

Инструкция за употреба

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(български)



Ръчно валцувани ендодонтски щифтове

Използват се за запълване на подготвен коренов канал преди възстановяване на зъба.

Състав

Гутаперча, цинков оксид, бариев сулфат, оцветител, Циркониев оксид

Приложение

1. Проверете продукта за повреди, наличие на примеси и дали формата е подходяща за употреба.
2. Проверете дали продуктът е в срок на годност.
3. След третиране на кореновия канал на увредения зъб, Запълнете кореновия канал с продукта, като използвате obturationen pistol.
4. Този продукт е за еднократна употреба и се изхвърля след употреба.

Предназначение

1. Предназначение: Използва се за запълване на подготвен коренов канал преди възстановяване на зъба.
2. Показание: Запълнете кореновия канал, за да предотвратите инфекция и нестабилност на кореновия канал.
3. Противопоказание: Да не се използва при пациенти, които са алергични към този продукт.
4. Популация пациенти: Всички възрастови групи
5. Потребител: Стоматолог
6. Странични ефекти/Неблагоприятни ефекти: Няма съобщени странични ефекти или нежелани реакции.
7. Потенциален риск при повторна употреба: Повторната употреба на използвана гутаперча може да причини възпаление.
8. Може да се използва със сийлър или цимент и трябва да се използва под контрола на стоматолога според клиничните показания.
9. Продукт за еднократна употреба.

Предпазни мерки

1. Да не се използва от други, освен от стоматологични специалисти.
2. Не използвайте ако продуктът е с изтекъл срок на годност.
3. Преди употреба проверете за инфекция в кореновия канал.
4. Да не се използва при пациенти, които са алергични към този продукт.

Съхранение Съхранявайте при стайна температура далеч от пряка слънчева светлина.

Изхвърляне

Изхвърлете съдържанието/опаковката съгласно съответните разпоредби на страната.

Срок на годност 4 години от датата на производство

Рентгеноконтрастен Еквивалентен на 6 мм алуминиев стъпаловиден клин

Номинална дължина : 15 mm

Символи



SURE DENT CORPORATION (Производител)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Република Корея
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Упълномощен представител

Европа - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Белгия

Швейцария- OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Швейцария

- В случай на сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, моля, докладвайте на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Обозначение на размер и дължина: Моля, свържете се с производителя за определяне на размера и дължината.
- Обобщението за безопасност и клинично представяне (SSCP) може да бъде изтеглено от базата данни на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). В случай, че модулът не е достъпен, Обобщението за безопасност и клинично представяне (SSCP) ще бъде предоставен о при заявка.
- Безплатно печатно копие на Инструкциите за употреба (IFU) на съответния език е налично при заявка, в рамките на 7 дни в EU. Моля, свържете се с нас на suredent@suredent.com. Електронната версия на Инструкциите за употреба (IFU) е достъпна на <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Upute za uporabu

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Hrvatska verzija)



Ručno valjani endodontski štapići

Koriste se za punjenje pripremljenog korijenskog kanala prije restauracije zuba.

Sastav

Gutaperka, cinkov oksid, cirkonijev oksid, barijev sulfat, bojilo

Primjena

1. Provjerite je li proizvod oštećen, ima li nečistoća i je li oblik prikladan za uporabu.
2. Provjerite je li proizvod unutar roka valjanosti.
3. Nakon tretmana korijenskog kanala oštećenog zuba, ispunite korijenski kanal proizvodom pomoću pištolja za opturaciju.
4. Ovaj proizvod je za jednokratnu uporabu i odbacuje se nakon korištenja.

Namjena

1. Namjena: Koristi se za punjenje pripremljenog korijenskog kanala prije restauracije zuba.
2. Indikacija: Punjenje korijenskog kanala radi sprječavanja infekcije i nestabilnosti korijenskog kanala.
3. Kontraindikacija: Ne koristiti kod pacijenata alergičnih na ovaj proizvod.
4. Populacija pacijenata: Sve dobne skupine
5. Namijenjeni korisnik: Stomatolog
6. Nuspojave/štetni učinci: Nisu zabilježene nuspojave niti štetni učinci.
7. Potencijalni rizik pri ponovnoj uporabi: Ponovna uporaba korištenog gutaperka štapića može uzrokovati upalu.
8. Može se koristiti sa sealerom ili cementom i mora se koristiti pod nadzorom stomatologa u skladu s kliničkom indikacijom.
9. Proizvod za jednokratnu uporabu

Mjere opreza

1. Proizvod ne smiju koristiti osobe koje nisu stomatolozi specijalisti.
2. Ne koristiti ako je rok valjanosti istekao.
3. Prije uporabe provjeriti postoji li infekcija unutar korijenskog kanala.
4. Ne koristiti kod pacijenata alergičnih na ovaj proizvod.

Skladištenje

Čuvati na sobnoj temperaturi, dalje od izravne sunčeve svjetlosti

Odlaganje : Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s važećim propisima zemlje.

Rok trajanja : 4 godine od datuma proizvodnje

Radiopozitivnost : Ekvivalentna aluminijskom klinu od 6 mm

Nominal Length : 15 mm

Simboli



SURE DENT CORPORATION (Proizvođač)

#809, 52, Sagimakgolro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republika Koreja

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK

Europe - OBELIS S.A. - Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruxelles, Belgija

Švicarska - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Švicarska

- U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Oznaka veličine i duljine: Za oznaku veličine i duljine kontaktirajte proizvođača
- SSCP (Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti) dostupan je za preuzimanje u bazi podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). U slučaju da modul nije dostupan, SSCP će biti dostavljen na zahtjev.
- Besplatan tiskani primjerak uputa za uporabu na odgovarajućem jeziku dostupan je na zahtjev u EU u roku od 7 dana. Molimo kontaktirajte nas na suredent@suredent.com. Elektronička verzija uputa za uporabu dostupna je na <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>.

Návod k použití

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Česká verze)



Ručně balené endodontické čepy

Používají se k vyplnění připraveného zubního kanálku před obnovou zubu.

Složení

Gutaperča, Oxid zinečnatý, Oxid zirkoničitý, Síran barnatý, Barvicí prostředek

Použití

1. Zkontrolujte, zda není výrobek poškozený, zda neobsahuje nečistoty a zda je jeho tvar vhodný k použití.
2. Zkontrolujte, zda výrobek nemá prošlou dobu použitelnosti.
3. Po ošetření zubního kanálku poškozeného zubu vyplňte kořenový kanálek přípravkem pomocí obturační pistole.
4. Tento přípravek je jednorázový a po použití je třeba jej zlikvidovat.

Předpokládané využití

1. Předpokládané využití: Používá se k vyplnění připraveného zubního kanálku před obnovou zubu.
2. Indikace: Vyplňte kořenový kanálek, aby se zabránilo infekci a nestabilitě kořenového kanálku.
3. Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou na tento produkt alergičtí.
4. Skupina pacientů: Všechny věkové skupiny
5. Zamýšlený uživatel: zubní lékaři
6. Vedlejší účinky/nežádoucí účinky: Nebyly hlášeny žádné vedlejší ani nežádoucí účinky.
7. Potenciální riziko při opětovném použití: Opakované použití použitého guttaperčového hrotu může způsobit zánět.
8. Může být použit se sealerem nebo cementem a musí být použit pod dohledem zubního lékaře podle klinické diagnózy.
9. Jednorázová pomůcka

Preventivní opatření

1. Nepoužívejte jinak než u zubního lékaře.
2. Nepoužívejte, pokud je výrobek prošlý.
3. Před použitím zkontrolujte, zda uvnitř zubního kanálku není infekce.
4. Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou na tento přípravek alergičtí.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě mimo dosah přímého slunečního záření.

