SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

RETRACTION PASTE

GB INSTRUCTIONS FOR USE

STORE THIS PRODUCT IN A COOL, DRY PLACE
Refrigeration will prolong shelf life, but avoid freezing. Bring to room temperature before use.

PRODUCT DESCRIPTION
Simplee Retraction Paste is a dental product capable of temporarily controlling gingival bleeding, displacing marginal gingiva and drying the gingival sulcus around a tooth.
The pastes allow the dental clinician to perform operative procedures without interference from blood, moisture or hyperplastic soft tissue.
Simplee Retraction Paste ist supplied in:
In 0.24 gram single-patient use, unit dose capsules, designed for use with a compatible dispensing gun.

INDICATIONS FOR USE
Simplee Retraction Paste is indicated for temporary retraction and hemostasis of the marginal gingival tissues during clinical procedures such as taking subgingival and perigingival dental impressions, seating of fixed prostheses, and restorative dentistry.

CONTRAINDICATIONS FOR USE
Simplee Retraction Paste should not be swallowed, and is contraindicated for use on or by persons who are allergic to or sensitive to aluminum chloride, silicates or similar products. Symptoms may include dermatitis or inflammatory reactions. If this occurs, discontinue use and obtain medical care immediately. The product should not be used in the presence of, and is not a treatment for, active periodontal disease.

PRECAUTIONS FOR USE
- Simplee Retraction Paste should be used in gingival sulci above the level of the junctional epithelium.
- The tip of the unit dose capsule should be held at the mouth of the sulcus, without actually entering into it. The paste should be expressed slowly into the sulcus, so as not to inject the material under pressure into the periodontal tissues.
- After the material has been in the sulcus for approximately 2 minutes, it must be completely removed. The sulcus should be thoroughly rinsed with water and inspected for residual material so none is left behind on the gingiva or the tooth surface.

PRODUCT WARNINGS AND CLINICAL INFORMATION
- Store Simplee Retraction Paste in a cool dark place prior to use, sealed in the foil package.
- Unit dose capsules are single-patient use only, and should be discarded after use.
- Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.
- Simplee Retraction Paste, like many agents used in dentistry to control bleeding, contains Aluminum Chloride. This may cause corrosion on some plastic or metal surfaces (even stainless steel), if left in extended contact. To protect dental instruments, always remember to rinse off Simplee Retraction Paste from their surface immediately after each use.
- If product accidentally contacts skin or eyes, wash with copious amounts of water. Obtain medical care immediately if necessary.
- Do not ingest this product, and keep it away from children.

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE
1. After tooth preparation is complete, rinse the sulcus with water. Gently dry with compressed air at an angle to the open sulcus, not directly into it.
2. Open the resealable foil package by tearing off the top where indicated. Save the bag for later storage. Remove a unit dose capsule from the package.
4. By using a unit dose capsule, insert it properly into a compatible gun, remove the cap and "start" the flow by extruding a small amount onto a pad first. It is recommended that a barrier bag is used with the compatible gun.
5. Express Simplee Retraction Paste around the tooth into the mouth of the gingival sulcus, until it is slightly overfilled with material. Do not force the capsule into the tissues. Allow the material to remain undisturbed in the sulcus for 2 minutes.
6. To increase gingival retraction, pre-made cotton compression caps (or standard cotton rolls cut into short sections) may be placed over the tooth, followed by 2 minutes of biting pressure by the patient's opposing teeth.
7. Simplee Retraction Paste remains pliable, and does not fully dry out in the sulcus. After 2 minutes, rinse it away with water and air and remove any remaining material using a non-cutting hand instrument or cotton pledget. Rinse and dry again. The sulcus is now ready for the impression or restorative procedure.
8. Unit dose capsules are for single-use on one patient only. Each time Simplee Retraction Paste is used on a different patient, apply a new unit dose capsule.
11. If you have any questions, call 1-800-243-7446 or e-mail info@parkell.com.

TIPS FOR DENTAL PRACTITIONERS
The following information should help dental practitioners reduce the risk of cross-contamination between patients when using multiple-use dental dispensers: apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient; use new, uncontaminated gloves when handling multiple-use dental dispensers; utilize dental assistants to dispense material for the dentist; avoid contact of the reusable parts (e.g., the body of the multiple-use dental dispenser) with the patient's mouth; do not reuse the multiple-use dental dispenser if it becomes contaminated; do not reprocess a contaminated multiple-use dental dispenser by using chemical wipes or disinfectants; do not immerse multiple-use dental dispensers in a high level chemical disinfectant, as this may damage the dispenser and the material contained in the device; do not sterilize multiple-use dental dispensers, as this may damage the material contained in the device.

DISPOSAL:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

EVENTS:
Reportable incidences should be reported to Parkell and the competent authority in which the user and or patient is established.

WARRANTY AND TERMS OF USE
For full Warranty and Terms of Use information, please see www.parkell.com. Safety Data Sheets (SDS) are available at www.parkell.com. Parkell's Quality System is certified to ISO 13485.

AVAILABLE PRODUCTS
Simplee Retractionpaste Capsules —
(30) unit dose capsules (0.24g/capsule)

D GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKT TROCKEN UND KÜHL LAGERN.
Durch Kühlung wird die Haltbarkeit verlängert, Einfrieren ist aber zu vermeiden. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die hämostatische Gingiva-Retraktionspaste von Simplee ist ein Dentalprodukte zur vorübergehenden Kontrolle von Zahnfleischblutungen, Verdrängung der marginalen Gingiva und Trocknung des Sulcus um einen Zahn. Die Pasten ermöglichen dem Zahnarzt die Durchführung operativer Eingriffe ohne Interferenz von Blut, Feuchtigkeit oder hyperplastischem Weichgewebe.
Die Simplee Retraktionspaste ist in folgender Form erhältlich:
Simplee Retraktionspaste, grün in 0,24-g-Einzeldosis-Kapseln für den Gebrauch bei einem Patienten wurden zur Verwendung mit einer kompatiblen Dosierpistole entwickelt.

INDIKATIONEN
Simplee Retraktionspaste ist indiziert für die vorübergehende Retraktion. Die Paste sollte langsam in den Sulcus gedrückt werden,um das Material nicht unter Druck in das parodontale Gewebe zu spritzen.
- Nachdem das Material etwa 2 Minuten lang im Sulcus war, muss es vollständig entfernt werden. Der Sulcus sollte gründlich mit Wasser gespült und auf verbleibendes Material überprüft werden, damit kein Material auf Gingiva oder Zahnoberfläche zurückbleibt.

WARNHINWEISE UND KLINISCHE ANGABEN
- Simplee Retraktionspaste vor dem Gebrauch in der verschweißten Folienverpackung kühl und dunkel lagern.
- Einzeldosis-Kapseln sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und nach der Verwendung zu entsorgen.
- Sonnenlicht und in der Nähe befindliche Wärmequellen vermeiden. Bei nicht ordnungsgemäßer Lagerung verkürzt sich die Haltbarkeit.
- Simplee Retraktionspaste enthält wie viele in der Zahnmedizin zur Blutungskontrolle eingesetzte Wirkstoffe Aluminiumchlorid. Dies kann bei längerem Kontakt korrodierend auf bestimmte Kunststoff- oder Metalloberflächen (auch Edelstahl) wirken. Zum Schutz von Dentalinstrumenten Simplee Retraktionspaste stets unmittelbar nach Gebrauch von den Instrumentenoberflächen abspülen.
- Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Bedarf sofort medizinische Versorgung einleiten.
- Produkt nicht verschlucken und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

ALLGEMEINE GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Nach abgeschlossener Präparation des Zahns den Sulcus mit Wasser spülen. Den geöffneten Sulcus vorsichtig mit Druckluft von der Seite trocknen, nicht direkt hinein.
2. Die wiederverschließbare Folienverpackung durch Abreißen des Abschnitts an der gekennzeichneten Seite öffnen. Verpackung für spätere Wiederverwendung aufbewahren. Die Einzeldosis-Kapsel aus der Packung entnehmen.
3. Bei Verwendung einer Einzeldosis-Kapsel diese ordnungsgemäß in eine kompatible Dosierpistole einlegen, die Kappe entfernen und zunächst eine kleine Menge der Paste auf einen Anmischblock ausdrücken.
4. Simplee Retraktionspaste rund um den Zahn in den Sulcus gingivalis geben, bis der Überschuss der Paste leicht herausquillt. Die Spitze der Kapsel darf nicht mit Kraft in das Gewebe gedrückt werden. Die Paste 2 Minuten lang im Sulcus einwirken lassen.
5. Um die Gingiva-Retraktion zu verstärken, können fertige Kompressionskappen aus Baumwolle (oder in kurze Teile geschnittene Standard-Watteröllchen) über dem Zahn platziert werden. Den Patienten dann 2 Minuten lang zubeißen lassen.
6. Simplee Retraktionspaste bleibt weich und trocknet im Sulcus nicht vollständig aus. Nach 2 Minuten unter Verwendung eines Luft-Wasser-Gemischs spülen und das restliche Material mithilfe eines nicht schneidenden Handinstruments oder eines Wattetupfers entfernen. Erneut spülen und trocknen. Der Sulcus ist jetzt bereit für die Abformung oder das restaurative Verfahren.
7. Einzeldosis-Kapsel gemäß den geltenden Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen entsorgen.
Einzeldosis-Kapseln sind ausschließlich für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt. Wenn Simplee Retraktionspaste bei einem anderen Patienten eingesetzt wird, muss immer eine neue Einzeldosis-Kapsel verwendet werden.
8. Bei Fragen erreichen Sie uns telefonisch unter der Nummer +1-800-243-7446 oder per E-Mail an info@parkell.com.

TIPPS FÜR ZAHNÄRZTE
Die folgenden Informationen sollen Zahnärzten helfen, das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten bei der Verwendung von Spendern zu verringern: Einweg-Schutzhüllen/Abdeckungen für Spender verwenden.
Tragen Sie stets frische Handschuhe, wenn Sie die Spender anfassen. Lassen Sie Material von zahnmedizinischen Assistenten bereitstellen. Kontakt zwischen Teilen, die mehrfach verwendet werden (z. B. dem Gefäß des Spenders) und dem Mund des Patienten vermeiden. Spender nicht länger verwenden, wenn er kontaminiert wurde. Verzichten Sie darauf, einen kontaminierten Spender mit chemischen Reinigungstüchern oder Desinfektionsmitteln aufzubereiten. Die Spender nicht in chemische High-Level-Desinfektionslösungen eintauchen, da dadurch die Spender und das enthaltene Material beschädigt werden können. Die Spender nicht sterilisieren, da dies das darin enthaltene Material beschädigen könnte.

ENTSORGUNG
Das Produkt gemäß lokalen Vorschriften entsorgen.

EREIGNISSE
Meldepflichtige Vorfälle sind Parkell und der zuständigen Behörde in dem Land, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

GARANTIE
Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf unserer Website www.parkell.com. Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert. Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter www.parkell.com

VERFÜGBARE PRODUKTE
Simplee Retraktionspaste Kapseln —
(30) Unit Dose Kapseln (0.24g/ Kapsel)

F MODE D'EMPLOI

STOCKER CE PRODUIT DANS UN LIEU FRAIS ET SEC.
Le refroidissement prolonge la durée de conservation, mais une congélation est à éviter. Amener à température ambiante avant utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT
La pâte de rétraction hémostatique gingivale de Simplee est un produit dentaire permettant de contrôler temporairement le saignement gingival, de déplacer la gencive marginale et de sécher le sillon gingival autour d'une dent.
Les pâtes permettent au dentiste de réaliser des soins sans l'interférence du sang, de l'humidité ou des tissus mous hyperplasiques.
La pâte de rétraction Simplee est disponible sous la forme suivante:
Pâte de rétraction Simplee, vert en capsules unidoses de 0,24 g à usage patient unique. Ils ont été conçus pour être utilisés avec un pistolet doseur compatible.

INDICATIONS D'UTILISATION
La pâte de rétraction Simplee est indiquée pour la rétraction provisoire et l'hémostase des tissus gingivaux marginaux pendant les procédures cliniques telles que la prise d'empreinte sous-gingivale et péri-gingivale, la pose de prothèses fixes et la dentisterie restauratrice.

