	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® ŚREDNI 	XP-4D® DUŻY 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® ŚREDNI 	XP-4D® DUŻY

Sączi papierowe XP-4D®						
Odniesienie	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Oznaczenie	STANDARD	ŚREDNIE	DUŻE	Asortyment S-L		
Kod koloru	Niebieski	Czarny	Żółty	Niebieski	Czarny	Żółty
Sterylnie	TAK					
Wielokrotnego użytku	NIE					
Długość	28 mm					
Sączi papierowe, widok						
Zgodne z pilnikiem XP-4D®	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® ŚREDNI 	XP-4D® DUŻY 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® ŚREDNI 	XP-4D® DUŻY

2) PARAMETRY UŻYTKOWE

NIE DOTYCZY

3) ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

Ćwieki Bio GP XP-4D® są przeznaczone do wypełniania przygotowanego kanału korzeniowego przed odbudową zęba.

Sączi papierowe XP-4D® są przeznaczone do usuwania wilgoci z kanału korzeniowego lub wprowadzania leków. Ten produkt jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku sterylizowanym promieniami gamma.

4) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ćwieki Bio GP XP-4D® są przeznaczone do wypełniania kanału korzeniowego w celu zapobiegania jego niestabilności i zakażeniom. Mogą być używane z uszczelniaczem lub cementem. Przeznaczone do użytku pod kontrolą dentysty zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

Sączki papierowe XP-4D® są przeznaczone do usuwania wilgoci z kanału korzeniowego lub wprowadzania leków.

Ćwieki Bio GP oraz sączki papierowe XP-4D® są przeznaczone do stosowania z ostatnim pilnikiem XP-4D® używanym do kształtowania kanałów.

Ćwieki Bio GP oraz sączki papierowe XP-4D® są przeznaczone do stosowania w placówkach medycznych lub szpitalnych przez wykwalifikowany personel medyczny.

5) KLUCZOWE PARAMETRY

Ćwieki Bio GP oraz sączki papierowe XP-4D® są zgodne ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami serii norm ISO 13485 odnośnie do badań.

Określenie rozmiarów i długość ćwieków Bio GP oraz sączków papierowych XP-4D®: W celu uzyskania informacji o rozmiarze i długości należy skontaktować się z producentem.

Ćwieki Bio GP XP-4D® są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich: odpowiednik 6 mm aluminiowego klina schodkowego.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można pobrać pod adresem <http://www.suredent.com>.

6) SKŁAD

Ćwieki Bio GP XP-4D®: gutaperka, tlenek cynku, tlenek cyrkonu, siarczany baru, barwnik.

Sączki papierowe XP-4D®: papier 100%

7) PRZECIWWSKAZANIA

Ćwieków Bio GP XP-4D® nie należy stosować u pacjentów uczulonych na ten produkt. W przypadku sączków papierowych XP-4D® nie są znane żadne przeciwwskazania w oparciu o populację pacjentów.

8) SKUTKI UBOCZNE

Nie zanotowano.

9) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dla własnego bezpieczeństwa, bezpieczeństwa pacjentów i osób trzecich należy przestrzegać poniższych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa, mających na celu minimalizację następujących zagrożeń związanych ze stosowaniem ćwieków Bio GP i sączków papierowych XP-4D®:

Kwalifikacje użytkowników i populacja pacjentów

- Instrukcja użytkowania stanowi część produktu i przed jego użyciem należy ją uważnie przeczytać. Instrukcja musi być zawsze dostępna.
- Ćwieki Bio GP i sączki papierowe XP-4D® mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, wszelkie inne zastosowania są niedozwolone.
- Populacja pacjentów: wszystkie grupy wiekowe.

Zagrożenia związane z infekcją / reakcjami toksycznymi lub alergicznymi

- Dla własnego bezpieczeństwa należy podczas zabiegu nosić sprzęt ochrony osobistej (maski, rękawice i okulary ochronne).
- Nie używać, jeśli plomba sterylnego opakowania jest zerwana, uszkodzona lub mokra.
- Nie używać świeków Bio GP i sączków papierowych XP-4D® po upływie daty ważności.
- Świeki Bio GP lub sączki papierowe są jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie. Może to naruszyć ich integralność, a ponowne użycie zużytych sączków papierowych może prowadzić do stanów zapalnych.
- Podczas manipulowania świekami Bio GP lub sączkami papierowymi należy używać zdezynfekowanych narzędzi.

Zagrożenia związane z uszkodzeniem / pogorszeniem jakości / aspiracją lub połknięciem

Uszkodzone świeki Bio GP i sączki papierowe lub ich elementy mogą spowodować obrażenia u pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

- Aby zapewnić prawidłową identyfikację i użytkowanie tego wyrobu, uważnie przeczytaj etykietę, oznaczenia na opakowaniu i tę instrukcję użytkowania.
- Podczas stosowania świeków Bio GP lub sączków papierowych należy stosować ślinochron i drut ochronny wewnątrz otworu, aby zapobiec ich aspiracji lub połknięciu przez pacjenta.
- Świeki Bio GP i sączki papierowe należy zawsze sprawdzić przed użyciem i w razie wystąpienia widocznych wad, wyrzucić.

Opakowanie wyrobu

- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone, zamoczone lub minął termin ważności, nie ma gwarancji sterylności sączków papierowych, które się wewnątrz niego znajdują. Wyroby jednorazowego użytku należy wyrzucić.
- Aby upewnić się, że integralność opakowania nie została naruszona podczas transportu i przechowywania, opakowanie świeków Bio GP lub sączków papierowych należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (integralność opakowania, brak wilgoci, brak wizualnego pogorszenia jakości świeków Bio GP lub sączków papierowych).

Ponadto obowiązkiem użytkownika jest każdorazowe sprawdzenie wyrobu przed użyciem w celu identyfikacji możliwych oznak wad.

W razie wypadku

- Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

10) SPOSÓB UŻYCIA

Świeki Bio GP XP-4D®:

Po ukształtowaniu kanału korzeniowego należy użyć świeków Bio GP o odpowiednim rozmiarze, aby go wypełnić.

Sączki papierowe XP-4D®:

Po ukształtowaniu kanału korzeniowego należy wybrać rozmiar pasujący do pilnika i osuszyć kanał korzeniowy, a następnie zastosować go z lekiem.

11) WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA, OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości dla świeków Bio GP i sączków papierowych XP-4D® wynosi 4 lata. Data przydatności do użycia jest podana na opakowaniu. Sterylność jest zachowana i gwarantowana przez cały okres przydatności do

użycia, chyba że opakowanie jest uszkodzone lub nie przestrzega się warunków przechowywania. Ćwieki Bio GP XP-4D® przechowuje się w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, a saszki papierowe XP-4D® w temperaturze pokojowej.

12) SPOSÓB REPROCESOWANIA

NIE DOTYCZY

13) UTYLIZACJA

Gdy okres użytkowania wyrobu dobiegnie końca, należy zapewnić jego utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

14) SYMBOLE

Informacje dotyczące symboli stosowanych na etykietach, opakowaniach i instrukcjach użytkowania:

Symbol		Oznaczenie	Opis	Odniesienie/numer rejestracyjny ISO
Identyfikacja podmiotów gospodarczych		Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego (nazwa i adres). Uwaga: Jeśli obok tego symbolu znajduje się data, odpowiada ona dacie produkcji. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1
		Autoryzowany przedstawiciel (autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej)	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej (nazwa i adres).	ISO 15223-1
		Autoryzowany przedstawiciel (autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii)	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii (nazwa i adres).	ISO 15223-1
		Dystrybutor	Oznacza dystrybutora wyrobu medycznego (nazwa i adres).	ISO 15223-1
Symbole ogólne		Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.	(UE) 2017/745 Załącznik I, Artykuł 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Instrukcja użytkowania	Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi i/lub przetwarzania wyrobów firmy FKG, a także z niniejszym dokumentem, udostępnionym na stronie internetowej FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Identyfikacja produktu i inne informacje specyficzne dla każdej partii		Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO 15223-1
		Kod partii	Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię.	ISO 15223-1

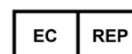
Symbol	Oznaczenie	Opis	Odniesienie/numer rejestracyjny ISO
		Kod UDI (niepowtarzalny identyfikator wyrobu)	Oznacza kod UDI lub nośnik kodu UDI dla tego wyrobu.
		Ilość	Oznacza ilość sztuk produktu zawartą w opakowaniu.
		Zużyć przed	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Format daty: RRRR-MM-DD.
Inne symbole odnoszące się do identyfikacji i specyfikacji produktu		Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
		Trzymać z dala od światła słonecznego	Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.
Informacje dotyczące sterylności i (ponownej) sterylizacji		Sterylizowane za pomocą napromieniowania	Oznacza wyrób medyczny, który został wysterylizowany za pomocą napromieniowania.
		Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
		Niesterylne	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
Inne symbole		Oznaczenie CE	Europejskie oznakowanie zgodności dla wyrobów medycznych klasy > I, wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana nr 0197: TÜV Rheinland LGA.



