

HySolate

Non Latex Dental Dam

Instructions for Use



Rx ONLY



COLTENE

Table of Contents

EN	Instructions for Use	1
DE	Gebrauchsanweisung.....	9
FR	Mode d'emploi.....	17
ES	Instrucciones de uso	25
BG	Инструкции за употреба	33
CS	Návod k použití.....	41
DA	Brugsanvisning.....	49
EL	Οδηγίες χρήσης.....	57
ET	Kasutusjuhend	65
HR	Upute za upotrebu	73
HU	Használati útmutató	81
IT	Istruzioni per l'uso	89
LT	Naudojimo instrukcijos.....	97
LV	Lietošanas instrukcija	105
MT	Istruzzjonijiet għall-Użu	113
NL	Gebruiksaanwijzing	121
PL	Instrukcja użytkia.....	129
PT	Instruções de utilização.....	137
RO	Instrucţiuni de utilizare	145
SK	Návod na použitie.....	153
SL	Navodila za uporabo	161
SV	Bruksanvisning	169
TR	Kullanma Talimatları.....	176

Intended Use/ Indications for Use:

Dental Dam is intended to be used intraorally to isolate one or more teeth and create a barrier to the surrounding area during a dental procedure.

Contraindications:

There are no contraindications.

Intended Users:

- Dental Practitioners
- Dental Assistants

Patient Target Group(s):

Suitable for all patient groups.

Clinical Benefits:

The use of Dental Dam has the following clinical benefits:

- Increased visibility through tooth/teeth isolation
- Reduced risk of the patient aspirating or swallowing instruments, tooth debris, medicaments or irrigation solutions
- Creation of a dry operating field
- Protection of soft tissue from contact with instruments
- Infection control barrier

Characteristics:

- Available in different colors and thicknesses
- Two sizes: 5" x 5" or 6" x 6" (127 mm x 127 mm or 152 mm x 152 mm)
- The lighter colors have the advantage of naturally illuminating the operating field whereas the darker colors can help with visual contrast
- Non-Latex

Storage:

Store Dental Dam between 32° F – 80° F (0°C – 26°C).

Keep dry and keep away from heat.

Residual Risks, Warnings and Precautions:

Refer to the Warnings and Precautions section for disclosure of risk associated with the use of the Dental Dam in line with its Intended Use.

Instructions

Note: If intending to use non-latex dental dam, always ensure the correct dam is chosen prior to use. To prevent mix-ups or cross contamination do not store near latex dental dam.

Dental Dam is intended to be used with various other devices including clamps and frames.

Refer to the instructions for use for the other devices being used.

The following general steps are provided as guidance and can be tailored to fit the specific case:

Step 1: Determine the Operating Field.

Step 2: Dental Dam Preparation.

- Determine hole positions
- Mark hole positions
- Punch holes

Step 3: Clamp/Retainer Selection

Step 4: Clamp/Retainer Application

Step 5: Dental Dam Placement

Parts List

Note: Not all Catalog Numbers are available in all regions

Catalog #	Description
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Sample packs not available for order

Warnings and Precautions

Warnings	Statement
	Failure to properly follow the directions in this IFU may result in patient injury or compromise the integrity of the dental dam. Use the product only in accordance with its intended use, see Intended Use.
	Do not reuse Dental Dam. Dental Dam is intended to be used only once. Reuse of Dental Dam intraorally is a biological hazard and can result in cross contamination.
	Dental Dam should be inspected prior to use. Discard torn or brittle Dental Dam. Use of Dental Dam that has lost its performance characteristics can result in loss of functionality and compromise the integrity of the procedure.

Precautions	Statement
	Do not expose Dental Dam to high temperatures. Store Dental Dam away from heat sources.
	Dental Dam has a specified shelf life. Do not use the device after the Use-by Date because the device functionality and performance characteristics may be compromised.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Do not store near latex products.

Additional Information

Note: Dispose of device in accordance with local, regional, national, and/or international regulations. Devices used intraorally should be treated as a biohazard and disposed of properly per local regulations.

Note: Upon request, a hardcopy of the IFU will be supplied free of charge.

For users located in the EU: Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device should be reported to Coltène/Whaledent, Inc. and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

Symbol Glossary

Symbol	Title and description of symbol
	Caution
 www.coltene.com	Consult electronic instructions for use - Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Medical Device – Indicates the item is a medical device
	Sale Restricted: The purchase of the device is restricted to licensed healthcare practitioners only.
	Use-by Date - Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Catalog Number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	Do not re-use - Indicates a medical device that is intended for use on a single patient during a single procedure
	CE mark

Symbol	Title and description of symbol
	Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale
	Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer
	Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Authorized representative in the European Community - Indicates the authorized representative in the European Community
	Not made with natural rubber latex

Storage

Store Dental Dam between 32° F – 80° F (0°C – 26°C).

Keep dry and keep away from heat.

Symbol	Title and description of symbol
	Keep dry - Indicates a medical device that needs to be protected from moisture
	Keep away from heat - Indicates a medical device that needs protection from heat
	Temperature Limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. The upper and lower limits of temperature shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Gebrauchsanweisung



Verwendungszweck/Indikationen:

Dental Dam ist zur intraoralen Trockenlegung eines oder mehrerer Zähne und zur Schaffung einer Barriere gegenüber der Umgebung während eines zahnmedizinischen Eingriffs indiziert.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehene Anwender:

- Zahnärzte
- Zahnmedizinische Fachangestellte

Patientenzielgruppe(n):

Geeignet für alle Patientengruppen.

Klinischer Nutzen:

Die Verwendung von Dental Dam hat den folgenden klinischen Nutzen:

- Erhöhte Sichtbarkeit durch Trockenlegung des Zahns/der Zähne
- Geringeres Risiko, dass der Patient Instrumente, Zahnreste, Medikamente oder Spüllösungen aspiriert oder verschluckt
- Herstellung eines trockenen Behandlungsfelds
- Schutz des Weichgewebes vor Instrumentenkontakt
- Barriere zur Infektionskontrolle

Eigenschaften:

- Erhältlich in verschiedenen Farben und Stärken
- Zwei Größen: 127 mm x 127 mm (5" x 5") oder 152 mm x 152 mm (6" x 6")
- Die helleren Farben haben die Eigenschaft, das Operationsgebiet natürlich zu beleuchten, während die dunkleren Farben für einen sichtbaren Kontrast sorgen.
- Latexfrei

Lagerung:

Dental Dam zwischen 0 °C und 26 °C (32 °F und 80 °F) lagern.

Trocken aufbewahren und vor Hitze schützen.

Restrisiken, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dem Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sind Angaben zu den Risiken zu entnehmen, die mit der Verwendung von Dental Dam entsprechend seinem Verwendungszweck verbunden sind.

Anweisungen

Hinweis: Wenn der Gebrauch eines latexfreien Kofferdams beabsichtigt ist, stellen Sie vor Gebrauch immer sicher, dass der korrekte Kofferdam gewählt wird. Nicht in der Nähe von Latex-Kofferdam lagern, um Verwechslungen oder Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Dental Dam ist für die Verwendung mit verschiedenen anderen Produkten einschließlich Klammern und Rahmen vorgesehen.

Siehe Gebrauchsanweisungen der anderen verwendeten Produkte.

Die folgenden allgemeinen Schritte stellen einen Leitfaden dar und können dem Einzelfall entsprechend ausgelegt werden:

Schritt 1: Bestimmung des Operationsgebiets.

Schritt 2: Vorbereitung von Dental Dam.

- Lochpositionen bestimmen
- Lochpositionen markieren
- Löcher ausstanzen

Schritt 3: Auswahl der Klammer/des Retainers

Schritt 4: Anlegen der Klammer/des Retainers

Schritt 5: Platzierung von Dental Dam

Teileliste

Hinweis: Nicht alle Katalognummern sind in allen Regionen verfügbar

Katalognr.	Beschreibung
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Musterpackungen nicht bestellbar

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise	Aussage
	Die Nichtbefolgung dieser Gebrauchsanweisung kann zur Verletzung des Patienten führen oder die Integrität des Dental Dam beeinträchtigen. Das Produkt nur entsprechend seinem Verwendungszweck verwenden, siehe Verwendungszweck.
	Dental Dam nicht wiederverwenden. Dental Dam ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Dental Dam stellt eine biologische Gefahr dar und kann zu einer Kreuzkontamination führen.
	Dental Dam sollte vor dem Gebrauch überprüft werden. Gerissenen oder spröden Dental Dam entsorgen. Die Verwendung von Dental Dam, der seine Leistungseigenschaften verloren hat, kann zu einem Verlust der Funktionalität führen und die Integrität des Eingriffs beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen	Aussage
	Dental Dam keinen hohen Temperaturen aussetzen. Dental Dam von Wärmequellen entfernt lagern.
	Dental Dam hat eine bestimmte Haltbarkeit. Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden, da die Funktionalität und die Leistungseigenschaften des Produkts beeinträchtigt sein können.
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (der USA) darf dieses Produkt nur an zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Nicht in der Nähe von Latex-Produkten lagern.

Zusätzliche Informationen

Hinweis: In Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen. Intraoral angewendete Produkte sind als Biogefährdung zu behandeln und entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Hinweis: Auf Anfrage wird kostenlos eine Papierversion dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt.

Für Anwender in der EU: Alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet haben, sollten Coltène/Whaledent, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Symbolglossar

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Vorsicht
 www.coltene.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten – weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Medizinprodukt – gibt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist
	Eingeschränkter Verkauf: Der Kauf des Produkts ist medizinischen Fachkräften vorbehalten.
	Verfallsdatum – gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Katalognummer – gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Nicht wiederverwenden – weist auf ein Medizinprodukt hin, das für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist
	CE-Kennzeichnung
	Importeur – gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt in das Land importiert
	Hersteller – gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Chargenbezeichnung – gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	EU-Bevollmächtigter – gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an
	Enthält keinen Naturkautschuklatex

Lagerung

Dental Dam zwischen 0 °C und 26 °C (32 °F und 80 °F) lagern.

Trocken aufbewahren und vor Hitze schützen.

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Trocken aufbewahren – weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Vor Hitze schützen – weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Hitze geschützt werden muss
	Temperaturbegrenzung – gibt die Temperaturen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Die Temperaturober- und -untergrenzen werden jeweils neben der oberen bzw. unteren horizontalen Linie angegeben.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Mode d'emploi



Rx ONLY

 **COLTENE**

Utilisation prévue / Indications :

Dental Dam est conçu pour un usage intraoral et indiqué pour l'isolation d'une ou de plusieurs dents et la création d'une barrière avec la zone environnante pendant des soins dentaires.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés :

Convienent à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

L'utilisation de Dental Dam a les bénéfices cliniques suivants :

- Visibilité accrue via l'isolation de la dent/des dents
- Réduction du risque que le patient n'aspire ou n'avale les instruments, les débris dentaires, les médicaments ou les solutions d'irrigation
- Création d'un champ opératoire sec
- Protection du tissu mou contre tout contact avec les instruments
- Barrière contre les infections

Description :

- Existe en différentes couleurs et épaisseurs
- Deux tailles : 127 mm x 127 mm ou 152 mm x 152 mm
- Les couleurs claires ont l'avantage d'illuminer naturellement le champ opératoire pendant que les couleurs foncées favorisent le contraste visuel.
- Sans latex

Conservation :

Conserver Dental Dam à une température comprise entre 0 et 26 °C.

Tenir au sec et à l'écart de toute source de chaleur.

Risques résiduels, avertissements et précautions :

Se reporter à la rubrique Avertissements et précautions pour connaître les risques associés à l'utilisation de Dental Dam conformément à l'usage prévu.

Instructions

Remarque : Si vous avez l'intention d'utiliser une digue dentaire sans latex, assurez-vous toujours de choisir la bonne digue avant de l'utiliser. Pour éviter toute confusion ou contamination croisée, ne la rangez pas à proximité d'une digue dentaire en latex.

Dental Dam est conçu pour être utilisé avec divers autres dispositifs, notamment des pinces et des cadres.

Se reporter au mode d'emploi des autres dispositifs utilisés.

Les étapes générales suivantes sont données à titre indicatif et peuvent être adaptées à un cas spécifique :

Étape 1 : détermination du champ opératoire.

Étape 2 : préparation de Dental Dam.

- Détermination de l'emplacement des trous
- Marquer l'emplacement des trous
- Percer les trous

Étape 3 : choix des crampons/attaches

Étape 4 : application des crampons/attaches

Étape 5 : placement de Dental Dam

Liste des produits

Remarque : certaines références de catalogue peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions

Réf. catalogue	Description
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Les échantillons ne sont pas disponibles à la commande

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Avertissements	Mention
	Le non-respect strict des instructions contenues dans ce mode d'emploi est susceptible d'occasionner la blessure du patient ou de compromettre l'intégrité de Dental Dam. Utiliser le produit conformément à son utilisation prévue - voir paragraphe Utilisation prévue.
	Ne pas réutiliser Dental Dam. Dental Dam est conçu pour être utilisé une seule fois. La réutilisation intra-orale de Dental Dam comporte un danger biologique et peut entraîner une contamination croisée.
	Il convient d'inspecter Dental Dam avant utilisation. Jeter Dental Dam s'il est déchiré ou poreux. L'utilisation d'une digue Dental Dam ayant perdu ses caractéristiques peut occasionner une perte de fonctionnalité et compromettre l'intégrité de la procédure.

Précautions	Mention
	Ne pas exposer Dental Dam à des températures élevées. Stocker Dental Dam à l'écart des sources de chaleur.
	Dental Dam a une durée de vie limitée. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation car ses fonctionnalités et ses performances pourraient être compromises.
	Attention : la loi fédérale (États-Unis d'Amérique) limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription
	Ne pas ranger à proximité de produits en latex.

Informations complémentaires

Remarque : éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales. Les dispositifs utilisés en intra-oral doivent être traités comme un danger biologique et éliminés correctement conformément aux réglementations locales.

Remarque : un exemplaire papier du mode d'emploi sera expédié gratuitement, sur demande.

Pour les utilisateurs au sein de l'UE : tout incident grave survenant en lien avec l'utilisation du dispositif doit être signalé à Coltène/Whaledent, Inc. et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont installés.

Signification des symboles

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Attention
 www.coltene.com	Consulter le mode d'emploi électronique - Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical – Indique que l'article est un dispositif médical
	Vente limitée : l'achat du dispositif est strictement limité aux professionnels de la santé autorisés.
	À utiliser avant - Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Référence catalogue - Indique la référence au catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Ne pas réutiliser - Indique que le dispositif médical est destiné à un usage sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	Marque CE
	Importateur - Indique l'entreprise qui importe le dispositif médical au niveau local
	Fabricant - Indique l'entreprise qui fabrique le dispositif médical
	Numéro de lot - Indique le numéro de lot du fabricant permettant d'identifier le lot
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne - Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

Conservation

Conserver Dental Dam à une température comprise entre 0 et 26 °C.

Tenir au sec et à l'écart de toute source de chaleur.

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Tenir au sec - Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité
	Tenir à l'écart de toute source de chaleur - Indique que le dispositif médical doit être protégé contre la chaleur
	Limite de température - Indique les limites de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger. Les limites supérieure et inférieure doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Instrucciones de uso



Rx ONLY

 **COLTENE**

Uso previsto/indicaciones para el uso:

El Dental Dam está previsto para su uso intrabucal para aislar una o varias piezas dentales y crear una barrera frente al entorno durante el procedimiento dental.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

Indicado para todos los grupos de pacientes.

Ventajas clínicas:

El uso del Dental Dam tiene las siguientes ventajas clínicas:

- Visibilidad aumentada a través del aislamiento del diente/los dientes
- Menor riesgo de que el paciente aspire o se trague instrumentos, restos de dientes, medicamentos o soluciones irrigadoras
- Creación de un área de trabajo seca
- Protección del tejido blando frente al contacto con los instrumentos
- Barrera para el control de las infecciones

Características:

- Disponible en diferentes colores y grosores
- Dos tamaños: 127 mm x 127 mm o 152 mm x 152 mm (5" x 5" o 6" x 6")
- Los colores más claros tienen la ventaja de que iluminan de manera natural el campo operatorio, mientras que los oscuros ayudan a crear contraste visual
- Non-Latex

Almacenaje:

Guarde el Dental Dam entre 0 °C – 26 °C (32 °F – 80 °F).

Mantener seco y alejado del calor.

Riesgos residuales, advertencias y precauciones:

Consulte los riesgos asociados al uso del Dental Dam cuando se usa de la manera prevista en el apartado «Advertencias y precauciones».

Instrucciones

Nota: Si tiene previsto usar un dique dental sin látex, asegúrese siempre de elegir el dique correcto antes de usarlo. Para evitar confusiones y la contaminación cruzada, no guarde los diques cerca de los diques dentales con látex.