CONTRE-INDICATIONS
La pâte de rétraction Simplee ne doit pas être avalée et son utilisation est contre-indiquée par ou sur les personnes allergiques ou sensibles au chlorure d'aluminium, aux silicates ou à des produits similaires. Les symptômes peuvent inclure la dermatite ou des réactions inflammatoires. Dans ce cas, interrompre l'utilisation et demander un avis médical immédiatement. Le produit ne doit pas être utilisé en cas de maladie parodontale active et n'en constitue pas un traitement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- La pâte de rétraction Simplee doit être utilisé dans les sillons gingivaux au-dessus du niveau de l'épithélium de jonction.
- L'embout de la capsule unidose doit être maintenu à l'entrée du sillon sans y pénétrer. La pâte doit être appliquée doucement dans le sillon. Le matériau ne doit pas être injecté sous pression dans les tissus parodontaux.
- Deux minutes environ après l'application du matériau dans le sillon, il doit être totalement retiré. Le sillon doit être rincé soigneusement avec de l'eau et il convient de vérifier qu'il ne reste aucun résidu de matériau sur la gencive ou la surface dentaire.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT LE PRODUIT ET INFORMATIONS CLINIQUES
- Stocker la pâte de rétraction Simplee dans un endroit frais à l'abri de la lumière avant son utilisation, dans la pochette d'emballage fermée.
- Les capsules unidoses sont à usage patient unique et doivent être jetées après usage.
- Éviter les rayons du soleil ou la proximité de sources de chaleur. Un stockage inapproprié peut réduire la durée de vie.
- La pâte de rétraction Simplee, comme de nombreux agents utilisés en dentisterie pour contrôler les saignements, contient du chlorure d'aluminium. Ce dernier peut causer une corrosion sur certaines surfaces en plastique ou métal (même en acier inoxydable) en cas de contact prolongé. Pour protéger les instruments dentaires, toujours penser à rincer leur surface pour éliminer la pâte de rétraction Simplee immédiatement après chaque utilisation.
- En cas de contact accidentel du produit avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau. Demander un avis médical si nécessaire.
- Ne pas ingérer le produit et le conserver hors de portée des enfants.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION
1. Après la préparation de la dent, rincer le sillon avec de l'eau. Sécher doucement à l'air comprimé en choisissant un angle orienté indirectement vers le sillon ouvert.
2. Ouvrir la pochette refermable en tirant sur le haut à l'emplacement indiqué. Conserver la pochette pour un stockage ultérieur. Retirer la capsule unidose de l'emballage.
3. En cas d'utilisation d'une capsule unidose, l'insérer doucement dans un pistolet compatible, retirer le bouchon et « commencer » par faire couler une petite quantité sur un tampon dans un premier temps.
4. Appliquer la pâte de rétraction Simplee autour de la dent à l'entrée du sillon gingival jusqu'à ce que le matériau dépasse légèrement. Ne pas forcer la pointe de la capsule dans les tissus. Laisser la pâte reposer dans le sillon pendant 2 minutes.
5. Pour augmenter la rétraction gingivale, des bouchons de compression en coton et prêts à l'emploi (ou des rouleaux de coton standard coupés en petites sections) peuvent être placés sur la dent, puis soumis à la pression masticatoire pendant 2 minutes.
6. La pâte de rétraction Simplee reste souple et ne dessèche pas totalement dans le sillon. Au bout de 2 minutes, rincer avec de l'eau et de l'air et éliminer les résidus de matériau en utilisant un instrument à main non tranchant ou un tampon de coton. Rincer et sécher de nouveau. Le sillon est maintenant prêt pour la prise d'empreinte ou la restauration.
7. Jeter la capsule unidose en suivant la réglementation applicable en matière de sécurité et d'environnement. Les capsules unidoses sont à usage patient unique et doivent être jetés après usage. Pour chaque utilisation de pâte de rétraction Simplee pour un nouveau patient, prévoir une capsule unidose neuve.
8. Pour toute question, appeler le +1-800-243-7446 ou envoyer un courrier à info@parkell.com

CONSEILS POUR LES PRATICIENS DENTAIRES
Les informations suivantes devraient aider les praticiens dentaires à réduire le risque de contamination croisée entre les patients lors de l'utilisation d'applicateurs dentaires: Utiliser des manchons/enveloppes jetables sur les applicateurs dentaires.
Utiliser des gants neufs non contaminés lors de la manipulation d'applicateurs dentaires.
Utiliser les services d'un(e) assistant(e) dentaire pour appliquer le matériau.
Éviter le contact des éléments réutilisables (p. ex. le corps de l'applicateur dentaire) avec la bouche du patient.
Ne pas réutiliser l'applicateur dentaire s'il est contaminé. Ne pas retraiter un applicateur dentaire contaminé avec des serviettes imbibées de produit chimique ou des désinfectants.
Ne pas immerger les applicateurs dentaires dans un désinfectant chimique de haut niveau car cela pourrait les endommager et abîmer le matériau contenu dans le dispositif.
Ne pas stériliser les applicateurs dentaires car cela pourrait abîmer le matériau contenu dans le dispositif.

MISE AU REBUT
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

INCIDENTS
Tout incident grave doit être signalé à Parkell et à l'autorité compétente du pays au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient réside.

GARANTIE
Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consulter notre site Web www.parkell.com.
Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485. Pour les fiches de données de sécurité (FDS), consulter www.parkell.com.

PRODUITS DISPONIBLES
Simplee Retractionpaste Capsules —
(30) capsules à dose unitaire (0.24g/capsule)

I ISTRUZIONI PER L'USO

CONSERVARE QUESTO PRODOTTO IN UN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO
La conservazione in frigorifero prolunga la durata, ma non congelare il prodotto. Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La pasta per retrazione gengivale Simplee è un prodotto per uso odontoiatrico in grado di garantire un controllo temporaneo del sanguinamento gengivale, la retrazione marginale della gengiva e l'asciugatura del solco gengivale intorno a un dente.
Questa pasta consente al dentista di eseguire procedure cliniche senza l'interferenza di sangue, umidità o tessuto molle iperplastico.
La pasta per retrazione gengivale Simplee è fornita nel seguente formato:
capsule monodose e monopaziente da 0,24 grammi, concepite per l'uso con un applicatore compatibile.

INDICAZIONI D'USO
La pasta per retrazione gengivale Simplee è indicata per la retrazione e l'emostasi temporanea dei tessuti gengivali marginali durante procedure cliniche, come la presa d'impronta sottogengivale e perigengivale, l'inserimento di protesi fisse e l'odontoiatria restaurativa.

CONTROINDICAZIONI
La pasta per retrazione gengivale Simplee non deve essere deglutita ed è controindicata per l'uso su o da parte di persone allergiche o sensibili al cloruro di alluminio, ai silicati o a sostanze simili. I sintomi possono includere dermatite o reazioni infiammatorie. Se si manifestano questi sintomi, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi immediatamente a un medico. Il prodotto non deve essere usato in caso di parodontite attiva, né è concepito per il trattamento di questa malattia dentale.

PRECAUZIONI PER L'USO
- La pasta per retrazione gengivale Simplee deve essere usata nei solchi gengivali sopra il livello dell'epitelio giunzionale.
- Il beccuccio della capsula monodose deve essere tenuto in corrispondenza dell'apertura del solco, senza penetrare realmente all'interno dello stesso. La pasta deve essere erogata lentamente nel solco, evitando di iniettare il materiale sotto pressione nei tessuti parodontali.
- Il materiale deve essere rimosso completamente dopo una permanenza nel solco di circa 2 minuti. Il solco deve essere accuratamente risciacquato con acqua e ispezionato per verificare che non ci siano residui di materiale sulla gengiva o sulla superficie del dente.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI CLINICHE SUL PRODOTTO
- Prima dell'uso, conservare la pasta per retrazione gengivale Simplee in un luogo fresco e buio, sigillato nella sua confezione di pellicola.
- Le capsule monodose sono esclusivamente monopaziente e devono essere gettate dopo l'uso.
- Evitare l'esposizione alla luce solare o a fonti di calore vicine. Una conservazione inappropriata riduce la durata del prodotto.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI CLINICHE SUL PRODOTTO
- Prima dell'uso, conservare la pasta per retrazione gengivale Simplee in un luogo fresco e buio, sigillato nella sua confezione di pellicola.
- Le capsule monodose sono esclusivamente monopaziente e devono essere gettate dopo l'uso.
- Evitare l'esposizione alla luce solare o a fonti di calore vicine. Una conservazione inappropriata riduce la durata del prodotto.
- La pasta per retrazione gengivale Simplee, come numerosi prodotti impiegati in odontoiatria per l'emostasi, contiene cloruro di alluminio. Questa sostanza può causare corrosione su alcune superfici in plastica o in metallo (anche acciaio inossidabile) in caso di esposizione prolungata. Per proteggere gli strumenti dentali, si raccomanda di sciacquare via sempre la pasta per retrazione gengivale Simplee dalla superficie degli strumenti subito dopo l'uso del prodotto.
- Se il prodotto viene accidentalmente in contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondanti quantità di acqua. Rivolgersi immediatamente a un medico, se necessario.
- Non ingerire questo prodotto e tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO
1. Dopo aver terminato la preparazione del dente, risciacquare il solco con acqua. Asciugare delicatamente con aria compressa, dirigendo il getto d'aria sul solco aperto non direttamente, ma in modo angolato.
2. Aprire la confezione in pellicola risigillabile strappandola in corrispondenza della linea predefinita nella parte superiore. Tenere la confezione per la conservazione successiva. Rimuovere una capsula monodose dalla confezione.
3. Inserire correttamente la capsula monodose in un applicatore compatibile, rimuovere il tappo e "avviare" l'erogazione estrudendo una piccola quantità innanzitutto su un blocchetto. Si raccomanda di utilizzare una guaina protettiva con l'applicatore compatibile.
4. Estrudere la pasta per retrazione gengivale Simplee nel cavo orale, intorno al dente nel solco gengivale, finché la pasta non deborda leggermente dal solco. Non forzare la capsula nei tessuti. Lasciare agire il materiale indisturbato nel solco per 2 minuti.
5. Per aumentare la retrazione gengivale, è possibile applicare sul dente una cappetta di compressione in cotone preformata (o rotoli in cotone standard tagliati in piccole sezioni), chiedere al paziente di occludere e mantenere la pressione di occlusione per 2 minuti.
6. La pasta per retrazione gengivale Simplee rimane malleabile e non si asciuga completamente nel solco. Dopo 2 minuti, risciacquare con acqua, applicare un getto d'aria e rimuovere eventuali residui di materiale con uno strumento manuale non tagliente o un tampone di cotone. Risciacquare e asciugare di nuovo. Il solco è ora pronto per la presa d'impronta o la procedura di restauro.
7. Le capsule monodose sono utilizzabili esclusivamente su un solo paziente. Ogni volta che si utilizza la pasta per retrazione gengivale Simplee su un paziente differente, utilizzare una nuova capsula monodose.
8. Per eventuali domande, chiamare il numero 1-800-243-7446 o scrivere all'indirizzo di posta elettronica info@parkell.com.

CONSIGLI PER GLI ODONTOIATRI
Le seguenti informazioni hanno lo scopo di aiutare gli odontoiatri a ridurre il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti durante l'uso di applicatori dentali multiuso: applicare guaine/involucri protettivi monouso sugli applicatori prima di utilizzarli su ciascun paziente; utilizzare guanti nuovi, non contaminati quando si manipolano applicatori dentali multiuso; avvalersi degli assistenti alla poltrona per l'erogazione del materiale nel cavo orale; evitare che le parti riutilizzabili (ad es. il corpo dell'applicatore dentale multiuso) vengano in contatto con la bocca del paziente; non riutilizzare l'applicatore dentale multiuso se è contaminato; non ricondizionare un applicatore dentale multiuso contaminato utilizzando salviette o disinfettanti chimici; non immergere gli applicatori dentali multiuso in un disinfettante chimico ad alto livello, poiché si rischia di danneggiare l'applicatore e il materiale di cui è costituito; non sterilizzare gli applicatori dentali multiuso, poiché si rischia di danneggiare il materiale di cui sono costituiti.

SMALTIMENTO:
Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali.

INCIDENTI:
Gli incidenti segnalabili devono essere segnalati a Parkell e all'autorità competente nel paese in cui l'utilizzatore o il paziente è stabilito.

GARANZIA E CONDIZIONI D'USO
Per informazioni complete sulla Garanzia e sulle Condizioni d'Uso, consultare il sito www.parkell.com. Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono disponibili nel sito www.parkell.com. Il Sistema di Qualità di Parkell è certificato a norma ISO 13485.
PRODOTTI DISPONIBILI

Pasta per retrazione gengivale Simplee —
(30) capsule monodose (0,24 g/capsula)

CZ NAVOD K POUŽITÍ

VÝROBEK UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM, SUCHÉM MÍSTĚ
Životnost výrobku prodloužíte uchováváním v chladničce, ale chraňte ho před mrazem. Před použitím ho nechte ohřát na pokojovou teplotu.

POPIS VÝROBKU
Retrakční pasta Simplee je stomatologický přípravek, který dokáže dočasně zastavovat krvácení z dásní, odsunout okraje dásně a vysušit dásňový žlábek kolem zubu.
Pasta umožňuje zubnímu lékaři provádět operační zákroky bez krve, vlhkosti nebo hyperplastických měkkých tkání.
Simplee retrakční pasta se dodává jako:
Kompule po 0,24 gramech na jedno použití, určené k použití s kompatibilní dávkovací pistolí.

POKYNY K POUŽITÍ
Retrakční pasta Simplee je určena k dočasné retrakci a hemostáze okrajových částí dásně při klinických zákrocích, např. při snímání subgingiválních a perigingiválních zubních otisků, usazování fixních protéz nebo záchovné stomatologii.

KONTRAINDIKACE
Retrakční pasta Simplee by neměla být polknuta a je kontraindikována pro použití u osob alergických nebo citlivých na chlorid hlinitý, silikáty nebo podobné látky. Příznaky mohou zahrnovat dermatitidu nebo zánětlivé reakce. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Přípravek by neměl být používán v případě aktivního parodontálního onemocnění a není určen k jeho léčbě.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
- Retrakční pasta Simplee by měla být používána do dásňového žlábku nad úrovní junkčního epitelu.
- Hrot kompule s jednotkovou dávkou přidržujte u ústí žlábku, ale nezavádějte ho dovnitř. Pastu do žlábku vytlačujte pomalu, aby nedošlo ke vstříknutí materiálu pod tlakem do periodontálních tkání.
- Nechte materiál ve žlábku přibližně 2 minuty a poté ho kompletně odstraňte. Žlábek důkladně propláchněte vodou a zkontrolujte, zda na dásni nebo na povrchu zubu nezůstaly zbytky materiálu.