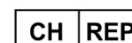
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Szwajcaria



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Bruksela, Belgia



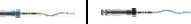
Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Szwajcaria

APENAS PARA USO DENTÁRIO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Cones e Pontas de Papel Absorvente XP-4D® Bio GP

1) REFERÊNCIAS

Cones XP-4D® Bio GP						
Referências	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Designação	PADRÃO	MÉDIO	GRANDE	Sortido P-G		
Código da cor	Azul	Preto	Amarelo	Azul	Preto	Amarelo
Esterilizado	NÃO					
Reutilizável	NÃO					
Comprimento	28 mm					
Visualização cones Bio GP						
Correspondência com limas XP-4D®	XP-4D® PADRÃO 	XP-4D® MÉDIO 	XP-4D® GRANDE 	XP-4D® PADRÃO 	XP-4D® MÉDIO 	XP-4D® GRANDE

Pontas de papel absorvente XP-4D®						
Referências	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Designação	PADRÃO	MÉDIO	GRANDE	Sortido P-G		
Código da cor	Azul	Preto	Amarelo	Azul	Preto	Amarelo
Esterilizado	SIM					
Reutilizável	NÃO					
Comprimento	28 mm					
Visualização pontas de papel absorvente						
Correspondência com limas XP-4D®	XP-4D® PADRÃO 	XP-4D® MÉDIO 	XP-4D® GRANDE 	XP-4D® PADRÃO 	XP-4D® MÉDIO 	XP-4D® GRANDE

2) PARÂMETROS PARA UTILIZAÇÃO

N/A

3) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os XP-4D® Bio GP Cones destinam-se a ser utilizados para preencher um canal radicular preparado antes da restauração do dente.

As pontas de papel absorvente XP-4D® destinam-se a ser utilizadas para remover a humidade do canal radicular ou para introduzir medicamentos. Este produto é um dispositivo médico descartável esterilizado por raios gama.

4) INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Os cones XP-4D® Bio GP destinam-se a ser utilizados para preencher o canal radicular para prevenir a infeção e a instabilidade do canal radicular. Podem ser utilizados com selante ou cimento e devem ser utilizados sob o controlo do dentista de acordo com a indicação clínica.

As pontas de papel absorvente XP-4D® foram concebidas para remover a humidade do canal radicular ou para introduzir medicamentos.

As pontas de papel absorvente e cones XP-4D® Bio GP destinam-se a ser utilizados com a última lima XP-4D® utilizada para a moldagem do canal.

As pontas de papel absorvente e cones XP-4D® Bio GP destinam-se a ser utilizados em instalações médicas ou hospitalares, por profissionais de saúde qualificados.

5) DESEMPENHOS-CHAVE

As pontas de papel absorvente e cones XP-4D® Bio GP estão em conformidade com todos os requisitos de teste aplicáveis da série de normas ISO 13485.

Designação do tamanho e comprimento dos cones e as pontas de papel absorvente XP-4D® Bio GP: Por favor, contacte o fabricante para saber o tamanho e o comprimento.

Os cones XP-4D® Bio GP são radiopacos: Equivalente a um degrau de alumínio de 6 mm.

O SSCP (Resumo de Segurança e Desempenho Clínico) pode ser descarregado em <http://www.suredent.com>.

6) COMPOSIÇÃO

Cones XP-4D® Bio GP: Guta percha, óxido de zinco, óxido de zircónio, sulfato de bário, corante.

Pontas de papel absorvente XP-4D®: 100% papel

7) CONTRAINDICAÇÃO

Não utilize cones XP-4D® Bio GP para doentes alérgicos a este produto. Relativamente às pontas de papel absorvente XP-4D®, não é conhecida qualquer contra-indicação com base na população de doentes.

8) REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

9) AVISOS E PRECAUÇÕES

Para sua segurança, a segurança dos seus doentes e a segurança de terceiros, observe as notas de segurança abaixo para minimizar os seguintes riscos para AS pontas de papel absorvente e cones XP-4D® Bio GP:

Qualificação do utilizador e população de doentes

- As instruções de utilização são um componente do produto e devem ser lidas cuidadosamente antes da utilização e estar sempre acessíveis.
- As pontas de papel absorvente e cones XP-4D® Bio GP só podem ser utilizados de acordo com a utilização prevista, não sendo permitido qualquer outro tipo de utilização.
- População de doentes: Todos os grupos etários.

Perigos de infecção / reação tóxica ou alérgica

- Para sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (máscaras, luvas e óculos de proteção) durante o tratamento.
- Não utilizar se o selo da embalagem estéril estiver quebrado, danificado ou molhado.
- Não utilize as pontas de papel absorvente e os cones XP-4D® Bio GP após a data de validade.
- Os cones bio GP de utilização única ou as pontas de papel absorvente não devem ser retirados para utilização subsequente. Isto pode comprometer a sua integridade e a reutilização da ponta de papel absorvente utilizada pode causar inflamação.
- Utilize ferramentas desinfetadas quando manipular pontas de papel absorvente ou cones bio GP.

Quebra / Deterioração / Perigo de inalação ou ingestão

Os cones bio GP, as pontas de papel absorvente ou os componentes danificados podem ferir doentes, utilizadores e terceiros.

- Leia atentamente o rótulo, a marcação na embalagem e estas instruções de utilização para garantir a identificação e utilização corretas do dispositivo.
- Utilize um dique dentário e um fio de proteção no interior do orifício de segurança quando utilizar pontas de papel absorvente ou cones bio GP para evitar a aspiração ou ingestão pelo doente.
- Inspeccione sempre as pontas de papel absorvente e os cones bio GP antes de os utilizar e deite-os fora se tiverem algum defeito visível.

Embalagem do dispositivo

- Se a embalagem tiver sido aberta, danificada, molhada ou se o prazo de validade tiver expirado, o estado de esterilidade dos pontos de papel absorvente no interior da embalagem não é garantido. Deite fora o(s) dispositivo(s) de utilização única.
- A embalagem das pontas de papel absorvente ou dos cones bio GP deve ser cuidadosamente examinada antes da abertura (integridade da embalagem, ausência de humidade, ausência de degradação visual das pontas de papel absorvente ou dos cones bio GP) para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida durante o transporte e a armazenagem.

Além disso, é da responsabilidade do profissional verificar sempre os seus dispositivos antes de cada utilização para identificar possíveis sinais de defeitos.

Em caso de acidente

- Todas as ocorrências graves relacionadas com o produto devem ser comunicadas ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

10) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

Cones XP-4D® Bio GP:

Depois de moldar o canal radicular, utilize os cones bio GP de tamanho adequado para preencher.

Pontas de papel absorvente XP-4D®:

Depois de moldar o canal radicular, selecione o tamanho adequado à lima e seque o canal radicular, e utilize-a com medicação depois.

11) CONDIÇÕES E PRAZO DE CONSERVAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade para as pontas de papel absorvente e cones XP-4D® Bio GP é de 4 anos. A data limite de utilização está indicada na embalagem. A esterilidade é preservada e garantida durante todo o prazo de



validade, exceto se a embalagem for violada ou se as condições de armazenamento não forem respeitadas. Armazene os cones XP-4D® Bio GP à temperatura ambiente, longe da luz solar direta, e armazene as pontas de papel absorvente XP-4D® à temperatura ambiente.

12) PROTOCOLO DE REPROCESSAMENTO

N/A

13) ELIMINAÇÃO

Quando um dispositivo chega ao fim da sua vida útil, certifique-se de que é eliminado de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

14) SÍMBOLOS

Informações relativas aos símbolos utilizados na rotulagem, embalagem e instruções de utilização:

Símbolo		Designação	Descrição	Número de referência/registo ISO
Identificação de operadores económicos		Produtor	Identifica o fabricante do dispositivo médico (nome e endereço). Nota: Se houver uma data junto a este símbolo, esta corresponde à data de fabrico. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1
		Representante autorizado (representante autorizado na União Europeia)	Identifica o representante europeu autorizado do fabricante (nome e endereço).	ISO 15223-1
		Representante autorizado (representante autorizado na Suíça)	Identifica o representante autorizado do fabricante na Suíça (nome e endereço)).	ISO 15223-1
		Distribuidor	Identifica o distribuidor do dispositivo médico (nome e endereço).	ISO 15223-1
Símbolos gerais		Dispositivo médico	Indica que se trata de um dispositivo médico.	(UE) 2017/745 Anexo I, artigo 23.º, n.º 2, alínea q)
	 fkg.ch/ifu	Instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de funcionamento e/ou as instruções de processamento dos aparelhos FKG, bem como o presente documento, disponíveis no site da FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Identificação do produto e outras informações específicas de cada lote		Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1
		Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote.	ISO 15223-1