Likvidace Obsah/kontejner zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy dané země.

Doba použitelnosti 4 roky ode dne výroby

Radiopřehledné Ekvivalent 6mm hliníkové stupňovité hrany

Jmenovitá délka : 15 mm

Symbols



SURE DENT CORPORATION (Výrobce)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Korejská republika

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE

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

Švýcarsko - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Švýcarsko

- V případě, že v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, nahlase ji výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
- Označení velikosti a délky : Ohledně označení velikosti a délky se obraťte na výrobce.
- Souhrn bezpečnostních a klinických údajů (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) lze stáhnout z databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). V případě, že modul není k dispozici, bude SSCP poskytnut na vyžádání.
- Bezplatná tištěná kopie návodu k použití v příslušném jazyce je dostupná na vyžádání do 7 dnů v rámci EU. Kontaktujte nás na adrese suredent@suredent.com. Elektronická verze návodu k použití je k dispozici na adrese <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Brugsanvisning

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Dansk version)



Håndrullede endodontiske points

Bruges til fyldning af en forberedt rodkanal før tandrestauration.

Sammensætning

Guttaperka, Zinkoxid, Zirkoniumoxid, Bariumsulfat, Farvestof

Anvendelse

1. Kontroller, om produktet er beskadiget, om det indeholder urenheder, og om formen egner sig til anvendelse.
2. Kontroller, at produktet ikke er udløbet.
3. Efter behandlingen af den beskadigede tands rodkanal fyld rodkanalen med produktet ved hjælp af en obturationspistol.
4. Dette produkt er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.

Tilsigtet formål

1. Tilsigtet anvendelse: Bruges til at fylde en forberedt rodkanal før tandrestauration.
2. Indikation: Fyld rodkanalen for at forhindre infektion og ustabilitet i rodkanalen.
3. Kontraindikation: Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for dette produkt.
4. Patientgruppe: alle aldersgrupper
5. Påtænkt bruger: tandlæge
6. Bivirkninger: Der er ikke blevet rapporteret om bivirkninger.
7. Potentiel risiko ved genbrug: Genbrug af en brugt guttaperkapoint kan forårsage betændelse.
8. Kan bruges sammen med forseglers eller cement og skal bruges under tandlægens opsyn i overensstemmelse med den kliniske indikation.
9. Anordning til engangsbrug

Forholdsregler

1. Må kun anvendes af tandlægen.
2. Må ikke anvendes, hvis produktet er udløbet.
3. Før anvendelsen skal der kontrolleres for infektion i rodkanalen.
4. Må ikke bruges til en patient, der er allergisk over for dette produkt.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og væk fra direkte sollys.

Bortskaffelse

Indholdet/forpakningen bortskaffes i overensstemmelse med de relaterede forordninger i landet.

Holdbarhed 4 år fra fremstillingsdatoen

Røntgenabsorption Svarende til 6 mm trinkile af aluminium

Nominel længde : 15 mm

Symboler



SURE DENT CORPORATION (Producent)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republiken Korea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

AUTORISERET REPRÆSENTANT

Evropa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgien

Švýcarsko - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Schweiz

- I tilfælde af enhver alvorlig hændelse, der måtte være sket med relation til enheden, bedes du rapportere dette til producenten og den kompetente myndighed i det Medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er baseret.
- Størrelsesangivelse og længde Du bedes kontakte producenten for at forhøre dig om størrelsesangivelse og længde.
- SSCP (Opsummering om sikkerhed og klinisk udførelse) kan hentes fra databasen hos EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hvis modulet ikke er tilgængeligt, kan SSCP udleveres efter anmodning.
- Efter anmodning er der en gratis trykt kopi af brugsanvisningen tilgængelig på det relevante sprog inden for 7 dage i EU. Kontakt os venligst på suredent@suredent.com. Der er en elektronisk version af brugsanvisningen tilgængelig på <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Gebruiksaanwijzing

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Nederlandse versie)



Handgerolde endodontische punten

Gebruikt om een geprepareerd wortelkanaal te vullen voorafgaand aan de tandrestauratie.

Samenstelling

Gutta percha, Zinkoxide, Zirkoniumoxide, Bariumsulfaat, Kleurstof

Toepassing

1. Controleer of het product beschadigd is, of er onzuiverheden in zitten en of de vorm geschikt is voor gebruik.
2. Controleer of het product binnen de houdbaarheidsdatum is.
3. Na de behandeling van het wortelkanaal van de beschadigde tand vult u het wortelkanaal met het product met een obturatiepistool.
4. Dit product is voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.

Beoogd doel

1. Beoogd gebruik: Wordt gebruikt voor het vullen van een geprepareerd wortelkanaal voorafgaand aan tandrestauratie.
2. Indicatie: Vul het wortelkanaal om infecties en instabiliteit van het kanaal te voorkomen.
3. Contra-indicatie: Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor dit product.
4. Patiëntenpopulatie: Alle leeftijdsgroepen
5. Beoogde gebruiker: Tandarts
6. Bijwerkingen Er zijn geen bijwerkingen of nadelige effecten gerapporteerd.
7. Potentieel risico bij hergebruik: Hergebruik van gebruikte Gutta percha punt kan ontsteking veroorzaken.
8. Kan gebruikt worden met sealer of cement en moet gebruikt worden onder toezicht van de tandarts volgens de klinische indicatie.
9. Apparaat voor eenmalig gebruik

Voorzorgsmaatregel

1. Niet gebruiken door iemand anders dan een tandarts-specialist.
2. Niet gebruiken als het product verlopen is.
3. Controleer voor gebruik op infectie in het wortelkanaal.
4. Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor dit product.

Opslag

Bewaren bij kamertemperatuur uit de buurt van direct zonlicht.

Verwijdering

Verwijderen van de inhoud/verpakking volgens de voorschriften van het land.

Houdbaarheid 4 jaar vanaf de productiedatum

Radiopaak Gelijkwaardig aan 6 mm aluminium stootrand

Nominale lengte : 15mm

Symbolen



SURE DENT CORPORATION (Fabrikant)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republiek Korea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER

Europa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, België

Zwitserland - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Zwitserland

- In geval van een ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Maataanduiding en lengte Neem contact op met de fabrikant voor de maataanduiding en lengte.
- U kunt de SSCP (Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties) downloaden uit de EUDAMED-database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Indien de module niet beschikbaar is, wordt de SSCP op verzoek verstrekt.
- Op uw verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing in de betreffende taal binnen 7 dagen in de EU. Neem contact met ons op via suredent@suredent.com. De elektronische versie van de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Kasutusjuhend

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator) (Eestikeelne versioon)



Käsitsi valtsitud Endodontilised Punktid

Kasutatakse ettevalmistatud juurekanali täitmiseks enne hamba taastamist.