El Dental Dam está previsto para su uso con otros dispositivos, como clamps y marcos.

Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos que esté usando.

Los siguientes pasos generales sirven de orientación y se pueden adaptar al caso específico:

Paso 1: Determinar el campo operatorio.

Paso 2: Preparación del Dental Dam.

- Determinar las posiciones de los orificios
- Marcar las posiciones de los orificios
- Perforar los orificios

Paso 3: Selección del clamp/retenedor

Paso 4: Colocación del clamp/retenedor

Paso 5: Colocación del Dental Dam

Lista de componentes

Nota: No todos los números de catálogo están disponibles en todas las regiones

N.º de catálogo	Descripción
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Los paquetes de muestra no están disponibles para la venta

Advertencias y precauciones

Advertencias	Declaración
	Si no se siguen adecuadamente las indicaciones de estas instrucciones de uso, el paciente puede resultar lesionado o la integridad del dental dam puede verse comprometida. Use el producto exclusivamente conforme a su uso previsto, véase Uso previsto.
	No reutilice el Dental Dam. El Dental Dam está previsto para un solo uso. La reutilización intrabucal del Dental Dam supone un riesgo biológico y puede provocar una contaminación cruzada.
	Inspeccione el Dental Dam antes de su uso. Deseche el Dental Dam si está rasgado o quebradizo. El uso de un Dental Dam que ha perdido sus propiedades puede suponer la pérdida de la funcionalidad y comprometer la integridad del procedimiento.

Precauciones	Declaración
	No exponga el Dental Dam a temperaturas altas. Guarde el Dental Dam lejos de fuentes de calor.
	El Dental Dam tiene una vida útil específica. No utilice el producto después de la fecha de caducidad, porque su funcionalidad y su rendimiento pueden estar comprometidos.
	Atención: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa de estos.
	No se debe guardar cerca de productos con látex.

Información adicional

Nota: Deseche el producto siguiendo las normativas locales, regionales, nacionales y/o internacionales. Los productos que se usan intraoralmente se deben tratar como un riesgo biológico y se tienen que desechar siguiendo las normas locales.

Nota: Se suministrará una copia gratuita impresa de las instrucciones de uso bajo previa solicitud.

Para los usuarios establecidos en la UE: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del producto se debe notificar a Coltène/Whaledent, Inc. y a las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

Glosario de símbolos

Símbolo	Nombre y descripción del símbolo
	Precaución
 www.coltene.com	Consulte las instrucciones de uso electrónicas - Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Producto sanitario - Indica que el artículo es un producto sanitario
	Venta restringida - La compra de este dispositivo está restringida en exclusiva a profesionales sanitarios autorizados.
	Fecha de caducidad - Indica la fecha después de la que ya no se debe usar el producto sanitario
	Número de catálogo - Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario se pueda identificar

Símbolo	Nombre y descripción del símbolo
	No reutilizar - Indica un producto sanitario que está previsto para el uso en el mismo paciente durante un único procedimiento
	Marca CE
	Importador - Indica la empresa que importa el producto sanitario en el mercado local
	Fabricante - Indica el fabricante del producto sanitario
	Código de lote - Indica el código de lote del fabricante para que el lote se pueda identificar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea - Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
	No está fabricado de látex de goma natural.

Almacenaje

Guarde el Dental Dam entre 0 °C – 26 °C (32 °F – 80 °F).

Mantener seco y alejado del calor.

Símbolo	Nombre y descripción del símbolo
	Manténgase seco - Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad.
	Protéjase de las fuentes de calor - Indica que el producto sanitario se debe proteger del calor.
	Límite de temperatura - Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer con seguridad. Los límites superior e inferior de temperatura deben aparecer indicados junto a las líneas horizontales superior e inferior.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Инструкции за употреба



Rx ONLY

 **COLTENE**

Предназначение/Показания за употреба:

Dental Dam е предназначен за интраорална употреба с цел изолация на един или няколко зъба и създаване на бариера спрямо заобикалящата зона по време на дентална процедура.

Противопоказания:

Не са известни противопоказания.

Целеви потребители:

- Стоматолози
- Дентални асистенти

Целеви групи пациенти:

Подходящи за всички групи пациенти.

Клинични ползи:

Употребата на Dental Dam има следните клинични ползи:

- Подобрена видимост чрез изолация на зъба/зъбите
- Намален риск от аспирация или поглъщане на инструменти, частици от зъби, медикаменти или иригационни разтвори от пациента
- Създаване на сухо операционно поле
- Защита на меката тъкан от контакт с инструменти
- Бариера за контрол на инфекции

Характеристики:

- Налични са различни цветове и дебелини
- Два размера: 127 mm x 127 mm или 152 mm x 152 mm (5" x 5" или 6" x 6")
- По-светлите цветове имат предимството, че осветяват операционното поле по естествен начин, а по-тъмните цветове предоставят визуален контраст
- Без латекс

Съхранение:

Съхранявайте Dental Dam при температура между 0 °C – 26 °C (32° F – 80° F).

Да се пази сухо и далеч от топлина.

Остатъчни рискове, предупреждения и предпазни мерки:

Направете справка в раздела с предупреждения и предпазни мерки относно рисковете, свързани с употребата на Dental Dam по предназначение.

Инструкции

Забележка: Ако възнамерявате да използвате нелатексов кофердам, винаги преди употреба се уверете, че е избран правилният кофердам. За да предотвратите объркване или кръстосано замърсяване, не съхранявайте в близост до латексов кофердам.

Dental Dam е предназначен за употреба с различни други изделия, включително клампи и рамки.

Направете справка в инструкциите за употреба относно другите изделия, които се използват.

Следните общи стъпки служат като насока и могат да се адаптират според специфичния случай:

Стъпка 1: Определяне на операционното поле.

Стъпка 2: Подготовка на Dental Dam.

- Определяне на позициите на дупките
- Маркиране на позициите на дупките
- Пробиване на дупките

Стъпка 3: Избор на клампа/ретайнер

Стъпка 4: Прилагане на клампа/ретайнер

Стъпка 5: Поставяне на Dental Dam

Списък на частите

Забележка: Не всички каталожни номера са налични във

Каталожен №	Описание
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Мострените опаковки не са налични за поръчка

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения	Пояснение
	Неспазване на указанията в настоящите инструкции за употреба може да доведе до нараняване на пациента или нарушаване на целостта на Dental Dam. Използвайте продукта само в съответствие с неговото предназначение, вж. Предназначение.
	Не използвайте повторно Dental Dam. Dental Dam е предназначен само за еднократна употреба. Повторна интраорална употреба на Dental Dam представлява биологична опасност и може да доведе до кръстосано замърсяване.
	Dental Dam трябва да се провери преди употреба. Изхвърлете разкъсан или напукан Dental Dam. Употребата на Dental Dam с нарушени работни характеристики може да доведе до загуба на функционалността и да наруши целостта на процедурата.

Предпазни мерки	Пояснение
	Не излагайте Dental Dam на високи температури. Съхранявайте Dental Dam далеч от източници на топлина.
	Dental Dam има определен срок на годност. Не използвайте изделието след изтичане на срока на годност, тъй като функционалността и работните характеристики на изделието може да са нарушени.
	Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист
	Не съхранявайте в близост до латексови продукти..

Допълнителна информация

Забележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби. Използвани интраорално изделия трябва да се третират като биологична опасност и да се изхвърлят правилно съгласно местните разпоредби.

Забележка: По заявка инструкциите за употреба могат да се доставят безплатно на хартиен носител.

За потребители, намиращи се в ЕС: Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с употребата на изделието, трябва да се докладват на Coltène/Whaledent, Inc. и компетентния орган в държавата членка, в която пребивават потребителят и/или пациентът.

Пояснение на символите

Символ	Заглавие и описание на символа
	Внимание
 www.coltene.com	Направете справка в инструкциите за употреба на уеб сайта: индикира, че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба
	Медицинско изделие: индикира, че артикулът представлява медицинско изделие
	Ограничена продажба: закупуването на изделието е ограничено само до лицензирани медицински специалисти.
	Срок на годност: индикира датата, след която медицинското изделие повече не трябва да се използва

Символ	Заглавие и описание на символа
	Каталожен номер: индикира каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие
	Не използвайте повторно: индикира медицинско изделие, което е предназначено за употреба само веднъж и за един пациент
	Маркировка „CE“
	Вносител: индикира вносителя на медицинското изделие на място
	Производител: индикира производителя на медицинското изделие
	Код на партидата: индикира кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата
	Упълномощен представител в Европейската общност: индикира упълномощения представител в Европейската общност
	Не съдържа естествен каучуков латекс

Съхранение

Съхранявайте Dental Dam при температура между 0 °C – 26 °C (32° F – 80° F).

Да се пази сухо и далеч от топлина.

Символ	Заглавие и описание на символа
	Да се пази сухо: индикира медицинско изделие, което трябва да се предпази от влага
	Да се пази от топлина: индикира медицинско изделие, което трябва да се предпази от топлина
	Температурно ограничение: индикира границите на температурата, на която може да се излага безопасно медицинското изделие. Горната и долната граница на температурата трябва да се индикират в близост до горната и долната хоризонтална линия.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Návod k použití



Rx ONLY

 **COLTENE**

Určené použití / indikace k použití:

Dental Dam je určen k intraorálnímu použití k izolaci jednoho nebo více zubů a vytvoření bariéry vůči okolí během stomatologického zákroku.

Kontraindikace:

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Zamýšlení uživatelé:

- Zubní lékaři
- Dentální asistenti

Cílová skupina (skupiny) pacientů:

Vhodné pro všechny věkové skupiny.

Klinické přínosy:

Používání kofferdamu Dental Dam má následující klinické výhody:

- Lepší viditelnost díky izolaci zubu/zubů
- Snížení rizika, že pacient vdechne nebo spolkne nástroje, zbytky zubů, léky nebo irigační roztoky
- Vytvoření suchého operačního pole
- Ochrana měkkých tkání před kontaktem s nástroji
- Bariéra pro zvládnutí infekce

Charakteristické vlastnosti:

- Dodává se v různých barvách a tloušťkách.
- Dvě velikosti: 127 mm × 127 mm nebo 152 mm × 152 mm (5" × 5" nebo 6" × 6")
- Světlejší barvy mají tu výhodu, že přirozeně osvětlují operační pole, zatímco tmavší barvy mohou zvyšovat vizuální kontrast.
- Bez latexu

Skladování:

Dental Dam uchovávejte při teplotě 0 až 26 °C (32 až 80 °F).

Uchovávejte v suchu a mimo zdroje tepla.

Zbytková rizika, varování a bezpečnostní upozornění:

Informace o rizicích spojených s používáním kofferdamu Dental Dam v souladu s jeho určeným použitím najdete v části Varování a bezpečnostní upozornění.

Pokyny

Poznámka: Pokud máte v úmyslu používat kofferdam bez latexu, vždy dbejte na to, abyste před použitím zvolili správný kofferdam. Aby se předešlo záměně nebo křížové kontaminaci, neskladujte výrobek poblíž latexových kofferdamů.

Dental Dam je určen k používání s různými dalšími zdravotnickými prostředky, např. svorkami nebo rámečky.

Přečtěte si také návod k použití k dalším zdravotnickým prostředkům, které budete používat.

Následující obecné kroky slouží jako vodítko a lze je přizpůsobit konkrétnímu případu:

Krok 1: Určení operačního pole

Krok 2: Příprava kofferdamu Dental Dam

- Určení polohy otvorů
- Označení polohy otvorů
- Prodávání otvorů

Krok 3: Výběr spony/přidržovače

Krok 4: Nasazení spony/přidržovače

Krok 5: Umístění kofferdamu Dental Dam

Seznam dílů

Poznámka: Ne všechna katalogová čísla jsou dostupná ve všech regionech.

Каталожен №	Описание
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Balení vzorků nejsou k dispozici pro objednání

Varování a bezpečnostní upozornění

Varování	Instrukce
	Nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití může mít za následek poranění pacienta nebo narušení kofferdamu Dental Dam. Zdravotnický prostředek používejte pouze v souladu s jeho určeným použitím, viz Určené použití.
	Dental Dam nepoužívejte opakovaně. Dental Dam je určen k jednorázovému použití. Opakované použití kofferdamu Dental Dam v ústech představuje biologické riziko a může vést ke křížové kontaminaci.
	Dental Dam je třeba před použitím zkontrolovat. Poškozený nebo křehký Dental Dam vyhoďte. Pokud Dental Dam ztratí své funkční vlastnosti, hrozí, že nebude fungovat a může dojít i k porušení integrity zákroku.

Bezpečnostní upozornění	Instrukce
	Chraťte Dental Dam před vysokými teplotami. Uchovávejte Dental Dam mimo zdroje tepla.
	Dental Dam má stanovenou dobu použitelnosti. Zdravotnický prostředek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, protože může dojít k narušení funkčnosti a funkčních vlastností zdravotnického prostředku.
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze licencovaným zubním lékařům nebo na základě jejich objednávky.
	Neskladujte v blízkosti latexových výrobků.

Další informace

Pozn.: Zdravotnický prostředek likvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy. Se zdravotnickými prostředky použitými intraorálně je třeba zacházet jako s nebezpečným biologickým materiálem a řádně je likvidovat podle místních předpisů.

Pozn.: Na vyžádání vám bude bezplatně poskytnuta tištěná verze návodu k použití.

Pro uživatele v EU: Případné závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, hlasejte společnosti Coltène/Whaledent, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště či sídlo.

Slovníček symbolů

Symbol	Název a popis symbolu
	Upozornění
 www.coltene.com	Čtěte elektronický návod k použití: Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití.
	Zdravotnický prostředek: Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
	Omezení prodeje: Tento zdravotnický prostředek smějí kupovat pouze zdravotničtí pracovníci.
	Datum použitelnosti: Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat.

Symbol	Název a popis symbolu
	Katalogové číslo: Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
	Nepoužívat opakovaně: Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití jedním pacientem při jednom zákroku.
	Značka CE
	Dovozce: Označuje dovozce zdravotnického prostředku.
	Výrobce: Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Kód dávky: Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství: Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	Neobsahuje latex z přírodního kaučuku.

Skladování

Dental Dam uchovávejte při teplotě 0 až 26 °C (32 až 80 °F).

Uchovávejte v suchu a mimo zdroje tepla.

Symbol	Název a popis symbolu
	Uchovávejte v suchu: Označuje, že zdravotnický prostředek musí být chráněn před vlhkostí.
	Chraňte před teplem: Označuje, že zdravotnický prostředek musí být chráněn před teplem.
	Omezení teploty: Označuje meze teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Horní a dolní meze teploty musejí být uvedeny v blízkosti horní a dolní vodorovné čáry.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Brugsanvisning



Rx ONLY

 **COLTENE**

Tilsigtet brug/Indikationer for brug:

Dental Dam er beregnet til intraoral anvendelse med henblik på at tørlægge en eller flere tænder og skabe en barriere mod det tilstødende område i forbindelse med tandbehandling.

Kontraindikationer:

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Tilsigtede brugere:

- Tandlæger
- Klinikassistenter

Patientmålgruppe(r):

Egnet til alle patientgrupper.

Kliniske fordele:

Anvendelsen af Dental Dam har følgende kliniske fordele:

- Bedre synlighed for tand/de tænder, der er blevet tørlagt
- Nedsat risiko for, at patienten indånder eller sluger instrumentdele, tandrester, medikamenter eller skylleopløsninger
- Skaber et tørt arbejdsfelt
- Beskytter det bløde væv mod kontakt med instrumenterne
- Infektionskontrolbarriere

Egenskaber:

- Fås i forskellige farver og tykkelser
- To størrelser: 127 mm x 127 mm eller 152 mm x 152 mm (5" x 5" or 6" x 6")
- Fordelen ved de lysere farver er, at de oplyser operationsfeltet på naturlig vis, hvorimod de mørkere farver giver en naturlig kontrast.
- Latexfri

Opbevaring:

Opbevar Dental Dam mellem 0 °C – 26 °C (32 °F – 80 °F).

Opbevares tørt og holdes væk fra varme.

Restrisici, advarsler og forholdsregler:

Se advarsler og forholdsregler med henblik på afdækning af risici forbundet med brugen af Dental Dam til dens tilsigtede brug.

Anvisninger

Bemærk: Hvis du har til hensigt at anvende en latexfri kofferdam, skal du altid sikre dig, at den korrekte kofferdam vælges før anvendelse. For at forhindre forvekslinger eller krydskontaminering, må latexfri kofferdamme ikke opbevares i nærheden af kofferdamme med latex.

Dental Dam er beregnet til at blive brugt med flere andre anordninger, herunder klemmer og stel.

Se brugsanvisningen til de andre anordninger, der anvendes.

Følgende generelle trin er beregnet som en vejledning og kan tilpasses til den individuelle patient:

Trin 1: Fastlæg operationsfeltet.

