

**Kofferdam**

**SH-IFU-001\_03**  
**Használati utasítás**

**SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.**

**Rendeltetésszerű használat:**

A kofferdam (fogászati gát) latex vagy latexmentes vékony lap, amelyeket elválasztóként használnak a endodontikus eljárások (gyökérkezelés során).

**Az együtt használandó eszközök:**

Kofferdam kiegészítők (kofferdam kapcsok, kofferdam lyukasztó, kofferdam kapocsfogó és kofferdam keretek)

**A használat időtartama:**

Fogászati eljárások során kevesebb, mint 60 percig tartó folyamatos felhasználásra javasolt.

**Tárolási körülmények:**

A latex kofferdam és a latexmentes kofferdam könnyen öregszik, és a termék a tartósítás körülményeire nagyon érzékeny. Számos változó tényező (különösen a hőmérséklet) befolyással lehet erre az anyagra. Ezért a tárolási hőmérsékletnek 40 °C (104 °F) alatt kell lennie.

**Jótállási idő:**

A legjobb minőségű felhasználás érdekében a kofferdam a színes dobozon feltüntetett lejáratási idő előtt felhasználandó. A latex kofferdamok gyártási időtől számított szavatossági ideje 5 év; míg a latexmentes kofferdamok gyártási időtől számított szavatossági ideje 3 év. Az említett szavatossági idő meglétét a termék ajánlott körülmények között való tárolása biztosítja.

**Termékleírás:****Kofferdam termékleírás:**

Kofferdam	Méret	Szín	
Latex	127mm x 127mm (5" x 5") 152mm x 152mm (6" x 6")	Vékony	Zöld / Kék
		Közepes	
		Vastag	
		Vékony	Fekete
		Közepes	
		Vastag	
		Vékony	Selyemkék
		Közepes	
		Latexmentes	127mm x 127mm (5" x 5") 152mm x 152mm (6" x 6")
	2 tónusú kék		

## Az orvostechnikai eszközök működésének alapelvei és jellemzői

- (i) Helyezze a kofferdamot sima felületre.
- (ii) Határozzuk meg az érintett fogat. Válassza ki a megfelelő méretet a lyukhoz, és készítsen a gáton körülbelül 2 mm átmérőjű lyukat.
- (iii) A kapocs megtartásához/nagyításához használjon kofferdam kapocsfogót; és helyezze a fém kapcsot a készített lyukba.
- (iv) Helyezze a kofferdamot a kapocsokkal az érintett fogra.
- (v) Helyezze a kofferdam keretet a szájon kívülre, hogy tartsa a kofferdam anyagának felesleges részét.

### Óvintézkedések / ajánlások:

- Kizárólag egyszeri használatra
- Kizárólag professzionális használatra
- A termék természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat válthat ki (csak a latex kofferdamra vonatkozik).

### Figyelem:

Ha lyukat vagy szakadást talál, ne használja a termékeket.

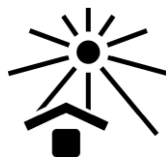
A termék újrafelhasználása keresztzennyeződéshez vagy keresztfertőzéshez vezethet.

### Az eszközök ártalmatlanítása:

Kövesse a felhasználó létesítményre vonatkozó helyi ártalmatlanítási eljárást.

**A felhasználónak és/vagy a betegnek az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményekről a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát kell értesítenie, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.**

<b>Gyártó:</b> <b>Sanctuary Health Sdn. Bhd.</b> No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia. Tel: +605-201 2800 Faxszám: +605-201 7800 E-mail: <a href="mailto:info@sanctuaryhealth.com.my">info@sanctuaryhealth.com.my</a> Web: <a href="http://sanctuary-dental.com/">http://sanctuary-dental.com/</a>	<b>Európai meghatalmazott képviselő:</b>  A Sanctuary Health az alábbi E.A.R-t jelölte ki: <b>Wellkang Ltd (Wellkang Tech Consulting néven kereskedik)</b> Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, United Kingdom Tel: +44(20)30869438/32876300 Faxszám: +44(20)76811874 Web: <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)

Made in Malaysia