

# **Diques Dentários**

## **SH-IFU-001\_03** **Instruções de utilização**

**SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.**

**Uso previsto:**

Os diques dentários são folhas finas de látex ou sem látex usadas como barreira durante os procedimentos endodônticos.

**Para dispositivos destinados a serem usados conjuntamente:**

Os Acessórios do Dique Dentário (Ganchos para Dique Dentário, Punção para Dique Dentário, Fórceps para Dique Dentário e Estruturas para Dique Dentário)

**Duração do uso:**

Destinam-se ao uso contínuo durante menos de 60 minutos no decorrer dos procedimentos dentários.

**Condições de armazenamento:**

O dique dentário de látex e o dique dentário sem látex são de fácil desgaste e a condição de preservação do produto é muito sensível. Muitos fatores variáveis (especialmente a temperatura) podem afetar este material. Portanto, a temperatura de armazenamento deve ser inferior a 40° C (104°F).

**Período de garantia:**

De modo a obter o melhor efeito de utilização, o dique dentário deve ser usado antes da data de validade conforme especificado na caixa embalagem de cor. A data de validade dos diques dentários em látex é de 5 anos a partir da data de fabrico. A data de validade dos diques dentários sem látex é de 3 anos a partir da data de fabrico. Deve ser tido em consideração o armazenamento do produto nas condições recomendadas para garantir o prazo de validade mencionado.

**Especificação do produto:****Especificações do Produto de Diques Dentários:**

| Diques Dentários | Dimensão   |  | Cor         |
|------------------|--|--|-------------|
| Látex            | 127mm x 127mm (5" x 5")<br>152mm x 152mm (6" x 6") | Fino   | Verde/ Azul |
|                  |  | Médio  |             |
|                  |  | Grosso   |             |
|                  |  | Fino   | Preto       |
|                  |  | Médio  |             |
|                  |  | Grosso   |             |
|                  | Fino   | Azul sedoso  |             |
|                  | Médio  |  |             |
|                  | Sem látex  | 127mm x 127mm (5" x 5")<br>152mm x 152mm (6" x 6") | Médio       |
| 2 Tons de azul   |  |  |             |

## Princípios básicos nos quais o dispositivo médico funciona e respetivas características

- (i) Colocar o Dique Dentário numa superfície plana.
- (ii) Determinar o dente afetado. Escolher o tamanho correto do furo do disco no furador e faça um furo com aproximadamente 2 mm de diâmetro no dique.
- (iii) Deve usar um fórceps para fixar/alargar o gancho e colocar o gancho metálico no orifício perfurado.
- (iv) Colocar o dique com o gancho no dente afetado.
- (v) Colocar a estrutura do dique dentário no exterior da boca para apoiar o excesso do material do dique.

## Cuidados/Recomendações:

- De uso único
- Recomendado apenas para uso profissional
- Este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reações alérgicas (é apenas aplicável para dique dentário de látex).

## Advertência:

Não usar os produtos se verificar a existência de quaisquer orifícios ou rasgamento nos mesmos.

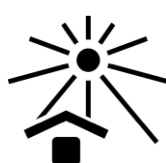
A reutilização do dispositivo pode levar ao surgimento de contaminação cruzada ou de infeção cruzada.

## Eliminação dos dispositivos:

Deve seguir o procedimento de eliminação de acordo com a instalação do utilizador.

**Um aviso ao utilizador e/ou paciente que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.**

|   |   |
|---|---|
| <b>Fabricado por:</b><br><br><b>Sanctuary Health Sdn. Bhd.</b><br>No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1,<br>Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200<br>Chemor, Perak, Malásia.<br>Tel: +605-201 2800<br>Fax: +605-201 7800<br>E-mail: <a href="mailto:info@sanctuaryhealth.com.my">info@sanctuaryhealth.com.my</a><br>Sítio web: <a href="http://sanctuary-dental.com/">http://sanctuary-dental.com/</a> | <b>Representante Europeu Autorizado:</b><br><br>Sanctuary Health nomeou o R.E.A. abaixo indicado:<br><b>Wellkang Ltd (a comercializar/como Wellkang Tech Consulting)</b><br>Suite B, 29 Harley Street<br>LONDON W1G 9QR, Reino Unido<br>Tel: +44(20)30869438/32876300<br>Fax: +44(20)76811874<br>Sítio web:<br><a href="http://www.CE-marking.eu">www.CE-marking.eu</a><br><a href="http://www.CE-marking.com">www.CE-marking.com</a><br><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)

Produzido na Malásia