Trin 2: Klargøring af Dental Dam.

- Fastslå hulpositionerne
- Marker hulpositionerne
- Udstans huller

Trin 3: Valg af klemme/bøjle

Trin 4: Påsætning af klemme/bøjle

Trin 5: Placering af Dental Dam

Stykliste

Bemærk: Alle katalognumre er ikke tilgængelige i alle regioner

Katalognr.	Beskrivelse
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

**Prøvepakker kan ikke bestilles

Advarsler og forholdsregler

Advarsler	Sikkerhedssætning
	Manglende overholdelse af anvisningerne i denne brugsanvisning kan resultere i patientskade eller kompromittere integriteten af den anvendte dental dam. Brug kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse, se Tilsigtet brug.
	Dental Dam må ikke genbruges. Dental Dam er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af en Dental Dam intraoralt udgør en biologisk risiko og kan resultere i krydskontaminering.
	Dental Dam bør efterses grundigt inden brug. I tilfælde af brud eller skørhed skal Dental Dam bortskaffes. Brug af en Dental Dam, hvis egenskaber er forringet, kan medføre tab af funktionalitet og kompromittere indgrebs integritet.

Forholdsregler	Sikkerhedssætning
	Dental Dam må ikke udsættes for høje temperaturer. Dental Dam skal opbevares væk fra varme.
	Dental Dam har en specificeret holdbarhed. Enheden må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato, da enhedens funktionalitet og egenskaber kan blive kompromitteret.
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en tandlæge
	Må ikke opbevares i nærheden af latex-produkter.

Yderligere oplysninger

Bemærk: Apparatet bortskaffes i henhold til lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser. Instrumenter, der anvendes intraoralt, skal behandles som en biologisk risiko og bortskaffes korrekt i henhold til lokale bestemmelser.

Bemærk: På anmodning udleveres en gratis papirkopi af brugsanvisningen.

For brugere i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal indberettes til Coltène/Whaledent, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Symboloversigt

Symbol	Titel og symbolforklaring
	Forsigtig
 www.coltene.com	Se brugsanvisningen i elektronisk format – betyder at brugeren henvises til brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr – angiver, at enheden er medicinsk udstyr
	Salg begrænset: Køb af enheden er begrænset til autoriserede sundhedsfaglige personer.
	Sidste anvendelsesdato – angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges
	Katalognummer – angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres

Symbol	Titel og symbolforklaring
	Må ikke genbruges – angiver, at den medicinske enhed er beregnet til brug på en enkelt patient til et enkelt indgreb
	CE-mærke
	Importør – angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten
	Producent – angiver producenten af det medicinske udstyr
	Batchkode – angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab – angiver den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Ikke fremstillet af naturgummilatem.

Opbevaring

Opbevar Dental Dam mellem 0 °C – 26 °C (32 °F – 80 °F).

Opbevares tørt og holdes væk fra varme.

Symbol	Titel og symbolforklaring
	Holdes tørt – angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt
	Opbevares væk fra varme – angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod varme
	Temperaturgrænse – angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. De øvre og nedre temperaturgrænser skal angives ved siden af de øvre og nedre vandrette linjer.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Οδηγίες χρήσης



Rx ONLY

 **COLTENE**

Προοριζόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης:

Το Dental Dam προορίζεται να χρησιμοποιείται ενδοστοματικά για την απομόνωση ενός ή περισσότερων δοντιών και τη δημιουργία φραγμού στη γύρω περιοχή κατά τη διάρκεια μιας οδοντιατρικής διαδικασίας.

Αντενδείξεις:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προοριζόμενοι χρήστες:

- Οδοντίατροι
- Βοηθοί οδοντιάτρων

Ομάδα(ες)-στόχος ασθενών:

Κατάλληλο για όλες τις ομάδες ασθενών.

Κλινικά οφέλη:

Η χρήση του Dental Dam έχει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:

- Αυξημένη ορατότητα μέσω απομόνωσης του δοντιού/των δοντιών
- Μειωμένος κίνδυνος εισρόφησης ή κατάποσης εργαλείων, συγκριμάτων δοντιών, φαρμάκων ή διαλυμάτων διακλυσμού από τον ασθενή
- Δημιουργία στεγνού εγχειρητικού πεδίου
- Προστασία των μαλακών ιστών από την επαφή με τα εργαλεία
- Φραγμός ελέγχου λοιμώξεων

Χαρακτηριστικά:

- Διατίθεται σε διάφορα χρώματα και πάχη
- Δύο μεγέθη: 127 mm x 127 mm ή 152 mm x 152 mm (5" x 5" ή 6" x 6")
- Τα ανοιχτότερα χρώματα έχουν το πλεονέκτημα ότι φωτίζουν με φυσικό τρόπο το εγχειρητικό πεδίο, ενώ τα πιο σκούρα χρώματα μπορούν να βοηθήσουν στην οπτική αντίθεση
- Χωρίς λάτεξ

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε το Dental Dam σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C – 26°C (32°F – 80°F). Διατηρείτε στεγνό και μακριά από θερμότητα.

Υπολειμματικοί κίνδυνοι, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Ανατρέξτε στην ενότητα “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις” για τη γνωστοποίηση των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του Dental Dam σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του.

Οδηγίες

Σημείωση: Εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε οδοντιατρικό απομονωτήρα χωρίς λάτεξ, διασφαλίζετε πάντα ότι έχετε επιλέξει τον σωστό απομονωτήρα πριν από τη χρήση. Για να αποφύγετε σύγχυση ή διασταυρούμενη μόλυνση, μην αποθηκεύετε κοντά σε οδοντιατρικό απομονωτήρα από λάτεξ

Το Dental Dam προορίζεται για χρήση με διάφορα άλλα προϊόντα, όπως αρπάγες και πλαίσια.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται.

Τα ακόλουθα γενικά βήματα παρέχονται ως καθοδήγηση και μπορούν να προσαρμοστούν στην εκάστοτε περίπτωση:

Βήμα 1: Καθορισμός του εγχειρητικού πεδίου.

Βήμα 2: Προετοιμασία του Dental Dam.

- Καθορισμός των θέσεων οπών
- Σημείωση των θέσεων οπών
- Τρύπημα των οπών

Βήμα 3: Επιλογή αρπάγης/συγκρατητήρα

Βήμα 4: Εφαρμογή αρπάγης/συγκρατητήρα

Βήμα 5: Τοποθέτηση του Dental Dam

Κατάλογος μερών

Σημείωση: Δεν είναι διαθέσιμοι όλοι οι αριθμοί καταλόγου σε όλες τις περιοχές

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Οι συσκευασίες δειγμάτων δεν είναι διαθέσιμες για παραγγελία

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις	Δήλωση
	Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη διακύβευση της ακεραιότητας του Dental Dam. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του, βλ. Προοριζόμενη χρήση.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το Dental Dam. Το Dental Dam προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Η επαναχρησιμοποίηση του Dental Dam ενδοστοματικά αποτελεί βιολογικό κίνδυνο και μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
	Το Dental Dam πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση. Απορρίψτε ένα σχισμένο ή εύθραυστο Dental Dam. Η χρήση Dental Dam που έχει χάσει τα χαρακτηριστικά απόδοσής του μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας και διακύβευση της ακεραιότητας της διαδικασίας.

Προφυλάξεις	Δήλωση
	Μην εκθέτετε το Dental Dam σε υψηλές θερμοκρασίες. Φυλάσσετε το Dental Dam μακριά από πηγές θερμότητας.
	Το Dental Dam έχει καθορισμένη διάρκεια ζωής. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, διότι ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί η λειτουργικότητα και τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος.
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε αδειούχο επαγγελματία υγείας
	Μην αποθηκεύετε κοντά σε προϊόντα από λάτεξ.

Πρόσθετες πληροφορίες

Σημείωση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς. Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται ενδοστοματικά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικός κίνδυνος και να απορρίπτονται σωστά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σημείωση: Κατόπιν αιτήματος, θα παρέχεται δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.

Για χρήστες που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος πρέπει να αναφερθεί στην Coltène/Whaledent, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος και περιγραφή του συμβόλου
	Προσοχή
 www.coltene.com	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης – Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιορισμένη πώληση: Η αγορά του προϊόντος περιορίζεται σε αδειούχους επαγγελματίες υγείας μόνο.
	Ημερομηνία λήξης – Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί
	Αριθμός καταλόγου – Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Σύμβολο	Τίτλος και περιγραφή του συμβόλου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε – Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας
	Σήμανση CE
	Εισαγωγέας – Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοποθεσία
	Κατασκευαστής – Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κωδικός παρτίδας – Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ

Αποθήκευση

Φυλάσσετε το Dental Dam σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C – 26°C (32°F – 80°F).

Διατηρείτε στεγνό και μακριά από θερμότητα.

Σύμβολο	Τίτλος και περιγραφή του συμβόλου
	Διατηρείτε στεγνό – Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία
	Διατηρείτε μακριά από θερμότητα – Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από τη θερμότητα
	Όριο θερμοκρασίας – Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στην οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. Το άνω και το κάτω όριο θερμοκρασίας πρέπει να υποδεικνύονται δίπλα στην άνω και την κάτω οριζόντια γραμμή.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Kasutusjuhend



Rx ONLY

 **COLTENE**

Kasutusotstarve / näidustused kasutamiseks

Dental Dam on ette nähtud suusiseseks kasutuseks, et hambaraviprotseduuri ajal isoleerida üks või mitu hammast ja luua ümbritseva ala eraldamiseks barjäär.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Kasutajad

- Hambaravispetsialistid
- Hambaravispetsialistide assistendid

Patsientide sihtrühm(ad)

Sobib kõigile patsiendirühmadele.

Kliiniline kasu

Kofferdami Dental Dam kasutusel on järgmine kliiniline kasu.

- Nähtavuse parendamine läbi hambaisolatsiooni
- Väiksem oht, et patsient hingab sisse või neelab alla instrumente, hambaräbu, medikamente või loputuslahust
- Kuiva tööala tekitamine
- Pehmete kudede kaitsmine instrumentidega kokkupuute eest
- Infektsioonitõke

Omadused

- Saadaval eri värvitoonid ja jämedused
- Kaks suurst: 127 mm × 127 mm või 152 mm × 152 mm (5" × 5" või 6" × 6")
- Heledamate värvide eeliseks on tööala loomulik valgustamine ning tumedad värvid aitavad luua visuaalse kontrasti
- Mitte-lateks

Hoiustamine

Hoidke Dental Dam temperatuuril 0...26 °C (32...80 °F).

Hoida kuivas ja eemal kuumusallikatest.

Jääkriskid, hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kofferdami Dental Dam kasutusotstarbele vastaval kasutamisel esinevate riskide kirjelduse leiata jaotisest „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Juhised

Märkus. Kui kavatsete kasutada mittelateksist hambapaisu, veenduge, et enne kasutamist oleks valitud õige pais. Segamise või ristsaastumise vältimiseks ärge hoidke seda lateksist hambaravipaisu läheduses.

Dental Dam on ette nähtud kasutamiseks koos mitmesuguste muude seadmetega, sealhulgas klambrite ja raamidega.

Lugege muude kasutatavate seadmete kasutusjuhendit.

Järgmised üldtoimingud on esitatud suunistena ja neid võib kohandada vastavalt kindlale kasutusjuhule.

1. toiming: määrake kindlaks tööala.

2. toiming: valmistage Dental Dam ette.

- Määrake aukude asukohad.
- Märkige aukude asukohad.
- Tehke augud.

3. toiming: klambri/fiksaatori valimine

4. toiming: klambri/fiksaatori rakendamine

5. toiming: kofferdami Dental Dam paigutamine

Osade loend

Märkus. Kõik katalooginumbrid ei pruugi olla saadaval igas piirkonnas

Katalooginumber	Kirjeldus
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Näidispakke pole tellimiseks saadaval

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused	Avaldus
	Käesolevas kasutusjuhendis toodud suuniste eiramine või mittekorrektne järgimine võib põhjustada patsiendi kehavigastuse või ohustada kofferdami Dental Dam terviklust. Kasutage toodet üksnes vastavalt selle kasutusotstarbele, vt jaotist Kasutusotstarve.
	Kofferdami Dental Dam ei tohi korduskasutada. Dental Dam on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kofferdami Dental Dam suusisene korduskasutamine on bioloogiline oht ja võib põhjustada ristsaastumist.
	Enne kasutamist vaadake Dental Dam üle. Rebenenud või murenenud Dental Dam visake ära. Toimeomadused kaotanud kofferdami Dental Dam kasutamine võib halvendada selle funktsionaalsust ja ohustada protseduuri terviklust.

Ettevaatusabinõud	Avaldus
	Vältige kofferdami Dental Dam kokkupuudet kõrgete temperatuuridega. Hoidke Dental Dam kuumusallikatest eemal.
	Kofferdamil Dental Dam on kindel kasutuseiga. Ärge kasutage seadet pärast „Kõlblik kuni“ kuupäeva möödumist, kuna seadme toimivuse ja mõju näitajad ei pruugi olla enam endised.
	Ettevaatust. Föderaalseadustega (USA) kehtestatud piirangute tõttu tohib selle toote müümine toimuda ainult litsentsiga teravhoiutöötaja poolt või tema korraldusel.
	Mitte hoiustada mittelatekstosude läheduses.

Lisateave

Märkus. Kõrvaldage seade kasutuselt kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega. Suusiseselt kasutatud seadmeid tuleb kohelda kui bioohtlikke jäätmeid ja need tuleb kõrvaldada kasutuselt kooskõlas asjakohaste kohalike eeskirjadega.

Märkus. Vastava taotluse korral tarnitakse kasutajale tasuta kasutusjuhendi füüsiline eksemplar.

Euroopa Liidus asuvatele kasutajatele. Kõigist selle seadme kasutamisega seoses toimuvatest tõsistest intsidentidest tuleb teatada ettevõttele Coltène/Whaledent, Inc. ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Sümboli nimetus ja kirjeldus
	Ettevaatust
 www.coltene.com	Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit - näitab, et kasutajal tuleb lugeda kasutusjuhendit
	Meditsiiniseade – näitab, et toode on meditsiiniseade
	Müügipiirang: seadet tohivad osta üksnes litsentsiga tervishoiutöötajad.
	Kõlblik kuni - näitab kuupäeva, mille möödumisel ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada
	Katalooginumber - näitab tootja katalooginumbrit, mille järgi saab meditsiiniseadme tuvastada

Sümbol	Sümboli nimetus ja kirjeldus
	Mitte korduvkasutada - näitab, et see meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus
	CE-märk
	Importija - näitab, kes on meditsiiniseadme kohalikule turule importija
	Tootja - näitab, kes on meditsiiniseadme tootja
	Partii kood - näitab tootja partii koodi, mille järgi saab tuvastada tootmispartii
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses - näitab, kes on volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Hoiustamine

Hoidke Dental Dam temperatuuril 0...26 °C (32...80 °F).

Hoida kuivas ja eemal kuumusallikatest.

Sümbol	Sümboli nimetus ja kirjeldus
	Hoida kuivas - näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta niiskuse eest
	Hoida kuumusallikate eest - näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta kuumuse eest
	Temperatuuripiirang - näitab temperatuurivahemikku, milles viibimine on meditsiiniseadmele ohutu. Temperatuuri ülem- ja alampiir on toodud vastavalt ülemise ja alumise horisontaaljoone juures.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Upute za upotrebu



Rx ONLY

 **COLTENE**

Predviđena upotreba/Indikacije za upotrebu:

Plahica Dental Dam namijenjena je za intraoralnu primjenu u svrhu izolacije jednog ili više zubi i stvaranja barijere prema okolnom području tijekom stomatološkog postupka.

Kontraindikacije:

Nema poznatih kontraindikacija.

Predviđeni korisnici:

- stomatolozi u ordinacijama
- stomatološki tehničari

Ciljne skupine pacijenata:

Prikladno za sve skupine pacijenata.

Kliničke koristi:

Plahica Dental Dam upotrebljava se za postizanje sljedećih kliničkih koristi:

- povećane vidljivosti kroz izolaciju zuba/zubi
- smanjenja rizika da pacijent udahne ili proguta instrumente, ostatke zuba, lijekove ili otopine za ispiranje
- stvaranja suhog operacijskog polja
- zaštite mekog tkiva od dodira s instrumentima
- barijere za kontrolu infekcije

Svojstva:

- Dostupna u različitim bojama i debljinama
- Dvije veličine: 127 mm x 127 mm ili 152 mm x 152 mm
- Svjetlije boje imaju prednost da prirodno osvijetljavaju radno polje dok tamnije boje mogu poboljšati vizualni kontrast
- Bez lateksa

Skladištenje:

Skladištite Dental Dam na temperaturi 0°C – 26°C.