VAROVÁNÍ K VÝROBKU A KLINICKÉ INFORMACE
- Retrakční pastu Simplee uchovávejte před použitím na chladném místě, dobře uzavřenou ve fóliovém obalu.
- Kompule s jednotkovou dávkou jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a po použití by měly být zlikvidovány.
- Chraňte před slunečním světlem a zdroji tepla. Při nesprávném uchovávání se zkracuje doba použitelnosti.
- Jako mnoho dalších látek používaných ve stomatologii k zástavě krvácení obsahuje i retrakční pasta Simplee chlorid hlinitý. Ten může při delším kontaktu způsobovat korozi některých plastových nebo kovových povrchů (dokonce i nerezové oceli). Abyste chránili zubní nástroje, nezapomeňte retrakční pastu Simplee po každém použití vždy opláchnout z jejich povrchu.
- Při náhodném kontaktu výrobku s kůží nebo očima omyjte velkým množstvím vody. V případě nutnosti okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyvarujte se pozření výrobku a uchovávejte ho mimo dosah dětí.

OBECNÉ POKYNY K POUŽITÍ
1. Po dokončení preparace zubu vypláchněte žlábek vodou. Jemně vysušte stlačeným vzduchem pod úhlem k otevřenému žlábku, ale ne přímo do něj.
2. Otevřete znovu uzavíratelný fóliový obal odtržením horní části na vyznačeném místě. Sáček uložte, abyste v něm pak mohli výrobek uchovávat. Vyjměte z obalu kompuli s jednotkovou dávkou.
3. Kompuli s jednotkovou dávkou vložte do kompatibilní pistole, odstraňte víčko a vytlačením malého množství na podložku spusťte tok materiálu. Doporučujeme používat s kompatibilní pistolí ochranný sáček.
4. Vytlačte retrakční pastu Simplee kolem zubu do ústí dásňového žlábku tak, aby byl materiálem mírně přeplněný. Netlačte kompulí na tkáně. Materiál nechte v klidu ve žlábku 2 minuty.
5. Pro retrakci větší části dásně lze na zub umístit předem připravené bavlněné kompresní čepičky (nebo standardní bavlněné válečky rozstříhané na krátké části) a požádat pacienta, aby do nich poté 2 minuty kousal protilehlými zuby.
6. Retrakční pasta Simplee zůstává poddajná a ve žlábku nevysychá úplně. Po 2 minutách opláchněte vodou a osušte vzduchem a případné zbytky materiálu odstraňte ručním nástrojem, který neřeže, nebo bavlněným tamponem. Znovu vypláchněte a vysušte. Žlábek je nyní připravený na sejmutí otisku, resp. na zákrok.
7. Kompule s jednotkovou dávkou na jedno použití pouze u jednoho pacienta. Pokud chcete použít retrakční pastu Simplee u dalšího pacienta, použijte vždy novou kompuli s jednotkovou dávkou.
8. Pokud budete mít nějaké dotazy, zavolejte na telefonní číslo +1 800 243 7446 nebo pošlete e-mail na info@parkell.com.

DOPORUČENÍ PRO ZUBNÍ LÉKAŘE
Následující informace by měly zubním lékařům pomoci snížit riziko křížové kontaminace mezi pacienty při používání stomatologických dávkovačů pro opakované použití: před použitím u každého pacienta navlékněte na stomatologické dávkovače pro opakované použití jednorázové bariérové návleky/obaly; při manipulaci se stomatologickými dávkovači pro opakované použití používejte nové, nekontaminované rukavice; k dávkování materiálu pro zubního lékaře používejte dentální asistenty; zabraňte kontaktu opakovaně použitelných částí (např. těla stomatologického dávkovače pro opakované použití) s ústy pacienta; nepoužívejte stomatologický dávkovač pro opakované použití opakovaně, pokud je kontaminován; kontaminovaný stomatologický dávkovač pro opakované použití neobnovujte ubrousky napuštěnými chemickými látkami nebo dezinfekčními prostředky; neponořujte stomatologické dávkovače pro opakované použití do vysoce účinných chemických dezinfekčních prostředků, protože by mohlo dojít k poškození dávkovače a materiálu obsaženého v prostředku; nesterilizujte stomatologické dávkovače pro opakované použití, protože by mohlo dojít k poškození materiálu obsaženého v prostředku.

LIKVIDACE:
Výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY:
Nežádoucí příhody, které je nutné hlásit, hlaste společnosti Parkell a příslušnému úřadu v zemi, v níž má uživatel nebo pacient bydliště/sídlo.

ZÁRUKA A PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ
Podrobné informace o záruce a podmínkách používání najdete na webu www.parkell.com. Bezpečnostní listy (BL) jsou dostupné na webu www.parkell.com. Systém kvality společnosti Parkell je certifikován podle ISO 13485.

DOSTUPNÉ VÝROBKY
Simplee retrakční pasta, kompule —
(30) kompulí s jednotkovou dávkou (0,24 g na kompuli)

H HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A TERMÉKET HŰVÖS, SZÁRAZ HELYEN TÁROLJA
A hűtés meghosszabbítja az eltarthatóságot, de kerülje a fagyasztást. Használat előtt melegítse szobahőmérsékletre.

A TERMÉK LEÍRÁSA
A Simplee retrakciós paszták olyan fogászati termék, amely alkalmas a fogínyvérzés átmeneti csillapítására, a szabad ínyszél elmozdítására és a fog körüli ínybarázda kiszárítására. A paszta lehetővé teszik a fogorvos számára, hogy a vér, a nedvesség, illetve a hiperplasztikus lágyrészek zavaró hatásának kizárásával végezhessen sebészeti beavatkozásokat.
A Simplee retrakciós paszta a következő szállítási formában elérhető: Zöld színű paszta, 0,24 g-os, egyadagos, egy betegnél felhasználható, kinyomó pisztollyal adagolható kapszula.

AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVALLATOK
A Simplee retrakciós paszta a szabad ínyszéli szövetek ideiglenes visszahúzására és vérzéscsillapítására javallott klinikai eljárások, például szubgingivális és perigingivális fogászati lenyomatok készítése, rögzített protézisek beültetése során, valamint a helyreállító fogászatban.

AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ELLENJAVALLATOK
A Simplee retrakciós pasztát nem szabad lenyelni, és használata ellenjavallt az alumínium-kloridra, a szilikátokra vagy hasonló termékekre allergiás vagy azokra érzékeny személyeknél. A tünetek közé tartozhatnak a dermatitisz vagy a gyulladásos reakciók is. Ezek előfordulása esetén hagyja abba a használatát, és azonnal forduljon orvoshoz. A termék nem használható aktív parodontális betegség esetén, és nem is alkalmas ilyen betegség kezelésére.

AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A Simplee retrakciós pasztát a funkcionális hám szintje feletti ínybarázdákban kell alkalmazni.
- Az egyadagos kapszula hegyét a barázda szélénél kell tartani anélkül, hogy ténylegesen behatolna a barázdába. A pasztát lassan kell kinyomni az ínybarázdába, hogy ne fecskendezze be nyomás alatt az anyagot a parodontális szövetekbe.
- Miután az anyag körülbelül 2 percig az ínybarázdában volt, teljesen el kell távolítani. Az ínybarázdát alaposan le kell öblíteni vízzel, és meg kell vizsgálni anyagmaradvány szempontjából, hogy ne maradjon belőle a fogínyen vagy a fog felületén.

TERMÉKRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS KLINIKAI INFORMÁCIÓK
- Felhasználás előtt tárolja a Simplee retrakciós pasztát hűvös, sötét helyen, lezárt fóliacsomagolásban.
- Az egyadagos kapszulák csak egy páciensnél használhatók, és használat után ártalmatlanítsa őket.
- Kerülje a napfényt és a közeli hőforrásokat. Nem megfelelő tárolás esetén az eltarthatósági idő csökken.
- A Simplee retrakciós paszta, akárcsak sok más, a fogászatban vérzéscsillapításra használt szer, alumínium-kloridot tartalmaz. Hosszabb idejű érintkezés esetén ez korróziót okozhat egyes műanyag- vagy fémfelületeken (még a rozsdamentes acélon is). A fogászati műszerek védelme érdekében ne felejtse el minden használat után azonnal leöblíteni a Simplee retrakciós pasztát a felületükről.
- Ha a termék véletlenül a bőrre vagy a szembe kerül, mossa le bő vízzel. Szükség esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Ne nyelje le ezt a terméket, és tartsa távol a gyermekektől.

A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK
1. Miután befejezte a fog előkészítését, öblítse le az ínybarázdát vízzel. Óvatosan szárítsa meg sűrített levegővel a nyitott ínybarázdához képest ferde szögben, és nem közvetlenül az ínybarázdába irányítva a légáramot.
2.Nyissa fel a visszazárható fóliás csomagot úgy, hogy a jelzett helyen letépi a tetejét. Őrizze meg a tasakot a későbbi tároláshoz. Vegye ki a csomagolásból az egyadagos kapszulát.
3.Az egyadagos kapszula használata esetén helyezze be a kapszulát egy kompatibilis adagolópisztolyba, vegye le a kupakot, és nyomjon ki egy kis mennyiséget egy keverőblokkra.
4.Nyomjon Simplee retrakciós pasztát a fog körüli ínybarázda szélébe, amíg az kissé túl nem töltődik az anyaggal. Ne nyomja bele erővel a kapszula hegyét a szövetekbe. Hagyja az anyagot 2 percig zavartalanul hatni a barázdában.
5. A fogíny visszahúzódásának fokozása érdekében előre elkészített pamut kompressziós sapkák (vagy rövid részekre vágott szabványos pamuttekercsek) helyezhetők a fogra, és ezután a páciensnek 2 percre rá kell harapnia a szemközti fogaival.
6. Simplee retrakciós paszta lágy marad, és nem szárad ki teljesen a barázdában. 2 perc elteltével öblítse le vízzel és levegővel, és a maradék anyagot távolítsa el egy nem vágó kézi műszerrel vagy vattacsomóval. Öblítse le újra, és szárítsa meg. A barázda készen áll a lenyomatvételi vagy a helyreállító eljárásra.
7. Az egyadagos kapszulát a vonatkozó biztonsági és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az egyadagos kapszulák csak egy alkalommal és egy páciensnél használhatók. Ha a Simplee retrakciós pasztát egy újabb páciensnél alkalmazza, mindig használjon új egyadagos kapszulát.
8.Ha kérdése van, forduljon hozzánk telefonon (1-800-243-7446) vagy e-mailben (info@parkell.com).

TANÁCSOK FOGORVOSOKNAK
A következő információk segítenek a fogorvosoknak csökkenteni a páciensek közötti keresztszennyeződés kockázatát többször használatos fogászati adagolók használata esetén: a többször használható fogászati adagolókra tegyen eldobható védőburkolatot/ csomagolást az egyes pácienseknél történő használat előtt; a többször használható fogászati adagolók kezelése során használjon új, nem szennyezett kesztyűt; vegye igénybe fogászati asszisztensek segítségét a fogorvos számára történő anyagadagoláshoz; kerülje az újrafelhasználható részek (pl. a többször használható fogászati adagoló) érintkezését a páciens szájával; ne használja újra a többször használható fogászati adagolót, ha beszennyeződik; ne használjon szennyezett, többször használható fogászati adagolókhoz kémiai törlőkendőt vagy fertőtlenítőszert; ne merítse a többször használható fogászati adagolót magas koncentrációjú kémiai fertőtlenítőszerbe, mert ez károsíthatja az adagolót és az adagolóban lévő anyagot; ne sterilizálja a többször használható fogászati adagolókat, mert ez károsíthatja az adagolóban lévő anyagot.

ÁRTALMATLANÍTÁS
A terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell Ártalmatlanítani.

ESEMÉNYEK
A bejelentendő eseményeket jelenteni kell a Parkellnek, valamint a felhasználó és/vagy a páciens letelepedési helye szerinti ország illetékes hatóságnak.

JÓTÁLLÁS ÉS HASZNÁLATI FELTÉTELEK
A Jótállás és a Használati feltételek teljes szövege itt található: www.parkell.com Parkell cég minőségbiztosítási rendszere ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik. A biztonsági adatlapok itt érhetők el: www.parkell.com

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ TERMÉKEK
Simplee Retractionpaste kapszula —
(30) egységnyi kapszula (0,24g/kapszula)

S BRUKSANVISNING

FÖRVARA PRODUKTEN PÅ SVAL OCH TORR PLATS.
Förvaring i kylskåp förlänger hållbarhetstiden, men produkten får inte utsättas för minusgrader. Ta ut produkten och låt den få rumstemperatur före användningen.