Koostisosad

Gutta Percha, Tsinkoksiid, Tsirkooniumoksiid, Baariumsulfaat, Värvaine

Kasutamine

1. Kontrollige toodet, kas see on kahjustatud ja kas lisandite olemasolu ning kuju sobib kasutamiseks.
2. Kontrollige, kas toode on aegumiskuupäeva sees.
3. Pärast kahjustatud hamba juurekanali töötlemist täitke juurekanal tootega, kasutades obturatsioonipüstolit.
4. See toode on ühekordselt kasutatav ja visatakse pärast kasutamist ära.

Sihtotstarve

1. Kasutusotstarve: Kasutatakse ettevalmistatud juurekanali täitmiseks enne hamba taastamist.
2. Näidustus: Täitke juurekanal, et vältida nakkust ja juurekanali ebastabiilsust.
3. Vastunäidustus: Ärge kasutage patsiendil, kes on selle toote suhtes allergiline.
4. Patsientide arv: Kogu vanuserühm
5. Ettenähtud kasutaja: Hambaarst
6. Kõrvaltoimed: Kõrvaltoimetest ega kahjulikest mõjudest ei ole teatatud.
7. Võimalik risk korduvkasutamisel: Kasutatud Gutta percha punkti korduvkasutamine võib põhjustada põletikku.
8. Võib kasutada koos hermeetiku või tsemendiga ning seda kasutatakse hambaarsti kontrolli all vastavalt kliinilisele näidustusele.
9. Ühekordselt Kasutatav Seade

Ettevaatus

1. Ärge kasutage muud kui hambaarsti.
2. Ärge kasutage, kui toode on aegunud.
3. Enne kasutamist kontrollige, kas juurekanalis pole nakkust.
4. Ärge kasutage patsiendil, kes on selle ravimi suhtes allergiline.

Hoiustamine

Hoida toatemperatuuril eemal otsesest päikesevalgusest.

Likvideerimine

Likvideerige sisu/konteiner vastavalt riigi asjakohastele eeskirjadele.

Säilivusaeg 4 aastat alates valmistamiskuupäevast

Radiopaque Samaväärne 6mm alumiiniumist astmega

Nominaalpikkus : 15 mm

Sümbolid



SURE DENT CORPORATION (Tootja)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Korea Vabariik

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

VOLITATUD ESINDAJA

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

Šveits - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Šveits

- Kui seadmega seoses on esinenud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi Asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.
- Suuruse Määramine ja Pikkus : Suuruse määramise ja pikkuse saamiseks võtke ühendust tootjaga.
- SSCP (Ohutuse ja Kliinilise Toimivuse Kokkuvõte) on allalaaditav EUDAMED andmebaasist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Juhul kui vastav moodul ei ole kättesaadav, esitatakse SSCP taotluse alusel.
- Tasuta trükitud koopia kasutusjuhendist (IFU) sobivas keeles on Euroopa Liidus saadaval taotluse alusel 7 päeva jooksul. Palun võtke meiega ühendust aadressil suredent@suredent.com. Kasutusjuhendi elektrooniline versioon on saadaval aadressil <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Käyttöohjeet

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator) (Suomenkielinen version)



Käsintehdyt Endodontiset Kärjet

Käytetään valmistellun juurikanavan täyttämiseen ennen hampaan entistämistä.

Koostumus

Guttaperkka, Sinkkioksidi, Zirkoniumoksidi, Bariumsulfaatti, Pigmentti

Käyttö

1. Tarkista, että tuote ei ole vaurioitunut tai että siinä ei ole epäpuhtauksia, ja että sen muoto on sopiva käytettäväksi.
2. Tarkista, että tuotteen parasta ennen-päiväys on voimassa.
3. Kun olet käsitellyt vaurioituneen hampaan juurikanavan, täytä juurikanava tuotteella käyttämällä täyttöpistoolia (obturaatiopistoolia).
4. Tuote on kertakäyttöinen, ja se tulee hävittää asianmukaisesti käytön jälkeen.

Käyttötarkoitus

1. Käyttötarkoitus: Käytetään valmistellun juurikanavan täyttämiseen ennen hampaan entistämistä.
2. Indikaatio: Täytä juurikanava sen tulehtumisen ja epästabiiliisuuden välttämiseksi
3. Kontraindikaatio: Älä käytä potilaalla, joka on allerginen tälle tuotteelle.
4. Potilasryhmä: Kaikki ikäryhmät
5. Suositeltu käyttäjä: Hammaslääkäri
6. Sivuvaikutukset/Haittavaikutukset: Ei raportoituja sivu- tai haittavaikutuksia.
7. Mahdolliset uudelleenkäytön riskit: Käytettyjen Guttaperkkakärkien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tulehduksen.
8. Voidaan käyttää yhdessä hammaspinnoitteiden tai hammassementin kanssa hammaslääkärin valvonnan alaisesti sekä klinisen indikoinnin mukaisesti.
9. Kertakäyttöinen Laite

Varotoimet

1. Vain hammashoidon ammattilaisen käyttöön.
2. Älä käytä parasta ennen-päiväyksen jälkeen.
3. Tarkista juurikanava infektion varalta ennen käyttöä.
4. Älä käytä potilailla, jotka ovat allergisia tälle tuotteelle.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, suojaa suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen Hävitä tuotteen sisältö/säiliö maasi asianmukaisten säädösten mukaisesti.

Säilyvyysaika 4 vuotta valmistuspäivämäärästä

Läpivalaisun vastustavuus Vastaa 6mm alumiinista askelkiilaa

Nimellispituus : 15 mm

Symbolit



SURE DENT CORPORATION (Valmistusmaa)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Korean tasavalta

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

VALTUUTETTU EDUSTAJA

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

Sveitsi - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Sveitsi

■ Mikäli tuotteeseen liittyviä vakavia haitallisia tapahtumia ilmenee, ilmoita niistä valmistajalle sekä sen maan vastaaville viranomaisille, jossa käyttäjä asuu ja/tai jossa patentti on myönnetty.

■ Kokomääritelmä ja Pituus : Ota yhteyttä valmistajaan kokomääritelmää ja pituutta varten.

■ Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan ladata EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Mikäli moduuli ei ole saatavissa, yhteenveto tarjotaan pyydettyäessä

■ Ilmainen tulostettu kopio käyttöohjeesta asianmukaisella kielellä on saatavilla pyydettyäessä 7 päivän sisällä Euroopan Unionin sisällä. Ota meihin yhteyttä osoitteessa suredent@suredent.com. Sähköinen versio käyttöohjeesta on saatavilla osoitteessa <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Consignes d'utilisation

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator) (French Version)



Pointes endodontiques roulées à la main

Utilisé pour le comblement d'un canal radiculaire préparé avant la restauration d'une dent.

Composition

Gutta-percha, Oxyde de zinc, Oxyde de Zirconium, Sulfate de baryum, Agent colorant

Application

1. Vérifiez que le produit n'est pas endommagé, qu'il ne contient pas d'impuretés et que sa forme est adaptée à son utilisation.
2. Vérifiez si la date de péremption du produit est respectée.
3. Après avoir traité le canal radiculaire de la dent abîmée, remplir le canal radiculaire avec le produit à l'aide d'un pistolet d'obturation.
4. Ce produit est à usage unique et doit être jeté après utilisation.