Čuvajte na suhom mjestu i podalje od izvora topline.

Preostali rizici, upozorenja i mjere opreza:

Pogledajte odjeljak Upozorenja i mjere opreza u kojem su navedeni rizici povezani s upotrebom plahtice Dental Dam u skladu s njenom namjenom.

Upute

Napomena: Ako namjeravate upotrebljavati stomatološki koferdam bez lateksa, uvijek se prije upotrebe uvjerite da je odabran ispravan koferdam. Radi sprječavanja zamjene ili križne kontaminacije nemojte čuvati u blizini stomatološkog koferdama koji sadrži lateks.

Dental Dam nije namijenjen za korištenje s drugim proizvodima uključujući stezaljke i okvire. Za korištenje drugih proizvoda pogledajte njihove upute za upotrebu.

Sljedeći koraci navedeni su kao općenite smjernice i mogu se prilagoditi specifičnostima pojedinog slučaja:

- 1. korak:** Određivanje radnog polja.
- 2. korak:** Priprema plahtice Dental Dam.
 - odredite pozicije otvora
 - označite pozicije otvora
 - izbušite otvore
- 3. korak:** Odabir stezaljki/kvačica.
- 4. korak:** Stavljanje stezaljki/kvačica.
- 5. korak:** Postavljanje plahtice Dental Dam.

Popis dijelova

Napomena: Nisu svi kataloški brojevi dostupni u svim regijama.

Kataloški br.	Opis
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Pakiranja s uzorcima nisu dostupna za naručivanje

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Upozorenja	Izjava
	Nepridržavanje točnih naputaka iz ovih uputa za upotrebu može rezultirati ozljedom pacijenta ili narušiti cjelovitost plahtice Dental Dam. Upotrebljavajte proizvod samo sukladno s njegovom predviđenom upotrebom, vidjeti Predviđena upotreba.
	Nemojte ponovno upotrebljavati plahticu Dental Dam. Plahtica Dental Dam namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba plahtice Dental Dam intraoralno predstavlja biološku opasnost i za posljedicu može imati križnu kontaminaciju.
	Plahticu Dental Dam treba pregledati prije upotrebe. Bacite pokidanu ili krutu plahticu Dental Dam. Upotreba plahtice Dental Dam, koja je izgubila svoja svojstva, može rezultirati gubitkom funkcionalnosti i ugroziti cijeli postupak.

Mjere opreza	Izjava
	Nemojte izlagati plahticu Dental Dam visokim temperaturama. Skladištite plahticu Dental Dam podalje od izvora topline.
	Plahtica Dental Dam ima određeni rok trajanja. Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka upotrebe jer funkcionalnost proizvoda i svojstva učinkovitosti mogu biti umanjeni.
	Oprez: federalni zakon (u SAD-u) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.
	Nemojte skladištiti u blizini proizvoda koji sadrže lateks.

Dodatne informacije

Napomena: zbrinite proizvod sukladno s lokalnim, regionalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama. S proizvodima koji se upotrebljavaju intraoralno treba postupati kao s biološki opasnim tvarima i oni se moraju propisno zbrinuti sukladno s lokalnim odredbama.

Napomena: na zahtjev će besplatno biti dostavljena tvrda kopija ovih uputa za upotrebu.

Za korisnike koji se nalaze u EU: svaki ozbiljan incident koji se javi vezano uz primjenu ovog proizvoda trebate prijaviti tvrtki Coltène/Whaledent, Inc. i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

Pojmovnik simbola

Simbol	Naslov i opis simbola
	Oprez
 www.coltene.com	Pogledajte elektroničke upute za upotrebu – označava potrebu da korisnik pogleda upute za upotrebu
	Medicinski proizvod – označava da je taj predmet medicinski proizvod
	Ograničena prodaja: kupnja ovog uređaja je ograničena samo na licencirane zdravstvene radnike.
	Rok upotrebe – označava datum nakon kojeg se ovaj medicinski proizvod ne smije upotrebljavati
	Kataloški broj – označava proizvođačev kataloški broj s pomoću kojeg se medicinski proizvod može identificirati

Simbol	Naslov i opis simbola
	Nemojte ponovno upotrebljavati – označava medicinski proizvod koji je predviđen samo za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka
	Oznaka CE
	Uvoznik – označava entitet koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište
	Proizvođač – označava proizvođača medicinskog proizvoda
	Broj serije – označava proizvođačev broj serije radi identifikacije serije ili lota
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici – označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici
	Nije proizvedeno s prirodnim gumenim lateksom.

Skladištenje

Skladištite Dental Dam na temperaturi 0°C – 26°C.
Čuvajte na suhom mjestu i podalje od izvora topline.

Simbol	Naslov i opis simbola
	Držite na suhom mjestu – označava da je medicinski proizvod potrebno zaštititi od vlage
	Držite podalje od topline – označava da je medicinski proizvod potrebno zaštititi od topline
	Ograničenje temperature – označava ograničenja temperature kojoj se ovaj medicinski proizvod sigurno može izložiti. Gornje i donje ograničenje temperature trebaju se nalaziti u blizini gornje i donje vodoravne crte.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Használati útmutató



Rx ONLY

 **COLTENE**

Rendeltetésszerű használat/Alkalmazási javallatok:

A Dental Dam intraorális használatra szolgál, egy vagy több fog izolálására és gát létrehozására a környező területtel szemben egy fogászati eljárás során.

Ellenjavallatok:

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Rendeltetés szerinti felhasználók:

- Fogorvosok
- Fogászati asszisztensek

Betegcélcsoport(ok):

Minden betegcsoport számára alkalmas.

Klinikai előnyök:

A Dental Dam használata az alábbi klinikai előnyökkel jár:

- Jobb láthatóság a fog/fogak izolálásával
- A műszerek, a fogtörmelék, a gyógyszerek, illetve az irrigáló oldatok beszívásának vagy lenyelésének csökkent kockázata
- Száraz operációs terület létrehozása
- A lágy szövet védelme a műszerekkel való érintkezéstől
- Fertőzésmegelőzési gát

Jellemzők:

- Különböző színekben és vastagságokban kapható
- Két méret: 127 mm x 127 mm vagy 152 mm x 152 mm
- A világosabb színek előnye, hogy természetes módon megvilágítják az operációs területet, míg a sötétebb színek a vizuális kontrasztot segíthetik
- Latexmentes

Tárolás:

A Dental Dam terméket 0 °C és 26 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Tartsa szárazon és hőhatástól távol.

Fennmaradó kockázatok, figyelmeztetések és óvintézkedések:

A Dental Dam termék rendeltetésszerű használatával összefüggő kockázatok megismeréséhez olvassa el a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt.

Utasítások

Megjegyzés: Ha latexmentes kofferdamot szeretne használni, használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő kofferdamot választotta. Az összekeverés, illetve a keresztszenyveződés elkerülése érdekében ne tárolja latex kofferdam közelében.

A Dental Dam termék különféle egyéb eszközökkel, például szorítókapcsokkal és vázakkal együtt történő használatra szolgál.

Lásd az egyéb használt eszközök használati utasítását.

Az alábbi általános lépések útmutatóként szolgálnak, és testre szabhatók az adott esetnek megfelelően:

1. lépés: Az operációs terület meghatározása

2. lépés: A Dental Dam preparálása

- Határozza meg a lyukak elhelyezkedését
- Jelölje meg a lyukak elhelyezkedését
- Hozza létre a lyukakat

3. lépés: A szorítókapcsok/rögzítőelemek kiválasztása

4. lépés: A szorítókapcsok/rögzítőelemek felhelyezése

5. lépés: A Dental Dam elhelyezése

Terméklista

Megjegyzés: Nem minden katalógusszám áll rendelkezésre minden régióban

Katalógusszám	Leírás
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Mintacsomagok nem rendelhetők

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések	Kijelentés
	A jelen használati útmutatóban szereplő utasítások megfelelő követésének elmulasztása a páciens sérülését okozhatja, vagy veszélyeztetheti a dental dam termék integritását. A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja – lásd a Rendeltetésszerű használat c. részt.
	Ne használja fel újra a Dental Dam terméket. A Dental Dam terméket kizárólag egyszeri használatra tervezték. A Dental Dam intraorális újr fel- használása biológiai veszélyt jelent, és keresztszennyeződést eredményezhet.
	Használat előtt a Dental Dam terméket meg kell vizsgálni. A szakadt vagy morzsolódó Dental Dam terméket dobja ki. Az olyan Dental Dam termék használata, amely elvesztette a teljesítményjellemzőit, a funkcionalitás elvesztését eredményezheti, és veszélyeztetheti az eljárás integritását.

Óvintézkedések	Kijelentés
	Ne tegye ki a Dental Dam terméket magas hőmérsékletnek. A Dental Dam terméket hőforrásoktól távol tárolja.
	A Dental Dam meghatározott eltarthatósági idővel rendelkezik. Ne használja az eszközt a lejáratí idő után, mert az eszköz funkcionalitása és teljesítményjellemzői romolhattak.
	Figyelem: a szövetségi törvény (Amerikai Egyesült Államok) értelmében ez az eszköz csak egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető
	Ne tárolja latex termékek mellett.

Kiegészítő információk

Megjegyzés: Az eszközt a helyi, regionális, országos és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az intraorálisan használt eszközöket biológiai veszélyként kell kezelni, és megfelelő módon, a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Megjegyzés: Kérésre ingyenesen rendelkezésre bocsátjuk a használati útmutató egy nyomtatott példányát.

Az EU-ban élő felhasználók számára: Minden, az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a Coltène/Whaledent, Inc. vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Szimbólumjegyzék

Szimbólum	A szimbólum neve és leírása
	Figyelem
 www.coltene.com	Olvassa el az elektronikus használati útmutatót – Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót
	Orvostechnikai eszköz – Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz
	Korlátozott értékesítés: Az eszköz megvásárlásának joga kizárólag az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberekre korlátozódik.
	Lejáratási idő – Azt az időpontot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható
	Katalógusszám – A gyártói katalógusszámot jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen

Szimbólum	A szimbólum neve és leírása
	Ne használja fel újra – Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely egyetlen betegnél egyetlen eljárás során történő használatra szolgál
	CE-jelölés
	Importőr – Az orvostechikai eszközt az adott területre importáló szervezetet jelöli
	Gyártó – Az orvostechikai eszköz gyártóját jelöli
	Gyártási tételkód – A gyártó gyártási tételkódját jelöli a tétel azonosításához
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben – A meghatalmazott képviselőt jelöli az Európai Közösségben
	Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült

Tárolás

A Dental Dam terméket 0 °C és 26 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Tartsa szárazon és hőhatástól távol.

Szimbólum	A szimbólum neve és leírása
	Szárazon tartandó – Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől
	Hőhatástól távol tartandó – Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a hőhatástól
	Hőmérsékleti határ - Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető. Az alsó és felső hőmérsékleti határértékeket fel kell tüntetni az alsó és a felső vízszintes vonalak mellett.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Istruzioni per l'uso



Rx ONLY

 **COLTENE**

Uso previsto/indicazioni d'uso:

La Dental Dam è destinata all'uso intraorale per isolare uno o più denti e creare una barriera verso l'area circostante durante una procedura odontoiatrica.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti:

Indicati per tutti i gruppi di pazienti.

Vantaggi clinici:

L'uso della Dental Dam ha i seguenti benefici clinici:

- Aumento della visibilità mediante isolamento del o dei denti
- Riduzione del rischio di aspirazione o deglutizione di parti di strumenti, frammenti di denti, farmaci o soluzioni di irrigazione da parte del paziente
- Creazione di un campo operatorio asciutto
- Protezione del tessuto molle dal contatto con gli strumenti
- Barriera di controllo delle infezioni

Caratteristiche:

- Disponibile in diversi colori e spessori
- Due misure: 127 mm x 127 mm o 152 mm x 152 mm
- I colori più chiari hanno il vantaggio di illuminare in modo naturale il campo operatorio mentre i colori più scuri possono contribuire ad aumentare il contrasto
- Senza lattice

Conservazione:

Conservare la Dental Dam ad una temperatura compresa tra 0°C e 26°C.

Conservare in luogo asciutto e al riparo dal calore.

Rischi residui, avvertenze e precauzioni:

Consultare la sezione Avvertenze e precauzioni per conoscere i rischi associati all'uso della Dental Dam in conformità con l'Uso previsto.

Istruzioni

Nota: Se si vuole utilizzare una diga senza lattice, prima dell'uso verificare sempre di avere scelto la diga corretta. Per evitare confusione o contaminazione crociata, non conservare accanto a dighe in lattice

La Dental Dam è destinata ad essere utilizzata con svariati dispositivi, tra cui uncini e telai. Consultare le istruzioni per l'uso degli altri dispositivi utilizzati.

Le seguenti fasi generali vengono fornite a titolo indicativo e possono essere personalizzate per adattarsi al caso specifico:

Fase 1: Definizione del campo operatorio.

Fase 2: Preparazione della Dental Dam.

- Definizione della posizione dei fori
- Contrassegno della posizione dei fori
- Esecuzione dei fori

Fase 3: Scelta degli uncini/dei fermi

Fase 4: Applicazione degli uncini/dei fermi

Fase 5: Posizionamento della Dental Dam

Elenco dei componenti

Nota: Non tutti i Numeri di catalogo sono disponibili in tutte le regioni

N. catalogo	Descrizione
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Confezioni campione non disponibili per l'ordi

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze	Dichiarazione
	Il mancato rispetto di quanto indicato in queste istruzioni per l'uso potrebbe causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità della Dental Dam. Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità con l'uso previsto; vedere Uso previsto.
	Non riutilizzare la Dental Dam. La Dental Dam è esclusivamente monouso. Il riutilizzo intraorale della Dental Dam rappresenta un rischio biologico e può causare contaminazione crociata.
	Ispezionare la Dental Dam prima dell'uso. Scartare la Dental Dam se strappata o consumata. L'uso di una Dental Dam che ha perso le proprie caratteristiche prestazionali può comportare la perdita di funzionalità e compromettere l'integrità della procedura.

Precauzioni	Dichiarazione
	Non esporre la Dental Dam a temperature elevate. Conservare la Dental Dam lontana da fonti di calore.
	La Dental Dam ha un periodo di validità specifico. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza poiché le funzioni e le caratteristiche prestazionali potrebbero essere compromesse.
	Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati o su loro prescrizione
	Non conservare accanto a prodotti in lattice.

Informazioni aggiuntive

Nota: smaltire il dispositivo in conformità con le norme locali, regionali, nazionali e/o internazionali. I dispositivi destinati all'uso intraorale devono essere considerati a rischio biologico e smaltiti correttamente in conformità con le norme locali.

Nota: su richiesta sarà fornita gratuitamente una copia cartacea delle istruzioni per l'uso.

Per utilizzatori con sede nell'UE: qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato a Coltène/Whaledent, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Attenzione
 www.coltene.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico - Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico – Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Vendita limitata: l'acquisto del dispositivo è limitato esclusivamente a medici abilitati.
	Data di scadenza - Indica la data dopo la quale non si deve utilizzare il dispositivo medico
	Numero catalogo - Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Non riutilizzare - Indica un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato su un solo paziente durante una singola procedura
	Marchio CE
	Importatore - Indica l'entità che ha importato il dispositivo medico nel paese d'utilizzo
	Fabbricante - Indica il fabbricante del dispositivo medico
	Codice lotto - Indica il codice di lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea - Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non contengono lattice di gomma naturale

Conservazione

Conservare la Dental Dam ad una temperatura compresa tra 0°C e 26°C.
Conservare in luogo asciutto e al riparo dal calore.

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Conservare in luogo asciutto - Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità
	Conservare al riparo dal calore - Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dal calore
	Limite di temperatura - Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. I limiti superiore e inferiore di temperatura devono essere indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Naudojimo instrukcijos



Rx ONLY

 **COLTENE**

Paskirtis / naudojimo nurodymai

„Dental Dam“ naudojamas norint intraoraliai izoliuoti vieną ar daugiau dantų ir sukurti aplinkinės srities barjerą odontologinės procedūros metu.

Kontraindikacijos

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

Numatyti naudotojai

- Odontologai
- Odontologų padėjėjai

Pacientų tikslinė grupė (-s)

Tinkama visoms pacientų grupėms.

Klinikinė nauda

„Dental Dam“ naudojamas siekiant šios klinikinės naudos:

- didesnio matomumo izoliavus dantį (-is);
- mažesnio pavojaus, kad pacientas įkvėps arba nuris instrumentus, dantų nuolaužas, medikamentus arba drėkinimo tirpalus;
- sausos darbo srities sukūrimo;
- minkštųjų audinių apsaugos nuo kontakto su instrumentais;
- infekcijų kontrolės barjero.