PRODUKTBESKRIVNING
Simplee retraction paste® gingivala hemostatiska tandvårdsprodukter som kontrollerar gingivala blödningar, torrläggning vid sulcus vilket ger tandläkaren en stressfri behandling utan att störas av blod eller fukt under ingreppet.
Simplee Retraction paste®finns tillgänglig i två versioner.
Original i blått, 0,24g i engånskapsel för användning på en patient.
Lämpad att använda i apllicerinsgpistol.
För att förenkla bruksanvisningen kallas dessa för Simplee retracion paste original för grön eller blå.

AVSEDD ANVÄNDNING
Simplee retraction paste® avsedd för temporär vidgning och blodstillning i de marginala gingivavävnaderna under kliniska förfaranden som avtryckstagning subgingivalt och perigingivalt, cementering av fast protetik och tandfyllningar

KONTRAINDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Simplee retraction paste® retraktionspasta får inte förtäras/sväljas och är kontraindicerad för användning på eller av personer som är allergiska eller känsliga för aluminiumklorid, silikater eller liknande produkter. Symptomen kan omfatta dermatit eller inflammatoriska reaktioner. Upphör omedelbart med användningen och sök sjukvård om detta skulle inträffa. Produkten får inte användas vid aktiv parodontit och är inte heller avsedd för behandling av detta tillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING
- Simplee retraction paste®används endast vid marginalen vid sulcus.
- Appliceringsspetsen på sprutan alternativt spetsen på kapseln ska hållas vid sulcus-mynningen utan att föras in i sulcus. Pastan ska långsamt tryckas ut i sulcus, så att materialet inte injiceras under tryck i de parodontala vävnaderna.
- När materialet har legat i sulcus i cirka 2 minuter måste det tas bort fullständigt. Därefter ska sulcus noga spolas ur med vatten och granskas så att inget restmaterial blir kvar på tandköttet eller tandytan.

PRODUKTVARNINGAR OCH KLINISK INFORMATION
- Förvara Simplee retraction paste® förseglad i folieförpackningen och på ett svalt och mörkt ställe före användningen.
- Efter användningen kan Simplee retraction paste® sprutorna 1) kasseras eller 2) förslutas på nytt med originalkorken ordentligt åtdraget, och placeras i folieförpackningen för att undvika uttorkning av materialet.
- Sprutornas kanyler är enbart avsedda för användning på en och samma patient och ska kasseras efter användningen.
- Kapslarna är enbart avsedda för användning på en och samma patient och ska kasseras efter användningen.
- Undvik solljus och utsätt inte produkten för värmekällor. Hållbarhetstiden reduceras vid felaktig förvaring.
- Simplee retraction paste® pasta innehåller aluminiumklorid precis som många andra preparat som används för blodstillning inom tandvården. Detta kan orsaka korrosion på vissa plast- och metallytor (även på rostfritt stål) om pastan inte tas bort från dem i tid. För att skydda instrumenten är det viktigt att komma ihåg att skölja av Simplee retraction paste® från instrumentytorna omedelbart efter varje användning.
- Om produkten skulle komma i kontakt med hud eller ögon: Skölj ögon/ hud med stora mängder vatten. Sök vid behov sjukvård omedelbart.
- Produkten får inte förtäras. Förvara produkten oåtkomligt för barn.

ALLMÄN BRUKSANVISNING
1. När preparationen av tanden är klar vattenblästra sulcus. Luftblästra varsamt torrt i vinkel mot vidgade sulcus, men aldrig direkt in i sulcus.
2. Öppna den återförslutningsbara folieförpackningen genom att riva av toppen enligt markeringen. Spara påsen för senare användning som förvaring. Ta ut en spruta eller en en kapsel ur förpackningen.
3. Om du använder en kapsel ska du föra in den korrekt i en kompatibel appliceringspistol, ta av korken och "starta" flödet genom att först trycka ut en liten mängd på ett block.
4. Tryck ut Simplee retraction paste runt tanden i mynningen på gingivala sulcus tills sulcus är lätt överfyllt med material. Tvinga aldrig in kanyl eller kapsel-spetsen i vävnaden. Låt materialet ligga ostört i sulcus i 2 minuter.
5. För att öka den gingivala retraktionen och vidgningen kann förtillverkade kompressionshättor av bomull (eller vanliga bomullsrullar) placeras över tanden. Därefter får patienten bita ihop och applicera tryck med motstående tänder i 2 minuter.
6. Simplee retraction paste® fortsätter vara mjukt och torkar inte ut helt i sulcus. Efter 2 minuter vattenblästras och luftblästras materialet bort. Eventuellt restmaterial avlägsnas med hjälp av ett icke-skärade handinstrument eller bomullstork. Vatten och luftblästra igen. Sulcus är nu klar för avtrycks- eller tandersättningsförfarandet.
7. Räta ut kanylen efter användning och sätt på skyddet på kanylen. Använd skyddet som en skiftnyckel för att ta bort kanylen från sprutan. Kassera den med skydd, alternativt kapseln, enligt tillämpliga säkerhets- och miljödirektiv. Kanyler och kapslar är enbart avsedda för engångsbruk på en och samma patient. När du byter patient måste du också byta till en ny oanvänd kanyl eller kapsel varje gång Simplee retraction paste® ska användas.
8. Ring 1-800-243-7446 eller mejla info@parkell.com för ytterligare information.

TIPS FÖR TANDLÄKARE
Följande information är avsedd att hjälpa tandläkare och annan tandvårdspersonal att minska risken för korskontaminering mellan patienter vid användning av dentala dispensrar för flergångsbruk: Applicera skydd/omslag för engångsbruk över dentala dispensrar för flergångsbruk innan varje patientanvändning; använd nya, ej kontaminerade handskar vid hantering av dentala dispensrar för flergångsbruk; låt en tandsköterska dispensera materialet till tandläkaren; undvik att delar som kan återanvändas (t.ex. stommen i dentala dispensrar för flergångsbruk) kommer i kontakt med patientens mun; återanvänd inte en dental dispenser för flergångsbruk om den blir kontaminerad; behandla inte en kontaminerad dental dispenser för flergångsbruk genom att använda kemiska kompresser eller desinfektionsmedel; sänk inte ned dentala dispensrar för flergångsbruk i ett kemiskt desinfektionsmedel av "high level"-typ då det kan skada dispensern och materialet i enheten;
sterilisera inte dentala dispensrar för flergångsbruk då detta kan göra att materialet i enheten skadas.

KASSERING
Produkten ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

HÄNDELSER
Händelser som ska rapporteras skickas till Parkell och kompetent myndighet där användaren och eller patienten är etablerade.

GARANTI
För fullständig information om garanti och användningsvillkor, besök vår webbplats på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485. Säkerhetsdatablad (SDS) hittar du under www.parkell.com.

TILLGÄNGLIGA PRODUKTER
Simplee Retractionpaste kapslar 30st a 0,24g

N BRUKSANVISNING

DETTE PRODUKTET SKAL OPPBEVARES PÅ TØRT OG KJØLIG STED.
Oppbevaring i kjøleskap vil forlenge holdbarheten, men unngå nedfrysing. La bli romtemperert før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE
Simplee Retraction Paste er et dentalprodukt som kan kontrollere gingival blødning midlertidig, fortrenge marginal gingiva og tørke ut gingival sulcus rundt tannen. Pastaen lar tannklinikeren utføre operative prosedyrer uten å forstyrres av blod, fuktighet eller hyperplastisk bløtvev. Simplee Retraction Paste kommer i 0,24 gram kapsler, for engangs pasientbruk, designet for bruk sammen med kompatibel appliseringspistol.

INDIKASJONER FOR BRUK
Simplee Retraction Paste er indisert for midlertidig retraksjon og hemostase av marginal gingiva under kliniske prosedyrer, som sub- og perigingivale tannavtrykk, plassering av faste proteser og restaurerende tannbehandling.

KONTRAINDIKASJONER
Simplee Retraction Paste skal ikke svelges og er kontraindisert for bruk på eller av personer som er allergisk eller følsom overfor aluminiumklorid, silikater eller lignende produkter. Symptomer kan omfatte dermatitt eller betennelse. Hvis dette skjer, skal bruken avbrytes og pasienten skal straks få medisinsk hjelp. Produktet skal ikke brukes når det foreligger aktiv tannkjøttsykdom, og er ikke behandling for dette.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK
- Simplee Retraction Paste bør brukes i gingival sulci over nivået av junctional epitel.
- Dispenseringsspissen på doseringskapsel skal holdes ved åpning til sulcus, uten å føre inn i denne. Pastaen presses sakte inn i sulcus, slik at materialet ikke påføres inn i tannkjøttet under trykk.
- Når materialet har vært i sulcus i ca. 2 minutter, skal det fjernes helt. Sulcus skal skylles grundig med vann og inspiseres for eventuelt gjenværende materiale, slik at det ikke finnes rester på verken gingiva eller tannoverflaten.

PRODUKTADVARSLER OG KLINISK INFORMASJON
- Simplee Retraction Paste skal oppbevares på et mørkt og kjølig sted før bruk, forseglet i folieposen sin.
- Engangsdosekapslene er kun til bruk på en enkelt pasient og skal kasseres etter bru.
- Unngå sollys og nærliggende varmekilder. Holdbarheten vil reduseres hvis produktet ikke oppbevares på riktig måte.
- Simplee Retraction Paste inneholder aluminiumklorid, som mange andre midler brukt til kontroll av blødning i tannlegebehandling. Dette kan føre til korrosjon av visse plast- eller metalloverflater (selv rustfritt stå), hvis det forblir i kontakt over en tidsperiode. For å beskytte tannlegeinstrumenter er det viktig å alltid skylle Simplee Retraction Paste av instrumentoverflaten etter hver gangs bruk.
- Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øynene, skal det skylles med store mengder vann. Pasienten skal ved behov også få medisinsk hjelp.
- Produktet skal ikke svelges og skal holdes borte fra barn.

GENERELLE BRUKSINSTRUKSER
1. Når tannpreparering er fullført, skylles sulcus med vann. Tørk varsomt med trykkluft vinklet mot åpen sulcus, ikke rett inn i den.
2. Åpne den gjenlukkbare folieposen ved å rive av toppen ved markeringen. Spar posen til senere bruk. Fjern engangsdosekapselen fra posen.
3. Ved bruk av engangsdosekapsel skal denne settes korrekt inn i en kompatibel appliseringspistol, hetten skal fjernes og flyten startes ved å trykke ut en liten mengde på blandeblokken. Det anbefales å bruke hygienetrekk til appliseringspistol.
4. Påfør Simplee Retraction Paste rundt tannen i åpning til gingival sulcus til det er lett overfylt med materiale. Ikke press spissen på kapselen inn i vevet. La materialet forbli uforstyrret i sulcus i 2 minutter.
5. For å øke gingival retraksjon kan forhåndslagede kompresjonshetter av bomull (eller standard bomullsruller oppdelt i kortere deler) plasseres over tannen, med 2 minutters påfølgende sammenbiting fra pasientens side.
6. Simplee Retraction Paste forblir smidig og tørker ikke ut i sulcus. Etter 2 minutter skylles det bort med vann og luft. Fjern eventuelt gjenværende materiale med et stumpt instrument eller en bomullstampong. Skyll og tørk på nytt. Sulcus er nå klar for avtrykk eller restaureringsprosedyre.
7. Engangsdosekapsler er kun for en gangs bruk til en pasient. Ved bruk av Simplee Retraction Paste til ny pasient benyttes også en ny engangsdosekapsel.
8. Hvis du har spørsmål, ringer du 1-800-243-7446 eller send en e-post til info@parkell.com.

RÅD TIL TANNLEGER
Følgende informasjon hjelper tannleger med å redusere risikoen for krysskontaminering mellom pasienter ved bruk av dentaldispensere til flergangsbruk: Bruk hygientrekk til engangsbruk på dentaldispensere til flergangsbruk før de brukes på en ny pasient; bruk nye, ukontaminerte hansker ved håndtering av dentaldispensere til flergangsbruk; bruk tannlegeassistent til å dispensere materiale for tannlegen; unngå kontakt mellom gjenbrukbare deler (som huset på dentaldispenseren til flergangsbruk) og pasientens munn; gjenbruk ikke dentaldispenser til flergangsbruk dersom den kontamineres; ikke

Stand:170223
Retractions Paste 1562156 GI.indd 1
17.02.23 05:45

reprosesser en kontaminert dentaldispenser til flergangsbruk ved hjelp av kjemiske tørkeservietter eller desinfeksjonsmiddel; ikke legg dentaldispensere til flergangsbruk ned i høyeffektivt desinfeksjonsmiddel, da dette kan skade dispenseren og materialene som befinner seg i enheten; ikke steriliser dentaldispensere til flergangsbruk, da dette kann skade materialene som befinner seg i enheten.

AVFALLSHÅNDTERING
Produktet skal avfallshåndteres i samsvar med lokale forskrifter

HENDELSER
Rapportpliktige hendelser skal rapporteres til Parkell og kompetent myndighet på stedet hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.

GARANTI
For full garanti og alle bruksvilkår vennligst besøk www.parkell.com. Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485. For sikkerhetsdatablad (SDS), gå til www.parkell.com.

