

Dighe dentali

SH-IFU-001_03
Istruzioni per l'uso

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.

Destinazione d'uso:

Le dighe dentali sono sottili fogli di lattice o non di lattice utilizzati come barriera durante le procedure endodontiche.

Per i dispositivi destinati a essere utilizzati insieme:

Accessori per dighe dentali (morsetti per dighe dentali, perforatore dighe dentali, pinza dighe dentali e cornici per dighe dentali)

Durata di utilizzo:

È destinato all'uso continuo per meno di 60 minuti durante le procedure dentali.

Condizioni di conservazione:

La diga dentale in lattice e la diga dentale non in lattice subiscono facilmente l'invecchiamento e le condizioni di conservazione del prodotto sono molto sensibili. Molti fattori variabili (in particolare la temperatura) possono influenzare questo materiale. Pertanto, la temperatura di conservazione deve essere inferiore a 40°C (104°F).

Periodo di garanzia:

Per ottenere il miglior effetto di utilizzo, la diga dentale deve essere utilizzata prima della data di scadenza indicata sulla scatola dei colori. La scadenza delle dighe dentali in lattice è di 5 anni dalla data di produzione mentre per le dighe dentali non in lattice è di 3 anni dalla data di produzione. È necessario tenere conto della conservazione del prodotto alle condizioni raccomandate per garantire la data di scadenza menzionata sopra.

Specifiche di prodotto:**Specifiche del prodotto dighe dentali:**

Dighe dentali	Dimensione	Colore
Lattice	127mm x 127mm (5" x 5") 152mm x 152mm (6" x 6")	Sottile
		Medio
		Pesante
		Sottile
		Medio
		Pesante
		Sottile
		Medio
		Non lattice
		Viola
		2 toni blu

Principi di base su cui funziona il dispositivo medico e relative caratteristiche

- (i) Collocare la diga dentale su una superficie piana.
- (ii) Determinare il dente interessato. Scegliere la giusta dimensione del foro del disco sul perforatore e praticare un foro di circa 2 mm di diametro sulla diga dentale.
- (iii) Utilizzare una pinza per trattenere/allargare i morsetti e posizionare i morsetti metallici nel foro.
- (iv) Posizionare la diga dentale con morsetti sul dente interessato.
- (v) Posizionare la cornice della diga dentale fuori dalla bocca per trattenere il materiale in eccesso della diga.

Attenzione/raccomandazioni:

- Solo monouso
- Consigliato solo per uso professionale
- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche (applicabile solo per la diga dentale in lattice)

Avvertenza:

Non utilizzare i prodotti se sono stati rilevati fori o lacerazioni.

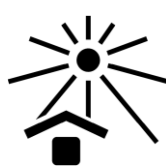
Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata o infezione crociata.

Smaltimento dei dispositivi:

Seguire la procedura di smaltimento locale secondo la struttura dell'utente.

È presente un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Prodotto da: Sanctuary Health Sdn. Bhd. No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malesia. Tel: +605-201 2800 Fax: +605-201 7800 E-mail: info@sanctuaryhealth.com.my Web: http://sanctuary-dental.com/	Rappresentante autorizzato europeo: Sanctuary Health ha nominato il seguente rappresentante autorizzato europeo: Wellkang Ltd (trading/as Wellkang Tech Consulting) Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, Regno Unito 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

Prodotto in Malesia