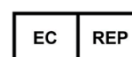
Símbolo		Designação	Descrição	Número de referência/registo ISO
		Código UDI (identificação única do dispositivo)	Indica o código UDI e o suporte UDI específicos do dispositivo.	(UE) 2017/745 Anexo I, artigo 23.º, n.º 2 (h)
		Quantidade	Indica a quantidade contida na embalagem.	Não aplicável
		Data-limite de utilização	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1
Outros símbolos relativos à identificação e especificações do produto		Não reutilize	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização, ou a ser utilizado num único doente durante um único procedimento.	ISO 15223-1
		Mantenha longe da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz	ISO 15223-1
Informações relativas à esterilidade e à (re)esterilização		Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.	ISO 15223-1
		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	ISO 15223-1
		Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.	ISO 15223-1
Outros símbolos		Marcação CE	Marcação europeia de conformidade para dispositivos médicos de classe > I, acompanhada do número de identificação do organismo notificado. Organismo notificado n.º. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(UE) 2017/745 Anexo V e 93/42/CE Anexo XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suiça



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Coreia
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Bruxelas, Bélgica



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Suiça

NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – XP-4D® Conuri Bio GP & Conuri endodontice din hârtie

1) REFERINȚE

XP-4D® Conuri Bio GP						
Referințe	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Utilizare	STANDARD	MEDIU	MARE	Sortiment S-L		
Cod culoare	Albastru	Negru	Galben	Albastru	Negru	Galben
Steril	NU					
Refolosibil	NU					
Lungime	28 mm					
Imagine conuri Bio GP						
Corespondența cu acele de canal XP-4D®	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIU 	XP-4D® MARE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIU 	XP-4D® MARE

XP-4D® Conuri endodontice din hârtie						
Referințe	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Utilizare	STANDARD	MEDIU	MARE	Sortiment S-L		
Cod culoare	Albastru	Negru	Galben	Albastru	Negru	Galben
Steril	DA					
Refolosibil	NU					
Lungime	28 mm					
Imagine conuri endodontice din hârtie						
Corespondența cu acele de canal XP-4D®	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIU 	XP-4D® MARE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIU 	XP-4D® MARE

2) PARAMETRI DE UTILIZARE

Nu se aplică

3) UTILIZARE PRECONIZATĂ

Conurile XP-4D® Bio GP sunt folosite la umplerea unui canal radicular pregătit înainte de restaurarea dintelui. Conurile endodontice din hârtie XP-4D® sunt folosite la eliminarea umezelii din canalul radicular sau pentru a introduce medicamente. Acest produs este un dispozitiv medical de unică folosință, sterilizat cu raze gamma.

4) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Conurile XP-4D® Bio GP sunt utilizate la umplerea canalului radicular pentru a preveni infecția și instabilitatea canalului radicular. Pot fi utilizate împreună cu sigiliu sau ciment și numai sub controlul medicului dentist în funcție de indicația clinică.

Conurile endodontice din hârtie XP-4D® Bio GP sunt concepute pentru a elimina umezeala din canalul radicular sau pentru a introduce medicamente.

Conurile endodontice din hârtie XP-4D® Bio GP se folosesc după pregătirea canalului radicular cu ultimul ac de canal XP-4D®.

Conurile endodontice din hârtie XP-4D® Bio GP sunt destinate utilizării doar în spitale sau cabinete stomatologice de către personal medical calificat.

5) PERFORMANȚE CHEIE

Conurile endodontice din hârtie XP-4D® Bio GP sunt conforme cu toate cerințele de testare aplicabile standardelor ISO 13485.

Mărimea și destinația conurilor XP-4D® Bio GP & conurilor endodontice: Vă rugăm să contactați producătorul pentru mărime și lungime.

Conurile XP-4D® Bio GP sunt radioopace: Echivalent cu un pas din aluminiu de 6 mm.

SSCP (Rezumatul siguranței și performanței clinice) poate fi descărcat de pe <http://www.suredent.com>.

6) COMPOZIȚIE

Conurile XP-4D® Bio GP : Gutapercha, oxid de zinc, oxid de zirconiu, sulfat de bariu, agent de colorare.

Vârfuri din hârtie absorbantă XP-4D®: Hârtie 100%

7) CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați conurile XP-4D® Bio GP la pacienții alergici la produs. În ceea ce privește conurile de hârtie absorbantă XP-4D®, nu se cunoaște nicio contraindicație referitoare la populația de pacienți.

8) REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

9) AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

Pentru siguranța dvs., a pacienților dvs. și a terților, respectați instrucțiunile de siguranță prezentate în cele ce urmează, pentru a minimiza riscurile aferente conurilor endodontice din hârtie XP-4D® Bio GP:

Calificarea utilizatorului și populația de pacienți

- Instrucțiunile de utilizare care însoțesc produsul trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și să fie accesibile în orice moment.
- Conurile endodontice din hârtie XP-4D® Bio GP pot fi utilizate numai în scopul prevăzut, nu este permisă utilizarea în alt scop.
- Populația de pacienți: Toate grupele de vârstă.

Riscuri de infecție / reacție toxică sau alergică

- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (măști, mănuși și ochelari de protecție) în timpul tratamentului.
- Nu utilizați dacă sigiliul ambalajului steril este rupt, deteriorat sau umed.
- Nu utilizați conurile endodontice din hârtie XP-4D® Bio GP după data de expirare.
- Conurile bio GP de unică folosință sau conurile din hârtie absorbantă nu trebuie sterilizate pentru utilizare ulterioară. Acest lucru ar putea afecta integritatea lor, iar reutilizarea conurilor de hârtie absorbantă poate provoca inflamații.
- Folosiți instrumente dezinfectate la manipularea conurilor bio GP sau a celor din hârtie absorbantă.

Rupere / Deteriorare / Pericole de inhalare sau înghițire

Conul bio GP, conul de hârtie sau componente din hârtie absorbantă deteriorate ale acestora, ar putea răni pacienții, utilizatorii și terțe părți.

- Citiți cu atenție eticheta, marcajul de pe ambalaj și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a asigura identificarea și utilizarea corectă a dispozitivului.
- Pentru a evita aspirația sau ingestia de către pacient, utilizați un baraj dentar și fir de protecție în interiorul orificiului de siguranță atunci când folosiți conurile bio GP sau conurile de hârtie absorbantă.
- Înainte de utilizare inspectați întotdeauna conurile bio GP și pe cele de hârtie absorbantă și aruncați-le dacă există defecte vizibile.

Ambalarea dispozitivului medical

- Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat, s-a umezit sau a expirat termenul de valabilitate, nu se garantează starea sterilă a conurilor de hârtie absorbantă aflate în interiorul ambalajului. Aruncați dispozitivul (dispozitivele) care sunt de unică folosință.
- Ambalajul conurilor bio GP sau al conurilor de hârtie absorbantă trebuie examinat cu atenție înainte de deschidere (integritatea ambalajului, absența umidității, absența degradării vizuale a conurilor bio GP sau a celor de hârtie absorbantă) pentru a se asigura că integritatea ambalajului nu a fost compromis în timpul transportului și depozitării.

În plus, este responsabilitatea medicului să verifice întotdeauna dispozitivele înainte de fiecare utilizare, pentru a identifica posibilele defecte.

În caz de accident

- Toate evenimentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

10) PROTOCOL DE UTILIZARE

Conurile XP-4D® Bio GP:

După modelarea canalului radicular, utilizați conurile bio GP de dimensiune adecvată pentru umplere.

Conurile endodontice din hârtie XP-4D®:

După modelarea canalului radicular, selectați dimensiunea care se potrivește acului de canal, uscați canalul radicular și după aceea utilizați conul cu medicamente.

11) CONDIȚIILE ȘI TERMENUL DE DEPOZITARE, TERMENUL DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate este de 4 ani pentru Conurile endodontice din hârtie XP-4D® Bio GP. Data limită de consum este indicată pe ambalaj. Sterilitatea este păstrată și garantată pe întreaga perioadă de valabilitate,

cu excepția cazului în care ambalajul este rupt sau condițiile de depozitare nu sunt respectate. Păstrați Conurile XP-4D® Bio GP la temperatura camerei, ferit de lumina directă a soarelui, și păstrați conurile de hârtie absorbantă XP-4D® la temperatura camerei.

12) PROTOCOL DE REPRELUCRARE

Nu se aplică

13) ELIMINARE

Când un dispozitiv ajunge la sfârșitul duratei de viață, asigurați-vă că acesta este aruncat în conformitate cu legile și reglementările în vigoare.