TILGJENGELIGE PRODUKT
Simplee Retraction Paste kapsler —
(30) engangsdose kapsler (0,24g/ kapsel)

FIN KÄYTTÖOHJE

SÄILYTÄ TUOTETTA VIILEÄSSÄ JA KUIVASSA PAIKASSA.
Säilyttäminen jääkaapissa pidentää käyttöikää, mutta jäätymistä on vältettävä. Anna tuotteen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS
Simplee Rectrationpaste hemostaattinen ikenen retraktiopasta on hammaslääketieteellinen tuote, jota käytetään ienverenvuodon tilapäiseen hallintaan, ienrajan siirtoon ja ientaskun kuivaamiseen hampaan ympärillä. Pastat helpottavat hammaslääkäreiden työskentelyä leikkaustoimenpiteissä poistamalla toimenpidealueelta veren, kosteuden ja hyperplastisen pehmytkudoksen.
Simplee Rectractionpaste on saatavana:
Yhdelle potilaalle tarkoitetuissa 0,24 gramman kerta-annoskapseleissa, jotka on suunniteltu käyttöön yhteensopivan annostelijan kanssa.

KÄYTTÖAIHEET
Simpleee Rectractionpaste hemostaattinen ikenen retraktiopasta on tarkoitettu ienreunan kudosten tilapäiseen retraktioon ja hemostaasiin kliinisten toimenpiteiden kuten subgingivaalisten ja perigingivaalisten jäljennösten ottamisen, kiinteän protetiikan kiinnittämiseen ja korjaavan hammashoidon aikana.

VASTA-AIHEET
Simplee Rectractionpaste hemostaattista ikenen retraktiopastaa ei saa niellä. Sen käyttö on vasta-aiheista henkilöille tai henkilöillä, jotka ovat allergisia tai herkkiä alumiinikloridille, silikaateille tai muille vastaaville tuotteille. Oireita saattavat olla mm. ihottuma tai tulehdusreaktiot. Oireiden ilmetessä keskeytä käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon. Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on aktiivinen parodontaalisairaus, eikä sitä ole tarkoitettu sen hoitoon.

VAROTOIMENPITEET
• Simplee Rectractionpaste -tuotetta on käytettävä ientaskussa kiinnittyneen ikenen yläpuolella.
• Ruiskun annostelukärkeä tai kerta-annoskapselin kärkeä on pidettävä ientaskun aukossa työntämättä sitä kuitenkaan ientaskun sisään. Pasta pursotetaan hitaasti ientaskuun varoen ruiskuttamasta materiaalia paineella parodontaalikudokseen.
• Kun materiaali on ollut ientaskussa noin 2 minuuttia, se on poistettava kokonaan. Ientasku on huuhdeltava perusteellisesti vedellä, minkä jälkeen on varmistettava, ettei materiaalijäämiä jää ikeneen tai hampaan pintaan.

TUOTETTA KOSKEVAT VAROITUKSET JA KLIINISET TIEDOT
• Säilytä Simplee Rectractionpaste -tuotetta kalvopakkauksessa viileässä ja valolta suojattuna.
• Kerta-annoskapselit on tarkoitettu käyttöön ainoastaan yhdellä potilaalla, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.
• Suojaa tuote auringonvalolta tai muilta lähellä olevilta lämpölähteiltä. Jos tuotetta ei säilytetä asianmukaisesti, sen käyttöikä lyhenee.
• Monien muiden hammaslääketieteessä verenvuodon hallintaan käytettyjen aineiden tavoin Simplee Rectractionpaste hemostaattinen pasta sisältää alumiinikloridia. Pitkäaikaisessa kosketuksessa se saattaa aiheuttaa syöpymiä joillakin muovi- tai metallipinnoilla (jopa ruostumattomassa teräksessä). Suojaa hammasinstrumentit huuhtelemalla Simplee Rectractionpaste-tuote niiden pinnoilta heti käytön jälkeen.
• Jos tuotetta joutuu vahingossa kosketukseen ihon tai silmien kanssa, huuhtele runsaalla vedellä. Hakeudu tarvittaessa välittömästi lääkärinhoitoon.
• Älä niele tätä tuotetta, ja pidä se aina poissa lasten ulottuvilta.

YLEISET KÄYTTÖOHJEET
1. Preparoi hammas, ja huuhtele ientasku vedellä. Kuivaa varovasti paineilmalla kohdistamalla se kulmassa avoimeen ientaskuun, ei suoraan siihen.
2. Avaa uudelleensuljettava kalvopakkaus repäisemällä yläosaan merkitystä kohdasta. Säilytä pussi tuotteen myöhempää säilytystä varten. Ota kerta-annoskapseli pakkauksesta.
3. Jos käytät kerta-annoskapselia, aseta se yhteensopivaan annostelijaan, poista korkki ja käynnistä virtaus pursottamalla ensin pieni määrä materiaalia alustalle. On suositeltavaa, että yhteensopivan pistoolin kanssa käytetään suojapussia.
4. Pursota Simplee Rectractionpaste -tuotetta hampaan ympärillä ientaskun aukkoon, kunnes ientasku on hieman ylitäyttynyt materiaalista. Älä työnnä kapselin kärkeä kudokseen. Anna materiaalin vaikuttaa ientaskussa 2 minuuttia.
5. Ikenen retraktiota voidaan lisätä asettamalla valmiit vanupuristuskappaleet (tai tavanomaiset, lyhyiksi kappaleiksi leikatut vanurullat) hampaan päälle, minkä jälkeen potilas puristaa vastakkaisia hampaita yhteen 2 minuuttia.
6. Simplee Rectractionpaste pysyy notkeana eikä kuivu kokonaan ientaskussa. Huuhtele se vedellä ja ilmalla 2 minuutin kuluttua, ja poista mahdollisesti jäljelle jäänyt materiaali tylppällä käsi-instrumentilla tai vanutupolla. Huuhtele ja kuivaa uudelleen. Ientasku on nyt valmis jäljennöksen ottoa tai korjaavaa toimenpidettä varten.
7. Kerta-annoskapselit on tarkoitettu kertakäyttöön ainoastaan yhdellä potilaalla. Kiinnitä uusi neulankärki tai kerta-annoskapseli aina käyttäessäsi Simplee Rectractionpaste-tuotetta eri potilaalle.
8. Kysymysten osalta ota yhteyttä puhelimitse 1-800-243-7446 tai sähköpostitse info@parkell.com.

VINKKEJÄ HAMMASLÄÄKÄRILLE
Seuraavien tietojen tarkoituksena on auttaa hammaslääkäreitä vähentämään ristikontaminaation riskiä potilaiden välillä käytettäessä monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa: Suojaa monikäyttöön tarkoitettu hammaslääketieteellinen annostelija kertakäyttöisellä suojuksella/suojakääreellä ennen jokaista potilasta. Käytä uusia, kontaminoitumattomia suojakäsineitä käsitellessäsi monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa. Pyydä hammashoitajaa annostelemaan materiaali hammaslääkärille. Vältä potilaan suun ja uudelleenkäytettävien osien (esim. monikäyttöön tarkoitetun hammaslääketieteellisen annostelijan runko) välistä kontaktia. Älä käytä monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa uudelleen, jos se kontaminoituu. Älä uudelleenkäsittele kontaminoitunutta monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa kemiallisilla pyyhkeillä tai desinfiointiaineella. Älä upota monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa korkean tason kemialliseen
desinfiointiaineeseen, sillä se saattaa vaurioittaa annostelijaa ja sen sisältämiä materiaaleja. Älä steriloi monikäyttöön tarkoitettua hammaslääketieteellistä annostelijaa, sillä se saattaa vaurioittaa laitteen sisältämiä materiaaleja.

HÄVITTÄMINEN
tuote on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

TAPAHTUMAT
Ilmoitettavista onnettomuuksista on raportoitava Parkellille ja sen maan asianomaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

TAKUU
Takuu- ja käyttöehdot löytyvät kokonaisuudessaan verkkosivuiltamme osoitteessa www.parkell.com. Parkell-laatujärjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti. Käyttöturvallisuustiedote, katso www.parkell.com

SAATAVANA OLEVAT TUOTTEET
Simplee Retractionpaste Kapselit —
(30) kerta-annoskapselia (0,24g/kapseli)

DK BRUGSANVISNING

OPBEVAR DETTE PRODUKT PÅ ET KØLIGT, TØRT STED
Opbevaring under køl vil forlænge holdbarheden, men undgå frysning. Bring til rumtemperatur inden brug.

PRODUKTBESKRIVELSE
Simplee Retractionpaste er et dentalt produkt, der midlertidigt kan kontrollere tandkødsblødninger, forskudt marginal gingiva og tør tandkødslomme omkring en tand.
Pastaen gør det muligt for tandlægen at udføre operative procedurer uden interferens fra blod, fugt eller hyperplastisk blødt væv.
Simplee Retractionpaste leveres i:
0,24 grams enhedsdosiskapsler til brug til en patient, designet til brug med en kompatibel dispenserpistol.

INDIKATIONER FOR BRUG
Simplee Retractionpaste er indiceret til midlertidig tilbagetrækning og hæmostase af det marginale tandkødsvæv under kliniske procedurer, såsom at tage subgingivale og perigingivale tandaftryk, montering af faste proteser og genoprettende tandbehandling.

KONTRAINDIKATIONER
Simplee Retractionpaste må ikke sluges og er kontraindiceret til brug på eller af personer, der er allergiske over for eller følsomme over for aluminiumklorid, silikater eller lignende produkter. Symptomer kan omfatte dermatitis eller inflammatoriske reaktioner. Stop brugen, hvis dette sker, og søg straks lægehjælp. Produktet bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af, og er ikke en behandling for, aktiv paradentose.

SIKKERHEDSREGLER VED BRUG
• Simplee Retractionpaste bør anvendes i gingivale sulci over niveauet for kontaktepitelet.
• Spidsen af enhedsdosiskapslen skal holdes ved mundingen af sulcus uden egentlig at trænge ind i den. Pastaen skal presses langsomt ind i sulcus for ikke at sprøjte materialet under tryk ind i det parodontale væv.
• Efter at materialet har været i sulcus i ca. 2 minutter, skal det fjernes helt. Sulcus skal skylles grundigt med vand og inspiceres for restmateriale, så intet efterlades på tandkødet eller tandoverfladen.
PRODUKTADVARSLER OG KLINISK INFORMATION
• Opbevar Simplee Retractionpaste på et køligt, mørkt sted før brug, forseglet i foliepakken.
• Enhedsdosiskapsler er kun til en enkelt patient og bør kasseres efter brug.
• Undgå sollys eller varmekilder i nærheden. Holdbarheden vil blive reduceret, hvis den ikke opbevares korrekt.
• Simplee Retractionpaste indeholder, ligesom mange midler, der bruges i tandpleje til at kontrollere blødninger, aluminiumklorid. Dette kan forårsage korrosion på nogle plast- eller metaloverflader (selv rustfrit stål), hvis udsat for længerevarende kontakt. Husk altid at skylle Simplee Retractionpaste af overfladen på dentalinstrumenterne umiddelbart efter hver brug for at beskytte dem.
• Vask med rigelige mængder vand, hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med hud eller øjne.Søg straks lægehjælp, hvis det er nødvendigt.
• Undlad at indtage dette produkt, og hold det væk fra børn.

GENEREL BRUGSANVISNING
1. Når forberedelsen af tanden er færdig, skylles sulcus med vand. Tør forsigtigt med trykluft i en vinkel til den åbne sulcus, ikke direkte ind i den.
2. Åbn den genlukkelige foliepakke ved at rive toppen af, hvor det er angivet. Gem posen til senere opbevaring. Tag en enhedsdosiskapsel ud af pakken. 3. Indsæt en enhedsdosiskapsel korrekt i en kompatibel pistol, fjern hætten og „start" flowet ved først at ekstrudere en lille mængde på en vatrondel. Det anbefales at bruge en barrierepose sammen med den kompatible pistol.
4. Tryk Simplee Retractionpaste rundt om tanden ind i munden af gingival sulcus, indtil den er let overfyldt med materiale. Tving ikke kapslen ind i vævene. Lad materialet forblive uforstyrret i sulcus i 2 minutter.
5. For at øge tilbagetrækningen af tandkødet kan præfabrikerede kompressionshætter af bomuld (eller standard bomuldsruller skåret i korte stykker) placeres over tanden, efterfulgt af 2 minutters bidetryk af patientens modstående tænder.
6. Simplee Retractionpaste forbliver bøjeligt og tørrer ikke helt ud i sulcus. Efter 2 minutter skylles pastaen væk med vand og luft. Fjern eventuelt resterende materiale ved hjælp af et ikke-skærende håndinstrument eller en bomuldspind. Skyl, og tør igen. Sulcus er nu klar til aftryk eller genoprettende procedure.
7. Enhedsdosiskapsler er kun til engangsbrug på én patient. Hver gang Simplee Retractionpaste skal bruges på en anden patient, påføres en ny enhedsdosiskapsel.
8. Hvis du har spørgsmål, kan du ringe på 1-800-243-7446 eller e-maile til info@parkell.com.

TIPS TIL TANDLÆGER
Følgende oplysninger skal hjælpe tandlæger med at reducere risikoen for krydskontaminering mellem patienter, når de bruger tanddispensere til flere anvendelser: påfør engangsbarrierehylstre/-indpakninger over flergangs-tanddispensere før brug med hver patient; brug nye, ikke-kontaminerede handsker ved håndtering af flergangs-tanddispensere; brug tandlægeassistenter til at dispensere materiale til tandlægen; undgå kontakt mellem de genanvendelige dele (f.eks. selve flergangs-tanddispenseren) med patientens mund; genbrug ikke flergangs-tanddispenseren, hvis den bliver forurenet; klargør ikke en kontamineret flergangs-tanddispenser igen ved at bruge kemiske servietter eller desinfektionsmidler; nedsænk ikke flergangs-tanddispensere i et kemisk desinfektionsmiddel på højt niveau, da dette kan beskadige dispenseren og materialet i enheden; Steriliser ikke flergangs-tanddispensere, da dette kan beskadige materialet i enheden.

