

GB Type of application:

Tagatose-based prophylaxis powder (non-cariogenic) for the gentle removal of supra- and subgingival plaque and discoloration. Suitable for all commercially available air polishing systems.

Instructions for use:

Please observe the instructions for use and the maximum filling height of the device manufacturer.

Subgingival application:

- Removal of periodontal biofilm.
- Cleaning of implants
- For supportive periodontal therapy (SPT) after initial treatment

Supragingival application:

- Removal of supragingival biofilm and discolorations around the sulcus
- Removal of discolorations in sensitive areas.
- Polishing of the teeth, final polishing is not necessary
- Suitable for regular prophylaxis treatment

Never treat patients suffering from chronic bronchitis or asthma with an air polishing device. The patient and operator must wear eye protection. The operator must wear a mask and gloves. Use a high-performance suction device. Apply Vaseline to the patient's lips. Do not direct the powder stream at fillings, crowns and bridges as these dental restorations could be damaged. For dental use only. Keep the container closed. **Shake well before use!**

All serious incidents related to the device shall be reported by the user/patient to the manufacturer and to the competent authority of the State in which the user/patient is established.



SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Perio Plus All in One Powder

GB Prophylaxis powder • D Prophylaxepulver • F Poudre
 prophylactique • I Polvere per profilassi • CZ Profylaktický prášek •
 H Profilaxis por • S Profylaxpulver • N Profylaksepulver •
 FIN Profylaktinen -jauhe • DK Profylaktisk pulver • EST Profülaktiline
 pulber • LV Profilaktiskais pulveris • SKD Profilaktiční prášek •
 LT Dantų higienos milteliai

120 g e

REF 156 815



Lifco Dental AB
Verkmästaregatan 1
745 39 Enköping
Sweden
simpleedental.com



PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
64653 Lorsch, Germany
Phone: +49 (0)6251-866 980-0



LOT

Free field for
(UDI)-Coding

– does not print ! –
White area remains !



(D)**Art der Anwendung:**

Prophylaxepulver auf Basis von Tagatose (nichtkariogen) zur schonenden Entfernung von supra- und subgingivalen Belägen und Verfärbungen. Für alle handelsüblichen Pulverstrahlgeräte geeignet.

Anwendungshinweise:

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation und maximale Füllhöhe der Gerätehersteller.

Subgingivale Anwendung:

- Entfernung von periodontalen Biofilmen.
- Implantatreinigungen
- Zur unterstützenden Parodontitistherapie (UPT) nach abgeschlossener Erstbehandlung

Supragingivale Anwendung:

- Entfernung von supragingivalen Biofilmen und Verfärbungen um den Sulkus
- Entfernung von Verfärbungen in empfindlichen Bereichen.
- Politur der Zähne, eine Endpolitur ist überflüssig
- Geeignet für die regelmäßige Prophylaxebehandlung

Patienten die an chronischer Bronchitis oder Asthma leiden, dürfen niemals mit einem Pulverstrahlgerät behandelt werden. Patient und Bediener müssen Augenschutz tragen. Der Bediener muss eine Maske und Handschuhe tragen. Hochleistungs-Absauggerät verwenden. Geben Sie Vaseline auf die Lippen des Patienten. Der Pulverstrahl darf nicht auf Füllungen, Kronen und Brücken gerichtet werden, diese Restaurationen können beschädigt werden. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Behälter geschlossen halten. **Vor Gebrauch gut schütteln!**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind vom Anwender/ vom Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/ Patient niedergelassen ist, zu melden.

(F)**Type d'application:**

Poudre prophylactique à base de tagatose (non cariogénique) pour l'élimination en douceur des dépôts et taches supragingivales et sous-gingivales. Convient pour tous les appareils à jet de poudre courants.

Indications d'emploi :

Veuillez lire le mode d'emploi et respecter la hauteur de remplissage maximale indiquée par le fabricant du dispositif.

Application sous-gingivale :

- Élimination des biofilms parodontaux
- Nettoyage des implants
- Traitement adjuvant de parodontite après le traitement initial

Application supragingivale :

- Élimination des biofilms et taches supragingivales autour du sulcus
- Élimination des taches dans les zones sensibles
- Polissage des dents, un polissage final est superflu.
- Convient en traitement prophylactique régulier.