Utilisation prescrite

1. Utilisation prescrite : comblement d'un canal radiculaire préparé avant la restauration d'une dent.
2. Indication : Remplir le canal radiculaire pour prévenir l'infection et l'instabilité du canal radiculaire.
3. Contre-indications :
Ne pas utiliser sur les patients allergiques à ce produit.
4. Type de patient : Tous les groupes d'âge
5. Utilisateur prévu : Dentiste
6. Effets secondaires/effets indésirables : Aucun effet secondaire ou effet indésirable n'a été signalé.
7. Risque potentiel en cas de réutilisation : La réutilisation d'une pointe de Gutta percha déjà utilisée peut provoquer une inflammation.
8. Peut être utilisé avec un scellant ou un ciment et doit être utilisé sous le contrôle d'un dentiste conformément à l'indication clinique.
9. Dispositif à usage unique

Précaution

1. Ne pas utiliser en dehors des soins dentaires spécialisés.
2. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
3. Avant utilisation, vérifier l'absence d'infection à l'intérieur du canal radiculaire.
4. Ne pas utiliser sur les patients allergiques à ce produit.

Stockage

Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination des déchets : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur.

La durée de conservation : 4 ans à compter de la date de fabrication.

Radio-opaque : Équivalent à un Step Wedge en aluminium de 6 mm

Longueur nominale : 15 mm

Symboles



SURE DENT CORPORATION (Fabricant)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, République de Corée

Tél : +82-31-737-4720 Fax : +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Représentant Agrée

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

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

■ En cas d'incident grave survenu en rapport avec le dispositif, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

■ Désignation de la taille et longueur : Veuillez nous contacter pour la désignation de la taille et la longueur.

■ Le RSCPC (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) peut être téléchargé depuis la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Si le module n'est pas disponible, le RSCPC sera fourni sur demande.

■ Un exemplaire imprimé gratuit du mode d'emploi dans la langue appropriée est disponible sur demande, dans un délai de 7 jours au sein de l'UE. Veuillez nous contacter à l'adresse suredent@suredent.com. Une version électronique du mode d'emploi est disponible à l'adresse <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator) (German Version)



Handgerollte Spitzen für Wurzelkanalbehandlung

Wird zur Füllung eines aufbereiteten Wurzelkanals vor der Zahnrestauration verwendet.

Zusammensetzung

Guttapercha, Zinkoxid, Zirkonoxid, Bariumsulfat, Farbstoff.

Anwendung

1. Überprüfen Sie, ob das Produkt beschädigt ist, ob es Verunreinigungen enthält und ob die Form für den Gebrauch geeignet ist.
2. Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum des Produkts noch nicht abgelaufen ist.
3. Nach der Wurzelkanalbehandlung des beschädigten Zahns füllen Sie den Wurzelkanal mit dem Produkt mithilfe einer Obturationspistole.
4. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und wird nach Gebrauch entsorgt.

Verwendungszweck

1. Verwendungszweck: Wird zur Füllung eines aufbereiteten Wurzelkanals vor der Zahnrestauration verwendet.
2. Indikation: Füllen Sie den Wurzelkanal, um Infektionen und Instabilität des Wurzelkanals zu verhindern
3. Kontraindikation: Nicht bei Patienten verwenden, die allergisch auf dieses Produkt reagieren.
4. Patientenpopulation: Alle Altersgruppen
5. Vorgesehener Benutzer: Zahnarzt
6. Nebenwirkungen/unerwünschte Wirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen bekannt.
7. Potenzielles Risiko bei Wiederverwendung: Die Wiederverwendung einer gebrauchten Guttapercha-Spitze kann zu Entzündungen führen.
8. Kann mit Füller oder Zement verwendet werden und muss unter der Kontrolle des Zahnarztes entsprechend der klinischen Indikation eingesetzt werden.
9. Einweggerät

Vorsichtsmassnahme

1. Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.
2. Nicht nach Ablaufdatum des Produkts verwenden.
3. Vor der Verwendung den Wurzelkanal auf eventuelle Infektionen prüfen.
4. Nicht bei Patienten verwenden, die allergisch auf dieses Produkt reagieren.

Lagerung: Bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Entsorgung: Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den entsprechenden Landesvorschriften.

Haltbarkeitsdauer: 4 Jahre ab Herstellungsdatum

Röntgendicht: Äquivalent zu 6 mm Aluminium-Stufenkeil

Nennlänge : 15 mm

Symbole



SURE DENT CORPORATION (Hersteller)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republik Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Bevollmächtigter Vertreter

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

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

- Sollte es im Zusammenhang mit dem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.
- Größenbezeichnung und Länge: Für Größenbezeichnung und Länge wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Die SSCP (Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung) kann über die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) heruntergeladen werden. Falls das Modul nicht verfügbar ist, wird die SSCP auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- Ein kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung in der entsprechenden Sprache ist auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen in der EU erhältlich. Bitte kontaktieren Sie uns unter suredent@suredent.com. Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung ist verfügbar unter <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Οδηγίες χρήσης

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Ελληνική έκδοση)



Κώνοι Γουταπέρκας

Χρησιμοποιούνται για την πλήρωση ενός επεξεργασμένου ριζικού σωλήνα πριν από την αποκατάσταση του δοντιού.

Σύνθεση

Γουταπέρκα, Οξείδιο του ψευδαργύρου, Θειικό βάριο, Οξείδιο του ζirkονίου, Χρωστικός παράγοντας

Εφαρμογή

1. Ελέγξτε εάν το προϊόν είναι κατεστραμμένο, για τυχόν παρουσία ακαθαρσιών, και εάν το σχήμα είναι κατάλληλο για χρήση.
2. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν δεν έχει λήξει.
3. Μετά τη θεραπεία του ριζικού σωλήνα του κατεστραμμένου δοντιού, Γεμίστε το κανάλι της ρίζας του δοντιού χρησιμοποιώντας το εργαλείο έμφραξης.
4. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Προβλεπόμενος σκοπός

1. Προβλεπόμενη χρήση: Χρησιμοποιείται για την πλήρωση ενός επεξεργασμένου ριζικού σωλήνα πριν από την αποκατάσταση του δοντιού.
2. Ένδειξη: Γεμίστε τον ριζικό σωλήνα για να αποτρέψετε τη μόλυνση και την αστάθεια του ριζικού σωλήνα.
3. Αντένδειξη: Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε αυτό το προϊόν.
4. Καταλληλότητα χρήσης: Κατάλληλο για όλες τις ηλικιακές ομάδες
5. Προβλεπόμενος χρήστης: Οδοντίατρος
6. Παρενέργειες/Ανεπιθύμητες ενέργειες: Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες.
7. Πιθανός κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Η επαναχρησιμοποίηση ήδη χρησιμοποιημένου κώνου γουταπέρκας μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή.
8. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με φύραμα ή οδοντιατρική κονία, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τον έλεγχο του οδοντίατρου σύμφωνα με την κλινική ένδειξη.
9. Ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης

Προφύλαξη

1. Να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο.
2. Να μη χρησιμοποιείται εάν το προϊόν έχει λήξει.
3. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε για μόλυνση στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα.
4. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε αυτό το προϊόν.

Αποθήκευση

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη : Απορρίψτε το περιεχόμενο/δοχείο σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς της χώρας.

