



# Line Cotton Rolls

EN	Dental cotton rolls
LT	Odontologiniai vatos ritinėliai
DE	Zahnwatterollen
BG	Стоматологични памучни ролки
CS	Dentální bavlněné válečky
DA	Dentale vatruller
ET	Puuvillast vatirullid
FR	Rouleaux de coton dentaires
EL	Οδοντική τολύπια βύμβακος
HU	Fogászati vattatekersek
IT	Rotoli di cotone dentale
LV	Zobārstniecības vates rullīši
NO	Tannbomullsruller
PL	Bawelnicane wałeczki dentystyczne
PT	Rolos de algodão dentário
RO	Rulouri de vată dentară
SK	Zubné bavlnené kotúče
SL	Bombažne zobne rolce
ES	Rollos de algodón dental
SV	Bomullsrullar för tandvård
TR	Rulo diş pamukları
RU	Стоматологические ватные валики
UA	Стоматологічні ватні валики



## INSTRUCTION FOR USE EN

### DESCRIPTION

Cotton Rolls are non-sterile and have soft and smooth surface, maintains shape when wet and will not adhere to mucous membranes. Developed for professional use in dentistry.

### COMPOSITION

Cotton 100%. Cotton Rolls does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

water holding capacity	≥ 23 g
sinking time	≤ 10 sec.

### INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Cotton Rolls help to facilitate access to the operating field in dental interventions and to absorb oral secretions produced during the intervention.

### CLINICAL INDICATIONS

- To facilitate access to the operating field in dental interventions;
- To absorb oral secretions produced during the intervention.

### CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

### RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

### UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, product may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation). Do not use product if patient is allergic to product or to any of the ingredients.

### RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

### PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

### INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, saliva, mucosa.

### INTENDED USER

Cotton Rolls are developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

### STERILITY

Cotton Rolls are delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

### USE ENVIRONMENT

Cotton Rolls are designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Do not re-use.

### CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No consumable components and accessories are supplied with the device.

### INSTRUCTION FOR USE

1. Place selected size of cotton rolls into the oral cavity between the teeth and oral tissues or where appropriate.
2. When the rolls absorb saliva and other secretions remove them and place others.

### WARNINGS

Do not use product for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Product does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

### PRECAUTIONS

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

### SHELF-LIFE

Shelf-life of Cotton Rolls is 3 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. See packing for expiry date. Do not re-use.

### STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Protect from direct sunlight. Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements. Keep out of the reach of children!

### DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

### VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Cotton Rolls are safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

### MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

### VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

### PACKAGING

REF 25502 No. 2, 600pcs

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

### APRAŠYMAS

Odontologiniai vatos ritinėliai yra nesterilūs, turintys minkštą ir lygų paviršių, išlaiko formą kai drėgni ir nelimpa prie burnos gleivinės. Sukurti profesionaliam naudojimui odontologijoje.

### SUDĖTIS

Medvilnė 100%.

Odontologinių vatos ritinėlių sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

### VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

vandens sulaikymo talpa	≥ 23 g
sugėrimo laikas	≤ 10 sek.

### NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

Odontologiniai vatos ritinėliai padeda palengvinti patekimą į operacinį lauką atliekant odontologines intervencijas ir sugeria intervencijos metu susidariusias burnos ertmės išskyras.

### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Palengvinti patekimą į operacinį lauką atliekant odontologines intervencijas;
- Absorbuoti intervencijos metu susidariusias burnos ertmės išskyras.

### KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių.

### APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

### NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms produktas gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

### LIEKAMOJI RIZIKA

Rizikos kontrolės priemonės buvo įgyvendintos ir patikrintos, rizika kiek įmanoma sumažinta, bendra likutinė rizika laikoma priimtina.

### TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Nėra jokių apribojimų, susijusių su pacientų populiacija, jų amžiumi ir bendra sveikatos bukle. Gali būti vaikų, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientų.

### NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantis, seilės, gleivinė.

### NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Odontologiniai vatos ritinėliai sukurti tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialių mokymų nereikia.

### STERILUMAS

Odontologiniai vatos ritinėliai tiekiami nesterilūs. Norint užtikrinti, kad prietaisas tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

### NAUDOJIMO APLINKA

Odontologiniai vatos ritinėliai suprojektuoti naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C.

### SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone sunaudojamieji komponentai ir priedai netiekiami.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Įkiškite pasirinkto dydžio medvilnės ritinėlius į burnos ertmę tarp dantų ir burnos audinių arba ten, kur reikia.
2. Kai ritinėliai sugeria seiles ir kitas išskyras, išimkite juos ir įdėkite kitus.

### ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite produkto pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinių dalių. Produktas neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Rekomenduojame mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

#### GALIOJIMO LAIKAS

Produkto galiojimo laikas yra 3 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

#### LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 4-28°C temperatūrai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių. Produktą neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

#### ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

#### BUDRUMAS

Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su priemone, praneškite gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

#### SAUGOS IR KLINIŠKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Odontologiniai vatos ritinėliai yra saugūs ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

#### GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktai sukurti profesionaliam naudojimui. Mes negalime kontroliuoti kaip mūsų produktai naudojami, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produktų kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

#### GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

#### PAKUOTĖ

**REF 25502** No. 2, 600pcs

#### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

##### BESCHREIBUNG

Zahnwatterollen sind unsteril, haben eine weiche und glatte Oberfläche, bleiben auch im nassen Zustand formstabil und haften nicht an den Schleimhäuten.

##### ZUSAMMENSETZUNG

Baumwolle 100%.

Zahnwatterollen enthalten keine medizinischen Substanzen, menschlicher Blut- oder Plasmaderivate; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

##### LEISTUNGSMERKMALE

Wasseraufnahmefähigkeit	≥ 23 g
Sinkzeit	≤ 10 sek.

##### VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Watterollen erleichtern bei zahnärztlichen Eingriffen den Zugang zum Operationsfeld und absorbieren während des Eingriffs entstehende orale Sekrete.

##### KLINISCHE INDIKATIONEN

- **Zur Erleichterung des Zugangs zum Operationsfeld bei zahnärztlichen Eingriffen;**
- **Zur Absorption von oralen Sekreten, die während des Eingriffs entstehen.**

##### KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen oder Irritationen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gezeigt haben.

##### BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

##### UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege). Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist.

##### VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrestrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

##### PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation, ihres Alters und ihres allgemeinen Gesundheitszustands bekannt. Es können Kinder, Patienten mittleren Alters oder ältere Menschen sein.

##### VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Teil des Körpers - Mund. Gewebe oder Körperflüssigkeiten, die mit dem Gerät in Berührung kommen - Zahn, Speichel, Schleimhäute.

##### BEABSICHTIGTER BENUTZER

Zahnwatterollen ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

##### STERILITÄT

Zahnwatterollen werden unsteril geliefert. Es ist keine vorbereitende Sterilisation, Reinigung oder Desinfektion, keine vorbeugende, regelmäßige Wartung oder Kalibrierung erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Verwenden Sie es jedoch nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

##### UMGEBUNG VERWENDEN

Zahnwatterollen sind für die Verwendung in Zahnarztpraxen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Nicht wiederverwenden.

##### VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts sind keine Zubehör- und Verbrauchskomponenten enthalten.

##### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Watterollen ausgewählter Größe in die Mundhöhle zwischen die Zähne und das orale Gewebe oder an die entsprechende Stelle einführen.
2. Wenn die Rollen Speichel und andere Sekrete absorbieren, entfernen Sie sie und legen Sie andere ein.

#### WARNUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. Das Produkt sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

#### VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

#### HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

#### LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

#### ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

#### WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Zahnwatterollen sind sicher und funktionieren wie vorgesehen, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird.

#### VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle liegt, ist der Anwender für die Anwendung voll verantwortlich. Selbstverständlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte gemäß den angewandten Normen.

#### GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

#### VERPACKUNG

**REF 25502** No. 2, 600pcs

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

##### ОПИСАНИЕ

Памучните ролки са нестерилни и имат мека и гладка повърхност, поддържат форма, когато са мокри и не се залепват за лигавицата.

##### СЪСТАВ

Памук 100%.

Продуктът не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

##### ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА ОР ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

водозадържаща способност	≥ 23 g
време за потъване	≤ 10 sek.

##### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Памучните ролки помагат за улесняване на достъпа до оперативното поле при стоматологични интервенции и за абсорбиране на оралните секрети, образувани по време на интервенцията.

##### КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- **За да се улесни достъпът до работната област при стоматологични интервенции;**
- **За да се абсорбират оралните секрети, произведени по време на интервенцията.**

##### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

##### ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

##### НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

##### ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

##### ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

##### ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизаци в контакт с устройството - зъб, слюнка, лигавицата.

##### ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Памучните ролки е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни материали. Няма нужда от специално обучение.

##### СТЕРИЛИТЕТ

Памучните ролки Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

##### СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Памучните ролки е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Не използвайте повторно.

##### КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

С устройството не се доставят консумативи и аксесоари.

##### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Поставете избрания размер памучни ролки в устната кухина между зъбите и устните тъкани или там, където е подходящо.
2. Когато ролките абсорбират слюнка и други секрети, ги отстранете и поставете други.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Продуктът не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

#### СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 6 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

#### СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 4-28 ° C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

#### БДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

#### РЕЗИОНА НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

Памучните ролки е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

#### ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

#### ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

#### ОПАКОВКА

**REF** 25502 No. 2, 600 бр.

#### НАВОД К ПОУЗИТИ

CS

#### POPIS

Bavlněné rolnky jsou nesterilní a mají měkký a hladký povrch, udržují tvar za mokra a nepřilnou ke sliznicím.

#### SLOŽENÍ

100% bavlna. Výrobek neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

#### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

kapacita zadržování vody	≥ 23 g
čas potopení	≤ 10 s.

#### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Bavlněné rolničky pomáhají usnadnit přístup do operačního pole při stomatologických zákrocích a absorbovat ústní sekret vznikající během zákroku.

#### KLINICKÉ INDIKACE

- Usnadnit přístup k operačnímu poli při zubních intervencích;
- Absorbovat orální sekret produkovaný během intervence.

#### KONTRAINDIKACE

Pacienti, kteří mají v anamnéze závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli složku přípravku.

#### OMEZENÍ KOMBINACE

Není známo.

#### NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může produkt způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

#### ZBYTKOVÁ RIZIKA

Byla implementována a ověřena opatření ke kontrole rizik, riziko je co nejvíce sníženo, celkové zbytkové riziko je považováno za přijatelné.

#### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Nejsou známa žádná omezení týkající se populace pacientů, jejich věku a celkového zdravotního stavu. Mohou to být i děti, pacienti středního věku nebo starší pacienti.

#### ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáně nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub, sliny, sliznice.

#### ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Bavlněné rolnky produkt je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použití jej může pouze lékař, který má znalosti o používání běžných dentálních pasta. Není potřeba zvláštního školení.

#### STERILITA

Bavlněné rolnky je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

#### PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Bavlněné rolnky výrobek je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 ° C. Nepoužívejte znovu.

#### SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Se zařízením nejsou dodávány žádné spotřební součásti ani příslušenství.

#### NAVOD K POUŽITÍ

1. Umístěte vybranou velikost bavlněných kotoučů do ústní dutiny mezi zuby a ústní tkáně nebo tam, kde je to vhodné.

2. Když kotouče absorbují sliny a jiné sekrety, vyjměte je a umístěte další.

#### VAROVÁNÍ

Nepoužívejte přípravku u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

#### OPATŘENÍ

Po lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

#### SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 6 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

#### SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 4-28 ° C. Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

#### LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

#### BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hlásí se to výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

#### SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Bavlněné rolnky je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití.

#### ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

#### DOBA PLATNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

#### OBAL

**REF** 25502 Č. 2, ks600

#### BRUGSANVISNING

DA

#### BESKRIVELSE

Vatruller er ikke-sterile og har blød og glat overflade, opretholder formen, når den er våd og klæber ikke til slimhinder.

#### SAMMENSÆTNING

100% bomuld.

Produktet indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

#### EGENSKABER FOR YDEEVNE

vandkapacitet	≥23g
synketid	≤10sek.

#### TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

Vatruller er med til at lette adgangen til operationsområdet ved tandlægeindgreb og til at absorbere mundsekretion, der dannes under indgrebet.

#### KLINISKE INDIKATIONER

- Til at lette adgangen til operationsfeltet i tandlægebehandlinger;
- Til at absorbere orale sekreter produceret under behandlingen.

#### KONTRAINDIKATIONER

Patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller på nogen af ingredienserne.

#### BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

#### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer kan produktet forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde, luftveje).

#### RESTERENDE RISICI

Risikokontrolforanstaltninger er blevet gennemført og verificeret, risikoen er reduceret mest muligt, den samlede restrisiko anses for at være acceptabel.

#### MÅLGRUPPE FOR PATIENT

Ingen begrænsninger kendt med hensyn til patientpopulation, deres alder og generelle sundhedsmæssige forhold. Der kan være børn, midaldrende eller ældre patienter.

#### PÅTÆNK DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen - munden. Væv eller kropsvæsker kontaktet af enheden - tand, spyt, slimhinde.

#### TILSIGTET BRUGER

Vatruller er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental poleringspasta. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

#### STERILITET

Vatruller er leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget.

#### BRUG MILJØ

Vatruller er produktet er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde poleringspasta er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion.

#### FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBEHØR

Der leveres ikke tilbehør og forbrugsstoffer med enheden.

#### BRUGSANVISNING

1. Placer den valgte størrelse af vatruller i mundhulen mellem tænderne og det orale væv eller hvor det er relevant.
2. Når rullerne har absorberet spyt og andre sekreter fjerner de og placer nye.

#### ADVARSLER

Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. Produktet udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

#### **FORHOLDSREGLER**

Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/ beskyttelsesbeklædning/ øjenværn/ ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

#### **HOLDBARHED**

Holdbarheden af produktet er 3 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

#### **OPLAGRING**

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 4-28°C. Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

#### **BORTSKAFFELSE**

Indhold/beholder skal bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkra.

#### **ÅRVÆGENHED**

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med udstyrsrapporten til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

#### **RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER**

Vatruller er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

#### **PRODUCENTERNES ANSVAR**

Vores produkter er udviklet til professionel brug i tandplejen. Da anvendelsen af vores produkter er uden for vores kontrol, er brugeren fuldt ansvarlig for applikationen. Vi garanterer naturligvis kvaliteten af vores produkter i overensstemmelse med de anvendte standarder.

#### **VALIDITET**

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

#### **EMBALLAGE**

**REF 25502** Nr. 2, 600stk

#### **KASUTUSJUHENDE**

#### **KIRJELDUS**

Puuvillased vatirullid on mittesteriilsed, pehme ja sileda pinnaga, säilitavad märjalt oma kaju ja ei kleepu limaskestadele.

#### **KOOSTIS**

100% puuvill.

Toode ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruuses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

#### **TÕOOMADUSED**

veemahutavus	≥23g
imendumisaeg	≤10 sek.