14) SIMBOLURI

Informații privind simbolurile utilizate pentru etichetare, ambalare și instrucțiuni de utilizare:

Simbol		Destinație	Descriere	Referințe/număr de înregistrare ISO
Identificarea operatorilor economici		Producător	Identifică producătorul dispozitivului medical (nume și adresă). Notă: Dacă lângă acest simbol se află o dată, aceasta corespunde datei de fabricație. Formatul datei: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1
		Reprezentant autorizat (reprezentant autorizat în Uniunea Europeană)	Identifică reprezentantul european autorizat al producătorului (nume și adresă).	ISO 15223-1
		Reprezentant autorizat (reprezentant autorizat în Elveția)	Identifică reprezentantul autorizat al producătorului în Elveția (nume și adresă).	ISO 15223-1
		Distribuitor	Identifică distribuitorul dispozitivului medical (nume și adresă)	ISO 15223-1
Simboluri generale		Dispozitiv medical	Indică faptul că acesta este un dispozitiv medical.	(EU) 2017/745 Anexa I, Articol 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Instrucțiuni de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare și/sau instrucțiunile de prelucrare pentru dispozitivele FKG, precum și prezentul document, disponibile pe site-ul FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Identificarea produsului și alte informații		Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO 15223-1

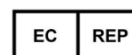
Simbol		Destinație	Descriere	Referințe/număr de înregistrare ISO
		Codul lotului	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.	ISO 15223-1
		Cod UDI (Identificator unic al dispozitivului)	Indică codul UDI și suportul UDI specific dispozitivului.	(EU) 2017/745 Anexa I, Articol 23.2(h)
		Cantitate	Indică cantitatea conținută în ambalaj.	Nu se aplică
		Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Formatul datei: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1
Alte simboluri referitoare la identificarea și specificațiile produsului		A nu se refolosi	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1
		A se feri de razele solare	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de sursele de lumină	ISO 15223-1
Informații referitoare la sterilitate și (re)sterilizare		Sterilizat prin iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere.	ISO 15223-1
		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	ISO 15223-1
		Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.	ISO 15223-1
Alte simboluri		Marcaj CE	Marcajul european de conformitate pentru dispozitivele medicale din clasa > I, însoțit de numărul de identificare al organismului notificat. Organismul notificat nr. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 Anexa V și 93/42/EC Anexa XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Elveția



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Coreea
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgia



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Elveția

Len na stomatologické použitie

NÁVOD NA POUŽITIE – XP-4D® Bio gutaperčové čapy a absorpčné papierové čapy

1) REFERENCIE

XP-4D® Bio gutaperčové čapy						
Referencie	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Označenie	ŠTANDARD	MEDIUM	VEĽKOSŤ L	Sada veľkostí S-L		
Farebný kód	Modrá	Čierna	Žltá	Modrá	Čierna	Žltá
Sterilné	NIE					
Opakovane použiteľné	NIE					
Dĺžka	28 mm					
Bio gutaperčové čapy vizuál						
Kompatibilita s pilníkmi XP-4D®	XP-4D® ŠTANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® VEĽKOSŤ L 	XP-4D® ŠTANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® VEĽKOSŤ L

XP-4D® Absorpčné papierové čapy						
Referencie	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Označenie	ŠTANDARD	MEDIUM	VEĽKOSŤ L	Sada veľkostí S-L		
Farebný kód	Modrá	Čierna	Žltá	Modrá	Čierna	Žltá
Sterilné	ÁNO					
Opakovane použiteľné	NIE					
Dĺžka	28 mm					
Absorpčné papierové čapy vizuál						
Kompatibilita s pilníkmi XP-4D®	XP-4D® ŠTANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® VEĽKOSŤ L 	XP-4D® ŠTANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® VEĽKOSŤ L

2) POKYNY NA POUŽITIE

Nepoužiteľné

3) URČENÉ POUŽITIE

XP-4D® Bio gutaperčové čapy sú určené na vyplnenie pripraveného koreňového kanálika pred rekonštrukciou zuba. XP-4D® absorpčné papierové čapy sú určené na odstraňovanie vlhkosti z koreňového kanálika alebo na zavádzanie liečiv. Tento výrobok je jednorazové zdravotnícke zariadenie sterilizované gama žiarením.

4) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

XP-4D® Bio gutaperčové čapy sú určené na vyplnenie koreňového kanálika s cieľom zabrániť infekcii a nestabilite koreňového kanálika. Môžu sa používať v kombinácii s cementom na utesnenie a musia sa aplikovať pod dohľadom zubného lekára v súlade s klinickou indikáciou.

XP-4D® absorpčné papierové čapy sú navrhnuté na odstraňovanie vlhkosti z koreňového kanálika alebo na zavádzanie liečiv.

XP-4D® Bio gutaperčové čapy a absorpčné papierové čapy sú určené na použitie po poslednom nástroji XP-4D®, ktorý bol použitý na tvarovanie kanálika.

XP-4D® Bio gutaperčové čapy a absorpčné papierové čapy sú určené na používanie v zdravotníckych alebo nemocničných zariadeniach kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

5) KĹÚČOVÉ VLASTNOSTI

XP-4D® Bio gutaperčové čapy a absorpčné papierové čapy spĺňajú všetky príslušné požiadavky testovania podľa normy ISO 13485.

Veľkosť a dĺžka XP-4D® Bio gutaperčových čapov a absorpčných papierových čapov: Pre informácie o veľkosti a dĺžke kontaktujte výrobcu.

XP-4D® Bio gutaperčové čapy sú rádiopákné: ekvivalent 6 mm hliníkovej stupnice.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je možné stiahnuť na stránke <http://www.suredent.com>.

6) ZLOŽENIE

XP-4D® Bio gutaperčové čapy: gutaperča, oxid zinočnatý, oxid zirkoničitý, síran bárnatý, farbivo.

XP-4D® absorpčné papierové čapy: papier 100 %.

7) KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte XP-4D® Bio gutaperčové čapy u pacientov, ktorí sú alergickí na tento výrobok.

Čo sa týka XP-4D® absorpčných papierových čapov, nie sú známe žiadne kontraindikácie vzhľadom na populáciu pacientov.

8) NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú žiadne známe.

9) UPOZORNENIA A OPATRENIA

Pre vaše bezpečie, bezpečie vašich pacientov a bezpečie tretích osôb dodržiavajte nižšie uvedené bezpečnostné pokyny, aby ste minimalizovali nasledujúce riziká spojené s používaním XP-4D® Bio gutaperčových čapov a absorpčných papierových čapov:

Kvalifikácia používateľa a populácia pacientov

- Návod na použitie je súčasťou výrobku a musí byť pred použitím dôkladne prečítaný a vždy dostupný.
- XP-4D® Bio gutaperčové čapy a absorpčné papierové čapy smú byť používané iba v súlade s ich určeným použitím, akýkoľvek iný spôsob použitia nie je povolený.
- Populácia pacientov: všetky vekové skupiny.

Nebezpečenstvo infekcie / toxickéj alebo alergickej reakcie

- Pre vaše vlastné bezpečie používajte počas ošetrovania osobné ochranné prostriedky (rúška, rukavice a okuliare).
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené, roztrhnuté alebo vlhké.
- Nepoužívajte XP-4D® Bio gutaperčové čapy a absorpčné papierové čapy po uplynutí dátumu spotreby.
- Jednorazové gutaperčové čapy alebo absorpčné papierové čapy sa nesmú opätovne ošetrovať alebo používať viackrát. Opätovné použitie môže ohroziť ich integritu a opätovné použitie absorpčného papierového čapu môže spôsobiť zápal.
- Pri manipulácii s gutaperčovými čapmi alebo absorpčnými papierovými čapmi používajte dezinfikované nástroje.

Nebezpečenstvo zlomenia / poškodenia / vdýchnutia alebo prehltnutia

- Poškodené gutaperčové čapy alebo absorpčné papierové čapy či ich časti môžu spôsobiť poranenie pacientom, používateľom alebo tretím osobám.
- Dôkladne si prečítajte označenie, označenie na obale a tento návod na použitie, aby ste zabezpečili správnu identifikáciu a použitie zariadenia.
- Pri použití gutaperčových čapov alebo absorpčných papierových čapov používajte zubnú izoláciu (dental dam) a ochranné lanko v bezpečnostnom otvore, aby ste predišli vdýchnutiu alebo prehltnutiu pacientom.
- Pred použitím vždy skontrolujte gutaperčové čapy a absorpčné papierové čapy a ak sú viditeľné akékoľvek poškodenia, výrobok zahodte.

Balenie výrobku

- Ak bolo balenie otvorené, poškodené, vlhké alebo uplynula doba spotreby, nie je zaručený sterilný stav absorpčných papierových čapov vo vnútri balenia. Jednorazové výrobky zlikvidujte.
- Balenie gutaperčových čapov alebo absorpčných papierových čapov by malo byť pred otvorením dôkladne skontrolované (integrita balenia, absencia vlhkosti, žiadne viditeľné poškodenie gutaperčových čapov alebo absorpčných papierových čapov), aby sa zabezpečilo, že počas prepravy a skladovania nedošlo k narušeniu integrity balenia.

Ďalej je zodpovednosťou ošetrojúceho vždy pred každým použitím skontrolovať svoje prístroje, aby identifikoval možné známky poškodenia.

V prípade nehody

- Všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcu a príslušnému orgánu podľa miestnych predpisov.

10) PROTOKOL NA POUŽITIE

XP-4D® Bio gutaperčové čapy:

Po vytvarovaní koreňového kanálika použite gutaperčové čapy správnej veľkosti na jeho vyplnenie.