Charakteristikos

- Prieinamas įvairių spalvų ir storių
- Dviejų dydžių: 127 mm x 127 mm arba 152 mm x 152 mm (5 col. x 5 col. arba 6 col. x 6 col.)
- Šviesesnės spalvos natūraliai apšviečia darbo sritį, o tamsesnės spalvos gali padėti vizualiai sukurti kontrastą
- Be latekso

Saugojimas

Laikyti „Dental Dam“ nuo 0 iki 26 °C (32–80 °F).

Laikyti sausai ir saugoti nuo kaščio.

Liekamasis pavojus, įspėjimai ir perspėjimai

Norėdami susipažinti su pavojais, susijusiais su „Dental Dam“ naudojimu pagal paskirtį, peržiūrėkite skyrių „Įspėjimai ir perspėjimai“.

Instrukcijos

Pastaba: jeigu ketinama naudoti belateksę dantų užtvaramą, prieš naudojant visada būtina įsitikinti, kad pasirinkta tinkama užtvara. Negalima laikyti kartu su lateksinėmis dantų užtvaramomis, kad nesusimaišytų ir nebūtų kryžminio užkrato.

„Dental Dam“ skirtas naudoti su įvairiais kitais prietaisais, įskaitant spaustukus ir rėmus. Žr. kitų naudojamų prietaisų naudojimo instrukcijas.

Toliau aprašyti bendrieji veiksmai yra pateikti kaip pavyzdys ir gali būti pritaikyti konkrečiam atvejui.

1 veiksmas: darbo srities nustatymas.

2 veiksmas: „Dental Dam“ paruošimas.

- Skylių padėčių nustatymas
- Skylių padėčių žymėjimas
- Skylių pradūrimas

3 veiksmas: spaustuko / laikiklio pasirinkimas

4 veiksmas: spaustuko / laikiklio uždėjimas

5 veiksmas: „Dental Dam“ įdėjimas

Dalių sąrašas

Pastaba: tam tikri katalogo numeriai galimi ne visuose regionuose

Katalogo Nr.	Aprašas
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Pavyzdžių pakuotės užsakyti nėra galimybių

Įspėjimai ir perspėjimai

Įspėjimai	Teiginys
	Tinkamai nesilaikant šių naudojimo instrukcijų nurodymų, galima sužeisti pacientą ar pakenkti „Dental Dam“ vientisumui. Gaminį naudokite tik pagal paskirtį, žr. skyrių „Paskirtis“.
	Pakartotinai nenaudokite „Dental Dam“. „Dental Dam“ skirtas naudoti tik kartą. Pakartotinai naudojant „Dental Dam“ kyla biologinis pavojus dėl kryžminio užteršimo.
	Prieš naudojimą „Dental Dam“ reikia patikrinti. Išmeskite „Dental Dam“, jei jis sulaužytas ar trapus. Naudojant našumo charakteristiką praradusius „Dental Dam“ galima pakenkti funkcionalumui ir procedūros vientisumui.

Perspėjimai	Teiginys
	Nelaikykite „Dental Dam“ aukštoje temperatūroje. Laikykite „Dental Dam“ atokiau nuo karšto šaltinių.
	„Dental Dam“ galiojimo laikas nurodytas. Nenaudokite priemonės praėjus „Naudoti iki“ datai, nes priemonės funkcijos ir našumo charakteristikos gali būti nebetinkamos.
	Atsargiai: pagal federalinę (JAV) teisę šia priemone prekiauti galima tik licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams arba jų nurodymu.
	Laikyti atokiai nuo lateksinių gaminių.

Papildoma informacija

Pastaba: priemonę šalinkite laikydamiesi vietinių, regiono, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių. Burnoje naudojamos priemonės turėtų būti laikomos pavojingomis biologiškai ir šalinamos tinkamai pagal vietines taisykles.

Pastaba: pateikus prašymą, spausdintinė naudojimo instrukcijų kopija gali būti pateikiama nemokamai.

ES esantiems naudotojams: apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemonės naudojimu, būtina pranešti „Coltene/Whaledent, Inc.“ ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas.

Simbolių žodynas

Simbolis	Simbolio pavadinimas ir aprašas
	Perspėjimas
 www.coltene.com	Peržiūrėkite elektronikos naudojimo instrukcijas – nurodo, kad naudotojas turėtų peržiūrėti naudojimo instrukcijas
	Medicinos priemonė – nurodo, kad elementas yra medicinos priemonė
	Riboto pardavimo: priemonę gali įsigyti tik licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.
	„Naudoti iki“ data – nurodo datą, kuriai praėjus medicinos priemonė nebeturėtų būti naudojama
	Katalogo numeris – nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę

Simbolis	Simbolio pavadinimas ir aprašas
	Nenaudoti pakartotinai – nurodo medicinos priemonę, kuri skirta naudoti vienam pacientui vienai procedūrai
	CE ženklas
	Importuotojas – nurodo įmonę, importuojančią medicinos priemonę į lokalę
	Gamintojas – nurodo medicinos priemonės gamintoją
	Partijos numeris – nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją ar siuntą
	Įgaliotasis Europos bendruomenės atstovas – nurodo įgaliotąjį Europos bendruomenės atstavą
	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso

Saugojimas

Laikyti „Dental Dam“ nuo 0 iki 26 °C (32–80 °F).

Laikyti sausai ir saugoti nuo karščio.

Simbolis	Simbolio pavadinimas ir aprašas
	Laikyti sausai – nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo drėgmės
	Saugoti nuo karščio – nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo karščio
	Temperatūros apribojimas – nurodo temperatūros apribojimus, kurių nesiekiant medicinos priemonę galima saugiai laikyti. Viršutinę ir apatinę temperatūros ribas reikia nurodyti greta viršutinės ir apatinės horizontalios linijos.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Lietošanas instrukcija



Rx ONLY

 **COLTENE**

Paredzētais lietojums/Lietošanas norādījumi

Dental Dam ir paredzēts izmantot mutes dobūmā, lai izolētu vienu vai vairākus zobus un izveidotu barjeru apkārtējai zonai zobārstniecības procedūras laikā.

Kontrindikācijas.

Nav zināmu kontrindikāciju.

Paredzētie lietotāji.

- Zobārsti
- Zobārstu asistenti

Pacientu mērķa grupa(-as)

Piemērots visām pacientu grupām.

Kliniskās priekšrocības.

Dental Dam lietošanai ir šādas kliniskās priekšrocības:

- Uzlabota redzamība zoba/zobu izolācijas dēļ
- Samazināts instrumentu, zoba sārņu, medikamentu vai skalošanas šķīdumu norīšanas vai nokļūšanas elpceļos risks pacientam
- Sausa operācijas lauka izveide
- Mīksto audu aizsargāšana pret saskari ar instrumentiem
- Infekcijas kontroles barjera

Raksturīgās iezīmes.

- Pieejams dažādās krāsās un ar dažādu biezumu
- Divi izmēri: 5" x 5" vai 6" x 6" (127 mm x 127 mm vai 152 mm x 152 mm)
- Gaišākās krāsas var dabiski izgaismot operācijas lauku, savukārt tumšākās krāsas var palīdzēt nodrošināt vizuālu kontrastu
- Nav izgatavots no lateksa

Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumus Dental Dam temperatūras diapazonā 32° F–80° F (0 °C–26 °C).

Turiet sausumā un sargājiet no karstuma iedarbības.

Atlikušie riski, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

Skatiet sadaļu Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, lai saņemtu informāciju par risku, kas saistīts ar Dental Dam lietošanu saskaņā ar tā paredzēto lietojumu.

Norādījumi

Piezīme: Ja iecerēts izmantot zobu siekalu izolatoru, kas nav izgatavots no lateksa, pirms lietošanas vienmēr pārlicinieties, ka ir izvēlēts atbilstošais siekalu izolators. Lai novērstu sajaukšanu vai šķērspiesārņojumu, neuzglabājiēt lateksa zobu siekalu izolator tuvumā.

Dental Dam ir paredzēts izmantot ar dažādām citām ierīcēm, tostarp spailēm un rāmjiem.

Skatiet pārējo izmantoto ierīču lietošanas instrukcijas.

Tālāk norādītās vispārīgās darbības ir sniegtas kā vadlīnijas un tās var pielāgot specifiskam gadījumam:

1. darbība. Darbības lauka noteikšana.

2. darbība. Dental Dam sagatavošana.

- Nosakiet atveru pozīcijas
- Atzīmējiet atveru pozīcijas
- Izduriēt atveres

3. darbība. Spaiļu/statīva izvēle

4. darbība. Spaiļu/statīva lietošana

5. darbība. Dental Dam novietošana

Daļu saraksts

Piezīme. Ne visi kataloga numuri ir pieejami visos reģionos

Kataloga Nr.	Apraksts
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Paraugu iepakojumi pasūtīšanai nav pieejami

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi	Skaidrojums
	Precīzi neievērojot lietošanas instrukcijas norādījumus, var rasties pacienta traumas un var tikt apdraudēta Dental Dam integritāte. Lietojiet šo izstrādājumu tikai saskaņā ar tā paredzēto lietojumu; skat. Paredzētais lietojums.
	Nelietojiet atkārtoti izstrādājumu Dental Dam. Dental Dam ir paredzēts izmantot tikai vienreiz. Dental Dam atkārtota lietošana mutes dobumā ir bioloģiski bīstama darbība, un var rasties šķērspiesārņojums.
	Dental Dam pirms lietošanas jāpārbauda. Izmetiet saplēstus vai trauslus Dental Dam. Lietojot Dental Dam, kam zaudēti veiktspējas raksturlielumi, iespējams zaudēt funkcionalitāti un ietekmēt procedūras integritāti.

Piesardzības pasākumi	Skaidrojums
	Nepakļaujiet Dental Dam augstas temperatūras iedarbībai. Neglabājiet Dental Dam siltuma avotu tuvumā.
	Dental Dam ir norādīts glabāšanas laiks. Nelietojiet ierīci pēc lietošanas derīguma termiņa beigām, jo var būt ietekmēta ierīces funkcionalitāte un veiktspējas raksturlielumi.
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to pasūtījuma.
	Neuzglabāt lateksa izstrādājumu tuvumā.

Papildinformācija

Piezīme. Iznīciniet ierīci atbilstoši vietējiem, reģiona, valsts un/vai starptautiskiem noteikumiem. Ierīces, kas tiek izmantotas mutes dobumā, jāuzskata par bioloģisku apdraudējumu un jāiznīcina atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Piezīme. Pēc pieprasījuma tiek nodrošināts lietošanas instrukciju drukāts eksemplārs bez maksas.

Lietotājiem ES: Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar ierīces lietošanu, jāziņo uzņēmumam Coltēne/Whaledent, Inc. un kompetentajai valsts iestādei lietotāja un/vai pacienta mītnes dalībvalstī.

Simbolu vārdnīca

Simbols	Simbola nosaukums un apraksts
	Uzmanību!
 www.coltene.com	Skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas: norāda, ka lietotājam jāmeklē informācija lietošanas instrukcijās.
	Medicīniska ierīce: norāda, ka viens ir medicīniska ierīce.
	Tirdzniecība ierobežota: ierīci drīkst iegādāties tikai licencēti veselības aprūpes profesionāļi.
	Lietošanas derīguma termiņš: norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.
	Kataloga numurs: norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.

Simbols	Simbola nosaukums un apraksts
	Nelietot atkārtoti: norāda, ka medicīniskā ierīce paredzēta lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	CE marķējums
	Importētājs: norāda juridisko personu, kas importē medicīnisko ierīci attiecīgajā lokalizācijā.
	Ražotājs: norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Partijas kods: norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā: norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Izgatavojot nav izmantots dabiskā kaučuka latekss

Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumus Dental Dam temperatūras diapazonā 32° F–80° F (0 °C–26 °C). Turiet sausumā un sargājiet no karstuma iedarbības.

Simbols	Simbola nosaukums un apraksts
	Turiet sausumā: norāda, ka medicīniskā ierīce jāsgargā no mitruma iedarbības.
	Sargājiet no karstuma iedarbības: norāda, ka medicīniskā ierīce jāsgargā no karstuma iedarbības.
	Temperatūras ierobežojums: norāda temperatūras ierobežojumus, kam var droši pakļaut medicīnisko ierīci. Temperatūras augšējais un apakšējais ierobežojums tiek norādīts blakus augšējai un apakšējai horizontālajai līnijai.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Istruzzjonijiet għall-Użu



Rx ONLY

 **COLTENE**

Użu Intenzjonat/ Indikazzjonijiet għall-Użu:

Dental Dam huwa maħsub biex jintuża għal biex jiżola sinna waħda jew aktar u jgħalluq barriera fiż-żona tal-madwar waqt proċedura dentali.

Kontraindikazzjonijiet:

M'hemm l-ebda kontraindikazzjoni magħrufa.

Utenti Intenzjonati:

- Dentisti
- Assistenti Dentali

Grupp(i) ta' Pazjenti fil-Mira:

Adattati għal kull grupp ta' pazjenti.

Benefiċċji Kliniċi:

L-użu tad-Dental Dam għandu l-benefiċċji kliniċi li ġejjin:

- Aktar viżibilità permezz tal-iżolament tas-sinna/snien
- Tnaqqis fir-riskju li pazjent jaspira jew jibla' l-istrumenti, il-fraġ tas-snien, il-mediċini jew is-soluzzjonijiet tal-irrigazzjoni
- Holqien ta' żona niexfa fejn issir il-proċedura
- Protezzjoni tat-tessut artab milli jiġi f'kontatt mal-istrumenti
- Barriera li sservi ta' kontroll għall-infezzjonijiet

Karatteristiċi:

- Disponibbli f'kuluri u ħxuna differenti
- Żewġ qisien: 5" x 5" jew 6" x 6" (127 mm x 127 mm jew 152 mm x 152 mm)
- Il-kuluri aktar ċari għandhom il-vantaġġ li jdawlu ż-żona fejn issir il-proċedura b'mod naturali filwaqt li l-kuluri aktar skuri jistgħu jgħinu għaliex jipprovdu kuntrast viżiv
- Mhux tal-Latex

Hażna:

Aħžen id-Dental Dam f'temperatura ta' bejn 32°F – 80°F (0°C – 26°C).

Žommu xott u žommu 'l bogħod mis-sħana.

Riskji Residwi, Twissijiet u Prekawzjonijiet:

Irreferi għas-sezzjoni tat-Twissijiet u l-Prekawzjonijiet biex taqra dwar ir-riskju assoċjat mal-użu tad-Dental Dam skont l-Użu Maħsub tiegħu.

Istruzzjonijiet

Nota: Jekk għandek il-ħsieb li tuża dental dam mhux tal-latex, dejjem żgura li tintgħażel id-dam it-tajba qabel l-użu. Biex tevita taħwid jew kontaminazzjoni inkroċjata, taħżinhix qrib dental dam tal-latex.

Id-Dental Dam huwa maħsub biex jintuża ma' diversi strumenti oħra inkluzi klampi u oqfsa.

Irreferi għall-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-istrumenti l-oħra li qed jintużaw.

Il-passi ġenerali li ġejjin huma pprovduti bħala gwida u jistgħu jittfasslu b'mod individwali skont il-każ speċifiku:

Pass numru 1: Iddetermina ż-Żona fejn se ssir il-Proċedura.

Pass numru 2: Preparazzjoni għad-Dental Dam.

- Iddetermina l-pożizzjonijiet tat-toqob
- Immarka l-pożizzjonijiet tat-toqob
- Taqqab it-toqob

Pass numru 3: Għażla tal-Klamp/Tagħmir taż-Żamma

Pass numru 4: Applikazzjoni tal-Klamp/Tagħmir taż-Żamma

Pass numru 5: Tqegħid tad-Dental Dam

Lista tal-Parts

Nota: Mhux in-Numri tal-Katalogu kollha huma disponibbli fir-reġjuni kollha

Katalogu #	Deskrizzjoni
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Il-pakketti tal-kampjuni mhumiex disponibbli biex jiġu ordnati

Twissijiet u Prekawzjonijiet

Twissijiet	Dikjarazzjoni
	Jekk ma ssegwix id-direzzjonijiet f'dan l-IFU kif suppost, dan jista' jirriżulta f'korrmient għall-pazjent jew jikkomprometti l-integrità tad-dental dam. Uża l-prodott skont l-użu maħsub tiegħu biss, ara l-Użu Maħsub.
	Tergax tuża d-Dental Dam. Id-Dental Dam huwa maħsub biex jintuża darba biss. L-użu mill-ġdid tad-Dental Dam fil-ħalq huwa ta' periklu bijoloġiku u jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni inkroċjata.
	Id-Dental Dam għandu jiġi spezzjonat qabel l-użu. Armi d-Dental Dam imqatta' jew li jkun qed jitfarrak. L-użu tad-Dental Dam li jkun tilef il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tiegħu jista' jirriżulta f'telf ta' funzjonalità u jikkomprometti l-integrità tal-proċedura.

Prekawzjonijiet	Dikjarazzjoni
	Tesponix d-Dental Dam għal temperaturi għoljin. Aħżen id-Dental Dam 'il bogħod mis-sorsi tas-sħana.
	Id-Dental Dam jibqa' tajjeb għal żmien speċifiku. Tużax l-apparat wara d-Data tal-Iskadenza minħabba li l-funzjonalità u l-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat jistgħu jiġu kompromessi.
	Attenzjoni: Il-liġi Federali (tal-Istati Uniti tal-Amerka) tirrestringi dan l-apparat għal bejgħ minn, jew fuq l-ordni ta', professjonist tal-kura tas-saħħa liċenzjat
	Taħżinx viċin prodotti magħmulin mil-latex.

Informazzjoni Addizzjonali

Nota: Armi l-apparat skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali. L-apparat użat ġewwa l-halq għandu jiġi ttrattat bħala periklu bijoloġiku u jintrema kif suppost skont ir-regolamenti lokali.

Nota: Fuq talba ta' dak li jkun, tista' tiġi pprovduta kopja stampata tal-IFU mingħajr ħlas.

Għal utenti li jinsabu fl-UE: Kwalunkwe incident serju li seħħ b'rabta mal-użu tal-apparat għandu jiġi rrapportat lil Coltène/Whaledent, Inc. u lill-awtorità kompetenti tal-istat membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Glossarju tas-Simboli

Simbolu	Titlu u Deskrizzjoni tas-Simbolu
	Attenzjoni
 www.coltene.com	Ikonsulta l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu - Jindika l-htieġa li l-utent jikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Apparat Mediku – Jindika li l-oġġett huwa apparat mediku
	Il-Bejgħ Ristrett: Ix-xiri tal-apparat hu ristrett għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa liċenzjati biss.
	Data tal-Iskadenza - Tindika d-data li warajha dan l-apparat mediku m'għandux jintuża
	Numru tal-Katalogu - Jindika n-numru tal-katalogu tal-manifattur sabiex l-apparat mediku jkun jista' jiġi identifikat

Simbolu	Titlu u Deskrizzjoni tas-Simbolu
	Terġax tużah - Tindika apparat mediku li hu maħsub biex jintuża fuq pazjent wieħed waqt proċedura waħda
	Marka CE
	Importatur - Jindika l-entità li timporta l-apparat mediku lokalment
	Manifattur - Jindika l-manifattur tal-apparat mediku
	Kodiċi tal-lott - Jindika l-kodiċi tal-lott tal-manifattur sabiex il-lott ikun jista' jiġi identifikat
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea - Jindika r-rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
	Mhux magħmulin minn latex ta' gomma naturali

Hażna

Ahżen id-Dental Dam f'temperatura ta' bejn 32°F – 80°F (0°C – 26°C).

Żommu xott u żommu 'l bogħod mis-sħana.

Simbolu	Titlu u Deskrizzjoni tas-Simbolu
	Żommu xott - Jindika apparat mediku li jeħtieġ li jiġi protett mill-umdità
	Żommu 'l bogħod mis-sħana - Jindika apparat mediku li jeħtieġ protezzjoni mis-sħana
	Limitu tat-Temperatura - Jindika l-limiti tat-temperatura li l-apparat mediku jista' jkun espost għalihom b'mod sikur. Il-limiti ta' fuq u ta' isfel tat-temperatura għandhom jiġu indikati hdejn il-linji orizzontali ta' fuq u ta' isfel.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Gebruiksaanwijzing



Rx ONLY

 **COLTENE**

Beoogd gebruik/gebruiksindicaties:

Dental Dam is bedoeld voor intraoraal gebruik voor de isolatie van een of meer gebitselementen en om een barrière te creëren ten opzichte van de omgeving tijdens een tandheelkundige procedure.

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Beoogde gebruikers:

- Tandartsen
- Tandartsassistenten

Patiëntendoelgroep(en):

Geschikt voor alle groepen patiënten.

Klinische voordelen:

Het gebruik van Dental Dam heeft de volgende klinische voordelen:

- Betere zichtbaarheid door het isoleren van een of meerdere gebitselementen
- Verminderd risico voor de patiënt op aspireren of inslikken van instrumenten, resten van gebitselementen, geneesmiddelen of irrigatieoplossingen
- Creëren van een droog werkgebied
- Bescherming van de weke delen tegen contact met instrumenten
- Barrière ter bestrijding van infecties

Kenmerken:

- Beschikbaar in verschillende kleuren en diktes
- Twee maten: 127 mm x 127 mm of 152 mm x 152 mm
- Het voordeel van de lichtere kleuren is de natuurlijke verlichting van het operatiegebied, terwijl de donkere kleuren voor meer visueel contrast zorgen
- Latexvrij

Bewaren en opslaan:

Bewaar Dental Dam bij een temperatuur tussen 0 °C en 26 °C.

Droog bewaren en uit de buurt houden van warmtebronnen.

Restrisico's, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Raadpleeg het gedeelte 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' voor de mogelijke risico's van het gebruik van Dental Dam volgens het beoogde gebruik.

Instructies

Opmerking: Als het de bedoeling is een latexvrije cofferdam te gebruiken, controleer dan altijd voor gebruik of de juiste cofferdam is gekozen. Bewaar de latexvrije cofferdammen niet naast cofferdammen van latex, om verwarring en kruisbesmetting te voorkomen.

Dental Dam is bestemd voor gebruik met diverse andere hulpmiddelen waaronder klemmen en beugels.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de andere gebruikte hulpmiddelen.

De volgende algemene stappen dienen als richtlijn en kunnen aan de specifieke situatie worden aangepast:

Stap 1: Bepalen van het operatiegebied.

Step 2: Voorbereiden van Dental Dam.

- Bepaal de positie van de gaten
- Markeer de posities van de gaten
- Maak de gaten

Stap 3: Selecteren van klemmen/retainers

Stap 4: Bevestigen van klemmen/retainers

Stap 5: Plaatsen van Dental Dam

Lijst van onderdelen

Opmerking: niet alle catalogusnummers zijn verkrijgbaar in alle regio's

Catalogusnummer	Omschrijving
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Monsters kunnen niet worden besteld

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen	Veiligheidsaanbeveling
	Het niet opvolgen van de instructies in deze gebruiksaanwijzing kan leiden tot letsel bij de patiënt of kan de integriteit van Dental Dam beperken. Gebruik het product alleen overeenkomstig het beoogde gebruik, zie Beoogd gebruik.
	Dental Dam mag niet opnieuw worden gebruikt. Dental Dam is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Intraoraal hergebruik van Dental Dam vormt een biologisch gevaar en kan tot kruisbesmetting leiden.
	Dental Dam moet vóór gebruik worden gecontroleerd. Gooi Dental Dam weg als deze versleten of bros is. Het gebruik van Dental Dam die prestatiekenmerken heeft verloren, kan leiden tot een minder goede werking en kan de integriteit van de procedure aantasten.

Voorzorgsmaatregelen	Veiligheidsaanbeveling
	Stel Dental Dam niet bloot aan hoge temperaturen. Bewaar Dental Dam niet in de buurt van warmtebronnen.
	Dental Dam heeft een bepaalde uiterste gebruiksdatum. Gebruik het hulpmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum, aangezien dit de werking van het hulpmiddel en de prestatiekenmerken kan beïnvloeden.
	Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit medische hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een gediplomeerde zorgverlener
	Niet bewaren in de buurt van producten die van latex zijn.

Aanvullende informatie

Opmerking: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale voorschriften. Behandel hulpmiddelen die intraoraal worden gebruikt als biologisch gevaarlijk materiaal en voer ze af volgens de geldende plaatselijke voorschriften.

Opmerking: Indien gewenst kan gratis een papieren versie van de gebruiksaanwijzing ter beschikking worden gesteld.

Voor gebruikers in de EU: Stel Coltène/Whaledent, Inc. en de bevoegde instanties van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd op de hoogte van elk ernstig voorval dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel.

Verklaring van de symbolen

Symbool	Titel en omschrijving van het symbool
	Let op
 www.coltene.com	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing – Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Medisch hulpmiddel – Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat
	Verkoopbeperking – De aanschaf van het medische hulpmiddel is alleen toegestaan voor personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg.
	Uiterste gebruiksdatum – Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt

Symbool	Titel en omschrijving van het symbool
	Artikelnummer – Geeft aan welk artikelnummer het medische hulpmiddel heeft in de catalogus van de fabrikant, zodat het terug te vinden is
	Niet hergebruiken - Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt gedurende één ingreep
	CE-markering
	Importeur – Geeft aan welke rechtspersoon het medische hulpmiddel importeert
	Fabrikant – Geeft aan wie het medische hulpmiddel produceert
	Batchcode – Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij terug te vinden is
	Gevolmachtigde in de Europese Unie – Geeft aan wie de gevolmachtigde in de Europese Unie is
	Niet gemaakt van natuurlijk rubber

Bewaren en opslaan:

Bewaar Dental Dam bij een temperatuur tussen 0 °C en 26 °C.

Droog bewaren en uit de buurt houden van warmtebronnen.

Symbol	Titel en omschrijving van het symbool
	Droog bewaren – Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht
	Niet blootstellen aan warmte – Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen warmte
	Temperatuurbepanking – Geeft de temperatuurbepankingen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De bovenste en onderste temperatuurgrens moeten naast de bovenste en onderste horizontale lijn worden vermeld.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Instrukcja użycia



Rx ONLY



COLTENE

Przeznaczenie/wskazania do stosowania:

Koferdam Dental Dam jest przeznaczony do stosowania w jamie ustnej w celu wyizolowania jednego lub większej liczby zębów i utworzenia bariery względem okolicznego obszaru podczas zabiegu stomatologicznego.

Przeciwwskazania:

Brak znanych przeciwwskazań.

Docelowi użytkownicy:

- Lekarze dentyści
- Asystenci stomatologiczni

Grupy docelowe pacjentów

Można stosować we wszystkich grupach pacjentów.

Korzyści kliniczne:

Stosowanie koferdamu Dental Dam wiąże się z następującymi korzyściami klinicznymi:

- Większa widoczność dzięki zaizolowaniu zęba/zębów
- Mniejsze ryzyko aspiracji lub połknięcia przez pacjenta narzędzi, fragmentów zębów, leków lub roztworów płuczających
- Wytworzenie suchego pola roboczego
- Ochrona tkanek miękkich przed stycnością z narzędziami
- Kontrola zakażeń

Charakterystyka:

- Dostępne są różne kolory i grubości.
- Dwa rozmiary: 127 mm × 127 mm lub 152 mm × 152 mm.
- Zaletą jaśniejszych kolorów jest naturalne rozświetlenie pola zabiegowego, natomiast ciemniejsze kolory mogą poprawić kontrast wizualny.
- Bez lateksu

Przechowywanie:

Przechowywać koferdam Dental Dam w temperaturze 0°C–26°C.

Przechowywać w suchym miejscu z dala od źródeł ciepła.

Ryzyko resztkowe, ostrzeżenia i środki ostrożności:

Informacje na temat ryzyka związanego z użytkowaniem koferdamu Dental Dam zgodnie z jego przeznaczeniem można znaleźć w punkcie Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Instrukcja

Uwaga: W przypadku zamiaru użycia koferdamu bez lateksu należy zawsze upewnić się przed użyciem, że wybrano właściwy koferdam. Aby zapobiec pomyłkom lub skażeniu krzyżowemu, nie przechowywać w pobliżu koferdamu z lateksu.

Koferdam Dental Dam jest przeznaczony do stosowania z różnymi wyrobami, w tym z klamrami i ramkami.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia tych wyrobów.

Przedstawione poniżej etapy pracy mają charakter ogólnych wytycznych. Można je odpowiednio dostosować do konkretnego przypadku.

Etap 1: Ustalenie pola zabiegowego

Etap 2: Przygotowanie koferdamu Dental Dam

- Ustalenie położenia otworów
- Zaznaczenie położenia otworów
- Wykonanie otworów za pomocą przebijaka

Etap 3: Dobór klamry

Etap 4: Założenie klamry

Etap 5: Założenie koferdamu Dental Dam

Lista części

Uwaga: Nie wszystkie numery katalogowe są dostępne w każdym regionie.

Nr katalogowy	Opis
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Opakowania próbne nie są dostępne do zamówienia

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia	Treść
	Nieprzestrzeganie wskazówek w niniejszej instrukcji użycia może prowadzić do obrażeń ciała u pacjenta lub mieć niekorzystny wpływ na integralność koferdamu Dental Dam. Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem — patrz Przeznaczenie.
	Nie używać ponownie koferdamu Dental Dam. Koferdam Dental Dam jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie koferdamu Dental Dam w jamie ustnej stwarza zagrożenie biologiczne i może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
	Przed użyciem należy skontrolować koferdam Dental Dam. Jeśli koferdam Dental Dam jest rozdarty lub kruszy się, należy go wyrzucić. Stosowanie koferdamu Dental Dam, który utracił swoje parametry wydajności, może prowadzić do utraty funkcjonalności i niekorzystnie wpływać na integralność podczas zabiegu.
Środki ostrożności	Treść
	Nie wystawiać koferdamu Dental Dam na działanie wysokich temperatur. Przechowywać koferdam Dental Dam z dala od źródeł ciepła.
	Koferdam Dental Dam ma określony termin ważności. Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności, ponieważ może to spowodować pogorszenie jego działania i parametrów wydajności wyrobu.
	Ostrzeżenie: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu tylko lekarzom lub na ich zamówienie.
	Nie przechowywać w pobliżu produktów zawierających lateks.

Aanvullende informatie

Uwaga: Wyrób należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/ lub międzynarodowymi. Wyroby stosowane w jamie ustnej należy traktować jako zagrożenie biologiczne i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwaga: Na życzenie wydruk instrukcji użycia zostanie dostarczony bezpłatnie.

Dotyczy użytkowników w UE: Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z użyciem wyrobu, należy zgłaszać firmie Coltène/Whaledent, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

Słownik symboli

Symbol	Nazwa i opis symbolu
	Ostrzeżenie
 www.coltene.com	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia — wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia.
	Wyrób medyczny — wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Ograniczenie sprzedaży — zakup wyrobu jest zastrzeżony wyłącznie dla lekarzy.
	Termin ważności — wskazuje datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.
	Numer katalogowy — wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.

Symbol	Nazwa i opis symbolu
	Nie używać ponownie — wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	Znak CE
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji.
	Producent — wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Kod partii — wskazuje kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej — wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.

Przechowywanie

Przechowywać koferdam Dental Dam w temperaturze 0°C–26°C.

Przechowywać w suchym miejscu z dala od źródeł ciepła.

Symbol	Nazwa i opis symbolu
	Przechowywać w suchym miejscu — wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Chronić przed wysoką temperaturą — wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wysoką temperaturą.
	Zakres temperatur — wskazuje zakresy temperatur, na których działanie wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiony. Górna i dolna granica temperatura jest wskazywana przy górnej i dolnej linii poziomej.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Instruções de utilização



Rx ONLY

 **COLTENE**

Utilização prevista/Indicações de utilização:

Dental Dam destina-se a ser usado intraoralmente para isolar um ou mais dentes e criar uma barreira na área circundante durante um procedimento dentário.

Contraindicações:

Não são conhecidas contraindicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes:

Indicadas para todos os grupos de pacientes.

Vantagens clínicas:

A utilização de Dental Dam tem as seguintes vantagens clínicas:

- Maior visibilidade através do dente/isolamento dos dentes
- Risco reduzido de o paciente aspirar ou deglutir instrumentos, resíduos de dentes, medicamentos ou soluções de irrigação
- Criação de um campo operatório seco
- Proteção do tecido mole do contacto com os instrumentos
- Barreira de controlo contra infeções

Características:

- Disponível em várias cores e espessuras
- Dois tamanhos: 5" x 5" ou 6" x 6" (127 mm x 127 mm ou 152 mm x 152 mm)
- As cores mais claras têm a vantagem de iluminar naturalmente o campo operatório, ao passo que as cores mais escuras podem ajudar a obter um contraste visual
- Sem látex

Armazenamento:

Guardar o Dental Dam entre 0 °C – 26 °C (32 °F – 80 °F).

Guardar em local seco e ao abrigo do calor.

Riscos residuais, avisos e precauções:

Consultar a secção Avisos e precauções para conhecer o risco associado à utilização do Dental Dam de acordo com a respetiva utilização prevista.

Instruções

Nota: para usar um dique dentário sem látex, escolher sempre o dique correto antes da utilização. Para evitar confusões ou contaminação cruzada, não guardar perto de diques dentários de látex.

Dental Dam destina-se a ser usado com diversos dispositivos incluindo grampos e quadros.

Consultar as instruções de utilização dos outros dispositivos em uso.

Os passos gerais que se seguem servem de orientação e podem ser personalizados:

1.º passo: determinação do campo operatório.

2.º passo: preparação do Dental Dam.

- Determinação das posições dos furos
- Marcação das posições dos furos
- Abertura dos furos

3.º passo: seleção do grampo/retentor

4.º passo: aplicação do grampo/retentor

5.º passo: colocação do Dental Dam

Lista de peças

Nota: nem todas das referências estão disponíveis em todas as regiões

Referência	Descrição
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** As embalagens de amostra não podem ser encomendadas

Avisos e precauções

Avisos	Advertência
	O incumprimento das instruções constantes destas instruções de utilização pode resultar em lesão do paciente ou comprometer a integridade do dental dam. Usar o produto apenas de acordo com a utilização prevista, ver Utilização prevista.
	Não reutilizar o Dental Dam. O Dental Dam destina-se a ser usado apenas uma vez. A reutilização do Dental Dam intraoralmente é um perigo biológico e pode resultar em contaminação cruzada.
	O Dental Dam deve ser inspecionado antes da utilização. Descartar o Dental Dam se estiver rasgado ou quebradiço. A utilização de um Dental Dam que tenha perdido as suas características de desempenho pode resultar em perda de funcionalidade e comprometer a integridade do procedimento.

Precauções	Advertência
	Não expor o Dental Dam a temperaturas elevadas. Guardar o Dental Dam ao abrigo de fontes de calor.
	Dental Dam tem uma vida útil especificada. Não usar o dispositivo depois de expirado o prazo de validade, dado que isso pode comprometer a sua funcionalidade e as suas características de desempenho.
	Cuidado: nos termos da lei federal (EUA), este produto só pode ser vendido diretamente por um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.
	Não guardar perto de produtos de látex.

Outras informações

Nota: eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais. Os dispositivos usados intraoralmente devem ser tratados como perigo biológico e devidamente eliminados de acordo com os regulamentos locais.

Nota: será fornecida gratuitamente uma cópia em papel das instruções de utilização mediante pedido.

Para os utilizadores localizados na UE: qualquer incidente grave ocorrido que esteja relacionado com a utilização do dispositivo deve ser comunicado à Coltène/Whaledent, Inc. e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

Glossário de símbolos

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Cuidado
 www.coltene.com	Consultar as instruções de utilização eletrônicas – Indica que o utilizador tem de consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico – Indica que o produto é um dispositivo médico
	Venda limitada: a aquisição do dispositivo é limitada a profissionais de saúde licenciados.
	Prazo de validade – Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado
	Referência – Indica a referência do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Não reutilizar – Indica um dispositivo médico que se destina a utilização num único paciente durante um único procedimento
	Marcação CE
	Importador – Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico
	Código do lote – Indica o código do lote do fabricante para permitir a sua identificação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia – Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricado sem látex de borracha natural

Armazenamento

Guardar o Dental Dam entre 0 °C – 26 °C (32 °F – 80 °F).

Guardar em local seco e ao abrigo do calor.

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Guardar em local seco – Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade
	Guardar ao abrigo do calor – Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido do calor
	Limite de temperatura – Indica os limites de temperatura dentro dos quais o dispositivo médico pode ficar exposto em segurança. Os limites superior e inferior de temperatura devem ser indicados junto às linhas horizontais superior e inferior.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Instrucțiuni de utilizare



Rx ONLY

 **COLTENE**

Domeniu de utilizare/Indicații de utilizare:

Dental Dam se utilizează intraoral pentru a izola unul sau mai mulți dinți, cu scopul de a crea o barieră față de zona înconjurătoare în timpul unei proceduri dentare.

Contraindicații:

Nu există contraindicații cunoscute.

Utilizatori vizați:

- Medici stomatologi
- Asistenți de medicină dentară

Grup(uri) țintă de pacienți:

Adecvate pentru toate categoriile de pacienți.

Beneficii clinice:

Utilizarea Dental Dam oferă următoarele beneficii clinice:

- Creșterea vizibilității prin izolarea dintelui/dinților
- Reducerea riscului ca pacientul să aspire sau să înghită instrumente, reziduuri dentare, medicamente sau soluții de irigare
- Crearea unui câmp chirurgical uscat
- Protecția țesutului moale împotriva contactului cu instrumentele
- Barieră de control al infecției

Caracteristici:

- Disponibilă în diverse culori și grosimi
- Două mărimi: 5" x 5" sau 6" x 6" (127 mm x 127 mm sau 152 mm x 152 mm)
- Culoarele mai deschise au avantajul de a ilumina natural câmpul operator, în timp ce culorile mai închise pot ajuta la crearea unui contrast vizual
- Non-Latex

Depozitare:

Depozitați Dental Dam la temperaturi între 32° F și 80° F (0°C – 26°C).

A se păstra la loc uscat și ferit de căldură.

Riscuri reziduale, avertizări și precauții:

Consultați secțiunea Avertizări și precauții pentru specificația referitoare la riscul asociat cu utilizarea Dental Dam în conformitate cu domeniul de utilizare.

Instrucțiuni

Notă: Dacă intenționați să folosiți o digă dentară care nu este din latex, asigurați-vă întotdeauna că ați ales digă corectă înainte de utilizare. Pentru a preveni amestecurile sau contaminarea încrucișată, nu depozitați în apropierea digii dentare din latex.

Dental Dam este destinată utilizării împreună cu diverse alte dispozitive, ce includ cleme și cadre.

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale celorlalte dispozitive utilizate.

Următorii pași generali au rol orientativ și pot fi adaptați pentru fiecare caz individual:

Pasul 1: Stabiliți câmpul operator.

Pasul 2: Pregătirea Dental Dam.

- Stabiliți pozițiile orificiilor
- Marcați pozițiile orificiilor
- Efectuați perforațiile

Pasul 3: Selectarea clemei/opritorului

Pasul 4: Aplicarea clemei/opritorului

Pasul 5: Fixarea Dental Dam

Lista pieselor

Notă: Unele numere de catalog nu sunt disponibile în anumite regiuni

Nr. de catalog	Descriere
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Pachetele de mostre nu sunt disponibile pentru comandă

Avertizări și precauții

Avertizări	Frază
	Nerespectarea exactă a indicațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare poate provoca vătămarea pacientului sau compromiterea integrității dental dam. Utilizați produsul numai în conformitate cu domeniul de utilizare; consultați Domeniu de utilizare.
	Nu reutilizați Dental Dam. Dental Dam este destinată unei singure utilizări. Reutilizarea intraorală a Dental Dam reprezintă un pericol biologic și poate duce la contaminare încrucișată.
	Dental Dam trebuie inspectată înainte de utilizare. Aruncați Dental Dam dacă este ruptă sau friabilă. Utilizarea unei Dental Dam care și-a pierdut caracteristicile de performanță poate duce la scăderea funcționalității și poate compromite integritatea procedurii.

Precauții	Frază
	Nu expuneți Dental Dam la temperaturi ridicate. Depozitați Dental Dam la distanță de sursele de căldură.
	Dental Dam are un termen de valabilitate specificat. Nu utilizați dispozitivul după data expirării, deoarece funcționalitatea dispozitivului și caracteristicile de performanță pot fi compromise.
	Atenție: Legea federală (SUA) limitează acest dispozitiv la vânzarea de un specialist autorizat în asistență medicală sau la comanda acestuia.
	A nu se depozita în apropierea produselor din latex.

Informații suplimentare

Notă: Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. Dispozitivele utilizate intraoral trebuie tratate ca pericol biologic și eliminate corespunzător, conform reglementărilor locale.

Notă: La cerere, puteți obține în mod gratuit IDU pe suport de hârtie.

Pentru utilizatorii aflați în UE: Raportați orice incident grav apărut în legătură cu utilizarea acestui produs către Coltene/Whaledent, Inc. și către autoritatea competentă din Statul Membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Glosar de simboluri

Simbol	Titlul și descrierea simbolului
	Atenție
 www.coltene.com	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare – Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical – Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical
	Restricție de vânzare: acest produs poate fi achiziționat doar de specialiști autorizați în asistență medicală.
	Data expirării – Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat
	Număr de catalog – Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat

Simbol	Titlul și descrierea simbolului
	A nu se reutiliza – Indică un dispozitiv medical destinat utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură
	Marcaj CE
	Importator – Indică importatorul dispozitivului medical în țara respectivă
	Producător – Indică producătorul dispozitivului medical
	Cod de serie – Indică codul de serie al producătorului, pentru a putea identifica seria sau lotul
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană – Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
	Nu conține latex din cauciuc natural

Depozitare

Depozitați Dental Dam la temperaturi între 32° F și 80° F (0°C – 26°C).

A se păstra la loc uscat și ferit de căldură.

Simbol	Titlul și descrierea simbolului
	A se păstra la loc uscat – Indică faptul că un dispozitiv medical trebuie protejat împotriva umezelii
	A se feri de căldură – Indică faptul că un dispozitiv medical trebuie protejat împotriva căldurii
	Limită de temperatură – Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Limitele de temperatură superioare și inferioare vor fi indicate lângă liniile orizontale de sus și de jos.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Návod na použitie



Rx ONLY

 **COLTENE**

Určené použitie/Indikácie na použitie:

Dentálna priehradka Dental Dam je určená na použitie v ústnej dutine na izolovanie jedného alebo viacerých zubov a vytvorenie bariéry voči okolitému prostrediu v priebehu dentálneho zákroku.

Kontraindikácie:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Určení používateľia:

- Stomatológovia
- Dentálni asistenti

Cieľová skupina pacientov:

Vhodné pre všetky skupiny pacientov.

Klinické účinky:

Používanie dentálnej priehradky Dental Dam má tieto klinické účinky:

- zvýšená viditeľnosť pomocou izolácie zuba/zubov;
- znížené riziko vdýchnutia alebo prehltnutia nástrojov, úlomkov zuba, liekov alebo vyplachovacích roztokov pacientom;
- vytvorenie suchého poľa na zákrok;
- ochrana mäkkých tkanív pred kontaktom s nástrojmi;
- bariéra na regulovanie infekcie.

Charakteristiky:

- k dispozícii v rôznych farbách a hrúbkach;
- dve veľkosti: 127 mm x 127 mm alebo 152 mm x 152 mm;
- svetlejšie farby majú výhodu, že prirodzene osvetľujú miesto zákroku, zatiaľ čo tmavšie farby môžu pomôcť s vizuálnym kontrastom.
- Neobsahuje latex

Skladovanie:

Dentálnu priehradku Dental Dam skladujte pri teplote od 0 °C do 26 °C.

Uchovávajte v suchu a mimo tepla.

Zostatkové riziká, varovania a preventívne opatrenia:

Čo sa týka vyhlásenia o rizikách spojených s používaním dentálnej priehradky Dental Dam v súlade s jej určeným použitím, pozrite si časť Varovania a preventívne opatrenia.

Pokyny

Poznámka: ak sa chystáte použiť nelatexovú dentálnu priehradku, vždy sa pred použitím uistite, že ste vybrali správnu priehradku. Aby ste predišli zámene alebo krížovej kontaminácii, neskladujte v blízkosti latexových dentálnych priehradiek.

Dentálna priehradka Dental Dam je určená na používanie s rôznymi ďalšími pomôckami vrátane svoriek a rámov.

Pozrite si návod na použitie ostatných používaných pomôcok.

Tieto všeobecné kroky slúžia ako návod a môžu sa prispôsobiť konkrétnemu prípadu:

Krok 1: Určite miesto zákroku.

Krok 2: Pripravte dentálnu priehradku Dental Dam:

- určite polohu diery,
- vyznačte polohu diery,
- prerazte diery.

Krok 3: Vyberte svorku/zarážku.

Krok 4: Zavedte svorku/zarážku.

Krok 5: Umiestnite dentálnu priehradku Dental Dam.

Zoznam dielov

Poznámka: Nie všetky katalógové čísla musia byť k dispozícii vo všetkých oblastiach.

Katalógové č.	Opis
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Balenia vzoriek nie je možné objednať

Varovania a preventívne opatrenia

Varovania	Vyhlásenie
	Nedodržanie náležitých pokynov uvedených v tomto návode na použitie môže viesť k zraneniu pacienta alebo ohroziť integritu dentálnej priehradky Dental Dam. Produkt používajte iba v súlade s jeho určeným použitím, pozri časť Určené použitie.
	Dentálnu priehradku Dental Dam opakovane nepoužívajte. Dentálna priehradka Dental Dam je určená len na jedno použitie. Opakované použitie dentálnej priehradky Dental Dam v ústnej dutine predstavuje biologické riziko a môže zapríčiniť krížovú kontamináciu.
	Dentálna priehradka Dental Dam sa má pred použitím skontrolovať. Dentálnu priehradku Dental Dam, ktorá je roztrhnutá alebo rozstrapkaná, vyhodte. Používanie dentálnych priehradok Dental Dam, ktoré stratili svoje výkonové vlastnosti, môže viesť k strate ich funkčnosti a ohroziť integritu zákroku.
Preventívne opatrenia	Vyhlásenie
	Dentálnu priehradku Dental Dam nevystavujte vysokým teplotám. Dentálnu priehradku Dental Dam uchováajte mimo zdrojov tepla.
	Dentálna priehradka Dental Dam má stanovenú životnosť. Pomôcku nepoužívajte po dátume spotreby, pretože sa môže zhoršiť jej funkčnosť a výkonové vlastnosti.
	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj alebo objednávku tejto pomôcky len zdravotníckym pracovníkom s licenciou.
	Neskladujte v blízkosti latexových produktov.

Dodatočné informácie

Poznámka: Pomôcku likvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými nariadeniami. S pomôckami používanými v ústnej dutine by sa malo nakladať ako s biologicky nebezpečnými a mali by sa likvidovať podľa miestnych nariadení.

Poznámka: na požiadanie sa poskytne bezplatná kópia návodu na použitie v tlačenej verzii.

Pre používateľov z EÚ: všetky závažné incidenty, ktoré sa objavili v súvislosti s používaním pomôcky by sa mali nahlásiť spoločnosti Coltène/Whaledent, Inc. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Slovník symbolov

Symbol	Názov a opis symbolu
	Upozornenie
 www.coltene.com	Pozrite si elektronický návod na použitie – Uvádza, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka – Uvádza, že položka je zdravotnícka pomôcka
	Predaj je obmedzený: obstaranie pomôcky sa obmedzuje len na zdravotníckych pracovníkov s osvedčením.
	Dátum spotreby – Uvádza dátum, po ktorom sa nemá zdravotnícka pomôcka používať
	Katalógové číslo – Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať

Symbol	Názov a opis symbolu
	Nepoužívajte opakovane – Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku
	Značka CE
	Dovozca – Označuje subjekt, ktorý zdravotnícku pomôcku dováža na miesto
	Výrobca – Uvádza výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Číslo dávky – Uvádza číslo dávky výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo šaržu
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve – Uvádza oprávneného zástupcu v Európskom spoločenstve
	Neobsahuje prírodnú latexovú gumu

Skladovanie

Dentálnu priehradku Dental Dam skladujte pri teplote od 0 °C do 26 °C.

Uchovávajte v suchu a mimo tepla.

Symbol	Názov a opis symbolu
	Uchovávajte v suchu – Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou
	Uchovávajte mimo tepla – Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred teplom
	Teplotný limit – Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená Vrchné a spodné limity teploty by mali byť uvedené vedľa vrchnej a spodnej horizontálnej línie.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Navodila za uporabo



Rx ONLY

 **COLTENE**

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo:

Dental Dam je namenjen za interoralno uporabo z namenom izolacije enega ali več zob ter oblikovanje ovire za okoliško območje med dentalnim postopkom.

Kontraindikacije:

Ni znanih kontraindikacij.

Predvideni uporabniki:

- Zobozdravniki
- Zobozdravstveni asistenti

Cijna/-e skupina/-e pacientov:

Primerno za vse skupine pacientov.

Klinične koristi:

Uporaba Dental Dam ima naslednje klinične koristi:

- Boljša vidljivost z izolacijo zoba/zob
- Manjše tveganje, da bi pacient vdihnil ali pogoltnil pripomočke, ostanke zoba, zdravila ali raztopine za omočitev
- Oblikovanje suhega operacijskega polja
- Zaščita mehkega tkiva pred stikom s pripomočki
- Bariera za nadzor okužb

Lastnosti:

- Na voljo v različnih barvah in debelinah
- Dve velikosti: 5" x 5" ali 6" x 6" (127 mm x 127 mm ali 152 mm x 152 mm)
- Prednost svetlejših barv je, da naravno osvetlijo operativno polje, medtem ko temnejše barve lahko pomagajo ustvariti vizualni kontrast.
- Brez lateksa

Shranjevanje:

Izdelek Dental Dam shranjujte pri temperaturi med 32 °F in 80 °F (od 0 °C do 26 °C).

Izdelek hranite na suhem in stran od virov vročine.

Preostala tveganja, opozorila in previdnostni ukrepi:

Glejte razdelek z opozorili in previdnostnimi ukrepi za seznam tveganj, povezanih z uporabo izdelka Dental Dam v skladu s predvideno uporabo.

Navodila

Opomba: Če nameravate uporabiti dentalno pregrado brez lateksa, pred uporabo vedno poskrbite za izbiro prave pregrade. Da bi preprečili mešanje ali navzkrižno kontaminacijo, ne shranjujte v bližini dentalne pregrade iz lateksa.

Dental Dam je namenjen za uporabo skupaj s številnimi drugimi pripomočki, vključno s sponkami in okvirji.

Glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov, ki jih uporabljate.

Naslednji splošni koraki so navedeni kot smernice in jih je mogoče prilagoditi po meri, da ustrezajo specifičnemu primeru.

1. korak: Določite operativno polje.

2. korak: Pripravite Dental Dam.

- Določite položaje lukenj.
- Označite položaje lukenj.
- Naredite luknje.

3. korak: Izberite sponko/retainer.

4. korak: Namestite sponko/retainer.

5. korak: Namestite Dental Dam.

Seznam delov

Opomba: Vse kataloške številke niso na voljo v vseh regijah.

Kataloška št.	Opis
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Vzorčna pakiranja niso na voljo po naročilu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila	Izjava
	Neupoštevanje navodil v teh navodilih za uporabo lahko povzroči poškodbe pacienta ali ogrozi celovitost pripomočka Dental Dam. Izdelek uporabljajte samo v skladu s predvideno uporabo, glejte razdelek Predvidena uporaba.
	Pripomočka Dental Dam ne uporabljajte ponovno. Dental Dam je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna interoralna uporaba pripomočka Dental Dam predstavlja biološko nevarnost in lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
	Dental Dam pred uporabo preglejte. Izrabljen ali lomljiv Dental Dam zavrzite. Uporaba izdelka Dental Dam, ki je izgubil prvotne lastnosti, lahko povzroči izgubo funkcionalnosti ter ogrozi integriteto postopka.

Previdnostni ukrepi	Izjava
	Pripomočka Dental Dam to ne izpostavljajte visokim temperaturam. Dental Dam hranite stran od virov toplote.
	Dental Dam ima omejen rok uporabe. Pripomočka ne uporabljajte po preteku roka uporabe, saj sta lahko njegova funkcionalnost in zmogljivost okrnjeni.
	Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka le stomatologom z licenco oziroma po njihovem naročilu.
	Ne hranite v bližini izdelkov z lateksom.

Dodatne informacije

Opomba: Pripomoček odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi. S pripomočki, ki se uporabljajo intraoralno, je treba ravnati kot z biološko nevarnimi pripomočki in jih je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Opomba: Na zahtevo se brezplačno dostavi navodila za uporabo v papirni obliki.

Za uporabnike v EU: O kakršnem koli resnem incidentu, povezanem z uporabo pripomočka, je treba poročati družbi Coltène/Whaledent, Inc. in pristojnemu organu v državi članici, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

Glosar simbolov

Simbol	Ime in opis simbola
	Pozor
 www.coltene.com	Glejte elektronska navodila za uporabo – označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček – pomeni, da je izdelek medicinski pripomoček
	Omejena prodaja: pripomoček lahko kupijo samo stomatologi z licenco.
	Rok uporabe – označuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati
	Kataloška številka – označuje kataloško številko proizvajalca, s pomočjo katere se lahko medicinski pripomoček identificira

Simbol	Ime in opis simbola
	Ne uporabljajte ponovno – označuje medicinski pripomoček, predviden za uporabo pri enem pacientu med enim postopkom
	Oznaka CE
	Uvoznik – označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček na lokalni trg
	Proizvajalec – označuje proizvajalca medicinskega pripomočka
	Koda serije – označuje kodo serije proizvajalca, ki omogoča identifikacijo serije ali lota
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti – označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti
	Ne vsebuje naravnega kavčuka.

Shranjevanje

Izdelek Dental Dam shranjujte pri temperaturi med 32 °F in 80 °F (od 0 °C do 26 °C).
Izdelek hranite na suhem in stran od virov vročine.

Simbol	Ime in opis simbola
	Hraniti na suhem – označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago
	Hraniti ločeno od vročine – označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vročino
	Omejitev temperature – označuje omejitve temperature, ki ji je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen. Zgornja in spodnja omejitev temperature morata biti navedeni poleg zgornje in spodnje vodoravne črte.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Bruksanvisning



Avsedd användning/användningsområde:

Dental Dam är avsedd att användas intraoralt för att isolera en eller flera tänder och skapa en barriär mot omgivningen under behandlingen.

Kontraindikationer:

Det finns inga kända kontraindikationer.

Avsedd användare:

- Legitimerade tandläkare och tandhygienister
- Tandsköterskor

Patientgrupp(er):

Lämplig för alla patientgrupper.

Kliniska fördelar:

Att använda Dental Dam ger följande kliniska fördelar:

- Ökad överskådlighet genom isolering av tanden/tänderna
- Minskad risk för att patienten ska aspirera eller svälja instrument, tandrester, läkemedel eller sköljvätskor
- Skapar ett torrt arbetsområde
- Mjukvävnaden skyddas från kontakt med instrument
- Barriär för infektionsskydd

Egenskaper:

- Finns i olika färger och tjocklekar
- Två storlekar: 127 mm x 127 mm eller 152 mm x 152 mm (5" x 5" eller 6" x 6")
- De ljusare färgerna ger fördelar genom att lysa upp operationsområdet på ett naturligt sätt medan de mörkare färgerna kan förbättra den visuella kontrasten
- Latexfri

Förvaring:

Förvara Dental Dam mellan 0–26 °C (32–80 °F).

Förvaras torrt och åtskilt från värme.

Kvarstående risker, varningar och försiktighetsåtgärder:

Se avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder för riskbedömning vid användning av Dental Dam enligt Avsedd användning.

Bruksanvisning

Anmärkning: Kontrollera alltid före användning att du valt rätt produkt om du planerar att använda latexfri kofferdam. För att undvika sammanblandning eller korskontaminering ska latexfri kofferdam inte förvaras i närheten av latexbaserad kofferdam.

Dental Dam är avsett att användas tillsammans med flera andra produkter inklusive klamrar och kofferdamhållare.

Se bruksanvisningarna för övriga produkter som används.

Följande allmänna metod ges som vägledning och kan anpassas till det specifika fallet:

Steg 1: Fastställ operationsområdet.

Steg 2: Förbered Dental Dam.

- Bestäm hålens placering
- Markera hålens placering
- Gör hål med håltången

Steg 3: Välj klammer/förankring

Steg 4: Sätt fast klammern/förankringen

Steg 5: Placera Dental Dam

Stycklista

Obs: Alla katalognummer är inte tillgängliga i alla regioner

Katalognr	Beskrivning
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Provförpackningar erbjuds inte för försäljning

Varningar & försiktighetsåtgärder

Varningar	Uttalande
	Om instruktionerna i denna bruksanvisning inte följs korrekt kan det leda till att patienten skadas eller till defekter i Dental Dam. Använd endast produkten enligt avsedd användning, se Avsedd användning.
	Återanvänd inte Dental Dam. Dental Dam är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av Dental Dam intraoralt utgör en biologisk risk och kan orsaka korskontamination.
	Dental Dam ska inspekteras före användning. Kassera trasiga eller spröda Dental Dam. Användning av Dental Dam som förlorat sina egenskaper kan ge försämrad funktion och omöjliggöra aseptiskt arbete.

Försiktighetsåtgärder	Uttalande
	Utsätt inte Dental Dam för höga temperaturer. Förvara Dental Dam avskilt från värmekällor.
	Dental Dam har en specifik hållbarhetstid. Använd inte produkten efter sista användningsdatum eftersom produktens funktion och prestanda inte kan garanteras.
	Varning: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till eller på beställning av legitimerad tandläkare.
	Förvara inte produkten nära latexprodukter.

Övrig information

Anmärkning: Hantera avfall enligt lokal, nationell och/eller internationell lagstiftning. Produkter som använts intraoralt ska behandlas som riskavfall och kasseras korrekt enligt lokal lagstiftning.

Anmärkning: Vi tillhandahåller gratis en inbunden kopia av bruksanvisningen på förfrågan.

För användare inom EU: Rapportera alla allvarliga händelser som ägt rum vid användning av denna produkt till Coltène/Whaledent, Inc. och till behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolförklaring

Symbol	Titel och beskrivning av symbol
	Försiktighet
 www.coltene.com	Läs den elektroniska bruksanvisningen – anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt – anger att varan är en medicinteknisk produkt
	Begränsad försäljning: inköp av denna produkt är begränsad till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
	Sista användningsdatum – anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas
	Katalognummer – anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Får inte återanvändas – anger en medicinteknisk produkt ämnad för bruk för en enda patient vid ett enda behandlingstillfälle
	CE-märkning
	Importör – anger företaget som importerar den medicintekniska produkten till det lokala området

Symbol	Titel och beskrivning av symbol
	Tillverkare – anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Satsnummer – anger tillverkarens satsnummer så att satsen kan identifieras
	Auktoriserad representant inom EU – anger den auktoriserade representanten inom Europeiska Unionen
	Inte tillverkad av latexgummi

Förvaring

Förvara Dental Dam mellan 0–26 °C (32–80 °F).

Förvaras torrt och åtskilt från värme.

Symbol	Titel och beskrivning av symbol
	Förvaras torrt – anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas mot fukt
	Skyddas mot hög värme – anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas mot hög värme
	Temperaturgränser – anger inom vilka temperaturgränser den medicintekniska produkten säkert kan exponeras. De övre och undre temperaturgränserna ska anges bredvid de övre och undre horisontella linjerna.

HySolate

Non Latex Dental Dam

Kullanma Talimatları



Rx ONLY

 **COLTENE**

Kullanım Amacı / Endikasyonlar:

Dental Dam, bir dental prosedür sırasında bir veya daha fazla dişi izole etmek ve çevredeki alana karşı bir bariyer oluşturmak için intraoral olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Amaçlanan Kullanıcılar:

- Diş Hekimleri
- Diş Hekimi Asistanları

Hedef Hasta Grupları:

Tüm hasta grupları için uygundur.

Klinik Faydalar:

Dental Dam kullanımı aşağıdaki klinik faydaları sağlar:

- Dişin/dişlerin izolasyonu sayesinde artan görünürlük
- Hastanın aletleri, diş debrisini, ilaçları veya irrigasyon çözeltilerini aspire etme veya yutma riskinin azalması
- Kuru bir çalışma alanının oluşturulması
- Yumuşak dokunun aletlerle temasa karşı korunması
- Enfeksiyon kontrolü bariyeri

Karakteristikler:

- Farklı renklerde ve kalınlıklarda mevcuttur
- İki farklı ebatla sunulur: 127 mm x 127 mm veya 152 mm x 152 mm
- Açık renkler operasyon alanını doğal olarak aydınlatma avantajını sunarken, koyu renkler görsel bir kontrast oluşturmaya yardımcı olabilir
- Lateksiz

Saklama:

Dental Dam 0°C – 26°C arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Kuru halde ve ısıdan uzak bir yerde tutun.

Kalıntı Riskler, Uyarılar ve Önlemler:

Dental Dam'ın Kullanım Amacına uygun kullanılmasıyla ilgili risklerin açıklaması için Uyarılar ve Önlemler bölümüne başvurun.

Talimatlar

Not: Eğer latekssiz dental dam kullanmayı düşünüyorsanız kullanmadan önce her zaman doğru damı seçtiğinizden emin olun. Karışmayı veya çapraz kontaminasyonu engellemek için lateks dental damların yakınında saklamayın.

Dental Dam, klempler ve çerçeveler dahil olmak üzere diğer çeşitli araçlarla birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kullanılan diğer cihazlar için kendi kullanma talimatlarına başvurun.

Aşağıdaki genel adımlar yol göstermek amacıyla verilmiştir ve özel duruma göre uyarlanabilir:

Adım 1: Operasyon Alanını belirleyin.

Adım 2: Dental Dam'ı hazırlayın.

- Delik pozisyonlarını belirleyin
- Delik pozisyonlarını işaretleyin
- Delikleri açın

Adım 3: Klempî/Sabitleyiciyi seçin

Adım 4: Klempî/Sabitleyiciyi uygulayın

Adım 5: Dental Dam'ı yerleştirin

Parça Listesi

Not: Tüm Katalog Numaraları tüm bölgelerde mevcut değildir

Katalog no.	Açıklama
H09105	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 15 pcs
H09106	HySolate Dental Dam, Non-Latex, Medium, Green, 6" x 6" (152 x 152mm), 75 pcs.
H09928	HySolate Dental Dam Non-Latex Medium Green 5" x 5" (127 x 127 mm), 15 pcs
H09945	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09946	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Green 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H09947	HySolate Flexi-Dam Non-Latex Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
H00750	HySolate Flexi-Dam Framed Non-Latex Purple 3.91" x 4.12" (100 x 105 mm), 20 pcs
H00751**	HySolate Framed Flexi-Dam Sample Non-Latex Purple 6" x 6" (152 x 152 mm)

** Numune paketleri sipariş edilemez

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar	Beyan
	Bu Kullanma Talimatlarındaki talimatlara gerektiği gibi uyulmaması, hastanın yaralanmasına veya dental dam bütünlüğünün tehlikeye girmesine neden olabilir. Ürünü sadece kullanım amacı doğrultusunda kullanın, bkz. Kullanım Amacı.
	Dental Dam'ı tekrar kullanmayın. Dental Dam sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Dental Dam'ın ağız içinde tekrar kullanılması biyolojik bir tehlikedir ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.
	Dental Dam kullanımdan önce gözden geçirilmelidir. Yırtık veya kırılanlaşmış Dental Dam'ları atın. Performans özelliklerini kaybetmiş bir Dental Dam'ın kullanılması, işlevsellik kaybına yol açabilir ve prosedürün bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

Önlemler	Beyan
	Dental Dam yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Dental Dam ısı kaynaklarından uzak bir yerde saklanmalıdır.
	Dental Dam belirli bir raf ömrüne sahiptir. Son Kullanma Tarihi geçmiş olan cihazları kullanmayın; aksi takdirde cihazın işlevselliği ve performans özellikleri tehlikeye girebilir.
	Dikkat: ABD federal kanunlarına göre, bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından veya lisanslı bir sağlık çalışanının siparişi üzerine satılabilir
	Lateks ürünlerin yakınında saklamayın

Ek Bilgiler

Not: Cihazı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın. İntraoral kullanılan cihazlar biyolojik tehlike olarak ele alınmalı ve yerel yönetmeliklere göre uygun şekilde atılmalıdır.

Not: Talep üzerine, Kullanma Talimatlarının basılı bir kopyası ücretsiz olarak sağlanacaktır.

AB’de yerleşik kullanıcılar için: Cihazın kullanımıyla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Coltène/Whaledent Inc. şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Simgeler Sözlüğü

Simge	Simgenin Başlığı ve Tanımı
	Dikkat
 www.coltene.com	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun - Kullanıcının kullanma talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir
	Tıbbi Cihaz – Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir
	Satış Kısıtlaması: Cihazın satın alımı sadece lisanslı sağlık uzmanları ile kısıtlıdır.
	Son Kullanma Tarihi - Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir
	Katalog Numarası - Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir

Simge	Simgenin Başlığı ve Tanımı
	Tekrar kullanmayın - Tek hasta üzerinde, tek bir işlem için kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir
	CE işareti
	İthalatçı - Tıbbi cihazı yerel pazara ithal etmiş olan kuruluşu belirtir
	Üretici - Tıbbi cihazın üretici firmasını belirtir
	Parti kodu - Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi - Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir
	Doğal kauçuk lateks içermez

Saklama

Dental Dam 0°C – 26°C arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
Kuru halde ve ısıdan uzak bir yerde tutun.

Simge	Simgenin Başlığı ve Tanımı
	Kuru tutun - Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Isıdan uzak tutun - Isıya karşı korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Sıcaklık Sınırı - Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. Sıcaklık üst ve alt sınırları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilecektir.



COLTENE International Dental Group

Dent4You AG 
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
US-Cuyahoga Falls, OH 44223

Coltene/Whaledent Ltd. 
The President Suite-A
Kendal House, Victoria Way
Burgess Hill
West Sussex
GB-RH15 9NF

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstrasse 30
DE-89129 Langenau



P/N 20006547B
Date of issue: 05/17/2024

Service Center
service@coltene.com

 **COLTENE**