BORTSKAFFELSE
Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale regler.

HÆNDELSER
Rapporterbare forekomster skal rapporteres til Parkell og den kompetente myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

GARANTI OG BETINGELSER FOR BRUG
Se www.parkell.com for fuldstændige oplysninger om garanti og brugsbetingelser. Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem er certificeret til ISO 13485.

TILGÆNGELIGE PRODUKTER
Simplee Retractionpaste-kapsler —
(30) enhedsdosiskapsler (0,24 g/kapsel)

EE KASUTUSJUHEND

SÄILITAGE SEDA TOODET JAHEDAS JA KUIVAS KOHAS
Jahedas hoidmine pikendab toote säilivusaega, kuid hoiduge külmumise eest. Enne kasutamist hoidke toodet toatemperatuuril.

TOOTE KIRJELDUS
Simplee Retraction Paste on igeme hemostaatiline retraktsioonipasta, mille abil on võimalik ajutiselt verejooksu kontrolli all hoida, asendades igemeserva ja kuivatades hambasombu hamba ümber. Pastad võimaldavad hambaarstil teha kirurgilisi protseduure ilma segava vere, niiskuse või pehme koe hüperplastilisuseta.
Simplee Retraction Paste tarnitakse:
0,24-grammiste üheannuseliste
kapslitena, mis on mõeldud kasutamiseks dosaatorpüstoliga.

KASUTUS NÄIDUSTUSED
Simplee Retraction Paste on ette nähtud ajutiseks retraktsiooniks ja igemekoe serva hemostaasiks kliiniliste protseduuride, nagu igemealuste ja igemeümbruste hambajäljendite võtmise, fikseeritud proteeside paigaldamise ja taastava hambaravi käigus.

VASTUNÄIDUSTUSED
Simplee Retraction Paste igeme hemostaatilist retraktsioonipastat ei tohi alla neelata ja see on vastunäidustatud isikutel ja isikute poolt kasutamiseks, kes on allergilised või tundlikud alumiiniumkloriidi, silikaatide või sarnaste toodete suhtes.
Sümptomiteks võivad olla dermatiit või põletikulised reaktsioonid. Kui see ilmneb, lõpetage kasutamine ja pöörduge viivitamata arsti poole. Toodet ei tohi kasutada aktiivse periodontaalse haiguse ajal ja selle raviks.

ETTEVAATUSABINÕUD
• Simplee Retraction Paste'i tohib kasutada hambasombus pealpool ühendusepiteeli taset.
• Süstla doseerimisotsikut või üheannuselise kapsli otsikut tuleb hoida sombu avause juures, ilma seda sinna sisse panemata. Pasta tuleb aeglaselt sombu sisse pigistada, et materjali ei süstitaks surve all periodontaalsetesse kudedesse.
• Kui materjal on umbes 2 minutit sombus olnud, tuleb see täielikult eemaldada. Somp tuleb veega põhjalikult loputada ning kontrollida, et materjalijääke poleks jäänud ei igemetele ega hamba pinnale.

TOOTE HOIATUSED JA KLIINILINE TEAVE
• Säilitage Simplee Retraction Paste´i enne kasutamist jahedas, pimedas kohas, kinnises fooliumpakendis.
• Doseerimissüstla otsikud on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks ja need tuleb pärast kasutamist ära visata.
• Üheannuselised kapslid on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks ja need tuleb pärast kasutamist ära visata.
• Vältige päikesevalgust või lähedalasuvaid küttealllikaid. Säilivusaeg lüheneb vale säilitamise korral.
• Simplee Retraction Paste retraktsioonipasta, nagu paljud hambaravis verejooksu kontrolli all hoidvad ained sisaldavad alumiiniumkloriidi. See võib mõndadel plast- või metallpindadel (isegi roostevabal terasel) tekitada korrosiooni, kui need ainega pikemalt kokku puutuvad. Hambaraviinstrumentide kaitsmiseks pidage meeles Simplee Retraction Paste´i alati taolistelt pindadelt kohe pärast kasutamist maha loputada.
• Kui toode puutub juhuslikult kokku naha või silmadega, peske rohke veega. Pöörduge vajaduse korral kohe arsti poole.
• Ärge neelake seda toodet alla ja hoidke see laste käeulatusest eemal.

ÜLDISED KASUTUSJUHISED
1. Kui hamba ettevalmistus on tehtud, loputage sompu veega. Kuivatage õrnalt suruõhuga avatud sombuga nurga all, aga mitte otse selle sisse.
2. Avage taassuletav fooliumpakend, rebides ülemine osa näidatud kohast ära. Hoidke kott hilisemaks hoiustamiseks alles.
3. Võtke üheannuseline kapsel pakendist välja.
4. Kui kasutate üheannuselist kapslit, sisestage see õigesti püstolisse, eemaldage kork ja alustage voolu väljutades esmalt väikse koguse padjakesele. Soovitatav on kasutada ühilduva püstoliga tõkkekotti.
5. Pigistage Sipmlee Retraction Paste'i hamba ümber hambasombu avausse, kuni materjal sellest veidi üle ulatub. Ärge suruge kapslit jõuga kudedesse. Laske materjalil segamatult 2 minutit sombus olla.
6. Igeme retraktsiooni parandamiseks võib hamba peale asetada eelvalmistatud puuvillased survekapslid (või standardsed vatirullid, mis on lõigatud lühikesteks lõikudeks), millele peab järgnema 2-minutiline hammustussurve patsiendi vastashammastelt.
7. Simplee Retraction Paste jääb vormitavaks ja ei kuiv a sombus täielikult ära. Pärast 2 minutit loputage see veega ära ja kuivatage õhuga ning eemaldage mis tahes materjalijäägid mittelõikava käsiinstrumendi või vatitampooniga. Loputage ja kuivatage veelkord. Somp on nüüd valmis jäljendi või taastamise protseduuriks.
8. Visake üheannuseline kapsel ära vastavalt kehtivatele ohutus- ja keskkonnanõuetele. Kui teil on küsimusi, helistage numbril 1-800-243-7446 või saatke e-kiri aadressile info@parkell.com.

NÕUANDED HAMBARAVISPETSIALISTIDELE
Järgnev teave peaks aitama hambaravispetsialistidel vähendada ristsaastumise ohtu patsientide vahel, kui kasutatakse korduskasutatavaid hambaravidosaatoreid: pange ühekordselt kasutatavad barjäärikatted/-ümbrised enne igal patsiendil kasutamist korduskasutatava hambaravidosaatori peale; kasutage korduskasutatavate hambaravidosaatorite käsitsemisel uusi, saastumata kindaid; kasutage materjali doseerimisel hambaarsti jaoks hambaraviassistentide abi; vältige korduskasutatavate osade (näiteks korduskasutatava hambaravidosaatori korpuse) kokkupuudet patsiendi suuga; ärge korduskasutage korduskasutatavat hambaravidosaatorit, kui see saastub; ärge töödelge saastunud korduskasutatavat hambaravidosaatorit keemiliste puhastuslappide või desinfektantidega; ärge pange korduskasutatavaid hambaravidosaatoreid kõrgetasemelisse keemilisse desinfektanti, kuna see võib dosaatorit ja seadmes olevat materjali kahjustada; ärge steriliseerige korduskasutatavaid hambaravidosaatoreid, kuna see võib seadmes olevat materjali kahjustada.

JÄÄTMEKÄITLUS
Käidelge toodet vastavalt kohalikele nõuetele

JUHTUMID
Teavitamiskohustusega juhtumitest tuleb teada anda Parkellile ja pädevale asutusele, kus kasutaja ja patsient asuvad.

GARANTII ja KASUTUSTINGIMUSED
Vaadake terviklikku garantii- ja kasutustingimuste teavet siit: www.parkell.com. Ohutuskaardid (SDS) on saadaval aadressil www.parkell.com. Parkelli kvaliteedisüsteem on sertifitseeritud vastavalt standardile ISO 13485.

SAADAVAL TOOTED
Simplee Retraction Paste kapslid –
(30) ühikannuse kapslit (0,24 g kapsli kohta)

LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZGLABĀJIET ŠO PRODUKTU VĒSĀ, SAUSĀ VIETĀ
Uzglabāšana ledusskapī paildzina uzglabāšanas laiku, tomēr produktu nedrīkst sasaldēt. Pirms lietošanas sasildiet produktu līdz istabas temperatūrai.

PRODUKTA APRAKSTS
Simplee retrakcijas pasta ir zobārstniecībā izmantojams produkts, kas spēj īslaicīgi kontrolēt smaganu asiņošanu, pārvietot smaganu malas un izžāvēt smaganu rievu ap zobu.
Izmantojot šo pastu, zobārstniecības speciālists var veikt operatīvas darbības bez traucējumiem, ko izraisa asinis, mitrums vai hiperplastiski mīkstie audi.
Simplee retrakcijas pastas piegādes komplektācija:
0,24 gramu kapsulas ar vienu devu, paredzētu lietošanai vienam pacientam, izstrādātas lietošanai ar saderīgu dozatora pistoli.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Simplee retrakcijas pasta ir indicēta smaganu malējo audu pagaidu retrakcijai un hemostāzei klīnisko procedūru laikā, piemēram, ņemot zobu nospiedumus zemsmaganu un piesmaganu daļā, ievietojot fiksētās protēzes un veicot atjaunojošos zobārstniecības darbus.

LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS
Simplee retrakcijas pastu nedrīkst norīt, un tās lietošana ir kontrindicēta pacientiem vai lietotājiem, kuriem ir alerģija vai jutīgums pret alumīnija hlorīdu, silikātiem vai līdzīgiem produktiem. Simptomi var būt dermatīts vai iekaisuma reakcijas. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Produktu nedrīkst lietot aktīvas periodontālas saslimšanas gadījumā vai šādas saslimšanas ārstēšanai.

DROŠĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANĀ
• Simplee retrakcijas pasta jāizmanto smaganu rievā virs savienojošā epitēlija līmeņa.
• Vienas devas kapsulas gals jānovieto pie rievas mutes daļas, neievirzot to iekšā. Pasta lēnām jāizspiež rievā, lai neievadītu spiedienam pakļauto materiālu periodonta audos.
• Kad materiāls bijis rievā apmēram 2 minūtes, tas ir pilnībā jānoņem. Rieva ir rūpīgi jāizskalo ar ūdeni un jāpārbauda, lai uz smaganām vai zoba virsmas nepaliktu materiāla atliekas.

PRODUKTA BRĪDINĀJUMI UN KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA
• Pirms lietošanas uzglabājiet Simplee retrakcijas pastu vēsā, tumšā vietā hermētiski noslēgtā folijas iepakojumā.
• Vienas devas kapsulas paredzētas lietošanai tikai vienam pacientam un pēc lietošanas ir jāizmet.
• Izvairieties no tiešiem saules stariem vai tuvumā esošiem siltuma avotiem. Neatbilstoša uzglabāšana saīsina glabāšanas laiku.
• Simplee retrakcijas pasta tāpat kā daudzi asiņošanas kontrolēšanai zobārstniecībā izmantotie līdzekļi satur alumīnija hlorīdu. Tas var izraisīt dažu plastmasas vai metāla (vai pat nerūsējošā tērauda) virsmu koroziju pēc ilgstošas saskares. Lai aizsargātu zobārstniecības instrumentu, vienmēr noskalojiet Simplee retrakcijas pastu no to virsmas uzreiz pēc katras lietošanas reizes.
• Ja produkts nejauši nokļūst saskarē ar ādu vai acīm, nomazgājiet to ar lielu daudzumu ūdens. Ja nepieciešams, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
• Šo produktu nedrīkst norīt. Sargāt no bērniem.

VISPĀRĪGI LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Kad zoba sagatavošana ir pabeigta, noskalojiet rievu ar ūdeni. Uzmanīgi nožāvējiet ar saspiestu gaisu, turot to ieslīpi pie atvērtās rievas; nedrīkst raidīt saspiestā gaisa plūsmu tieši iekšā.
2. Atveriet atkārtoti aizveramo folijas iepakojumu, noplēšot augšdaļu norādītajā vietā. Saglabājiet maisiņu, lai to vēlāk izmantotu uzglabāšanai. Izņemiet no iepakojuma vienas devas kapsulu.
3. Izmantojot vienas devas kapsulu, atbilstoši ievietojiet to saderīgā pistolē, noņemiet vāciņu un palaidiet plūsmu, vispirms izspiežot nelielu daudzumu pastas uz paliktņa. Ieteicams izmantot maisiņu kā barjeru saderīgajai pistolei.
4. Izspiediet Simplee retrakcijas pastu apkārt zobam smaganu rievas mutes daļā, līdz materiāls ir nedaudz virs malām. Nedrīkst ar spēku ievadīt kapsulu audos. Ļaujiet materiālam palikt rievā un neaiztieciet to 2 minūtes.
5. Lai uzlabotu smaganu retrakciju, uz zoba var novietot iepriekš sagatavotus vates kompresijas vāciņus (vai parastos vates tamponus, kas sagriezti īsās daļās), bet pēc tam 2 minūtes pakļaut sakodiena spiedienam, ko nodrošina pacienta pretējie zobi.
6. Simplee retrakcijas pasta nezaudē elastīgumu un rievā neizžūst pilnībā. Pēc 2 minūtēm noskalojiet to ar ūdeni un gaisu un izņemiet visu atlikušo materiālu, izmantojot rokas instrumentu (ne griešanai paredzētu) vai vates spilventiņu. Noskalojiet un vēlreiz nožāvējiet. Rieva ir gatava nospiedumam vai restaurācijas procedūrai.
7. Vienas devas kapsulas ir paredzētas vienreizējai lietošanai tikai vienam pacientam. Katru reizi, kad Simplee retrakcijas pasta tiek izmantota citam pacientam, lietojiet jaunu vienas devas kapsulu.
8. Ja jums ir jautājumi, zvaniet uz 1-800-243-7446 vai sūtiet e-pasta ziņojumu uz info@parkell.com.