XP-4D® absorpčné papierové čapy:

Po vytvarovaní koreňového kanálika vyberte veľkosť, ktorá zodpovedá veľkosti nástroja (file), vysušte koreňový kanálik a použite čap spolu s liečivom.

11) PODMIENKY A DOBA SKLADOVANIA, DOBA POUŽITEĽNOSTI

Doba použiteľnosti XP-4D® Bio gutaperčových čapov a absorpčných papierových čapov je 4 roky. Dátum spotreby je uvedený na obale. Sterilita je zachovaná a garantovaná počas celej doby použiteľnosti, pokiaľ nie je balenie poškodené alebo nie sú dodržané podmienky skladovania.

XP-4D® Bio gutaperčové čapy skladujte pri izbovej teplote, mimo priameho slnečného žiarenia, a XP-4D® absorpčné papierové čapy skladujte pri izbovej teplote.

12) PROTOKOL OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA

Nepoužiteľné

13) LIKVIDÁCIA

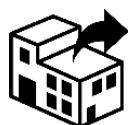
Keď výrobok dosiahne koniec svojej životnosti, zabezpečte jeho likvidáciu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

14) SYMBOLY

Informácie o symboloch používaných na označovanie, balenie a návode na použitie:

Symbol		Označenie	Popis	Referenčné číslo / číslo registrácie ISO
Identifikácia ekonomických subjektov		Výrobca	Identifikuje výrobcu zdravotníckeho zariadenia (názov a adresa). Poznámka: Ak je vedľa tohto symbolu uvedené dátum, ide o dátum výroby. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1
		Autorizovaný zástupca (autorizovaný zástupca v Európskej únii)	Identifikuje európskeho autorizovaného zástupcu výrobcu (názov a adresa).	ISO 15223-1
		Autorizovaný zástupca (autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku)	Identifikuje autorizovaného zástupcu výrobcu vo Švajčiarsku (názov a adresa).	ISO 15223-1
		Distribútor	Identifikuje distribútora zdravotníckeho zariadenia (názov a adresa).	ISO 15223-1
Všeobecné symboly		Zdravotnícke zariadenie	Indikuje, že ide o zdravotnícke zariadenie.	(EU) 2017/745 Príloha I, článok 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Návod na použitie	Indikuje potrebu, aby používateľ konzultoval návod na použitie a/alebo pokyny na spracovanie pre zariadenia FKG, ako aj tento dokument, ktorý je dostupný na webovej stránke FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Identifikácia výrobku a ďalšie		Katalógové číslo	Indikuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícke zariadenie identifikovať.	ISO 15223-1

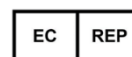
Symbol		Označenie	Popis	Referenčné číslo / číslo registrácie ISO
informácie špecifické pre každú šaržu		Kód šarže	Indikuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu identifikovať.	ISO 15223-1
		UDI kód (Jedinečná identifikácia zariadenia)	Indikuje UDI kód a nosič UDI špecifické pre zariadenie.	(EU) 2017/745 Príloha I, článok 23.2(h)
		Množstvo	Indikuje množstvo obsiahnuté v balení.	Nepoužiteľné
		Dátum spotreby	Dátum spotreby Indikuje dátum, po ktorom sa zdravotnícke zariadenie nesmie používať. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1
Ďalšie symboly týkajúce sa identifikácie výrobu a špecifikácií		Jednorázové použitie	Indikuje zdravotnícke zariadenie určené na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	ISO 15223-1
		Chrániť pred slnečným žiarením	Indikuje zdravotnícke zariadenie, ktoré je potrebné chrániť pred svetelnými zdrojmi.	ISO 15223-1
Informácie týkajúce sa sterility a (re)sterilizácie		Sterilizované žiarením	Indikuje zdravotnícke zariadenie sterilizované žiarením.	ISO 15223-1
		Nepoužívať, ak je balenie poškodené	Indikuje zdravotnícke zariadenie, ktoré sa nesmie používať, ak je balenie poškodené alebo otvorené.	ISO 15223-1
		Nie je sterilný	Nie je sterilné Indikuje zdravotnícke zariadenie, ktoré nebolo podrobené sterilizačnému procesu.	ISO 15223-1
Ostatné symboly		CE označenie	Označenie zhody Európskej únie pre zdravotnícke zariadenia triedy vyššej ako I, sprevádzané identifikačným číslom notifikovaného orgánu. Notifikovaný orgán č. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 Príloha V a 93/42/EC Príloha XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švajčiarsko



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Kórea
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgicko



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Švajčiarsko

IZDELEK JE NAMENJEN SAMO ZA ZOBNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – XP-4D® Bio GP konice in vpojne papirne konice

1) REFERENCE

XP-4D® Bio GP konice						
Reference	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Oznaka	STANDARDNO	SREDNJE	VELIKO	Asortiman S-L		
Barvna koda	Modra	Črna	Rumena	Modra	Črna	Rumena
Sterilno	Ne					
Za večkratno uporabo	Ne					
Dolžina	28 mm					
Bio GP konice vizualno						
Ustreznost datotekami XP-4D®	XP-4D® STANDARDNO 	XP-4D® SREDNJE 	XP-4D® VELIKO 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® SREDNJE 	XP-4D® VELIKO 

Konce iz vpojnega papirja XP-4D®						
Reference	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Oznaka	STANDARDNO	SREDNJE	VELIKO	Asortiman S-L		
Barvna koda	Modra	Črna	Rumena	Modra	Črna	Rumena
Sterilno	DA					
Za večkratno uporabo	NE					
Dolžina	28 mm					
Vpojni papir Vizualno prikazovanje točk						
Ustreza datotekam XP-4D®	XP-4D® STANDARDNO 	XP-4D® SREDNJE 	XP-4D® VELIKO 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® SREDNJE 	XP-4D® VELIKO 

2) PARAMETERS FOR USE

Ni na voljo

3) INTENDED USE

XP-4D-Æ Bio GP Cones are intended to be used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.

XP-4D-Æ Absorbent Paper Points are intended to be used to remove moisture from the root canal or to introduce medicaments. This product is a gamma-ray sterilized disposable medical device.

4) UPORABA

XP-4D® Bio GP konice so namenjeni za zapolnitev koreninskega kanala, da se prepreči okužba in nestabilnost koreninskega kanala. Lahko se uporablja s tesnilom ali cementom in se uporablja pod nadzorom zobozdravnika v skladu s klinično indikacijo.

Papirnate blazinice XP-4D® so zasnovane za odstranjevanje vlage iz koreninskega kanala ali za vnašanje zdravil. XP-4D® Bio GP konice in vpojni papirni konici so namenjeni uporabi z zadnjo XP-4D® datoteko, ki je bila uporabljena za oblikovanje kanala.

XP-4D® Bio GP konice in vpojni papirni konici so namenjeni uporabi v zdravstvenih ali bolnišničnih ustanovah s strani kvalificiranih zdravstvenih delavcev.

5) Ključne lastnosti

XP-4D® Bio GP konice in vpojni papirčki so skladni z vsemi veljavnimi zahtevami za preskušanje iz serije standardov ISO 13485. Oznaka velikosti in dolžine konice in vpojnih papirjev XP-4D® Bio GP: Za velikost in dolžino se obrnite na proizvajalca.

XP-4D® Bio GP konice so radiopropustni: enakovredni 6 mm aluminijastemu stopničnemu klinu.

SSCP (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti) je mogoče prenesti na spletnem naslovu <http://www.suredent.com>.

6) SESTAVA

XP-4D® Bio GP konice : gutaperka, cinkov oksid, cirkonijev oksid, barijev sulfat, barvilo.

XP-4D® absorpcijske papirnate točke: 100 % papir.

7) KONTRAINDIKACIJA

XP-4D® Bio GP konice v ne uporabljajte pri bolnikih, ki so alergični na ta izdelek. Kar zadeva XP-4D® vpojne papirnate blazinice, ni znanih kontraindikacij glede na populacijo bolnikov.

8) NEŽELENE REAKCIJE

Ni znano.

9) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Za vašo varnost, varnost vaših pacientov in varnost tretjih oseb upoštevajte varnostne napotke, ki so navedeni spodaj, da zmanjšate tveganja, ki jih predstavljajo XP-4D® Bio GP konusi in vpojni papirni konici:

Upravičenost uporabnika in populacija bolnikov

- Navodila za uporabo so sestavni del izdelka in jih je treba pred uporabo natančno prebrati in morajo biti vedno na voljo.
- XP-4D® Bio GP konice in vpojne papirnate konice je dovoljeno uporabljati samo v skladu z njihovim predvidenim namenom uporabe, drugačna uporaba ni dovoljena.
- Bolnišnična populacija: vse starostne skupine.