#### **ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU**

Puuvillarullid aitavad hõlbustada juurdepääsu operatsiooniväljale hambaravioperatsioonide puhul ja absorbeerida sekkumise ajal tekkinud suusekretsiooni.

#### **KLIINILISED NÄIDUSTUSED**

- **Hõlbustavad juurdepääsu hambaprotseduuride operatsiooniväljale;**
- **Protseduuride käigus suust eralduvate sekretsioonide imamiseks.**

#### **VASTUNÄIDUSTUSED**

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

#### **KOMBINATSIIONIDE PIIRANGUD**

Ei ole teada.

#### **SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED**

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

#### **JÄÄKRISKID**

Riskikontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, üldist jääkriski peetakse vastuvõetavaks.

#### **PATSIENTIDE SIHTGRUPP**

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise tervises seisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente

#### **ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID**

Kehaosa - suu. Koed või kehavedelikud, millega seade kokku puutub – hammas, sülg, limaskestad.

#### **ETTENÄHTUD KASUTAJA**

Puuvillarullid toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutada tavalisi poleerimispastat. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

#### **STERILISUS**

Puuvillarullid toode tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud eluajaks nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

#### **KASUTUSKESKKOND**

Puuvillarullid toode on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25 ° C. Ärge taaskasutage.

#### **KULUMATERJALID JA TARKIKUD**

Seadmega ei ole kaasas kulumaterjale ega tarkikuid.

#### **KASUTUSJUHENDE**

1. Asetage valitud suurusega vatirullid suuõõnde hammaste ja suu kudede vahele, vastavalt vajadusele.
2. Kui rullid on sülgest või muudest sekretsioonidest läbi imunud, eemaldage need ja paigaldage uued.

#### **HOIATUSED**

Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone. Toode ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

#### **ETTEVAATUSABINÕUD**

Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust/ kaitseprille/ kaitsemaski.

#### **KÕBLIKKUSAEG**

Toote kõlblikkusaeg on 3 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

#### **HOIUSTAMINE**

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 4-28 ° C. Kaitske otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

#### **JÄÄTMEHOOLDUS**

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

#### **VALVSUS**

Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, teatatakse sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/ või patsient asub.

#### **KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST**

Puuvillased toode on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile.

#### **TOOTJA VASTUTUS**

Toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst/tehnik, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi hambakomposiite/ tsemente/ adhesiive/ voodreid/ materjale/ lahuseid. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

#### **VALIDSUS**

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

#### **PAKEND**

**REF 25502** Nr 2, 600tk

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

#### **DESCRIPTION**

Rouleaux de coton sont non stériles et ont une surface douce et lisse. Ils conservent leur forme lorsqu'ils sont mouillés et n'adhèrent pas aux muqueuses.

#### **COMPOSITION**

Coton 100%.

Rouleaux de coton ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

#### **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

capacité de rétention d'eau	≥ 23 g
durée d'enfoncement	≤ 10sec.

#### **OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES**

Les rouleaux de coton permettent de faciliter l'accès au champ opératoire lors des interventions dentaires et d'absorber les sécrétions buccales produites pendant l'intervention.

#### **INDICATIONS CLINIQUES**

- **Pour faciliter l'accès au champ opératoire lors des interventions dentaires ;**
- **Pour absorber les sécrétions orales produites pendant l'intervention.**

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

#### **RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS**

Aucun connu.

#### **EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES**

Chez les personnes sensibles, le produit peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

#### **RISQUES RÉSIDUELS**

Des mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

#### **GROUPE CIBLE DE PATIENTS**

Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

#### **PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS**

Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent, salive, muqueuses.

#### **UTILISATEUR VISÉ**

Rouleaux de coton est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

#### **STÉRILITÉ**

Rouleaux de coton est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

#### **ENVIRONNEMENT D'UTILISATION**

Rouleaux de coton est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. Ne pas réutiliser.

#### **COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES**

Aucun accessoire ni composant consommable n'est fourni avec l'appareil.

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

1. Placez des rouleaux de coton de taille sélectionnée dans la cavité buccale entre les dents et les tissus buccaux ou à l'endroit approprié.
2. Lorsque les rouleaux absorbent la salive et d'autres sécrétions, retirez-les et placez-en d'autres.

#### **AVERTISSEMENTS**

Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Le produit n'est pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

#### **PRÉCAUTIONS**

Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

## DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 3 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

## STOCKAGE

Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

## ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptier conformément aux exigences réglementaires nationales.

## VIGILANCE

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

## RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Rouleaux de coton est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

## RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

## VALIDITÉ

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

## EMBALLAGE

**REF** 25502 No. 2, 600 p

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**EL**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα τολύπια βάμβακος είναι μη αποστειρωμένα και έχουν απαλή και ομαλή επιφάνεια, διατηρούν το σχήμα τους όταν υγραθούν, και δεν κολλάνε σε βλεννογόνους.

### ΣΥΣΤΑΖΗ

Βαμβάκι 100%.

Το προϊόν δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος: ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης: ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012: ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΪΔΟΣΗΣ

ικανότητα συγκράτησης νερού	≥23g
χρόνος συρρίκνωσης	≤10 δευτερόλεπτα

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΈΛΗ

Τα ρολά βαμβακίου βοηθούν στη διευκόλυνση της πρόσβασης στο χειρουργικό πεδίο στις οδοντιατρικές επεμβάσεις και στην απορρόφηση των στοματικών εκκρίσεων που παράγονται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

- Για την διευκόλυνση πρόσβασης στον χώρο εργασίας σε οδοντιατρικές επεμβάσεις·
- Για την απορρόφηση στοματικών εκκρίσεων που παράγονται κατά την επέμβαση.

### ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ευαίσθητα άτομα, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις (δέρμα, οφθαλμοί, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

### ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΈΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσο περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κίνδυνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

### ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί σχετικά με πληθυσμούς ασθενών, την ηλικία τους, και την γενική τους κατάσταση υγείας. Μπορεί να υπάρχουν παιδιά, ενήλικες, ή ηλικιωμένοι ασθενείς.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΈΛΗ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, σάλιο, βλεννογόνοι.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΪΣΤΗΣ

Οδοντικά τολύπια βάμβακος το προϊόν έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός/τεχνικός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων ρητινών πάστα. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ

Οδοντικά τολύπια βάμβακος το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΪΣΗΣ

Οδοντικά τολύπια βάμβακος το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Μην χρησιμοποιείτε ξανά.

### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΈΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται με την συσκευή αναλώσιμα μέρη και αξεσουάρ.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΪΣΗΣ

- Τοποθετήστε το τολύπι βάμβακος στο επιλεγμένο μέγεθος στην στοματική κοιλότητα ανάμεσα από τα δόντια και τους στοματικούς ιστούς, ή όπου είναι απαραίτητο.
- Όταν το τολύπι απορροφήσει σάλιο και άλλες εκκρίσεις, αφαιρέστε το και τοποθετήστε άλλο.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Το προϊόν δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 6 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

### ΑΠΟΘΪΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηηγές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

### ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων και του περιέκτη να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

### ΠΡΟΣΟΧΪ

Αν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό λάβει χώρα σε σχέση με την συσκευή, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή της πολιτείας στην οποία ο χρήστης και/ή ο ασθενής βρίσκονται.

### ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΪΔΟΣΗΣ

Οδοντικά τολύπια βάμβακος το προϊόν είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. i.

### ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυόμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

### ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Κατά την έκδοση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**REF** 25502 No. 2, 600 τεμάχια

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**HU**

### LEÍRÁS

A vattatekercsek nem sterilek, puha és sima felületűek, nedvesen is megtartják alakjukat, és nem tapadnak a nyálkahártyához.

### ÖSSZETÉTEL

100% pamut.

A termék nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarékokat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarékeit; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok szármarékeit; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Víztartó képesség	≥23g
süllyedési idő	≤10sec.

### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A vattatekercsek megkönnyítik a műtéti területhez való hozzáférést a fogászati beavatkozások során, és felszívják a beavatkozás során keletkező szájróláladékot.

### KLINIKAI JAVALLATOK

- A műtéti területhez való hozzáférés megkönnyítésére a fogászati beavatkozásoknál;
- A beavatkozás során keletkező szájróláladék felszívására.

### ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a kórtörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek.

### A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

### NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

### MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatsökkentő intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

### BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A betegpopulációra, életkorukra és általános egészségi állapotukra vonatkozóan nem ismertek korlátozások. Lehetnek gyermekek, középkorú vagy idős betegek.

### A TEST TERVEZETT RÉSE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrés - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek – fog, nyál, nyálkahártya.

### RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A vattatekercsek a terméket kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati polirozópaszta használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

### STERILITÁS

A vattatekercsek a terméket nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetésszerű élettartama alatt megfeleljen és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

### FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

A vattatekercsek a terméket fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18–25°C. Ne használja fel újra.

### FOGÁSZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

Az eszközzel nem szállítanak fogyó alkatrészeket és tartozékokat.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Helyezze a kiválasztott méretű vattatekercseket a szájrüregbe a fogak és a szájszövetek közé, vagy ahol szükséges.
- Amikor a tekercsek felszívják a nyálát és más váladékot, távolítsa el őket, és tegyen helyére újabbat.

### FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a terméket olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. A termék nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

#### **ÖVINTÉZKEDÉSEK**

Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

#### **SZAVATOSSÁGI IDŐ**

A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 3 év. A lejáratí idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratí dátumot lásd a csomagoláson

#### **TÁROLÁS**

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 4-28 °C-on tartsa. Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassa le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

#### **MEGSEMMISÍTÉS**

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

#### **ÉBERSÉG**

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, jelentse a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

#### **A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA**

A vattatekercesek a termék biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják.

#### **A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE**

Termékeinket a fogászatban történő professzionális használatra fejlesztettük ki. Mivel termékeink alkalmazása nem áll a mi ellenőrzésünk alatt, a felhasználó teljes mértékben felelős az alkalmazásért. Természetesen garantáljuk termékeink minőségét az alkalmazott szabványoknak megfelelően.

#### **ÉRVÉNYESÉG**

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

#### **CSOMAGOLÁS**

**REF** 25502 No. 2, 600db

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

##### **DESCRIZIONE**

I rotoli di cotone non sono sterili e hanno una superficie morbida e liscia, mantengono la forma quando sono bagnati e non aderiscono alle mucose.

##### **COMPOSIZIONE**

Cotone 100%.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

##### **CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**

capacità di trattenerne l'acqua	≥23g
tempo di affondamento	≤10sec.

##### **SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI**

I rotoli di cotone aiutano a facilitare l'accesso al campo operatorio negli interventi dentali e ad assorbire le secrezioni orali prodotte durante l'intervento.

##### **INDICAZIONI CLINICHE**

- Per facilitare l'accesso al campo operatorio negli interventi dentali;
- Per assorbire le secrezioni orali prodotte durante l'intervento.

##### **CONTROINDICAZIONI**

Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

##### **RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI**

Nessuno conosciuto.

##### **EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI**

In individui suscettibili, il prodotto può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

##### **RISCHI RESIDUI**

Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

##### **GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE**

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

##### **PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI**

Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo – dente, saliva, mucose.

##### **UTILIZZATORE PREVISTO**

I rotoli di cotone il prodotto è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni pasta dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

##### **STERILITÀ**

I rotoli di cotone il prodotto viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

##### **AMBIENTE DI UTILIZZO**

I rotoli di cotone il prodotto è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. Non riutilizzare.

##### **COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI**

Nessun componente di consumo e accessori sono forniti con il dispositivo.

##### **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Posizionare i rotoli di cotone di dimensioni selezionate nella cavità orale tra i denti e i tessuti orali o dove appropriato.
2. Quando i rotoli assorbono la saliva e altre secrezioni, rimuoverli e metterne altri.

##### **AVVERTENZE**

Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Il prodotto non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

#### **PRECAUZIONI**

Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

#### **DURATA DI CONSERVAZIONE**

La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

#### **CONSERVAZIONE**

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

#### **SMALTIMENTO**

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

#### **VIGILANZA**

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

#### **RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE**

I rotoli di cotone Il prodotto è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

#### **RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI**

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

#### **VALIDITÀ**

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

#### **IMBALLAGGIO**

**REF** 25502 Num. 2, 600pz

#### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

##### **APRAKSTS**

Kokvilnas rullī ir nesterili, ar mīkstu un gludu virsmu, mitri saglabā formu un nepielīp gļotādai.

##### **SASTĀVS**

Kokvilna 100 %.

Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

##### **SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI**

ūdens saturēšanas spēja	≥23 g
nogrimšanas laiks	≤10 s.

##### **PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI**

Kokvilnas rullī palīdz atvieglot piekļuvi operācijas laukam zobārstniecības iejaukšanās laikā un absorbēt mutes dobuma izdalījumus, kas rodas iejaukšanās laikā.

##### **KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS**

- Lai atvieglotu piekļuvi darbības laukam zobārstniecības operācijās;
- Lai uzsūktu operācijas laikā radušos mutes sekrēciju.

##### **KONTRINDIKĀCIJAS**

Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinošas reakcijas pret izstrādājumu vai kādu no sastāvdaļām.

##### **IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM**

Nav zināms.

##### **NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Jūtīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, gļotāda, elpceļi).

##### **PĀRĒJIE RISKI**

Riska kontroles pasākumi ir ieviesti un pārbaudīti, risks ir samazināts, ciktāl iespējams, kopējais atlikušais risks tiek uzskatīts par pieņemamu

##### **PACIENTU MĒRĶGRUPA**

Nav zināmu ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju, viņu vecumu un vispārējo veselības stāvokli. Var būt bērni, vidēja vecuma vai gados vecāki pacienti.

##### **PAREDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI**

Ķermeņa daļa – mute. Audu vai ķermeņa šķidrums saskare ar ierīci – zobs, siekalas, gļotāda.

##### **PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS**

Kokvilnas rullī izstrādājums ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu pasta. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

##### **STERILITĀTE**

Kokvilnas rullī izstrādājums tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

##### **IZMANTOŠANAS VIDE**

Kokvilnas rullī izstrādājums ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Nelietojiet atkārtoti.

##### **PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI**

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti palīgmateriāli un piederumi.

##### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

1. Ievietojiet izvēlētā izmēra vates rullīšus mutes dobumā starp zobiem un mutes audiem vai citā piemērotā vietā.
2. Kad rullīši ir piesūkušies ar siekalām un citu sekrēciju, izņemiet tos un ievietojiet citus.

##### **BRĪDINĀJUMI**

Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. Izstrādājums neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

##### **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbus / acu aizsargus / sejas aizsargu.

#### GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 6 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

#### GLABĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 4–28 °C temperatūrā. Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

#### ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

#### ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

#### DROŠĪBAS UN KLINISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

Kokvilnas rullī izstrādājums ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

#### RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrolē, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par izmantošanu. Protams, mēs garantējam savu izstrādājumu kvalitāti saskaņā ar piemērotajiem standartiem.

#### DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas

#### IPAKOJUMS

**REF 25502** Nr. 2, 600 gab.

#### BRUKSANVISNING

NO

#### BESKRIVELSE

Tannbomullsruller er ikke-sterile og har en myk og glatt overflate, beholder formen når den er våt og vil ikke feste seg til slimhinner.

#### SAMMENSETNING

Bomull 100%.

Produktet inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

#### YTELSESEGESKAPER

vannkapasitet	≥23 g
synke tid	≤10 sek.

#### TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

Tannbomullsruller bidrar til å lette tilgangen til operasjonsfeltet i tannintervensjoner og absorbere orale sekreter produsert under intervensjonen.

#### KLINISKE INDIKASJONER

- For å lette på tilgangen til operasjonsområdet ved ingrepet;
- Å absorbere orale sekreter produsert under ingrepet.

#### KONTRAINDIKASJONER

Pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene.

#### BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

#### UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan produktet forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).

#### RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisikoanses å være akseptabel.

#### PASIENTMÅLGRUPPE

Ingen restriksjoner kjent om pasientpopulasjon, alder og generelle helsetilstander. Det kan være barn, middelaldrende eller eldre pasienter.

#### TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munn. Vev eller kroppsvæsker kontaktet av enheten – tann, spytt, slimhinne.

#### TILTENKT BRUKER

Tannbomullsruller produktet er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige Komposittpoleringstankrem. Det er ikke behov for spesifikk utdanning.

#### STERILITET

Tannbomullsruller produktet leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.

#### BRUK MILJØ

Tannbomullsruller produktet er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Skal ikke brukes på nytt.

#### FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Ingen forbrukskomponenter og tilbehør følger med enheten.

#### BRUKSANVISNING

1. Plasser valgt størrelse av bomullsruller i munnhulen mellom tennene og munnvevet eller der det er aktuelt.
2. Når rullene absorberer spytt og andre sekreter, fjern dem og plasser inn nye.

#### ADVARSLER

Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. Produktet avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

#### FORHOLDSREGLER

Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

#### HOOLDARHET

Holdbarhet for produktet er 3 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

#### OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 4-28 °C. Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utilgjengelig for barn!

#### BORTSKAFFELSE

Kast innhold/holder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

#### ÅRVÅKENHET

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med enhetsrapporten til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

#### OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Tannbomullsruller produktet er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

#### PRODUSENTENS ANSVAR

Våre produkter er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. Selvfølgelig garanterer vi kvaliteten på våre produkter i samsvar med de anvendte standardene.

#### GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

#### EMBALLASJE

**REF 25502** Nr. 2, 600stk.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

#### OPIS

Bawełniane waleczki są niesterylne i mają miękką i gładką powierzchnię, zachowują kształt po zamoczeniu i nie przywierają do błon śluzowych.

#### KOMPOZYCJA

100% Bawełny.

Produkt nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

#### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

zdolność zatrzymywania wody	≥23 g
czas zamoczenia	≤10 sek.

#### PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Bawełniane waleczki ułatwiają dostęp do pola operacyjnego podczas zabiegów stomatologicznych oraz pochłaniają wydzielinę z jamy ustnej powstałą podczas zabiegu.

#### WSKAZANIA KLINICZNE

- W celu ułatwienia dostępu do pola operacyjnego podczas zabiegów stomatologicznych;
- Do wchłaniania wydzieliny ustnej powstałej podczas zabiegu.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników.

#### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

#### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych produkt może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

#### RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szczątkowe ocenia się jako akceptowalne.

#### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ich wieku i ogólnego stanu zdrowia. Mogą to być dzieci, pacjent w średnim lub podeszłym wieku.

#### PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

P Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie – ząb, ślina, błony śluzowe.

#### DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Bawełniane waleczki przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych dentystycznych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

#### STERYLNOŚĆ

Bawełniane waleczki dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

#### MIEJSCE UŻYCIA

Bawełniane waleczki przeznaczone do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C.

#### MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria ani materiały eksploatacyjne.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Umieść bawełniane waleczki o wybranym rozmiarze w jamie ustnej między zębami a tkankami ustnymi lub w innym odpowiednim miejscu.
2. Gdy waleczki wchłoną ślinę i inne wydzieliny, usuń je i umieść nowe.

#### OSTRZEŻENIA

Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Produkt nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

#### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 3 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 4-28°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

#### UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

#### CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

#### PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

Bawelnianie waleczki jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

#### ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały stworzone z myślą o profesjonalnym zastosowaniu w stomatologii. Ponieważ zastosowanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za aplikację. Oczywiście gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami.

#### WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

#### OPAKOWANIE

**REF 25502** Nr 2, 600 szt.

#### INSTRUÇÕES DE USO

##### DESCRIÇÃO

Os rolos de algodão não são estéreis e têm superfície macia e lisa, mantêm a forma quando molhados e não aderem às membranas mucosas.

##### COMPOSIÇÃO

Algodão 100%.

O produto não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

##### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

capacidade de retenção de água	≥23g
tempo de afundamento	≤10sec.

##### PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os rolos de algodão ajudam a facilitar o acesso ao campo operatório nas intervenções dentárias e a absorver as secreções orais produzidas durante a intervenção.

##### INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Facilitar o acesso ao campo operacional em intervenções dentárias;
- Para absorver secreções orais produzidas durante a intervenção.

##### CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes.

##### RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

Ninguém conhecido.

##### EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, o produto pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

##### RISCOS RESIDUAIS

Foram implementadas e verificadas medidas de controlo de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possível, o risco residual geral é considerado aceitável.

##### GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Não há restrições conhecidas em relação à população de pacientes, a sua idade e condições gerais de saúde. Pode destinar-se a crianças, pacientes de meia-idade ou idosos.

##### PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

Parte do corpo - boca. Tecidos ou fluidos corporais em contacto com o dispositivo - dente, saliva, mucosa.

##### UTILIZADOR PRETENDIDO

Os rolos de algodão produto desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar pasta odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

##### ESTERILIDADE

Os rolos de algodão o produto é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

##### AMBIENTE DE USO

Os rolos de algodão o produto foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. Não reutilize.

##### COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum componente consumível e acessório com o dispositivo.

##### INSTRUÇÕES DE USO

1. Coloque os rolos de algodão no tamanho selecionado na cavidade oral entre os dentes e os tecidos orais ou conforme apropriado.
2. Quando os rolos absorverem saliva e outras secreções, retire-as e coloque outras.

##### AVISOS

Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. O produto não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

##### PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

##### VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 3 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

##### ARMAZENAMENTO

Manter o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-28 °C. Proteja da luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

#### ELIMINAÇÃO

Descarte o conteúdo/recipiente conforme exigido pelos requisitos regulamentares nacionais.

#### VIGILÂNCIA

Se qualquer incidente grave ocorrer em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

#### RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Os rolos de algodão produto é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

#### RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

#### VALIDADE

Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

#### EMBALAGEM

**REF 25502** Nº 2, 600unid, 300g

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

##### DESCRIERE

Rulourile de Wată sunt nesterile și au o suprafață moale și netedă, își mențin forma după umezire și nu sunt aderente la membranele mucoase.

##### COMPOZIȚIE

Bumbac 100%.

Produsul nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

##### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

capacitate de reținere a apei	≥ 23 g
timp de scufundare	≤ 10 sec.

##### UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

Rulourile de Wată contribuie la facilitarea accesului la câmpul operator în intervențiile stomatologice și la absorbția secrețiilor orale produse în timpul intervenției.