*Ne jamais traiter les patients souffrant de bronchite chronique ou d'asthme avec un appareil à jet de poudre. Le patient et l'opérateur doivent porter des lunettes de protection. L'opérateur doit porter un masque et des gants. Utiliser un appareil d'aspiration ultraperformant. Appliquez de la vaseline sur les lèvres du patient. Ne pas diriger le jet de poudre vers des restaurations telles que plombages, couronnes et bridges, pour éviter tout endommagement. Réserver à l'usage dentaire. Le contenant doit rester fermé. **Bien agiter avant utilisation !***

Tous les incidents graves en lien avec le présent produit doivent être signalés par l'utilisateur/le patient au fabricant et à l'autorité compétente dans son État membre de résidence

(I)**Tipo di utilizzo:**

Polvere per profilassi a base di tagatose (non cariogeno) per la rimozione delicata della placca supragingivale e subgingivale e delle macchie. Adatta a tutti i dispositivi a getto di polvere comunemente disponibili in commercio.

Istruzioni di applicazione:

Si prega di rispettare le istruzioni d'uso e la quantità massima indicata dal produttore.

Applicazione subgingivale:

- Rimozione di biofilm periodontale.
- Pulizia degli impianti
- Per la terapia parodontale di supporto (SPT) a conclusione del primo trattamento

Applicazione supragingivale:

- Rimozione di biofilm supragingivali e macchie intorno al solco gengivale
- Rimozione di macchie in zone sensibili.
- Lucidatura dei denti, una lucidatura finale è superflua
- Adatta al trattamento profilattico regolare

*I pazienti che soffrono di bronchite o asma croniche non devono mai essere trattati con un dispositivo a getto di polvere. Sia il paziente che l'operatore devono indossare degli occhiali di protezione. L'operatore deve indossare anche una mascherina e i guanti. Utilizzare un aspiratore ad alte prestazioni. Applicare della vaselina sulle labbra del paziente. Non dirigere il getto di polvere su otturazioni, corone e ponti; questi trattamenti conservativi potrebbero essere danneggiati. Solo per uso dentistico. Tenere il recipiente chiuso. **Agitare bene prima dell'utilizzo!***

Tutti gli incidenti gravi verificatisi correlati al prodotto devono essere segnalati dall'utente / dal paziente al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente / il paziente è residente.

(CZ)**Způsob použití:**

Profylaktický prášek na bázi tagatózy (nekariogenní) pro šetrné odstraňování supra- a subgingiválních usazenin a skvrn. Vhodný pro všechny běžně dostupné pískavače.

Pokyny k použití:

Věnujte pozornost příbalové informaci a maximální výšce plnění uváděné výrobcí zařízení.

Subgingivální aplikace:

- Odstraňování periodontálních biofilmů
- Čištění implantátů
- Pro podpůrnou léčbu parodontitidy po skončení primární léčby

Supragingivální aplikace:

- Odstraňování supragingiválních biofilmů a skvrn v oblasti dásňového žláčku
- Odstraňování skvrn v citlivých oblastech
- Leštění zubů, finální leštění není zapotřebí
- Vhodný pro pravidelnou profylaktickou léčbu

*Pískování zubů pomocí pískavače se nesmí provádět u pacientů, kteří trpí chronickou bronchitidou nebo astmatem. Pacient a obsluha musí nosit ochranu očí. Obsluha musí nosit roušku a rukavice. Použijte vysokovýkonnou odsávací rýmu pacienta potřepte vazelinou. Proud prášku nesmí směřovat na výplně, korunky a můstky, neboť by tím mohlo dojít k jejich poškození. Pouze pro použití v zubním lékařství. Nádobu uchovávejte uzavřenou. **Před použitím dobře protřepejte!***

O všech závažných incidentech, ke kterým došlo v souvislosti s tímto produktem, musí uživatel/pacient informovat výrobce a příslušný orgán členského státu, v němž je uživatel/pacient usazen.

(H)

Az alkalmazás módja:

Tagatóz alapú (nem kariogén) profilaxis por a supra- és subgingivális lerakódások és elszíneződések kiméletes eltávolítására. Minden kereskedelemben kapható porszórozó készülékhez alkalmas.

Alkalmazási útmutatók:

Kérjük, tartsa be az eszköz gyártójának használati utasítását és az általa megadott maximális töltöttségi szintet.