PADOMI ZOBĀRSTNIECĪBAS SPECIĀLISTIEM
Šī informācija var palīdzēt zobārstniecības speciālistiem samazināt krustenisko piesārņojuma risku starp pacientiem, izmantojot vairākkārt lietojamos zobārstniecības materiālu dozatorus: lietojiet vienreizlietojamas barjeras uzmavas uz vairākkārt lietojamajiem zobārstniecības materiālu dozatoriem pirms lietošanas katram pacientam; darbā ar vairākkārt lietojamajiem zobārstniecības materiālu dozatoriem izmantojiet jaunus, nepiesārņotus cimdus; uzticiet materiāla dozēšanu zobārstniecības asistentiem, lai to izmantotu zobārsts; izvairieties no atkārtoti lietojamo daļu (piem., vairākkārt lietojamā zobārstniecības materiālu dozatora korpusa) saskares ar pacienta muti; nelietojiet atkārtoti vairākkārt lietojamo zobārstniecības materiālu dozatoru, ja tas ir piesārņots; neapstrādājiet piesārņotu vairākkārt lietojamo zobārstniecības materiālu dozatoru ar ķīmiskajām salvetēm vai dezinfekcijas līdzekļiem; neiemērciet vairākkārt lietojamos zobārstniecības materiālu dozatorus augsta līmeņa ķīmiskajā dezinfekcijas šķīdumā, jo tādējādi iespējami dozatora un tajā esošā materiāla bojājumi; nesterilizējiet vairākkārt lietojamos zobārstniecības materiālu dozatorus, jo tādējādi iespējami ierīcē esošā materiāla bojājumi.

LIKVIDĒŠANA:
Likvidējiet produktu atbilstoši vietējiem noteikumiem.

NOTIKUMI:
Par ziņojamiem gadījumiem ir jāziņo uzņēmumam Parkell un kompetentajai varas iestādei lietotāja un/vai pacienta mītnes valstī.

PIEEJAMIE PRODUKTI
Simplee retrakcijas pastas kapsulas —
(30) vienas devas kapsulas (0,24 g/kapsulā)

SI NAVODILA ZA UPORABO

IZDELEK SHRANITE NA HLADNEM IN SUHEM MESTU
S shranjevanjem v hladilniku se rok uporabnosti podaljša, vendar pa se izogibajte zamrzovanju. Pred uporabo izdelek segrejte na sobno temperaturo.

OPIS IZDELKA
Retrakcijska pasta Simplee je zobozdravstveni izdelek, ki lahko zagotovi začasen nadzor krvavitve dlesni, premakne rob dlesni in izsuši gingivalni sulkus okoli zoba.
Pasta zobozdravniku omogoča izvajanje operativnih posegov brez motenj zaradi krvi, vlažnosti ali hiperplastičnega mehkega tkiva.
Retrakcijska pasta Simplee je na voljo v:
0,24-gramskih kapsulah z odmerkom za enkratno uporabo za posameznega pacienta, namenjenih za uporabo z združljivo dozirno pištolo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Retrakcijska pasta Simplee je indicirana za začasno retrakcijo in hemostazo obrobnih gingivalnih tkiv med kliničnimi postopki, kot so jemanje subgingivalnih in perigingivalnih zobnih odtisov, nameščanje fiksnih protez in restavrativno zobozdravstvo.

KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABO
Retrakcijske paste Simplee pacient ne sme pogoltniti in je kontraindicirana za uporabo pri osebah, ki so alergične ali občutljive na aluminijev klorid, silikate ali podobne izdelke.
Simptomi so med drugim lahko dermatitis ali vnetne reakcije.
Če se to pojavi, izdelek prenehajte uporabljati in takoj poiščite zdravniško pomoč. Izdelek se ne sme uporabljati ob prisotnosti aktivne parodontalne bolezni in ni namenjen zdravljenju te bolezni.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO
• Retrakcijska pasta Simplee je namenjena za uporabo v gingivalnih sulkusih nad nivojem junkcijskega epitelija.
• Konico kapsule z odmerkom je treba držati ob ustju sulkusa, vendar vanj ne sme vstopiti.
Pasto je treba počasi iztiskati v sulkus, da se material pod pritiskom ne vbrizga v obzobna tkiva.
• Potem ko je material v sulkusu približno 2 minuti, ga je treba popolnoma odstraniti. Sulkus je treba temeljito sprati z vodo in se prepričati, da na njem ni ostankov materiala, da ne bi ostal na dlesni ali zobni površini.

OPOZORILA IN KLINIČNE INFORMACIJE O IZDELKU
• Retrakcijsko pasto Simplee pred uporabo shranite na hladnem in temnem mestu, zaprtega v embalaži iz folije.
• Kapsule z odmerkom so namenjene samo za uporabo pri enem pacientu in jih je treba po uporabi zavreči.
• Pazite, da izdelek ne bo izpostavljen sončni svetlobi ali bližnjim virom toplote. Rok uporabe se skrajša, če izdelek ni pravilno shranjen.
• Retrakcijska pasta Simplee, tako kot številna sredstva, ki se v zobozdravstvu uporabljajo za preprečevanje krvavitev, vsebuje aluminijev klorid.
Ta material lahko na nekaterih plastičnih ali kovinskih površinah (tudi na nerjavnem jeklu) povzroči korozijo, če površine ostanejo v stiku dalj časa.
Za zaščito zobozdravstvenih instrumentov retrakcijske paste Simplee ne pozabite sprati z njihove površine takoj po vsaki uporabi.
• Če izdelek pride v stik s kožo ali očmi, ga sperite z veliko količino vode. Po potrebi takoj poiščite zdravniško pomoč.
• Izdelka ne zaužijte in ga hranite tako, da bo nedosegljiv otrokom.

SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO
1. Ko je priprava zoba končana, izperite sulkus z vodo. S stisnjenim zrakom pod kotom ga nežno osušite proti odprtini sulkusa in ne neposredno vanjo.
2. Odprite embalažo iz folije, ki jo je mogoče ponovno zapreti, in odtrgajte zgornji del na označenem mestu. Vrečko shranite za poznejše shranjevanje izdelka. Iz embalaže odstranite kapsulo z odmerkom.
3. Kapsulo z odmerkom pravilno vstavite v združljivo pištolo, odstranite pokrovček in vzpostavite pretok tako, da najprej iztisnete majhno količino na blazinico. Priporočljivo je, da se z združljivo pištolo uporablja barierna vrečka.
4. Retrakcijsko pasto Simplee iztisnite okoli zoba v ustje gingivalnega sulkusa, dokler ni nekoliko prenapolnjen z materialom. Kapsule ne potiskajte v tkiva. Material 2 minuti pustite nemoteno v sulkusu.
5. Za povečanje retrakcije dlesni lahko na zob namestite vnaprej pripravljene bombažne kompresijske kapice (ali standardni bombažni zvitki, razrezani na kratke dele), nato pa naj jih pacient z nasprotnimi zobmi stisne in ugriz zadrži 2 minuti.
6. Retrakcijska pasta Simplee ostane gibljiva in se v sulkusu ne posuši v celoti.
Po 2 minutah ga sperite z vodo in spihajte z zrakom ter odstranite vse preostale snovi z ročnim instrumentom, ki ne reže, ali z bombažnim robčkom. Izperite in ponovno posušite. Sulkus je zdaj pripravljen za odvzem odtisa ali restavracijski postopek.
7. Kapsule z odmerkom so namenjene samo za enkratno uporabo pri enem pacientu. Vsakič, ko se retrakcijska pasta Simplee uporablja pri drugem bolniku, uporabite novo kapsulo z odmerkom na enoto.
8. Če imate kakršno koli vprašanje, pokličite 1-800-243-7446 ali pošljite e-pošto na info@parkell.com.

NASVETI ZA ZOBOZDRAVNIKE
Naslednje informacije so namenjene zobozdravnikom za pomoč pri zmanjševanju tveganja navzkrižne kontaminacije med pacienti pri uporabi zobozdravstvenih dozirnikov za večkratno uporabo: pred uporabo pri vsakem pacientu na zobozdravstvene dozirnike za večkratno uporabo namestite barierne rokave/ovoje za enkratno uporabo; pri rokovanju z zobozdravstvenimi dozirniki za večkratno uporabo uporabite nove, nekontaminirane rokavice; doziranje materiala zobozdravniku naj opravijo zobozdravstveni pomočniki; preprečite stik z deli za večkratno uporabo (npr. telesa zobozdravstvenega dozirnika za večkratno uporabo) z usti pacienta; če je kontaminiran, zobozdravstvenega dozirnika za večkratno uporabo ne uporabljajte znova; kontaminiranega zobozdravstvenega dozirnika za večkratno uporabo ne reprocesirajte s kemičnimi robčki ali razkužili; zobozdravstvenih dozirnikov za večkratno uporabo ne potopite v visokonivojsko kemično dezinfekcijsko sredstvo, saj lahko to poškoduje dozirnik in material pripomočka; zobozdravstvenih dozirnikov za večkratno uporabo ne sterilizirajte, saj se lahko tako poškoduje material pripomočka.

ODSTRANJEVANJE
Izdelek odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

DOGODKI
O zapletih, o katerih je treba poročati, je treba obvestiti družbo Parkell in pristojni organ, v katerem ima uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

GARANCIJA IN POGOJI UPORABE
Vse informacije o garanciji in pogojih uporabe preberite na www.parkell.com. Varnostni listi so na voljo na spletnem mestu www.parkell.com. Sistem kakovosti družbe Parkell je certificiran v skladu s standardom ISO 13485.

RAZPOLOŽJIVI IZDELKI
Retrakcijska pasta v kapsulah Simplee —
(30) kapsul z enoto odmerka (0,24 g/kapsulo)

LIT NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LAIKYKITE ŠĮ PRODUKTĄ VĖSIOJE; SAUSOJE VIETOJE
Laikydami šaldytuve galite prailginti produkto galiojimo laiką, bet neužšaldykite produkto. Prieš naudojimą atšildykite iki kambario temperatūros.

PRODUKTO APRAŠAS
„Simplee Retraction" hemostatinė dantenų atitraukimo pasta – tai odontologinis produktas, galintis laikinai sustabdyti dantenų kraujavimą, atitraukti kraštines dantenas ir išdžiovinti aplink dantį esančią dantenų vagelę.
Naudodamas šią pastą, odontologas gali atlikti operacines procedūras netrukdant kraujui, drėgmei ar hiperplastiniams minkštiesiems audiniams. „Simplee Retraction" tiekiama vienam pacientui skirtose 0,24 gramo vienkartinės dozės kapsulėse, skirtose naudoti su tinkamu dispenseriu.

NAUDOJI MO INDIKA CIJOS
„Simplee Retraction" hemostatinė dantenų atitraukimo pasta naudojama norint laikinai atitraukti kraštinius dantenų audinius ir atlikti hemostazę vykdant klinikines procedūras, tokias kaip podanteninių ir perigingivalinių dantų atspaudų ėmimas, fiksuotų protezų tvirtinimas ir restauracinė odontologija.

NAUDOJI MO KO NTRAINDIKA CIJOS
„Simplee Retraction" hemostatinės dantenų atitraukimo pastos negalima nuryti, ją draudžiama naudoti asmenims, kurie yra alergiški arba jautrūs aliuminio chloridui, silikatams ar panašiems produktams. Gali pasireikšti tokie simptomai, kaip dermatitas ar uždegiminės reakcijos. Jei taip atsitiktų, nutraukite naudojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
Produktas neturėtų būti naudojamas sergant periodonto liga ir nėra skirtas šiai ligai gydyti.

NAUDOJI MO ATSARGUMO PRIE MONĖS
• „Simplee Retraction" reikia naudoti dantenų vagelėse, kurios yra virš jungiamojo epitelio.
• Švirkšto dozavimo antgalis arba vienkartinės dozės kapsulės antgalis turi būti laikomas prie vagelės angos, o ne įkišamas į ją. Pasta turi būti lėtai išspaudžiama į vagelę, kad slėgio veikiama medžiaga nepatektų į periodonto audinius.
• Medžiagą palaikius vagelėje maždaug 2 minutes, ją reikia visiškai pašalinti. Vagelę reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir apžiūrėti, ar nėra medžiagos likučių, kad ant dantenų ar danties paviršiaus neliktų medžiagos.