##### INDICAȚII CLINICE

- Pentru a facilita accesul la câmpul operator în intervențiile dentare;
- Pentru a absorbi secrețiile orale produse în timpul intervenției.

##### CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la unul din ingredientele sale.

##### REACȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

##### EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă, tract respirator) indivizilor susceptibili.

##### RISCURI REZIDUALE

Au fost implementate și verificate măsuri de control al riscului pentru a-l reduce cât mai mult posibil; riscul rezidual general este considerat ca fiind unul acceptabil.

##### GRUPUL DE PACIENȚI-ȚINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în vârstă.

##### PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului - cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul - dinte, salivă, mucoasă.

##### UTILIZATOR DESTINAT

Rulourile de Wată produsul este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării pastă dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

##### STERILITATE

Rulourile de Wată produsul este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfectie, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

##### MEDIU DE UTILIZARE

Rulourile de Wată produsul este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de pastă este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

##### COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Dispozitivul nu este însoțit de consumabile sau accesorii.

##### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Plasați rulourile de wată în dimensiunea aleasă în cavitatea bucală, între dinți și țesuturile orale sau acolo unde este nevoie.
2. Atunci când rulourile absorb salivă și alte secreții, înălțurați-le și puneți alte.

##### AVERTISMENTE

A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

##### PRECAUȚII

Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

##### DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 3 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

##### DEPOZITARE



Tineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 4-28 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

## DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

## VIGILENTĂ

Dacă a avut loc orice incident serios legat de dispozitiv, raportați-l la autoritatea competentă din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau brevetul.

## REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rulourile de Vată produsul este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului.

## RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor noastre, utilizatorul este pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

## VALABILITATE

Odată cu publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt anulate.

## AMBALAJ

**REF 25502** Nr. 2, 600 buc

## NĂVOD NA POUŽITIE

### POPIS

Bavlnené rolky sú nesterilné a majú mäkký a hladký povrch, udržujú tvar za mokra a neprilnú k slizniciam.

### ZLOŽENIE

100% bavlna.

Výrobok neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

kapacita zadržiavania vody	≥ 23 g
čas potopenia	≤ 10 s.

### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

Bavlnené rolky pomáhajú uľahčiť prístup do operačného poľa pri stomatologických zákrokoch a absorbovať ústny sekrét vznikajúci počas zákroku.

### KLINIČNÉ INDIKÁCIE

- Uľahčiť prístup k operačnému poľu pri zubných zákrokoch;
- Absorbovať orálne sekréty produkované počas intervencie.

### KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú v anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorúkoľvek zložku prípravku.

### OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie je známo.

### NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže produkt spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty)

### ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrení na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížené, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné

### CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, ich veku a celkového zdravotného stavu. Môžu to byť aj deti, pacienti stredného veku alebo starší pacienti.

### ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - zub, sliny, sliznice.

### URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Bavlnené rolky produkt je vyvinutý len pre profesionálne použitie. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych pasta. Nie je potreba zvláštneho školenia.

### STERILITA

Bavlnené rolky produkt je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravu sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

### PROSTREDIE POUŽITIA

Bavlnené rolky výrobok je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Nepoužívajte znova.

### SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

So zariadením nie sú dodávané žiadne spotrebné súčasti ani príslušenstvo.

### NĂVOD NA POUŽITIE

1. Umiestnite zvolenú veľkosť bavlnených kotúčov do ústnej dutiny medzi zub a ústne tkanivá alebo podľa potreby.
2. Keď kotúče absorbujú sliny a iné sekréty, odstráňte ich a umiestnite ďalšie.

### VAROVANIE

Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. Produkt nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

### OPATRENIE

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

### SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 3 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

### SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 4-28 °C. Chránite pred priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chránite pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

### LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

## BDELOST

Ak sa stane akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, hláste sa to výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.

## SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEHO VÝKONU

Bavlnené rolky je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie.

## ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovedný užívateľ. Samozrejme garantujeme kvalitu našich produktov v súlade s platnými normami.

## DOBA PLATNOSTI

Po uverení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

## OBAL

**REF 25502** Č. 2, 600 ks

## NAVODILA ZA UPORABO

### OPIS

Bombažni rollice so nesterilne, imajo mehko in gladko površino. Svojo obliko ohranijo tudi, ko so mokre, in se ne oprjemajo površin sluznice.

### SESTAVA

100 % bombaž.

Izdelek ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

zmogljivost zadrževanja vode	≥ 23 g
čas potapljanja	≤ 10 sec.

### PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

Bombažni rollice olajšajo dostop do operacijskega polja pri zobozdravstvenih posegih in absorbirajo ustne izločke, ki nastanejo med posegom.

### KLINIČNE INDIKACIJE

- Za olajšan dostop do delovne površine pri zobozdravstvenih posegih.
- Za absorpcijo ustnih izločkov, ki nastanejo med posegom.

### KONTRAINDIKACIJE

Bolniki, ki so imeli hude alergične reakcije ali reakcijo draženja na izdelek ali katero koli njegovo sestavino.

### OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Nobena znana.

### NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko izdelek povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihalo).

### PREDSTALA TVEGANJA

Ukrepi za nadzor tveganja so bili izvedeni in preverjeni. Tveganje je bilo minimalizirano, skupno preostalo tveganje je bilo ocenjeno kot sprejemljivo.

### CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitev glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

### PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

Del telesa - usta. Tkiva ali telesne tekočine, s katerimi pripomoček pride v stik - zob, slina, sluznica.

### PREDVIDENI UPORABNIK

Bombažni rollice izdelek je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih pasta. Posebno usposabljanje ni potrebno.

### STERILNOST

Bombažni rollice dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev pravilnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenjskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventivno ali redno vzdrževanje ali kalibracija ni potrebna. Toda, če je prejmete izdelek v poškodovani embalaži, ga ne uporabljajte.

### OKOLJE UPORABE

Bombažni rollice izdelek je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Ni za ponovno uporabo.

### POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočka ni priloženo potrošni material, drugi sestavni deli in dodatki.

### NAVODILA ZA UPORABO

1. Izberite ustrezno velikost bombažnih rollic in jo namestite v ustno votlino med zob in ustna tkiva ali kjer je potrebno.
2. Ko se rollice nasičijo za absorbirano slino in drugimi izločki, jih odstranite in vstavite nove.

### OPOZORILA

Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. Izdelek ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

Uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

### ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 3 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh opisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

### SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračevanem prostoru pri temperaturi med 4-28°C. Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

### ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

### PAZLJIVOST

Če pride do kakršnega koli resnega incidenta, ki se v zvezi s pripomočkom zgodi pacientu, to takoj sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

## **VARNOŠTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI**

Bombažni rollice izdelke je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

## **ODGOVORNOST PROIZVAJALCA**

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba naših izdelkov ni več pod našim nadzorom, je uporabnik v celoti odgovoren za njihovo aplikacijo. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z veljavnimi standardi.

## **VELJAVNOST**

Z objavo teh navodil za uporabo vse prejšnje različice postanejo brezpredmetne.

## **PAKIRANJE**

**REF** 25502 Št. 2, 600 kosov

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **DESCRIPCIÓN**

Los rollos de algodón no son estériles y tienen una superficie suave y lisa, mantienen la forma cuando se mojan y no se adhieren a las membranas mucosas.

### **COMPOSICIÓN**

100% Algodón.

El producto no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

### **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

capacidad de retención de agua	≥ 23 g
tiempo de inmersión	≤ 10 seg.