Okužba / Nevarnosti toksične ali alergijske reakcije

- Za vašo lastno varnost med zdravljenjem nosite osebno zaščitno opremo (maske, rokavice in očala).
- Ne uporabljajte, če je pečat sterilne embalaže zlomljen, poškodovan ali moker.
- Ne uporabljajte konice XP-4D® Bio GP in vpojnih papirnih točk po preteku roka uporabnosti.
- Biološko razgradljive GP konice za enkratno uporabo ali vpojne papirne konice ni dovoljeno ponovno obdelati za nadaljnjo uporabo. To lahko vpliva na njihovo celovitost, ponovna uporaba uporabljene vpojne papirne blazinice pa lahko povzroči vnetje.
- Pri rokovanju z bio GP konic ali vpojnimi papirnatimi konicami uporabljajte razkužena orodja.

Lomljenje / Razgradnja / Nevarnosti pri vdihavanju ali požiranju

Poškodovani bio GP konice ali vpojni papirni konici ali sestavni deli lahko poškodujejo bolnike, uporabnike in tretje osebe.

- Previdno preberite nalepko, oznako na embalaži in te navodila za uporabo, da se prepričate o pravilni identifikaciji in uporabi naprave.
- Pri uporabi konice bio GP ali vpojnih točk za papir uporabljajte zobno zaporo in zaščitno žico v varnostnem odprtju, da preprečite aspiracijo ali zaužitje s strani pacienta.
- Pred uporabo vedno preglejte točko (točke) papirja za vpojno bio GP konico in jo zavrzite, če je vidna kakršna koli napaka.

Pakiranje naprave

- Če je embalaža odprta, poškodovana, je postala mokra ali je pretekel rok trajanja, sterilnost točk iz vpojne papirja znotraj embalaže ni zagotovljena. Odvrzi napravo(e), ki je/so za enkratno uporabo.
- Pred odprtjem je treba embalažo bio GP konice ali vpojnih papirnatih točk natančno pregledati (celovitost embalaže, brez vlage, brez vidne degradacije bio GP konice ali vpojnih papirnatih točk), da se zagotovi, da celovitost embalaže med prevozom in skladiščenjem ni bila ogrožena.

Poleg tega je odgovornost uporabnika, da pred vsako uporabo vedno preveri svoje naprave, da bi ugotovil morebitne znake okvare.

V primeru nesreče

- Vse resne dogodke, ki se zgodijo v zvezi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu v skladu z lokalnimi predpisi.

10) PROTOKOL ZA UPORABO

XP-4D® Bio GP konice:

Po oblikovanju koreninskega kanala uporabite bio GP konice ustreznega premera za polnjenje.

XP-4D® vpojni papirni točki:

Po oblikovanju koreninskega kanala izberite velikost, ki ustreza datoteki, posušite koreninski kanal in ga nato uporabite z zdravili.

11) POGOJI IN ČAS HRAMBE, ROK UPORABNOSTI

Rok uporabnosti je 4 leta za XP-4D® Bio GP konice in vpojne papirnate konice. Uporabno naj bi bilo do datuma, navedenega na embalaži. Sterilnost se ohrani in zagotavlja za celotno življenjsko dobo, razen če je embalaža poškodovana ali niso upoštevani pogoji skladiščenja. Skladujte XP-4D® Bio GP konice pri sobni temperaturi, stran od neposredne sončne svetlobe, in XP-4D® vpojne papirnate blazinice pri sobni temperaturi.

12) PROTOKOL O PONOVI OBDELAVI

Ni na voljo.

13) ODSTRANITEV

Ko naprava doseže konec življenjske dobe, poskrbite, da jo zavržete v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

14) SIMBOLI

Informacije o simbolih, ki se uporabljajo za označevanje, pakiranje in navodila za uporabo:

Simbol		Označba	Opis	Številka registracije po referenčnem standardu/ISO
Identifikacija gospodarskih subjektov		Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka (ime in naslov). Opomba: Če je poleg tega simbola naveden datum, to pomeni datum izdelave. Oblika datuma: DD/MM/LLLL.	ISO 15223-1
		Pooblaščen zastopnik (pooblaščen zastopnik v Evropski uniji)	Označuje evropskega pooblaščenega zastopnika proizvajalca (ime in naslov).	ISO 15223-1
		Pooblaščen zastopnik (pooblaščen zastopnik v Švici)	Označuje pooblaščenega zastopnika proizvajalca v Švici (ime in naslov).	ISO 15223-1
		Distributer	Označuje distributerja medicinskega pripomočka (ime in naslov).	ISO 15223-1
Splošni simboli		Medicinski pripomoček	Označuje, da gre za medicinski pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, Člen23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo in/ali navodila za obdelavo za naprave FKG ter ta dokument, ki je na voljo na spletnem mestu družbe FKG Dentaire.	ISO 15223-1
Identifikacija izdelka in druge informacije posamezna za vsako serijo		Številka kataloga	Označuje številko kataloga proizvajalca, da se lahko medicinska naprava identificira.	ISO 15223-1
		Koda serije	Označuje proizvajalčev serijski številki, da je serijo mogoče prepoznati.	ISO 15223-1

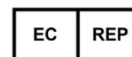
Simbol		Označba	Opis	Številka registracije po referenčnem standardu/ISO
		Koda UDI (edinstvena identifikacija pripomočka)	Označuje kodo UDI in nosilec UDI, ki je značilen za napravo.	(EU) 2017/745 Priloga I, Člen 23.2(h)
		Količina	Označuje količino, ki je vsebovana v embalaži.	Ni na voljo
		Uporabno najmanj do	Označuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati. Oblika datuma: DD/MM/LLLL.	ISO 15223-1
Drugi simboli, ki se nanašajo na identifikacijo in specifikacije izdelka		Ne uporabljajte večkrat.	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri enem bolniku med eno samo medicinsko intervencijo.	ISO 15223-1
		Izogibajte se sončni svetlobi.	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred svetlobnimi viri	ISO 15223-1
Informacije v zvezi s sterilnostjo in (ponovno) sterilizacijo		Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.	ISO 15223-1
		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.	ISO 15223-1
		Nesterilni	Označuje medicinski pripomoček, ki ni bil podvržen sterilizacijskemu postopku.	ISO 15223-1
Drugi simboli		Oznaka CE	Evropsko označevanje skladnosti za medicinske pripomočke razreda I, ki ga spremlja identifikacijska številka priglašene organa. Sodoben organ št. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(EU) 2017/745 Priloga V and 93/42/EC Priloga XII



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Švica



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Koreja
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brussels, Belgija



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Švica

ENBART FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRDEN

ANVÄNDARINSTRUKTIONER – XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Papperspoints

1) REFERENSER

XP-4D® Bio GP Koner						
Referenser	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Beteckning	STANDARD	MEDIUM	LARGE	Storlekar S-L		
Färgkod	Blå	Svart	Gul	Blå	Svart	Gul
Steril	NEJ					
Återanvändningsbar	NEJ					
Längd	28 mm					
Bio GP Koner visuellt						
Motsvarar XP-4D® filer	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE

XP-4D® Absorberande Papperspoints						
Referenser	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Beteckning	STANDARD	MEDIUM	LARGE	Storlekar S-L		
Färgkod	Blå	Svart	Gul	Blå	Svart	Gul
Steril	JA					
Återanvändningsbar	NEJ					
Längd	28 mm					
Absorberande Papperspoints visuellt						
Motsvarar XP-4D® filer	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE 	XP-4D® STANDARD 	XP-4D® MEDIUM 	XP-4D® LARGE

2) PARAMETRAR FÖR ANVÄNDNING

N/A

3) AVSEDD ANVÄNDNING

XP-4D® Bio GP Koner är avsedda att användas för att fylla en rensad rotkanal före tandrestoration.

XP-4D® Absorberande Papperspoints är avsedda att användas för att avlägsna fukt från rotkanalen eller för att introducera medikament. Denna produkt är steriliserad med gamma-strålning och är en medicinsk enhet avsedd för engångsanvändning.

4) ANVÄNDARINSTRUKTIONER

XP-4D® Bio GP Koner är avsedda att användas för att fylla rotkanalen i syfte att förhindra infektion och instabilitet i rotkanalen. Den kan användas med en sealer eller ett cement och den ska användas under översikt av en tandläkare enligt klinisk indikation.

XP-4D® Absorberande Papperspoints är designade för att avlägsna fukt från rotkanalen eller för att introducera medikament.

XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Papperspoints är avsedda att användas med den sista XP-4D® filen som använts för att forma kanalen.

XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Papperspoints är avsedda att användas av behörig vårdpersonal i medicinsk miljö eller i sjukhusmiljö.

5) NYCKELTAL

XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Papperspoints uppfyller alla tillämpliga testkrav för ISO 13485 standard serie.

XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Pappersstorlekar och längder: Vänligen kontakta tillverkaren för storlek och längd.

XP-4D® Bio GP Koner är radiopaka: Motsvarande 6mm av stegkil i aluminium.

SSCP (Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda) kan laddas ner här <http://www.suredent.com>.

6) SAMMANSÄTTNING

XP-4D® Bio GP Koner: Guttaperka, Zinkoxid, Zirkoniumoxid, Bariumsulfat, Färgmedel.

XP-4D® Absorberande Papperspoints: Papper 100%

7) KONTRAINDIKATION

Använd inte XP-4D® Bio GP Koner på patienter som är allergiska mot denna produkt. Avseende XP-4D® Absorberande Papperspoints, finns inga kända kontraindikationer baserad på patientpopulation.

8) BIEFFEKTER

Inga kända.

9) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT

För din säkerhet, och dina patienters säkerhet och säkerhet för tredjepart, följ säkerhetsmeddelande nedan för att minimera följande risker för XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Papperspoints:

Användarbehörighet och patientpopulation

- Användarinstruktionen är en del av denna produkt, den måste finnas tillgänglig och läsas noggrant före användning.
- XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Papperspoints får enbart användas i enlighet med avsedd användning, andra typer av användning är inte tillåten.
- Patientpopulation: Alla åldersgrupper.

Risker för Infektion / Toxiska eller allergiska reaktioner

- För din egen säkerhet, bär alltid personlig skyddsutrustning (mask, handskar, och skyddsglasögon) under behandling.
- Använd inte om den sterila förpackningen är bruten, skadad eller blöt.
- Använd inte XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Papperspoints efter utgångsdatum.
- Engångs bio GP koner eller absorberande papperspoints får inte ombehandlas för att användas igen. Detta kan kompromettera deras integritet, och återanvändning av använda absorberande papperspoints kan orsaka inflammation.
- Använd desinfekterade verktyg när du hanterar bio GP koner eller absorberande papperspoints.

Skada / Nedbrytning / Inhalering eller risk för sväljning

Skadade bio GP koner eller absorberande papperspoints eller komponenter som kan skada patienter, användare och tredje parter.

- Läs märkning på förpackningen noggrant, och denna användarinstruktion för korrekt identifiering och användning av enheten.
- Använd en kofferdam och en säkerhetstråd i säkerhetshålet när bio GP koner används, eller absorberande papperspoints för att undvika att patient andas in eller förtär produkten.
- Inspektera alltid bio GP konerna, absorberande papperspoints före användning, och kassera dem om det förekommer några synliga skador.

Förpackning av enheten

- Om förpackningen har öppnats, skadats, blivit blöt eller om utgångsdatum har passerats, kan steriliteten för absorberande papperspoints inuti förpackningen inte längre garanteras. Kassera enheten/enheterna som är avsedda för engångsanvändning.
- Bio GP konernas förpackning eller absorberande papperspoints bör noggrant undersökas innan förpackningen öppnas (förpackningens integritet, ingen fukt, ingen visuell skada på bio GP koner eller absorberande papperspoints) för att säkerställa att förpackningens integritet inte har komprometterats under transport och förvaring.

Vidare är det varje enskild behandlares ansvar att alltid kontrollera enheterna före användning för att identifiera möjliga tecken på defekter.

I händelse av olycka

- Samtliga allvarliga händelser relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i enlighet med lokala bestämmelser.

10) ANVÄNDNINGSPROTOKOLL

XP-4D® Bio GP Koner:

Efter att rotkanalen har formats, använd korrekt storlek på bio GP koner för att fylla.

XP-4D® Absorberande Papperspoints:

Efter att rotkanalen har formats, välj den storlek som passar filen och torrlägg rotkanalen, använd med medikament efteråt.

11) FÖRHÅLLANDE OCH FÖRVARINGSTID, HÅLLBARHET

Hållbarheten är 4 år för XP-4D® Bio GP Koner & Absorberande Papperspoints. Sista användningsdatum anges på förpackningen. Sterilitet bibehålls och är garanterad under hela hållbarhetstiden så länge förpackningen

inte är bruten, eller om förvaringsförhållandena inte har respekterats. Förvara XP-4D® Bio GP Koner i rumstemperatur, låt ej ligga i direkt solljus, och förvara XP-4D® Absorberande Papperspoints i rumstemperatur.

12) PROTOKOLL FÖR OMBEHANDLING

N/A

13) KASSERING

När en enhet når slutet av sin livstid, kontrollera att den kasseras i enlighet med gällande lagar och bestämmelser.

14) SYMBOLER

Information avseende symboler som används för märkning, förpackning och användarinstruktioner:

Symbol		Beteckning	Beskrivning	Referens/ISO registreringsnummer
Identifikation av ekonomiska operatörer		Tillverkare	Identifierar den medicinska enhetens tillverkare (namn och adress). OBS: Om ett datum finns bredvid denna symbol så motsvarar det tillverkningsdatum. Datumformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1
		Auktoriserad representant (auktoriserad representant i den Europeiska Unionen)	Identifierar tillverkarens auktoriserade representant i Europa (namn och adress).	ISO 15223-1
		Auktoriserad representant (auktoriserad representant i Schweiz)	Identifierar tillverkarens auktoriserade representant i Schweiz (namn och adress).	ISO 15223-1
		Distributör	Identifierar den medicinska enhetens distributör (namn och adress).	ISO 15223-1
Allmänna symboler		Medicinsk enhet	Indikerar att detta är en medicinsk enhet.	(EU) 2017/745 Bilaga I, Artikel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Indikerar behovet att användaren konsulterar bruksanvisning och/eller processinstruktionerna för FKG enheter, såväl som detta dokument, tillgängliggjord på FK Dentaires webbsida.	ISO 15223-1
Produkt-ID och annan information specifik för varje parti		Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.	ISO 15223-1

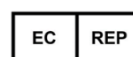
Symbol	Beteckning	Beskrivning	Referens/ISO registreringsnummer
		Partikod	Indikerar tillverkarens partikod så att partiet kan identifieras.
		UDI kod (Unik Enhetsidentifikation)	Indikerar UDI kod och specifik UDI bärare för enheten.
		Kvantitet	Indikerar kvantitet som förpackningen innehåller.
		Sista användningsdatum	Indikerar det datum som den medicinska enheten inte ska användas efter. Datumformat: YYYY-MM-DD.
Andra symboler relaterade till produktidentifikation och specifikationer		Återanvänd ej	Indikerar en medicinsk enhet som är avsedd för engångsanvändning, eller för användning på en enskild patient under en enskilt ingrepp.
		Förvara ej i solljus	Indikerar en medicinsk enhet som behöver skyddas från ljuskällor
Information relaterad till sterilitet och (om-) sterilisering		Steriliserad med strålning	Indikerar en medicinsk enhet som har steriliserats med strålning.
		Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinsk enhet som inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
		Icke-steril	Indikerar en medicinsk enhet som inte har varit föremål för steriliseringsprocess.
Andra symboler		CE markering	Europeisk konformitetsmarkering för klass> i medicinska enheter, medföljd av identifieringsnummer av informerat organ. Informerat organ nr. 0197: TÜV Rheinland LGA.



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Schweiz



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
E-mejl : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Bryssel, Belgien



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
Schweiz

SADECE DİŞLE İLGİLİ KULLANIM İÇİNDİR

KULLANMA KILAVUZU – XP-4D® Bio GP Konileri ve Kanal Kurutma Kağıtları

1) REFERANSLAR

XP-4D® Bio GP Konileri						
Referanslar	08.600.03.025.RE	08.600.03.035.RE	08.600.03.045.RE	08.600.03.S25.RE		
Tanımlama	STANDART	ORTA	BÜYÜK	Çeşit S-B		
Renk Kodu	Mavi	Siyah	Sarı	Mavi	Siyah	Sarı
Steril	HAYIR					
Tekrar kullanılabilir	HAYIR					
Uzunluk	28 mm					
Bio GP Koni görseli						
XP-4D® dosyalarına uygunluk						

XP-4D® Kanal Kurutma Kağıtları						
Referanslar	08.610.03.030.BC	08.610.03.040.BC	08.610.03.050.BC	08.610.03.S30.BC		
Tanımlama	STANDART	ORTA	BÜYÜK	Çeşit S-B		
Renk Kodu	Mavi	Siyah	Sarı	Mavi	Siyah	Sarı
Steril	EVET					
Tekrar kullanılabilir	HAYIR					
Uzunluk	28 mm					
Kanal Kurutma Kağıtları görseli						
XP-4D® dosyalarına uygunluk						

2) KULLANIM PARAMETRELERİ

YOK

3) KULLANIM AMACI

XP-4D® Bio GP Konileri, diş tedavisinden önce hazırlanmış bir kök kanalını doldurmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

XP-4D® Kanal Kurutma Kağıtları, kök kanalındaki nemi gidermek veya ilaçları uygulamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün gama ışınlarıyla sterilize edilmiş tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır.

4) KULLANIM ENDİKASYONLARI

XP-4D® Bio GP Koniler, kök kanalının enfeksiyonunu ve instabilitesini önlemek için kök kanalını doldurmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sealant veya sement ile birlikte kullanılabilen ürün, klinik endikasyona göre diş hekiminin kontrolünde kullanılmalıdır.