Διάρκεια ζωής : 4 έτη από την ημερομηνία κατασκευής

Ακτινοσκιερότητα: Ισοδύναμο με βαθμίδα αλουμινίου 6 mm

Ονομαστικό μήκος : 15mm

Σύμβολα



SURE DENT CORPORATION (Κατασκευαστής)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Δημοκρατία της Κορέας

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Ευρώπη - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Βέλγιο

Ελβετία - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Ελβετία

- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που αφορά τη χρήση του προϊόντος, αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Προσδιορισμός μεγέθους και μήκος : Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για τον προσδιορισμό του μεγέθους και του μήκους.
- Το SSCP (Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης) μπορεί να ανακτηθεί από τη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Σε περίπτωση που το module δεν είναι διαθέσιμο, το SSCP θα παρέχεται κατόπιν αιτήματος.
- Μια δωρεάν έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης στην κατάλληλη γλώσσα είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος, εντός 7 ημερών στην ΕΕ. Παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: suredent@suredent.com. Μια ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>.

Használati utasítás

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Hungarian Version)



Kézzel sodort gyökértömő csúcs

Előkészített gyökércsatorna, fogtömés előtti feltöltésére szolgál.

Összetétel

Gyökértömő csúcs, Cink oxid, Zirkónium oxid, Bárium szulfát, Színezőanyag

Használat

1. Ellenőrizze, hogy a termék alakja alkalmas a használatra, a sérülések, és a szennyeződések jelenlétét.
2. Ellenőrizze, hogy a termék a lejáratí időn belül található.
3. A sérült fog gyökércsatornájának kezelése után, töltsé ki a gyökércsatornát a termékkel obturációs pisztoly segítségével.
4. Egyhasználatú termék, használat után kidobandó.

Felhasználás

1. Felhasználás: Előkészített gyökércsatorna, fogtömés előtti feltöltésére szolgál.
2. Javallat: A fertőzés és a gyökércsatorna instabilitásának megelőzése érdekében, tömjé be a gyökércsatornát.
3. Ellenjavallat: A termékre allergiás betegeknél nem alkalmazható.
4. Betegpopuláció: Minden korcsoport.
5. Tervezett felhasználó: Fogorvos.
6. Mellékhatások / káros hatások: Mellékhatásokat, vagy káros hatásokat nem jelentettek.
7. Újrahasználat esetén fellépő kockázat: A gyökértömő csúcs újrahasználatá gyulladást okozhat.
8. A klinikai indikációnak megfelelően és a fogorvos ellenőrzése alatt, tömítőanyaggal vagy cementtel együtt kell használni.
9. Egyszerhasználatos termék.

Elővigyázatosság

1. Csakis fogorvos használhatja.
2. Ne használja a szavatossági időn túl.
3. Használat előtt ellenőrizze a gyökércsatornában a fertőzés jelenlétét.
4. A terméket allergiás betegeknél ne alkalmazza.

Tárolás

Szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Ártalmatlanítás

A tartalmat/tartályt az adott országra vonatkozó előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.

Eltarthatóság Gyártástól számítva négy (4) év.

Radiológiai átlátszóság 6 mm-es alumínium lépcsőéknek felel meg.

Névleges hossz : 15 mm

Szimbólumok



SURE DENT CORPORATION (Gyártó)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Koreai Köztársaság
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

VALTUUTETTU EDUSTAJA

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

Svájc - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Svájc

- Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos és váratlan esemény következik be, kérjük jelentse azt a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.
- Méretmegállapítás és hossz : Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval a méret megállapításával és hosszával kapcsolatban.
- Az SSCP (biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló) letölthető az EUDAMED adatbázisból (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Ha a modul nem érhető el, igényelheti az SSCP letöltését.
- Az Európai Unióban az IFU ingyenes nyomtatott példánya igényelhető, és 7 napon belül kerül kiküldésre. Kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot a suredent@suredent.com címen. Az IFU elektronikus változata elérhető a <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Istruzioni per l'uso

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Italian Version)



Punti endodontiche arrotondate a mano

Utilizzati per riempire otturazioni prima della ricostruzione del dente.

Composizione

Gutta Percha, Ossido di zinco, Ossido di zirconio, Solfato di bario, Agenti colorante

Utilizzo

1. Controllare l'integrità del prodotto, l'eventuale presenza di impurità e idoneità della forma per l'uso.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto.
3. Dopo il trattamento dell'otturazione del dente danneggiato, riempire il canale radicolare con il prodotto utilizzando una pistola per otturazione.
4. Questo prodotto può essere gettato dopo l'uso.

Destinazione

1. Uso di destinazione: utilizzato per riempire un'otturazione prima della ricostruzione del dente.
2. Istruzioni: Riempire il canale radicolare per prevenire infezioni e instabilità del canale radicolare.
3. Controindicazioni: Non utilizzare su pazienti allergici a questo prodotto.
4. Tipologia pazienti: Tutte l'età
5. Utilizzatore previsto: Dentista
6. Effetti collaterali/Effetti avversi: Non ci sono effetti collaterali o effetti avversi segnalati.
7. Potenziale rischio se riutilizzato: Il riutilizzo di un Gutta Percha point già usato potrebbe causare infiammazione.
8. Può essere utilizzato con un sigillante o cemento. Utilizzare sotto il controllo del dentista, secondo le indicazioni cliniche.
9. Dispositivo monouso

Precauzioni

1. Utilizzare solo da professionisti dentali.
2. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.
3. Prima dell'uso, assicurarsi che non siano presenti infezioni all'interno dell'otturazione.
4. Non utilizzare su pazienti allergici a questo prodotto.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di luce diretta

Smaltimento : Gettare il contenuto/la scatola secondo i regolamenti del proprio paese.

Durata : 4 anni dalla data di produzione

Radiopaco: Equivalente a uno spessore di 6 mm di alluminio

Lunghezza nominale : 15mm

Simboli



SURE DENT CORPORATION (Produttore)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Repubblica di Corea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Rappresentante Autorizzato

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

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

- In caso di gravi incidenti relativi al dispositivo, inviare una segnalazione al produttore e alle autorità competenti nello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.
- Designazione della taglia e lunghezza : Vi preghiamo di contattarci per la designazione della taglia e la lunghezza.
- L'SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance – Sintesi sulla sicurezza e prestazioni cliniche) può essere scaricato dal database EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Qualora il modulo non fosse disponibile, l'SSCP sarà fornito su richiesta.
- Una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'uso (IFU) nella lingua appropriata è disponibile su richiesta, entro 7 giorni nell'UE. Si prega di contattarci all'indirizzo suredent@suredent.com. Una versione elettronica delle IFU è disponibile su: <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Naudojimo instrukcija

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator) (Lietuviška versija)



Rankiniu būdu suformuoti endodontiniai kaiščiai

Naudojami šaknies kanalui užpildyti prieš danties restauravimą.

Sudėtis

Gutaperčia, cinko oksidas, cirkonio oksidas, bario sulfatas, dažiklis

Naudojimas

1. Patikrinkite, ar produktas nėra pažeistas, ar nėra priemaišų ir ar forma tinkama naudoti.
2. Patikrinkite, ar produkto galiojimo laikas dar nepasibaigęs.
3. Po pažeisto danties šaknies kanalo gydymo užpildykite šaknies kanalą produktu naudodami obturacijos pistoletą.
4. Šis produktas yra vienkartinis ir po naudojimo turi būti išmestas.