Subgingivális alkalmazás:

- Periodontális biofilmek eltávolítása.
- Implantátumok tisztítása
- Tágogató parodontitis terápiához (UPT) a kezdeti kezelés lezárása után

Supragingivális alkalmazás:

- Supragingivális biofilmek és elszíneződések eltávolítása a szulzusok körül
- Elszíneződések eltávolítása érzékeny területeken.
- A fogak polírozása, végpolírozás nem szükséges
- A rendszeres profilaktikus kezelésre alkalmas

Krónikus hörghurutban vagy asztmában szenvedő betegek soha nem szabad porszórozó készülékkel kezelni. A betegnek és a kezelőnek szemvédőt kell viselnie. A kezelőnek maszkot és kesztyűt kell viselnie. Használjon nagy teljesítményű szívóeszközt. Kenje be vaselinnel a beteg ajkát. Ne irányítsa a porsugarat tömésekre, koronákra és hidakra, ezek a restaurációk megsérülhetnek. Kizárólag fogászati használatra. A tartályt lezárva tárolja. **Használat előtt alaposan felrándó!**

A termékkel kapcsolatban fellépő minden súlyos eseményt a felhasználóknak/betegnek jelentenie kell a gyártó és a felhasználó/beteg székhelye/lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

(S)

Användningstyp:

Profilaxpulver baserat på tagatos (icke-kariogen) för skonsam borttagning av supra- och subgingivala beläggningar och missfärgningar. Lämpligt för alla pulverstrålare som finns i handeln.

Användningsinstruktioner:

Beakta användningsinformationen och den maximala påfyllningshöjd som anges av enhetens tillverkare.

Subgingival användning:

- Borttagning av periodontala biofilmer.
- Implantat rengöring
- För kompletterande parodontitterapi (UPT) efter avslutad första behandling

Supragingival användning:

- Borttagning av supragingivala biofilmer och missfärgningar kring sulcus
- Borttagning av missfärgningar i känsliga områden.
- Polering av tänderna, en avslutande polering behövs inte
- Lämpligt för regelbunden profilaxbehandling

Patienter som lider av kronisk bronkit eller astma får aldrig behandlas med pulverstrålar. Patient och användare måste bära ögonskydd. Användaren måste bära ansiktsmask och handskar. Använd sugenhet med hög effekt. Stryk vaselin på patientens läppar. Pulverstrålen får inte riktas mot fylningar, kronor och bryggor, dessa restaurationer kan skadas. Endast för användning av tandläkare. Håll behållaren försluten. **Omskakas nogga före användning!**

Alla i samband med produkten inträffade allvariga incidenter ska av användaren/patienten anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i det medlemsland där användaren/patienten är hemmahörande.

(N)

Brukstype:

Profilaxpulver basert på tagatose (ikke-kariogen) til skånsom fjerning av supra- og subgingivale belegg og misfärginger. Eignet for alle kommersielle pulverstråleapparater.

Bruksanvisning:

Vær oppmerksom på bruksinformasjon og utstyrproduktens maksimale fyllenivå.

Subgingival bruk:

- Fjerning av periodontal biologisk film.
- Rengjøring av implantater
- Til støttende parodontitisterapi (SPT) etter avsluttet første behandling.

Supragingival bruk:

- Fjerning av supragingivale biologiske filmer og misfärging rundt sulcus
- Fjerning av misfärging i følsomme områder.
- For å polere tennene er det ikke nødvendig med en siste polering
- Eignet til regelmessig profylaktisk behandling

Pasienter som lider av kronisk bronkitt eller astma må aldri behandles med et pulverstråleapparat. Må ikke brukes ved sensitivitet mot glysin. Pasient og behandler må bruke øyvern. Behandleren må bruke maske og hansker. Bruk et sugeparat med høy tyelse. Påfør vaselin på pasientens lepper. Pulverstrålen må ikke rettes mot tannfyllinger, kroner og broer, siden disse materiale kan skades. Kun til bruk av tannleger. **Oppbevar beholderen i lukket tilstand. Ristes godt før bruk!**

Brukeren/pasienten må rapportere alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukeren/pasienten er bosatt.

(FIN)

Käyttötapa:

Tagatospohjainen, profylaktinen jauhe (ei-kariooginen) hellävaraiseen ikenen ylä- ja alapuolisten kerrostumien ja värjäymien poistamiseen. Sopii kaikissa tavonomaissa jauhepuhdistuslaitteissa käytettäväksi.

Käyttöohje:

Noudata käyttöohjeita ja laitteen valmistajan ilmoittamaa enimmäistäyttömäärää.

Käyttö ikenenalaisilla alueilla:

- Peridontaalisten biofilmin poistamiseen
- Implanttien puhdistamiseen
- Parodontitiin tukihoidon ensisijaisen hoidon päätyttyä

Käyttö ikenen yläpuolisilla alueilla:

- Ikenen yläpuolisilla alueilla sijaitsevien biofilmin ja värjäymien poistoon hampaiden uurteissa
- Värjäymien poistoon herkillä alueilla
- Hampaiden kiillottamiseen; loppukiillotusta ei tarvita
- Tarkoitettu säännöllisiin profylaktisikäsittelyihin

Potilaita, joilla on bronkiitti tai astma, ei saa koskaan hoitaa jauhepuhdistuslaitteella. Potilaan ja käyttäjän on käytettävä siimensuojaimia. Käyttäjän on käytettävä kasvojensojainta ja käsineitä. Käytä tehoimuria. Voitele potilaan huulet vaseliinilla. Jauhesuihkua ei saa suunnata hampaantäytteisiin, kruunuihin ja siltoihin. Tällaiset korjaukset voivat vaurioitua. Vain käyttöön hammashoitoalalla. Säilytä astia tiiviisti suljettuna. **Ravista hyvin ennen käyttöä!**

Käyttäjän/potilaan on ilmoitettava kaikki tuotteen yhteydessä esiintyneet vakavat häiritsevät vaikutukset valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

DK

Anvendelsesmåde:

Profylaktisk pulver på basis af tagatose (ikke kariogent) til skånsom fjernelse af supra- og subgingivale belægninger og misfarvninger. Egned til alle gangse pulverstråleapparater.

Anvendelsesanvisninger:

Overhold brugsanvisningen og det maksimale påfyldningsniveau fra fabrikantens af apparatet side af.

Subgingival anvendelse:

- Fjernelse af periodontal biofilm.
- Implantatrensning
- Til den understøttende parodontitisbehandling (UPT) efter afsluttet første behandling

Supragingival anvendelse:

- Fjernelse af supragingival biofilm og misfarvninger omkring sulcus
- Fjernelse af misfarvninger i følsomme områder.
- Polering af tænderne, en afsluttende polering er overflødig
- Egned til regelmæssig profylaktisk behandling

Patienter, der lider af kronisk bronkitis eller astma, må aldrig behandles med et pulverstråleapparat. Patient og operatør skal bruge øjenværn. Operatøren skal bære en maske og handsker. Anvend et sugeapparat med høj ydelse. Smør vaseline på patientens læber. Pulverstrålen må ikke rettes hen mod fyldninger, kroner og broer, da disse restaureringer kan blive beskadiget. Må kun bruges af tandlæger. Hold beholderen lukket. **Skal rystes grundigt inden brug!**

Alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med dette produkt, skal af brugeren/patienten meddeles til fabrikanten og de ansvarlige myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren/patienten er bosat.

EST

Kasutusjuhised:

Tagatoosipõhine (mittekariogeenne) profülaktiline pulber supra- ja subgingivaalse katu ning värvimuutuste õrnaks eemaldamiseks. Sobib kõigile kaubanduses kättesaadavatele pulbrihustitele.

Kasutusjuhised.

Palun järgige seadme tootja kasutusteavet ja maksimaalset täitetaset.

Subgingivaalne kasutamine.

- Periodontaalse biokile eemaldamine.
- Implantaatide puhastamine.
- Toetav parodontiidi ravi (UPT) pärast esmise ravi lõppu.

Supragingivaalne kasutamine.

- Supragingivaalse biokilede ja värvimuutuste eemaldamine igemevao ümbrusest.
- Värvimuutuste eemaldamine tundlikest piirkondadest.
- Hammaste poleerimine, lõplik poleerimine pole vajalik.
- Sobib regulaarseks profülaktiliseks raviks.

Kroonilise bronhiidi või astmaga patsientidel ei tohi pulbrihustit mitte kunagi kasutada. Patsient ja kasutaja peavad kandma silmakaitset. Kasutaja peab kandma maski ja kindaid. Kasutada tuleb suure jõudlusega imemisseadet. Kandke patsiendi huultele vaseliini. Pulbrijuuga ei tohi suunata täidistele, kroonidele ja siladadele, sest need restauratsioonid võivad kahjustuda. Mõeldud ainult hambaraviks. Hoida pakend suletuna. **Enne kasutamist korralikult loksutada!**

Kõikidest seadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest peab kasutaja/patsient teatama tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja/patsient asub.

LV

Pielietojuma veids:

Profilaktiskais pulveris uz tagatozes (nav kariogēns) bāzes maigai supra- un subgingivālo nogulumu un krāsas maiņas noņemšanai. Piemērots visām komerciāli pieejamajām pulvera strūklās ierīcēm.

Lietošanas norādes:

Lūdzu, nemiet vērā ierīces ražotāja lietošanas instrukcijas un maksimālo uzpildes līmeni.