XP-4D® Kanal Kurutma Kağıtları, kök kanalından nemi uzaklaştırmak veya ilaç uygulamak için tasarlanmıştır. XP-4D® Bio GP Koniler ve Kanal Kurutma Kağıtları, kanal şekillendirme için kullanılan son XP-4D® eğesiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

XP-4D® Bio GP Koniler ve Kanal Kurutma Kağıtları tedavi edici veya hastane kuruluşlarında, kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

5) TEMEL PERFORMANS

XP-4D® Bio GP Konileri ve Kanal Kurutma Kağıtları, ISO 13485 standart serisinin tüm geçerli test gerekliliklerine uygundur.

XP-4D® Bio GP Koniler ve Kurutma Kağıdı boyut tanımı ve uzunluğu: Boyut ve uzunluk için lütfen üreticiyle iletişime geçin.

XP-4D® Bio GP Konileri radyoopaktır: 6 mm alüminyum kademeli bloğa eşdeğer.

SSCP (Güvenlik ve Klinik Performans Özeti) <http://www.suredent.com> adresinden indirilebilir.

6) BİLEŞİM

XP-4D® Bio GP Konileri : Gutta Percha, Çinko Oksit, Zirkonyum Oksit, Baryum Sülfat, Renklendirici.

XP-4D® Kanal Kurutma Kağıtları: %100 Kağıt

7) KONTRENDİKASYON

XP-4D® Bio GP Konilerine alerjisi olan hastalarda bu ürünü kullanmayın. XP-4D® Kanal Kurutma Kağıtları ile ilgili olarak, hasta popülasyonuna dayalı bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

8) OLUMSUZ ETKİLER

Bilinen olumsuz etkisi yok.

9) UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kendi güvenliğinizi, hastalarınızın güvenliği ve üçüncü tarafların güvenliği için, XP-4D® Bio GP Konileri ve Kanal Kurutma Kağıtları için aşağıdaki riskleri en aza indirmek amacıyla şu güvenlik notlarına uyun:

Kullanıcı özelliği ve hasta popülasyonu

- Kullanım talimatları ürünün bir parçasıdır ve kullanılmadan önce dikkatlice okunup her zaman erişilebilir olmalıdır.
- XP-4D® Bio GP Konileri ve Kanal Kurutma Kağıtları yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanılabilir, başka herhangi bir kullanım şekline izin verilmez.
- Hasta Popülasyonu: Tüm yaş grupları.

Enfeksiyon / Toksik veya alerjik reaksiyon tehlikeleri

- Kendi güvenliğiniz için tedavi boyunca kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven, gözlük) kullanın.
- Steril ambalaj mührü kırık, hasarlı veya ıslak ise kullanmayınız.
- XP-4D® Bio GP Konileri ve Kanal Kurutma Kağıtlarını son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Tek kullanımlık bio GP konileri veya kanal kurutma kağıtları, sonraki kullanım için yeniden işlenmemelidir. Bu, bütünlüklerini tehlikeye atabilir ve kullanılmış kanal kurutma kağıtlarının tekrar kullanılması iltihaplanmaya neden olabilir.
- Biyo GP konileri veya kanal kurutma kağıtlarıyla çalışırken dezenfekte edilmiş aletler kullanın.

Kırılması / Bozulması / Solunması veya yutulması tehlikeleri

Hasarlı bir biyoGP koni veya kanal kurutma kağıdı veya bileşenleri hastalara, kullanıcılara ve üçüncü kişilere zarar verebilir.

- Cihazın doğru tanınmasını ve kullanılmasını sağlamak için ambalaj üzerindeki etiketi, işaretleri ve bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.
- Bio GP konilerini veya kanal kurutma kağıtlarını kullanırken hastanın solunmasını veya yutmasını önlemek için güvenlik deliğinin içine bir diş barajı ve koruyucu bir tel takın.
- Kullanmadan önce mutlaka bio GP konileri ve kanal kurutma kağıtlarını inceleyin ve herhangi bir görünür bozukluk varsa atın.

Cihaz paketlenme

- Ambalaj açılmış, hasar görmüş, ıslanmış veya son kullanma tarihi geçmiş ise ambalajın içindeki kanal kurutma kağıtlarının steril durumu garanti edilemez. Tek kullanımlık cihaz(lar)ı atın.
- Bio GP konilerin veya kanal kurutma kağıtlarının ambalajı açılmadan önce dikkatlice incelenmeli (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması, bio GP konilerin veya kanal kurutma kağıtlarının görsel olarak bozulmamış olması) ve ambalaj bütünlüğünün nakliye ve depolama sırasında bozulmadığından emin olunmalıdır.

Ayrıca, uygulayıcının her kullanımdan önce cihazlarını kontrol ederek olası arıza belirtilerini tespit etmesi onun sorumluluğundadır.

Kaza durumunda

- Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan tüm önemli olaylar, yerel düzenlemelere uygun olarak üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

10) KULLANIM PROTOKOLÜ**XP-4D® Bio GP Konileri:**

Kök kanalını şekillendirdikten sonra, doldurmak için uygun boyuttaki bio GP konileri kullanın.

XP-4D® Kanal Kurutma Kağıtları:

Kök kanalını şekillendirdikten sonra, uygun boyuttaki törpüyü seçerek kök kanalını kurutun ve sonra ilaçla birlikte kullanın.

11) DEPOLAMA KOŞULLARI VE SÜRELERİ, RAF ÖMRÜ

XP-4D® Bio GP Konileri ve Kanal Kurutma Kağıtları için raf ömrü 4 yıldır. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Ambalaj kırılmadığı veya saklama koşullarına uyulmaması söz konusu olmadığı sürece sterillik tüm raf ömrü boyunca korunur ve garanti edilir. XP-4D® Bio GP Konilerini doğrudan güneş ışığından uzakta oda sıcaklığında ve XP-4D® Kanal Kurutma Kağıtlarını oda sıcaklığında saklayın.

12) YENİDEN İŞLEME PROTOKOL

YOK

13) İMHA

Bir cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edildiğinden emin olun.

14) SEMBOLLER

Etiketleme, paketleme ve kullanım talimatlarında kullanılan sembollerle ilgili bilgiler:

Sembol		Gösterdiği Şey	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
Ekonomik operatörlerin tanımlanması		Üretici	Tıbbi cihazın üreticisini (isim ve adres) tanımlar. Not: Bu sembolün yanında bir tarih varsa, bu üretim tarihine karşılık gelir. Tarih biçimi: GG-AA-YYYY.	ISO 15223-1
		Yetkili temsilci (Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci)	Üreticinin Avrupa'daki yetkili temsilcisini (adı ve adresi) belirtir.	ISO 15223-1
		Yetkili temsilci (İsviçre'deki yetkili temsilci)	Üreticinin İsviçre'deki yetkili temsilcisini (adı ve adresi) belirtir.	ISO 15223-1
		Distribütör	Tıbbi cihazın distribütörünü tanımlar (isim ve adres).	ISO 15223-1
Genel semboller		Tıbbi cihaz	Bunun tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Kullanım talimatları	Kullanıcının, FKG cihazlarının kullanım talimatlarına ve/veya işlem talimatlarına ve ayrıca FKG Dentaire'in web sitesinde bulunan bu belgeye bakması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1
Her partiye özgü ürün tanımlaması ve diğer bilgiler		Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlamak amacıyla üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1
		Parti kodu	Üreticinin parti kodunu belirtir, bu sayede parti tanımlanabilir.	ISO 15223-1
		UDI kodu (Tek Cihaz Tanımlayıcısı)	Cihaza özgü UDI kodunu ve UDI taşıyıcısını belirtir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.2(h)

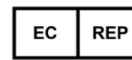
Sembol		Gösterdiği Şey	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
		Miktar	Ambalajın içerisinde bulunan miktarı belirtir.	Uygulanabilir değil
		Son kullanma Tarihi	Tıbbi cihazın sonrasında kullanılmaması gereken tarihi belirtir. Tarih biçimi: GG-AA-YYYY.	ISO 15223-1
Ürün tanımlaması ve özellikleriyle ilgili diğer semboller		Tekrar kullanmayın	Tek bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış olan tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1
		Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken tıbbi bir cihazı belirtir	ISO 15223-1
Sterilite ve yeniden sterilizasyona ilişkin bilgiler		Işınlama kullanılarak sterilize edildi	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiş tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1
		Paket hasarlıysa kullanmayın	Paket hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1
		Steril olmayan	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış tıbbi cihazı ifade eder.	ISO 15223-1
Diğer semboller		CE işareti	Sınıf > I tıbbi cihazlar için Avrupa uygunluk işareti ve yanı sıra bildirilen kuruluşun kimlik numarası. Bildirilen kuruluş no. 0197: TÜV Rheinland LGA.	(AB) 2017/745 Ek V ve 93/42/EC Ek XII



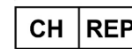
FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
İsviçre



Sure Dent Corporation
#809,52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Kore
E-mail : suredent@suredent.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53,
1030 Brüksel, Belçika



Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12,
6340 Baar
İsviçre