Numatyta paskirtis

1. Numatyta paskirtis: naudojami šaknies kanalui užpildyti prieš danties restauravimą.
2. Indikacija: užpildyti šaknies kanalą siekiant išvengti infekcijos ir šaknies kanalo nestabilumo.
3. Kontraindikacija: nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški šiam produktui.
4. Pacientų grupė: visos amžiaus grupės
5. Numatytas naudotojas: odontologas
6. Šalutinis poveikis / nepageidaujamas poveikis: apie šalutinį ar nepageidaujamą poveikį nepranešta.
7. Galima rizika pakartotinai naudojant: pakartotinis naudoto gutaperčos kaiščio naudojimas gali sukelti uždegimą.
8. Gali būti naudojami su sandarikliu arba cementu ir turi būti naudojami odontologo priežiūroje pagal klinikinę indikaciją.
9. Vienkartinis medicinos prietaisas

Atsargumo priemonės

1. Skirta naudoti tik odontologijos specialistams.
2. Nenaudoti, jei produkto galiojimo laikas pasibaigė.
3. Prieš naudojimą patikrinkite, ar šaknies kanale nėra infekcijos.
4. Nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški šiam produktui.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Šalinimas : turinį / talpyklą šalinti pagal atitinkamus šalies teisės aktus

Tinkamumo laikas : 4 metai nuo pagaminimo datos

Rentgenokontrastiškumas : Atitinka 6 mm aliuminio laiptinę skalę

Nominalus ilgis : 15 mm

Simboliai



SURE DENT CORPORATION (Gamintojas)

#809, 52, Sagimakgolro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Korėjos Respublika
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

ĮGALIOJASIS ATSTOVAS

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

Šveicarija - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Šveicarija

- Jei įvyko rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai praneškite gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.
- Dydžio žymėjimas ir ilgis: dėl dydžio žymėjimo ir ilgio kreipkitės į gamintoją
- SSCP (saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka) galima atsisiųsti iš EUDAMED duomenų bazės (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Jei modulis neprieinamas, SSCP bus pateikta pagal pareikalavimą
- Nemokama spausdinta naudojimo instrukcijos kopija atitinkama kalba gali būti pateikta paprašius per 7 dienas ES. Prašome susisiekti su mumis el. paštu suredent@suredent.com. Elektroninė naudojimo instrukcijos versija pateikiama adresu <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>.

Bruksanvisning

Gutta Percha Points(Gutta Percha Obturator)

(Norsk versjon) 

Håndrullede endodontiske spisser

Brukes til å fylle en preparert rotkanal før tannrestaurering.

Sammensetning

Guttaperka, sinkoksid, zirkoniumoksid, bariumsulfat, fargestoff

Anvendelse

1. Kontroller om produktet er skadet, om det finnes urenheter, og om formen er egnet for bruk.
2. Kontroller om produktet er innenfor utløpsdatoen.
3. Etter behandling av rotkanalen i den skadede tannen, fyll rotkanalen med produktet ved bruk av en obturajonspistol.
4. Dette produktet er til engangsbruk og skal kastes etter bruk.

Tiltenkt formål

1. Tiltenkt bruk: Brukes til å fylle en preparert rotkanal før tannrestaurering.
2. Indikasjon: Fyller rotkanalen for å forhindre infeksjon og ustabilitet i rotkanalen.
3. Kontraindikasjon: Skal ikke brukes på pasienter som er allergiske mot dette produktet.
4. Pasientpopulasjon: Alle aldersgrupper
5. Tiltenkt bruker: Tannlege
6. Bivirkninger/uønskede effekter: Det er ikke rapportert noen bivirkninger eller uønskede effekter.
7. Potensiell risiko ved gjenbruk: Gjenbruk av brukt guttaperkaspiss kan forårsake betennelse.
8. Kan brukes med sealer eller sement, og skal brukes under tannlegens kontroll i henhold til den kliniske indikasjonen.
9. Engangsutstyr

Forholdsregler

1. Skal ikke brukes av andre enn tannlege.
2. Skal ikke brukes dersom produktet er utløpt.
3. Før bruk, kontroller om det finnes infeksjon inne i rotkanalen.
4. Skal ikke brukes på pasienter som er allergiske mot dette produktet.

Oppbevaring

Oppbevares ved romtemperatur, beskyttet mot direkte sollys

Avhending : Avhend innhold/holder i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter.

Holdbarhet : 4 år fra produksjonsdato

Radiopakt : Tilsvarende en 6 mm aluminium trinnkile

Nominell lengde : 15 mm

Symboler



SURE DENT CORPORATION (Produsent)

#809, 52, Sagimakgolro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republikken Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

AUTORISERT REPRESENTANT

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

Sveits - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Sveits

- Dersom en alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med utstyret, vennligst rapporter dette til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Størrelsesbetegnelse og lengde: Vennligst kontakt produsenten for størrelsesbetegnelse og lengde
- SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) kan lastes ned fra EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Dersom modulen ikke er tilgjengelig, vil SSCP bli gitt på forespørsel.
- En gratis trykt kopi av bruksanvisningen på relevant språk er tilgjengelig på forespørsel innen 7 dager i EU. Vennligst kontakt oss på suredent@suredent.com. En elektronisk versjon av bruksanvisningen er tilgjengelig på <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>.

Instrukcja użytkowania

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Wersja polska)



Świeki gutaperkowe ręcznie rolowane do stomatologii

Służą do wypełnienia przygotowanego kanału korzeniowego przed odbudową zęba.

Skład

Gutaperka, tlenek cynku, tlenek cyrkonu, siarczan baru, barwnik

Zastosowanie

1. Sprawdź produkt pod kątem uszkodzeń, obecności zanieczyszczeń oraz czy jego kształt jest odpowiedni do zastosowania.
2. Sprawdź datę ważności produktu.
3. Po oczyszczeniu kanału uszkodzonego zęba, wypełnić kanał korzeniowy produktem przy użyciu pistoletu do obturacji.
4. Produkt jest jednorazowego użytku i powinien być zutylizowany po użyciu.

Zamierzone przeznaczenie

1. Zamierzone zastosowanie: do wypełnienia przygotowanego kanału korzeniowego przed odbudową zęba.
2. Wskazania: Wypełnij kanał korzeniowy w celu uniknięcia zakażenia i niestabilności kanału.
3. Przeciwwskazania: nie stosować u pacjentów uczulonych na którykolwiek składnik produktu.
4. Wiek pacjentów: wszystkie grupy wiekowe.
5. Zamierzony użytkownik: lekarz dentysta.
6. Skutki uboczne/działania niepożądane: nie zgłoszono skutków ubocznych ani działań niepożądanych.
7. Potencjalne ryzyko związane z ponownym użyciem: ponowne użycie używanego świeka z gutaperki może prowadzić do zapalenia tkanek.
8. Może być stosowany z uszczelniaczem lub cementem, powinien być stosowany pod kontrolą dentysty zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.
9. Wyrób jednorazowego użytku.

Środki ostrożności

1. Do użytku wyłącznie przez lekarza dentystę.
2. Nie używać po dacie przydatności do użytkowania.
3. Przed użyciem należy upewnić się, że w kanale zębowym nie rozwinęła się infekcja.
4. Nie należy używać u pacjentów uczulonych na którykolwiek ze składników produktu.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Utylizacja Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

Okres przydatności 4 lata od daty produkcji

Nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego

Odpowiednik aluminiowego klina szarości 6 mm

Długość nominalna : 15mm

Symbole



SURE DENT CORPORATION (Producent)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republika Korei

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

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

Szwajcaria - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Szwajcaria

■ W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić je producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

■ Oznaczenie rozmiaru i długość: W sprawie oznaczenia rozmiaru i długości prosimy o kontakt z producentem.

■ Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można pobrać z europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). W razie niedostępności tego modułu, SSCP można pozyskać na żądanie.

■ Bezpłatny, wydrukowany egzemplarz Instrukcji użytkowania w odpowiednim języku jest udostępniany na żądanie w ciągu 7 dni w UE. Prosimy o kontakt za pośrednictwem poczty elektronicznej: suredent@suredent.com. Wersja elektroniczna Instrukcji użytkowania jest dostępna pod adresem: <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Instruções de utilização

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Versão portuguesa)



Pontas endodônticas enroladas à mão

Utilizado para preencher um canal radicular preparado antes da restauração do dente.

Composição

Guta-percha, Óxido de zinco, Óxido de zircónio, Sulfato de bário, Agente de coloração

Aplicação

1. Verifique se o produto está danificado, se há presença de impurezas e se a forma é adequada para utilização.
2. Verifique se o produto está dentro do prazo de validade.
3. Depois de tratar o canal radicular do dente danificado, preencha o canal radicular com o produto utilizando uma pistola de obturação.
4. Este produto é descartável e deve ser deitado fora após a utilização.

Objetivo pretendido

1. Utilização prevista: Utilizado para preencher um canal radicular preparado antes da restauração do dente.
2. Indicação: Preencha o canal radicular para evitar infecções e instabilidade do canal.
3. Contra-indicação: Não usar em doentes alérgicos a este produto.
4. População de doentes: Todos os grupos etários
5. Utilizador previsto: Dentista
6. Efeitos secundários/efeitos adversos: Não foram registados quaisquer efeitos secundários ou adversos.
7. Risco potencial em caso de reutilização: A reutilização da ponta de gutta-percha usada pode causar inflamação.
8. Pode ser utilizado com selante ou cimento e deve ser utilizado sob o controlo do dentista de acordo com a indicação clínica.
9. Dispositivo de utilização única

Precaução

1. Não utilize outro produto que não seja um especialista em medicina dentária.
2. Não utilize se o produto tiver expirado.
3. Antes de utilizar, verifique se existe infeção no interior do canal radicular.
4. Não utilize em doentes alérgicos a este produto.

Armazenamento

Conservar à temperatura ambiente, longe da luz solar direta.

Descarte Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos relacionados do país.

Prazo de validade 4 anos a partir da data de fabrico

Radiopaco Equivalente a um degrau de alumínio de 6 mm

Comprimento nominal : 15 mm

Símbolos



SURE DENT CORPORATION (Fabricante)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, República da Coreia
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

REPRESENTANTE AUTORIZADO

Europa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Bélgica

Suíça - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Suíça

- No caso de ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
- Designação do tamanho e comprimento: Contacte o fabricante para obter a designação do tamanho e o comprimento.
- O SSCP (Resumo de Segurança e Desempenho Clínico) pode ser descarregado da base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Caso o módulo não esteja disponível, forneceremos o SSCP se solicitado.
- É possível solicitar uma cópia impressa gratuita das instruções de utilização no idioma pretendido, que será enviada no prazo de 7 dias na UE. Entre em contacto connosco através do endereço suredent@suredent.com. A versão eletrónica das instruções de utilização está disponível em <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>.

Instrucțiuni de utilizare

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator) (Versiune în limba Română)



Conuri gutaperca rulate manual

Folosit la umplerea unui canal radicular pregătit, înainte de restaurarea dinților.

Compoziție

Gutaperca, Oxid de zinc, Oxid de zirconiu, Sulfat de bariu, Agent de colorare

Utilizare

1. Verificați dacă produsul este intact, verificați prezența impurităților și dacă forma este potrivită pentru utilizare.
2. Verificați dacă produsul este în perioada de valabilitate.
3. După tratarea canalului radicular al dintelui afectat, umpleți canalul radicular cu material, folosind pistolul de obturare.
4. Produsul este de unică folosință și se aruncă după utilizare.

Utilizare preconizată

1. Utilizare preconizată: Folosit la umplerea unui canal radicular pregătit, înainte de restaurarea dinților.
2. Indicații: Plombați canalul radicular pentru a preveni infecția și instabilitatea canalului radicular.
3. Contraindicații: Nu utilizați la pacienți alergici la produs.
4. Populația de pacienți țintă: Toate grupele de vârstă.
5. Utilizator: Medicul stomatolog
6. Efecte adverse: Nu s-au raportat efecte adverse până în prezent.
7. Riscul potențial la re folosire: Refolosirea conurilor gutaperca poate cauza infecții.
8. Poate fi utilizat cu material de etanșare sau ciment și trebuie utilizat sub controlul medicului dentist, în conformitate cu indicația clinică.
9. Dispozitiv de unică folosință.

Precauții

1. A nu se utiliza de alte persoane în afara specialiștilor stomatologi.
2. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.
3. Înainte de utilizare, verificați existența infecției în canalul radicular.
4. Nu utilizați la pacienții alergici la acest produs.

Păstrare

Păstrați la temperatura camerei, ferit de razele directe ale soarelui.

Eliminare

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările actuale.

Perioada de valabilitate Patru (4) ani de la data fabricației

Radioopacitate Echivalent cu grosimea de aluminiu de 6 mm

Lungime nominală : 15 mm

Simboluri



SURE DENT CORPORATION (Producător)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republica Coreea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

REPREZENTANT AUTORIZAT

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

Elveția - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Elveția

- În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, vă rugăm să raportați producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Stabilirea grosimii și lungimii: Vă rugăm să contactați producătorul pentru stabilirea grosimii și lungimii.
- SSCP (instrucțiunile privind siguranța și performanța clinică) poate fi descărcat din baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Dacă modulul nu este disponibil, SSCP va fi oferit la cerere.
- În Uniunea Europeană se poate solicita o copie tipărită gratuită a IFU în limba corespunzătoare, care va fi livrată în termen de 7 zile. Vă rugăm să ne contactați la adresa suredent@suredent.com. O versiune electronică a IFU este disponibilă pentru descărcare pe <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Navodila za uporabo

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Slovenska verzija)



Ročno zviti endodontski poeni

Uporablja se za polnjenje pripravljenih koreninskih kanalov.

Sestava

Gutaperča, Cinkov oksid, Cirkonijev oksid, Barijev sulfat, Barvilo

Uporaba

1. Preverite če je izdelek poškodovan, vsebuje nečistoče in je po obliki primeren za uporabo.
2. Preverite ali ni potekel rok uporabe.
3. Po pripravi koreninskega kanala poškodovanega zoba, kanal napolnite z izdelkom s pomočjo obturacijske pištole.
4. Ta izdelek je za enkratno uporabo in ga po uporabi zavržite.

