


# Gebrauchsanweisung

## Foam Pellets

Schaumstoff-Pellets für dentalmedizinische Applikationen

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung vor Einsatz des Systems aufmerksam durch und beachten Sie die **Warnhinweise!**

<b>Produktname</b>	<b>Foam Pellets</b>
<b>Lieferumfang</b>	• Schaumstoff-Pellets aus Polyester-Schaum
<b>Indikationen / Anwendungsbereiche</b>	Zum Auftragen flüssiger und pastöser Medikamente an Zähnen und Zahnfleisch. Der Zahnarzt legt den Anwendungsbereich gemäß Indikation/Kontraindikation fest.
<b>Kontraindikationen</b>	Keine bekannt
<b>Material</b>	Polyester-Schaumstoff 47 kg/m <sup>3</sup>
<b>Abmessungen</b>	4 mm rund, 5 mm rund, 8 mm rund, 6 x 8 mm keilförmig
<b>Medizinprodukt</b>	Klasse 1 Zubehör, MDR 2017/745 
<b>Technische Sicherheit / Schwerentflammbarkeit</b>	Prüfung der Schwerentflammbarkeit nach DIN EN 597 I + II
<b>Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit / Biokompatibilität</b>	DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1
<b>Warnhinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vor der ersten Anwendung muss die Vorbereitung des Systems für den ersten Einsatz durchgeführt werden (siehe "Vorbereiten des Systems für den Einsatz").</li><li>• Bei Schaumstoff-Pellets handelt es sich um Einwegprodukte.</li><li>• Das Produkt ist vor der Anwendung zu sterilisieren.</li></ul>
<b>Reinigung / Wiederaufbereitung</b>	Das Produkt ist ein Einwegprodukt und zur Wiederaufbereitung nicht geeignet.
<b>Vorbereiten des Systems für den Einsatz</b>	Das Produkt muss vor der Anwendung sterilisiert werden.

RKI = Robert-Koch-Institut; DHGM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie; Autoklavieren = Fraktioniertes Vakuumverfahren bei 105 Grad C und 55 Minuten

 **Hersteller im Sinne der MDR 2017/745**

Funke Medical GmbH • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: +49-2865-266 93 50 • Fax: +49-2865-8133 • [qm@funke-medical.de](mailto:qm@funke-medical.de) • [www.funke-medical.de](http://www.funke-medical.de)

Download: 30.11.2022 08:56