### **PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS**

Los rollos de algodón ayudan a facilitar el acceso al campo operatorio en las intervenciones dentales y a absorber las secreciones orales producidas durante la intervención.

### **INDICACIONES CLÍNICAS**

- **Para facilitar el acceso al campo operatorio en las intervenciones dentales;**
- **Para absorber las secreciones orales producidas durante la intervención.**

### **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de irritaciones graves al producto o a cualquiera de los ingredientes.

### **RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES**

Ninguno conocido.

### **EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES**

En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

### **RIESGOS RESIDUALES**

Se han implementado y comprobado medidas de control de riesgos, reduciéndolos en la medida de lo posible, el riesgo residual general se considera aceptable.

### **GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO**

No se conocen restricciones con respecto a la población de pacientes, edad y condiciones generales de salud. Pudiendo haber niños, pacientes de mediana edad o ancianos.

### **PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES**

Parte del cuerpo - boca. Tejidos o fluidos corporales en contacto con el dispositivo: dientes, saliva, mucosas.

### **USUARIO PREVISTO**

Los rollos de algodón está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

### **ESTERILIDAD**

Los rollos de algodón se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

### **MEDIO AMBIENTE DE USO**

Los rollos de algodón está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. No reutilizar.

### **COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS**

No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Coloque los rollos de algodón de tamaño seleccionado en la cavidad bucal entre los dientes y los tejidos bucales o donde corresponda.
2. Cuando los rollos absorban saliva y otras secreciones, retirelos y coloque otros.

### **ADVERTENCIAS**

No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. Producto no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

### **PRECAUCIONES**

Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

### **VIDA ÚTIL**

La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

### **ALMACENAMIENTO**

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

### **DISPOSICIÓN**

Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos reglamentarios nacionales.

### **VIGILANCIA**

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## **RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO**

Los rollos de algodón es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

## **RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES**

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

## **VALIDEZ**

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

## **EMBALAJE**

**REF** 25502 No. 2, 600pcs

## **ANVÄNDARINSTRUKTIONER**

### **BESKRIVNING**

Bomullsrullar är icke-sterila och har en mjuk och slät yta, bibehåller formen när de är våta och fastnar inte på slemhinnorna.

### **SAMMANSÄTTNING**

100 % bomull.

Produkten innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper

### **PRESTANDAEGENSKAPER**

vattenkapacitet	≥ 23 g
blötläggningstid	≤ 10 sek.

### **AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR**

Bomullsrullar underlättar tillträdet till operationsområdet vid tandvårdsingrepp och absorberar munsekret som bildas under ingreppet.

### **KLINISKA INDIKATIONER**

- **För att underlätta tillgången till operationsområdet vid tandvårdsbehandlingar;**
- **För att suga upp munsekret som bildas under ingreppet.**

### **KONTRAINDIKATIONER**

Patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna.

### **BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER**

Ingen känd.

### **OÖNSKADE BIVERKNINGAR**

Hos känsliga individer kan produkten orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna, luftvägar).

### **ÅTERSTÄENDE RISKER**

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala restrisken bedöms vara acceptabel.

### **PATIENTENS MÅLGRUPP**

Inga kända restriktioner angående patientpopulation, ålder eller allmänna hälsotillstånd. Det kan finnas barn, medelålders eller äldre patienter.

### **AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÄTSKOR**

En del av kroppen – munnen. Vävnader eller kroppsvätskor i kontakt med enheten – tand.

### **AVSEDD ANVÄNDARE**

Bomullsrullar är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga komposit-poleringspasta. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

### **STERILITET**

Bomullsrullar levereras icke-steril. Det finns inget behov av förberedande sterilisering, rengöring eller desinfektion, förebyggande eller regelbundet underhåll eller kalibrering, för att säkerställa att enheten fungerar korrekt och säkert under dess avsedda livstid. Använd dock inte om förpackningen är skadad

### **ANVÄNDNINGSMILJÖ**

Bomullsrullar är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Återanvänd inte.

### **FÖRBRUKNINGSEDELAR OCH TILLBEHÖR**

Inga förbrukningsvaror eller tillbehör levereras med enheten.

### **ANVÄNDARINSTRUKTIONER**

1. Placera bomullsrullar av vald storlek i munhålan mellan tänderna och munvävnaden eller där det är lämpligt.
2. När rullarna absorberar saliv och övrigt sekret, ta bort dem och sätt dit nya.

### **VARNINGAR**

Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. Produkten avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

### **HÅLLBARHETSTID**

Produktens hållbarhet är 3 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

### **FÖRVARING**

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 4-28°C. Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig för barn!

### **AVLÄGNING**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

### **VAKSAMHET**

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med enheten rapporteras detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

### **SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA**

Bomullsrullar produkten är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar.

#### TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklets för professionellt bruk inom tandvården. Eftersom tillämpningen av våra produkter ligger utanför vår kontroll är användaren själv fullt ansvarig för applikationen. Naturligtvis garanterar vi kvaliteten på våra produkter i enlighet med rådande standarder.

#### GILTIGHET

I och med publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

#### FÖRPACKNING

**REF 25502** nr 2, 600 st

#### KULLANIM KILAVUZU

##### ACIKLAMA

Rulo Pamuklar steril değildir, yumuşak ve pürüzsüz bir yüzeye sahiptir, islandığında şeklini korur ve mukozaya zarına yapışmaz.

##### BİLEŞİM

%100 Pamuk.

Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

##### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

su tutma kapasitesi	≥ 23 g
batma süresi	≤ 10 sn.

##### HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Rulo Pamuklar diş müdahalelerinde ameliyat alanına erişimin kolaylaştırılmasına ve müdahale sırasında üretilen ağız salgılarının emilmeye yardımcı olmaktadır.

##### KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **Dental müdahalelerde operasyon alanına erişimi kolaylaştırmak içindir;**
- **Müdahale sırasında üretilen oral sekresyonları emmek içindir.**

##### KONTRAENDİKASYONLAR

Ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar.

##### KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

##### İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukozaya, solunum yolu) neden olabilir.

##### REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık riskin kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

##### HASTA HEDEF GRUBU

Hasta kütle, yaş ve genel sağlık durumuyla ilgili herhangi bilinen bir kısıtlama mevcut değildir. Çocuklar, orta yaşlı veya yaşlı hastalar olabilir.

##### HEDEFLenen VÜCÜT BÖLÜMÜ VEYA VÜCÜT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

Vücudun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, tükürük, mukozaya.

##### HEDEFLenen KULLANICI

Rulo Pamuklar yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

##### STERİLİTE

Rulo Pamuklar sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

##### KULLANIM ORTAMI

Rulo Pamuklar ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Yeniden kullanmayın.

##### SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

N Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar veya sarf malzemesi verilmemektedir.

##### KULLANIM KILAVUZU

1. Seçtiğiniz ebatlardaki rulo pamukları dişler ile ağız dokuları arasındaki yere veya ağız boşluğunda uygun bir yere yerleştirin.
2. Rulo pamuklar tükürük ve diğer salgıları emdikten sonra çıkarıp yerine yenilerini yerleştirin.

##### UYARILAR

Bu ürün, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanılmayın. Ürün radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

##### ÖNLEMLER

Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

##### RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

##### DEPOLAMA

Ürünü 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişmeyeceği yerlerde muhafaza edin!

##### BERTARAF ETME

İçeriği/kabini ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

##### VİJİLANSA

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kazayı, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

##### GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Rulo Pamuklar güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır.

##### ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı

sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

#### GEÇERLİLİK SÜRESİ

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

#### AMBALAJ

**REF 25502** No. 2, 600 adet

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**RU**

#### ОПИСАНИЕ

Ватные валики нестерильные, имеют мягкую и гладкую поверхность, сохраняют форму во влажном состоянии и не прилипают к слизистым оболочкам.

#### СОСТАВ

100% хлопок.

Продукт не содержит лекарственных веществ, в том числе производных человеческой крови или плазмы; тканей или клеток, или их производных, человеческого происхождения; тканей или клеток, или их производных, животного происхождения, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

#### ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

влагоудерживающие	≥ 23 г
время впитывания	≤ 10 сек.

#### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ватные валики помогают облегчить доступ к операционному полю при стоматологических вмешательствах и впитывают выделения из полости рта, образующиеся во время вмешательства.

#### КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- **Для облегчения доступа к операционному полю при стоматологических вмешательствах;**
- **Для поглощения выделений из ротовой полости, образующихся во время вмешательства.**

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов

#### ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Неизвестно.

#### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей продукт может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути)

#### ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Меры по управлению рисками внедрены и проверены, риск снижен, насколько это возможно, общий остаточный риск признан приемлемым.

#### ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Никаких ограничений относительно категории пациентов, их возраста и общего состояния здоровья не известно. Продукт можно применять на детях, пациентах среднего и пожилого возраста.

#### ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Часть тела - рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием - зуб, слюна, слизистые оболочки.

#### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Ватные валики разработаны только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические пасты. Нет необходимости в специальной подготовке.

#### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Ватные валики товар поставляется нестерильным. Нет необходимости в какой-либо предварительной стерилизации, очистке или дезинфекции, профилактическом, регулярном обслуживании или калибровке, чтобы гарантировать правильную и безопасную работу изделия в течение его предполагаемого срока службы. Однако не используйте, если первичная упаковка повреждена.

#### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Ватные валики изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Не использовать повторно

#### РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят расходные материалы и принадлежности.

#### РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Поместите ватные валики выбранного размера между зубами и тканями полости рта или там, где это необходимо.
2. Когда валики впитывают слюну и другие выделения, замените их.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие не генерирует излучение и не вызывает электромагнитных помехи.

#### МЕРЫ ПРЕДУСТОРОЖНОСТИ

Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта 3 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

#### ХРАНЕНИЕ

Средство хранить полностью закрыто, сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 4-28 ° C. Держать подальше от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить. Избегать попаданию прямых солнечных лучей. Утилизировать содержимое / емкость согласно нормативным требованиям. Хранить в недоступном для детей месте!

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилізуйте вміст контейнера в відповідності з національними нормативними вимогами.

#### АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

#### РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Ватные валики продукт безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя.

#### ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наши продукты разработаны для профессионального использования в стоматологии. Поскольку применение наших продуктов находится вне нашего контроля, пользователь несет полную ответственность за применение. Разумеется, мы гарантируем качество нашей продукции в соответствии с применяемыми стандартами.

#### СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

#### УПАКОВКА

REF 25502 №2, 600шт

#### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

##### ОПИС

Ватні валики нестерильні, мають м'яку і гладку поверхню, зберігають форму у вологому стані і не прилипають до слизових оболонок.

##### СКЛАД

100% бавовна.

Продукт не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

#### ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

вологоутримуючі	≥ 23 г
час вбирання	≤ 10 сек.

#### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Ватні валики допомагають полегшити доступ до операційного поля в стоматологічних втручаннях і поглинати виділення, вироблені під час втручання.

#### КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для полегшення доступу до операційного поля при стоматологічних втручаннях;
- Для поглинання виділень з ротової порожнини, що утворюються під час втручання.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, у яких в анамнезі були важкі алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів.

#### ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Невідомо.

#### НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (шкіра, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

#### ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

Заходи з управління ризиками впроваджені та перевірені, ризик знижений, наскільки це можливо, загальний залишковий ризик визнаний прийнятним.

#### ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Ніяких обмежень щодо категорії пацієнтів, їх віку та загального стану здоров'я невідомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

#### ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слина, слизові оболонки.

#### ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

Ватні валики розроблені тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні пасти. Немає потреби в спеціальній підготовці.

#### СТЕРИЛЬНІСТЬ

Ватні валики постачаються нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванні або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечну роботу виробу протягом його передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

#### УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

Ватні валики призначені для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Не застосовувати повторно.

#### ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплексу поставки виробу не входять витратні матеріали та приналежності.

#### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Помістіть ватні валики обраного розміру між зубами і тканинами порожнини рота або там, де це необхідно.
2. Коли валики вберуть слину та інші виділення, замініть їх.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

#### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаряю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

#### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту 3 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

#### ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 4-28°C. Берегти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

#### УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст контейнера відповідно до національних нормативних вимог.

#### АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

Якщо щодо виробу стався якийсь серйозний інцидент, повідомте виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач і/або пацієнт.

#### РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

Ватні валики безпечні і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування.

#### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Наші продукти розроблені для професійного використання в стоматології. Оскільки застосування наших продуктів знаходиться поза нашим контролем, користувач несе повну відповідальність за застосування. Звісно, ми гарантуємо якість нашої продукції відповідно до застосованих стандартів.











#### ТЕРМІН ДІЇ


Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

#### УПАКОВКА

REF 25502 №2, 600шт

#### SIGNS EXPLANATION / ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS / Schilder Erklärung / Значение на символах / Vysvětlení značek / Forklaring av tegn / Märkide selgitus / Explication des signes / Εξήγηση σήματων / Jelzéses magyarázata / Spiegazione dei segni / Zīmju skaidrojums / Forklaring av tegn / Objašnjenje znaków / Explicação dos símbolos / Explicații semnne / Vysvetlenie značiek / Razlaga znakov / Explicación de signos / Teckenförklaring / İşaretlerin açıklaması / Объяснение символов / Пояснення символів

	Caution /İspējimas / Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatu /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert / Температурен лимит /Teplotni limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limit /Limite de temperatura /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Skaitykite naudojimo instrukciją / Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare /Viď návod na použitie /Pred uporabo si pogledjte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız / См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių / Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida emmal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Narfénytól távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronicz przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Берець от попадання сонячних лучей /Берегти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai / Nicht wiederverwenden /Ne izpolzavajte повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Ärge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Ne używać ponownie /Nåo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kulanimliktir / Не использовать повторно /Не використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesterieline /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterilis /Ikke-steril /Niesterilyn /Nåo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril değil / Нестерильный /Нестерильний
	Keep dry /Laikyti sausi / Trocken halten / Пази сухо /Udržujte v suchu / Opbevares tørt / Hoida kuivas / Garder au sec / Διατηρώ στεγνό / Tartsd szárazon / Mantenerse asciutto / Uzglabāt sausu / Hold tørt / Utrzymuj suchości / Pastreaza uscat / Udržujte suché / Hraniti na suhem / Mantener seco / Håll tørt / Kuru tut / Держите в сухості / Зберігайте в сухому місці
	Medical device /Medicinos priemonė / Medizinisches Gerät /Medicinsko устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk utstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical / Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotničke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz / Медицинское изделие /Медицинний виріб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Köliblik-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma terminš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kulanma Tarihi / Исползовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Каталожен номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalognummer /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου

	/Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası / Номер по каталогу /Номер за каталогом
<b>LOT</b>	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu / Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производител /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producător /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici / Производитель /Виробник



Medicinos Linija UAB  
 Aviacijos str. 28  
 Siauliai LT-77103  
 Lithuania  
 Tel.: +370 41 553 553  
[www.dline.ee](http://www.dline.ee)  
 Last revised: 2022-12, Rev. 3