Subgingivāla lietošana:

- Periodonta bioplēves noņemšana.
- Implantu tīrīšana
- Atbalstošai periodontīta terapijai (UPT) pēc sākotnējās ārstēšanas pabeigšanas

Supragingivāls pielietojums:

- Supragingivālo bioplēvju noņemšana un krāsas maiņa ap vāgu
- Krāsas izmaiņu noņemšana jutīgās zonās
- Zobu pulēšana, galīgā pulēšana nav nepieciešama
- Piemērots regulārai profilaktiskai ārstēšanai

Pacientus, kas cieš no hroniska bronhīta vai astmas, nekādā gadījumā nedrīkst ārstēt ar pulvera strūklās ierīci. Pacientam un operatoram jāvalkā acu aizsargi. Operatoram jāvalkā maska un cimdi. Izmantojiet augstas veiktspējas sūkšanas ierīci. Uzklājiet vazelinu uz pacienta lūpām. Pulvera strūku nedrīkst mērkēt uz plīdijumiem, kroniem un tiltiņiem, jo šīs restaurācijas var tikt bojātas. Tikai zobārstniecībai. Glabāt konteineru aizvērtu. **Pirms lietošanas nekairīt!**

Lietotājam/pacientam ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/pacients ir reģistrēts, par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci.

SLO

Način uporabe:

Profilaktični prašek na osnovi tagatose (nekariogena) za nežno odstranjevanje supra- in subgingivalnih oblog in obarvanj. Primerno za vse običajne naprave za peskanje zob.

Napotki za uporabo:

Upošteвайте navodila za uporabo in maksimalno stopnjo polnjenja proizvajalca naprave.

Subgingivalna uporaba:

- Odstranjevanje periodontalnih biofilmov
- Čiščenje zobnih vsadkov
- Za pomoč pri terapiji za parodontitis (UPT) po zaključnem prevrem zdravljenju

Supragingivalna uporaba:

- Odstranjevanje spragingivalnih bio filmov in oblog okrog sulkusa
- Odstranjevanje obarvanj na občutljivih območjih
- Ločenje zob, končno ločenje ni potrebno
- Primerno za redno profilaktično zdravljenje

Pri pacientih s kroničnim bronhitisom ali astmo ni dovoljen poseg z napravo za praškasto peskanje. Pacient in upravljavec morata nositi zaščito za oči. Upravljavec mora nositi masko in rokavice. Uporabljati je treba visoko zmogljivost odsesovalno napravo. Pacientu ustnice namažite z vazelinom. Curka praška ni dovoljeno usmeriti na plombe, krone in mostičke, saj se lahko pokhudujejo. Samo za zobozdravstveno uporabo. Hraniti v zaprti posodi. **Pred uporabo dobro pretesite!**

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, mora uporabnik/bolnik obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik stalno prebivališče.

LT

Naudojimo būdas:

Dantų higienos mitteliai tagatozės pagrindu (nesukelianti ėduonies), skirti tausojančiai šalinti supragingivalines ir subgingivalines apnašas ir spalvos pokyčius. Tinka visiems rinkoje esantiems mittelių pūrkimo aparatams.

Naudojimo nuorodos:

Vadovaukitės prietaiso gamintojo naudojimo instrukcija ir atkreipkite dėmesį į maksimalų užpildymo lygį.

Subgingivalinės taikmenos:

- Apydančio bioplėvelių šalinimas.
- Implantų valymas.
- Palaikomajai periodonto gydymui (LPT) po baigtos pirminės procedūros.

Supragingivalinės taikmenos:

- Supragingivalinių bioplėvelių ir spalvos pokyčių aplink vagelę šalinimas.
- Spalvos pokyčių šalinimas jautriose srityse.
- Dantų poliravimas, galutinis poliravimas neberekalingas.
- Tinka reguliariai dantų priežiūros profilaktikai.

Jokiu būdu mittelių pūrkimo aparatų negalima naudoti pacientams, sergantiems chronišku bronchitu arba astma. Pacientas ir operatorius turi dėvėti akių apsaugą. Operatorius turi dėvėti kaukę ir pirštines. Naudokite didelės galios nusiurbimo prietaisą. Paciento lūpas patepkite vazelinu. Mittelių srauto negalima nukreipti į užpildus, vainikėlius ir tūtelius, nes šios restauracijos gali būti apgadinamos. Leidžiama naudoti tik odontologui. Indą laikyti uždarytą. **Prieš naudojimą gerai supurtyti!**

Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus naudotojas / pacientas privalo pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas / pacientas, institucijai.