ĮSPĖJI MAI APIE PRODUKTĄ IR KLINIKI NĖ INFORMACIJA
• Prieš naudojimą „Simplee Retraction" reikia laikyti vėsioje ir tamsioje vietoje, sandariai uždarytą folijos pakuotėje.
• Vienkartinės dozės kapsulės skirtos tik vienam pacientui ir panaudojus jas reikia išmesti.
• Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ar nedėkite šalia šilumos šaltinių. Netinkamai laikant, galiojimo laikas sutrumpės.
• „Simplee Retraction" atitraukimo pastoje, kaip ir daugelyje odontologijoje naudojamų kraujavimo sustabdymo priemonių, yra aliuminio chlorido. Dėl to esant ilgalaikiam sąlyčiui ant kai kurių plastikinių ar metalinių paviršių (net ant nerūdijančio plieno) gali atsirasti korozija. Kad apsaugotumėte odontologinius įrankius, nepamirškite po kiekvieno naudojimo nedelsiant nuplauti „Simplee Retraction" nuo jų paviršiaus.
• Jei produktas atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Jei reikia, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.
• Neprarykite šio produkto ir laikykite jį vaikams nepasiekiamoje vietoje.

BENDROSIOS NAUDOJI MO INSTRUK CIJOS
Paruošę dantį, nuplaukite vagelę vandeniu. Švelniai džiovinkite suslėgtu oru, pakreipę prietaisą kampu į atvirą vagelę, o ne nukreipę tiesiai į ją.
Atidarykite pakartotinai uždaromą folijos pakuotę nuplėšdami jos viršutinę dalį ten, kur nurodyta. Išsaugokite maišelį, kad galėtumėte jame vėliau laikyti produktus. Iš pakuotės išimkite vienkartinės dozės kapsulę. Vienkartinės dozės kapsulę, tinkamai įkiškite į su tinkamą dispenserį, nuimkite dangtelį ir leiskite pastai tekėti, išspausdami nedidelį jos kiekį ant padėklo. Su dispenseriu rekomenduojama naudoti barjerinį maišelį. Išspauskite „Simplee Retraction" aplink dantį į dantenų vagelės angą, kad ji šiek tiek prisipildytų medžiagos. Per jėgą nestumkite kapsulės antgalio į audinius. 2 minutėms palikite medžiagą vagelėje ir nelieskite jos.
Norint labiau atitraukti dantenas, ant danties galima uždėti iš anksto pagamintus medvilninius kompresinius dangtelius (arba standartinius medvilninius ritinėlius, supjaustytus į trumpas dalis) ir po to pasakyti pacientui 2 minutes kandžioti juos priešingos pusės dantimis.
„Simplee Retraction" išlieka lanksti ir ne iki galo išdžiūsta vagelėje.
Po 2 minučių nuplaukite vandeniu ir oru bei pašalinkite visas likusias medžiagas neaštriu rankiniu įrankiu arba medvilniniu tamponu.
Nuplaukite ir vėl išdžiovinkite. Dabar vagelė paruošta atspaudui arba restauracinei procedūrai.
Uždengtą vienkartinės dozės kapsulę išmeskite laikydamiesi galiojančių saugos ir aplinkosaugos taisyklių.
Vienkartinės dozės kapsulės yra skirtos tik vienam pacientui. Kiekvieną kartą, kai „Simplee Retraction" naudojama kitam pacientui, naudokite naują vienkartinę dozės kapsulę.
Jei turite klausimų, skambinkite telefono numeriu 1-800-243- 7446 arba rašykite el. pašto adresu info@parkell.com.

PATARIMAI GYDYTOJAMS ODONTOLOGAMS
Ši informacija turėtų padėti gydytojams odontologams sumažinti kryžminės taršos tarp pacientų riziką naudojant daugkartinius odontologinius dispenserius: prieš naudodami kiekvienam pacientui, ant daugkartinių odontologinių dispenserių uždėkite vienkartines barjerines movas / įmautes; dirbdami su daugkartiniais odontologiniais dispenseriais mūvėkite naujas, neužterštas pirštines; pasamdykite odontologo padėjėjus, kurie paduotų medžiagą odontologui; pasirūpinkite, kad daugkartinės dalys (pvz., daugkartinio odontologinio dispenserio korpusas) nesiliestų su paciento burna; pakartotinai nenaudokite daugkartinio odontologinio dispenserio, jei jis užterštas; pakartotinai neapdorokite užteršto daugkartinio odontologinio dispenserio naudodami chemines šluostes ar dezinfekavimo priemones; nemerkite daugkartinių odontologinių dispenserių į didelio stiprumo cheminę dezinfekavimo priemonę, nes galite sugadinti dispensorių ir prietaise esančias medžiagas; nesterilizuokite daugkartinių odontologinių dispensorių, nes galite sugadinti prietaise esančią medžiagą.

IŠMETIMAS
Išmeskite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

ĮVYKIAI
Apie rimtus incidentus reikia pranešti „Parkell" ir naudotojo ar paciento gyvenvietėje įsikūrusiai kompetentingai institucijai.

GARANTIJA IR NAUDOJIMO SĄLYGOS
Norėdami gauti visą informaciją apie garantiją ir naudojimo sąlygas, žr. www.parkell.com. Saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami www.parkell.com. „Parkell" kokybės sistema sertifikuota pagal ISO 13485.

PAKUOTĖ
Simplee Retraction pasta kapsulėse —
(30) vienkartinių kapsulių (0.24g/kapsulėje)

EXPLANATION OF SYMBOLS USED / ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE / L'EXPLICATION EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS/ SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI / VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ / A HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA / FÖRKLARING AV DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS / FORKLARING AV SYMBOLENE SOM BRUKES / KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYS/ FORKLARING AF DE ANVENDTE SYMBOLER / KASUTATUD SÜMBOLITE SELGITUS / IZMANTOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS / RAZLAGA UPORABLJENIH SIMBOLOV / NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Rx	Professional use only/ nur für den professionellen Gebrauch/ l'usage professionnel uniquement/ Solo per uso professionale/ pouze pro profesionální použití/ csak professzionális használatra/ endast för yrkesmässigt bruk/ kun for profesjonell bruk/ vain ammattikäyttöön/ kun til professionel brug/ ainult professionaalseks kasutamiseks/ tikai profesionālai lietošanai/ samo za profesionalno uporabo/ tik profesionaliam naudojimui
	Follow instructions for use/ Gebrauchsanweisung beachten/ respecter le mode d'emploi/ Seguire le istruzioni per l'uso/ Postupujte podle návodu k použití/ Kövesse a használati utasításokat/ Följ bruksanvisningen/ Følg bruksanvisningen/ Noudata käyttöohjeita/ Følg brugsanvisningen/ Järgige kasutusjuhiseid/ Ievērojiet lietošanas instrukcijas/ Upoštevajte navodila za uporabo/ Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Temperature limit/ Temperaturbegrenzung/ Limite de température/ Limite di temperatura/ Teplotní limit/ Hőmérsékleti határérték/ Temperaturgräns/ Temperatur grense/ Lämpötilaraja/ Temperaturgrænse/ Temperatuuri piirväärtus/ Temperatūras robeža/ Omejitev temperature/ Temperatūros riba
	Keep away from sunlight/ von Sonnenlicht schützen/ Zdravotnický prostředekgarder à l'abri des rayons du soleil/ Tenere lontano dalla luce del sole/ chraňte před slunečním zářením/ tartsa távol a napfénytől/ Håll dig borta från solljus/ Hold deg unna sollys/ pidettävä poissa auringonvalolta/ holdes væk fra sollys/ hoida eemal päikesevalgusest/ sargāt no saules gaismas/ ne smejo biti izpostavljeni sončni svetlobi/ saugokite nuo saulės spindulių
	Use-by date (expiration)/ Verfallsdatum/ Date limite d'utilisation/ Data di scadenza/ Datum spotřeby/ Felhasználhatósági idő/ Förbrukningsdatum/ Dato for forbruk/ Viimeinen käyttöpäivä/ sidste anvendelsesdato/ Kasutamise lõpptähtaeg/ Derīguma termiņš/ Rok uporabe/ Naudojimo terminas
LOT	Batch code/ Chargen-Nummer/ Numéro de lot/Numero di lotto/ Číslo šarže/ Tételszám/ Partiets nummer/ Partinummer/ Erän numero/ Partiets nummer/ Partii number/ Partijas numurs/ Številka serije/ Partijos numeris
REF	Catalogue/stock number/ Artikelnummer/ Référence de l'article/ Numero di articolo/ Číslo článku/ Cikkszám/ Artikelnummer/ Produktnummer/ Artikel nummer/ Artikli number/ Raksta numurs/ Številka člena/ Straipsnio numeris
UDI	Unique device identifier/ Eindeutige Gerätekennzeichnung/ Identifiant unique du dispositif/ Identificatore univoco del dispositivo/ Jedinečný identifikátor zařízení/ Egyedi eszközazonosító/ Unik enhetskod/ Unik enhetskode/ unik enhedsidentifikation/ unikaalne seadme identifikaator/ unikāls ierīces identifikators/ edinstven identifikator naprave/ unikalus įrenginio identifikatorius
MD	Medical device/ Medizinprodukt/ dispositif médical/ dispositivo medico/ Zdravotnický prostředek/ Orvostechnikai eszköz/ Medicinteknisk utrustning/ Medisinsk utstyr/ Lääkinnällinen laite/ Medicinsk udstyr/ Meditsiiniline seade/ Medicīniskās ierīces/ Medicinski pripomoček/ Medicinos prietaisas
	Package contents/ Packungsinhalt/ Contenu de l'emballage/ Contenuto della confezione/ Obsah balení/ A csomag tartalma/ Innehåll i paketet/ Innholdet i pakken/ Pakkauksen sisältö/ Indhold i pakken/ Pakendi sisu/ Iepakojuma saturs/ Vsebina paketa/ Pakuotės turinys
	Do not use if package is damaged/ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Non utilizzare se la confezione è danneggiata/ Nepoužívejte, pokud je obal poškozený/ Ne használja, ha a csomagolás sérült/ Använd inte om förpackningen är skadad./ Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet./ Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut/ Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget/ Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud/ Nelietot, ja iepakojums ir bojāts/ Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana/ Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Manufacturer/ Hersteller/ Fabricant/ Produttore/ Výrobce/ Gyártó/ Tillverkare/ Fabrikant/ Valmistaja/ Producent/ Tootja/ Ražotājs/ Proizvajalec/ Gamintojas
EC REP	European representative/ europäischer Repräsentant/ Représentant européen/ Rappresentante europeo/ Evropský zástupce/ Európai képviselő/ Europeisk representant/ Europeisk representant/ Euroopan edustaja/ Europæisk repræsentant/ Euroopa esindaja/ Eiropas pārstāvis/ Evropski predstavnik/ Europos atstovas
	Importer/ Importeur/ Importateur/ Importatore/ Dovozce/ Importőr/ Importör/ Importør/ Tuoja/ Importør/ Importija/ Importētājs/ Uvoznik/ Importuotojas
	Single use only/ nur zum einmaligen Gebrauch/ à usage unique/ solo monouso/ pouze na jedno použití/ csak egyszer használatos/ endast för engångsbruk/ kun til engangsbruk/ vain kertakäyttö/ kun til engangsbrug/ ainult ühekordseks kasutamiseks/ tikai vienreizējai lietošanai/ samo za enkratno uporabo/ tik vienkartiniam naudojimui
A ⇄ 文	Translation/ Übersetzung/ Traduction/ Traduzione/ Překlad/ Fordítás/ Översättning/ Oversettelse/ Käännös/ Oversættelse/ Tõlge/ Tulkojums/ Prevajanje/ Vertimas
	Unit dose capsule/paste; Einzeldosis Kapsel/Paste; Capsule/pâte à dose unitaire; Capsula/ pasta a dose unitaria; Kapsle/pasta s jednotkovou dávkou; Egységdózisú kapszula/paszta; Enhetsdos kapsel/pasta; Enkeltdose kapsel/pasta; Yksikköannos kapseli/pasta; Enhedsdosis kapsel/klister; Ühikuannuse kapsel/pasta; Vienības devas kapsula/pasta; Kapsula/pasta z odmerkom na enoto; Vienetinės dozės kapsulė / pasta
	Unit dose dispensing gun/ Dosierpistole/ pistolet de distribution de doses unitaires/ pistola dosatrice per unità di misura/ dávkovací pistole na jednotkové dávky/ adagoló pisztoly/ pistol för dosering av enhetsdoser/ pistol for dosering av enhetsdoser/ yksikköannoksen annostelupistooli/ dosispistol til doseringsenheder/ ühikuannuse väljastuspüstol/ vienības devas dozēšanas pistole/ pištola za doziranje odmerka na enoto/ vienetinės dozės dozavimo pistoletas

A ⇄ 文 **mtg medical translation GmbH & Co KG**
Stuttgarter Straße 155 · D89075 Ulm

MADE IN USA MD CE
A00661revL0722

Parkell, Inc. · 300 Executive Dr. Edgewood, NY 11717 USA · (0800) 243 – 7446 · Parkell.com
EC REP Directa AB / Parkell Europe AB · Finvids väg 8 · 194 47 Upplands Väsby · Sweden
Lifco Dental AB; Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden