

**Платна за кофердам**

**SH-IFU-001\_03**

**Инструкции за употреба**

**SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.**

**Предназначение:**

Платната за кофердам са тънки латексови или безлатексови листове, използвани като бариера по време на ендодонтски процедури.

**За устройства, предназначени за употреба заедно:**

Акcesoари за платна за кофердам (скоби за платна за кофердам, перфоратор за платна за кофердам, форцепс за платна за кофердам и рамки за платна за кофердам)

**Продължителност на употребата:**

Предназначено е за употреба в продължение на по-малко от 60 минути по време на стоматологични процедури.

**Условия на съхранение:**

Латексовите и безлатексови платна за кофердам стареят лесно и състоянието на запазване на продукта е много чувствително. Много променливи фактори (особено температурата) могат да окажат въздействие върху този материал. Следователно температурата на съхранение трябва да бъде под 40°C (104°F).

**Срок на гаранцията:**

За постигане на най-добър ефект от употребата платното за кофердам следва да се използва преди датата на срока на годност, посочена върху цветната кутия. Изтичането на срока на годност на латексовите платна за кофердам е 5 години от датата на производство, докато за безлатексовите платна за кофердам е 3 години от датата на производство. Трябва да се извършва съхранение на продукта при препоръчаните условия, за да се осигури споменатия срок на годност.

**Спецификация на продукта:****Продуктови спецификации на платната за кофердам:**

Платна за кофердам	Размери		Цвят
Латексови	127мм x 127мм (5" x 5") 152мм x 152мм (6" x 6")	Тънък	Зелен / Син
		Среден	
		Тежък	
		Тънък	Черен
		Среден	
		Тежък	
Безлатексови	127мм x 127мм (5" x 5") 152мм x 152мм (6" x 6")	Тънък	Копринено син
		Среден	
Безлатексови	127мм x 127мм (5" x 5") 152мм x 152мм (6" x 6")	Среден	Пурпурен
			Син в два

## Основни принципи на работа на медицинското изделие и техните характеристики

- (i) Поставете платното за кофердам на плоска повърхност.
- (ii) Определете засегнатия зъб. Изберете правилния размер на дисковия отвор при перфоратора и пробийте отвор с диаметър приблизително 2 мм върху язовира.
- (iii) Използвайте щипци, за да задържите/уголемите скобата и поставете металната скоба към пробития отвор.
- (iv) Поставете язовира със скоба върху засегнатия зъб.
- (v) Поставете рамката на платното за кофердам извън устата, за да задържите излишния материал на платното за кофердам.

### Внимание/ препоръки:

- Само за еднократна употреба
- Препоръчва се само за професионална употреба
- Този продукт съдържа естествен гумен латекс, който може да предизвика алергични реакции (Той е приложен само за латексови платна за кофердам)

### Внимание:

Не използвайте продуктите, ако сте открили каквито и да било отвори или скъсване.

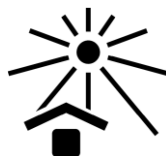
Повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано замърсяване или кръстосана инфекция.

### Изхвърляне на изделията:

Следвайте местната процедура за изхвърляне, приложима в здравното заведение на потребителя.

**Уведомление до потребителя и/или пациента, че е възникнал сериозен инцидент във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.**

<b>Производител:</b>  <b>Sanctuary Health Sdn. Bhd.</b> No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Малайзия. Тел.: +605-201 2800 Факс: +605-201 7800 Имейл: <a href="mailto:info@sanctuaryhealth.com.my">info@sanctuaryhealth.com.my</a> Уебсайт: <a href="http://sanctuary-dental.com/">http://sanctuary-dental.com/</a>	<b>Европейски упълномощен представител:</b>  Sanctuary Health е определил следния европейски упълномощен представител : <b>Wellkang Ltd (за търговия като Wellkang Tech Consulting)</b> Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, Обединеното кралство Тел.: +44(20)30869438/32876300 Факс: +44(20)76811874 Уебсайт: <a href="http://www.CE-marking.eu">www.CE-marking.eu</a> <a href="http://www.CE-marking.com">www.CE-marking.com</a> <a href="http://www.wellkang.com">www.wellkang.com</a>
--	---



**Wellkang Ltd**  
Suite B, 29 Harley Street  
LONDON, W1G 9QR, U.K.  
[www.CE-Marking.EU](http://www.CE-Marking.EU)

Произведено в Малайзия