

Οδοντιατρικά Φράγματα

SH-IFU-001_03
Οδηγίες χρήσης

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.

Προβλεπόμενη χρήση:

Τα οδοντικά φράγματα είναι λεπτά φύλλα λατέξ ή μη λατέξ τα οποία χρησιμοποιούνται ως φράγμα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής διαδικασίας.

Για συσκευές οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μαζί:

Εξαρτήματα Οδοντικού Φράγματος (Σφιγκτήρες Οδοντικού Φράγματος, Διατρητική Συσκευή Οδοντικού Φράγματος, Λαβίδες Οδοντικού Φράγματος και Πλαίσια Οδοντικού Φράγματος)

Διάρκεια χρήσης:

Προορίζεται για συνεχή χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών διαδικασιών.

Συνθήκες αποθήκευσης:

Το οδοντικό φράγμα από λατέξ και το οδοντικό φράγμα μη λατέξ παρουσιάζει εύκολη γήρανση. Για αυτό και οι συνθήκες διατήρησης του προϊόντος είναι πολύ συγκεκριμένες. Πολλοί μεταβλητοί παράγοντες (ειδικά η θερμοκρασία) μπορούν να επηρεάσουν αυτό το υλικό. Επομένως η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι κάτω από τους 40 ° C (104 ° F).

Περίοδος εγγύησης:

Προκειμένου να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα χρήσης, το οδοντικό φράγμα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης όπως αναφέρεται στο χρωματιστό κουτί. Η ημερομηνία λήξης των οδοντικών φραγμών από λατέξ είναι 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής ενώ για τα οδοντικά φράγματα μη λατέξ είναι 3 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν η συνιστώμενη συνθήκη αποθήκευση του προϊόντος για να εξασφαλιστεί η αναφερθείσα διάρκεια ζωής.

Προσδιορισμός προϊόντος:**Προδιαγραφές Προϊόντος Οδοντικού Φραγμάτος:**

Οδοντικά Φράγματα	Διαστάσεις	Χρώμα	
Λατέξ	127mm x 127mm (5" x 5") 152mm x 152mm (6" x 6")	Λεπτό	Πράσινο/ Μπλε
		Μεσαίο	
		Βαρέως	
		Λεπτό	Μαύρο
		Μεσαίο	
		Βαρέως	
Λεπτό	Μεταξένιο Μπλε		
Μεσαίο			
μη Λατέξ	127mm x 127mm (5" x 5") 152mm x 152mm (6" x 6")	Μεσαίο	Μωβ
			2 Τόνοι Μπλε

Βασικές αρχές βάση των οποίων λειτουργεί η ιατρική συσκευή και τα χαρακτηριστικά της

- (i) Τοποθετήστε το Οδοντικό Φράγμα σε μία επίπεδη επιφάνεια.
- (ii) Προσδιορίστε το επηρεασμένο δόντι. Επιλέξτε την δεξιά πλευρά της οπής του δίσκου στο φράγμα και διατρήστε μια οπή με διάμετρο περίπου 2mm επάνω στο φράγμα.
- (iii) Χρησιμοποιήστε μια λαβίδα για να κρατήσετε/μεγεθύνετε τον σφικτήρα και τοποθετήστε τον μεταλλικό σφικτήρα στην διατρημένη οπή.
- (iv) Τοποθετήστε το φράγμα με τον σφικτήρα στο επηρεασμένο δόντι.
- (v) Τοποθετήστε το πλαίσιο του οδοντικού φράγματος έξω από το στόμα για να συγκρατήσετε Το παραπάνω υλικό του φράγματος.

Προσοχή / Συστάσεις:

- Μόνο για μία χρήση
- Συνιστάται μόνο για επαγγελματική χρήση
- Αυτό το προϊόν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (Ισχύει μόνο για το οδοντικό φράγμα από λατέξ)

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα εάν βρεθούν οπές ή σχισίματα.

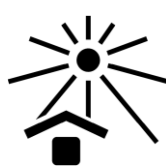
Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη επιμόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση.

Απόρριψη των συσκευών:

Ακολουθήστε τη διαδικασία τοπικής διάθεσης σύμφωνα με την οδοντιατρική εγκατάσταση του χρήστη.

Μια ειδοποίηση προς το χρήστη ή/ και τον ασθενή ότι έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

Κατασκευάζεται από: Sanctuary Health Sdn. Bhd. No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Μαλαισία. Tel: +605-201 2800 Fax: +605-201 7800 E-mail: info@sanctuaryhealth.com.my Web: http://sanctuary-dental.com/	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στη Ευρώπη: H Sanctuary Health έχει ορίσει τον ακόλουθο Ε.Α.Ε: Wellkang Ltd (trading/as Wellkang Tech Consulting) Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, United Kingdom Tel: +44(20)30869438/32876300 Fax: +44(20)76811874 Web: www.CE-marking.eu www.CE-marking.com www.wellkang.com
---	---



Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR, U.K.
www.CE-Marking.EU

Κατασκευάστηκε στη Μαλαισία