Namen uporabe

1. Namen: Uporablja se za polnjenje pripravljenega koreninskega kanala pred restavriranjem zoba.
2. Kdaj ga uporabljamo: Napolnite koreninski kanal, da preprečite okužbo in nestabilnost koreninskega kanala.
3. Kontraindikacije: Ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na ta izdelek.
4. Starostna skupina: Za vse starostne skupine
5. Namenjeno uporabniku: Zobozdravnik
6. Stranski učinki / neželeni učinki: Niso znani stranski ali neželeni učinki.
7. Možnost tveganja pri ponovni uporabi: Ponovna uporaba gutaperča poenov lahko povzroči vnetje.
8. Lahko se uporablja s polnilom ali cementom pod nadzorom zobozdravnika glede na klinično sliko.
9. Izdelek za enkratno uporabo.

Opozorilo

1. Uporabljati sme samo zobozdravstveni strokovnjak.
2. Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
3. Pred uporabo preverite, da ni vnet koreninski kanal.
4. Ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na ta izdelek.

Shranjevanje

Shranjujte pri sobni temperaturi, stran od direktne sončne svetlobe.

Odlaganje Vsebino in embalažo odložite med odpadke skladno s pravili v vaši državi.

Rok trajanja 4 leta od datuma proizvodnje

Radiokontakten Ekvivalentno kot 6 mm aluminjast stopničasti klin.

Nazivna dolžina : 15mm

Simboli



SURE DENT CORPORATION (Proizvajalec)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republika Koreja

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Pooblaščen predstavnik

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

Švica - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Švica

- V primeru resnih težav, ki se pojavijo v povezavi s tem izdelkom, prosimo da to sporočite proizvajalcu in pooblaščenemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik / pacient.
- Poimenovanje velikosti in dolžine : Prosimo kontaktirajte proizvajalca za poimenovanje velikosti in dolžine.
- SSCP (Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti) je mogoče prenesti iz baze podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Če modul ni na voljo, bo SSCP zagotovljen na zahtevo.
- Brezplačna tiskalna kopija IFU v ustreznem jeziku je na voljo na zahtevo v 7 dneh v EU. Prosimo, da nas kontaktirate na suredent@suredent.com. Elektronska različica navodil za uporabo (IFU) je na voljo na <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>

Instrucciones de uso

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Spanish Version)



Puntas de endodoncia enrolladas a mano

Se utilizan para rellenar un conducto radicular preparado antes de la restauración dental.

Composición

Gutapercha, Óxido de zinc, Óxido de circonio, Sulfato de bario, Agente colorante

Aplicación

1. Compruebe si el producto está dañado, si tiene impurezas y si la forma es adecuada para su uso.
2. Compruebe si el producto está dentro de la fecha de caducidad.
3. Después de tratar el conducto radicular del diente dañado, rellene el conducto radicular con el producto utilizando una pistola de obturación.
4. Este producto es desechable y se descarta después de su uso.

Finalidad Prevista

1. Uso previsto: Se utiliza para rellenar un conducto radicular preparado antes de la restauración dental.
2. Indicación: Rellene el conducto radicular para prevenir infecciones e inestabilidad en el conducto.
3. Contraindicaciones: No utilice en pacientes alérgicos a este producto.
4. Población de pacientes: Todos los grupos de edad
5. Usuario previsto: Dentista
6. Efectos secundarios/efectos adversos: No se han reportado efectos secundarios o adversos.
7. Riesgo potencial en caso de reutilización: La reutilización de las puntas de gutapercha usadas puede causar inflamación.
8. Se puede utilizar con sellador o cemento y se utilizará bajo el control del dentista según la indicación clínica.
9. Dispositivo de un solo uso

Precauciones

1. Sólo debe ser utilizado por especialista en odontología.
2. No utilice el producto si está caducado.
3. Antes de utilizar el producto, compruebe si hay infección en el interior del conducto radicular.
4. No utilice en pacientes alérgicos a este producto.

Almacenamiento

Almacene el producto a temperatura ambiente lejos de la luz solar directa.

Eliminación: Deseche el contenido/recipiente de acuerdo con la normativa del país.

Caducidad: 4 años a partir de la fecha de fabricación.

Radiopaco: Equivalente a cuña de aluminio de 6 mm

Largo nominal : 15mm

Símbolos



SURE DENT CORPORATION (Fabricante)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, República de Corea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Representante autorizado

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

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

- En caso de que se haya producido cualquier incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Designación de tamaño y longitud: Por favor contáctenos para designación de tamaño y longitud
- Puede descargar el SSCP (Resumen de seguridad y rendimiento clínico) en la base de datos EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Si el módulo no está disponible, puede solicitarnos el SSCP y se lo facilitaremos.
- Si lo solicita, le enviaremos una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso en el idioma correspondiente en un plazo de 7 días dentro de la UE. Póngase en contacto con nosotros a través de suredent@suredent.com. La versión electrónica de las instrucciones de uso está disponible en <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>.

Bruksanvisning

Gutta Percha Points (Gutta Percha Obturator)

(Svensk version)



Handrullade endodontiska spetsar

Används för att fylla en förberedd rotkanal innan tandrestaurering.

Sammansättning

Guttaperka, Zinkoxid, Zirkoniumoxid, Bariumsulfat, Färgmedel

Kontroller

1. Kontrollera om produkten är skadad, om förekomst av föroreningar och formen är lämplig för användning.
2. Kontrollera om produkten är inom utgångsdatumet.
3. Efter att ha behandlat rotkanalen på den skadade tanden, fyll rotkanalen med produkten med hjälp av en obturationspistol.
4. Denna produkt är för engångsbruk och kasseras efter användning.

Avsedda ändamål

1. Används för att fylla en förberedd rotkanal innan tandrestaurering.
2. Indikation: Gör en rotfyllning för att förhindra infektion och instabilitet i rotkanalen.
3. Kontraindikation: Använd inte för patienter som är allergiska mot innehållet i denna produkt.
4. Patientpopulation: Alla åldersgrupper
5. Avsedd användare: Tandläkare
6. Biverkningar: Inga biverkningar har rapporterats.
7. Potentiell risk vid återanvändning: Återanvändning av använd Gutta Percha kan orsaka inflammation.
8. Kan användas med sealer eller cement och ska användas under kontroll av tandläkaren enligt den kliniska indikationen.
9. Engångsprodukt

Försiktighetsåtgärd

1. Används inte av annan än tandläkare.
2. Använd inte om produkten har passerat utgångsdatum.
3. Kontrollera bakteriefrihet före användning i rotkanalen.
4. Använd inte till patienter som är allergiska mot denna produkt.

Förvaring

Förvara i rumstemperatur och skydda från direkt solljus.

Hantering av restprodukter

Kassera innehållet/behållaren enligt gällande bestämmelser i landet.

Hållbarhetstid 4 år från tillverkningsdatum

Radiopak Motsvarar 6 mm aluminium stegkil

Nominell längd : 15mm

Symboler



SURE DENT CORPORATION (Tillverkare)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republiken Korea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

AUKTORISERAD REPRESENTANT

Europa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgien

Schweiz - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Schweiz

- Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med enheten, vänligen rapportera till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Storleksbeteckning och längd : Kontakta tillverkaren för storleksbeteckning och längd.
- SSCP (Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda) kan laddas ner från EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Om modulen inte är tillgänglig kommer SSCP att tillhandahållas på begäran.
- En kostnadsfri tryckt kopia av bruksanvisningen (IFU) på lämpligt språk finns tillgänglig på begäran inom 7 dagar inom EU. Vänligen kontakta oss via suredent@suredent.com. En elektronisk version av bruksanvisningen finns tillgänglig på <https://www.suredent.com/media/instructionOfProducts>