

Folii de digă

SH-IFU-001_03

Instrucțiuni de utilizare

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.

Utilizarea prevăzută:

Diga este o folie subțire din latex sau non-latex care se folosește ca barieră în timpul procedurilor endodontice.

Pentru dispozitivele care sunt destinate a fi utilizate împreună:

Accesorii pentru digă (cleme, clește perforator, forceps și cadre pentru digă)

Durata de utilizare:

Este destinat utilizării continue pentru o perioadă mai scurtă de 60 de minute în timpul procedurilor dentare.

Condiții de depozitare:

Diga din latex și non-latex se poate deteriora ușor, iar starea de conservare a produsului este foarte sensibilă. Există mulți factori variabili (în special temperatura) care pot afecta acest material. Prin urmare, temperatura de depozitare trebuie să fie mai mică de 40°C (104°F).

Perioada de garanție:

Pentru a obține cel mai bun efect, digă trebuie utilizată înainte de data de expirare, așa cum este indicat pe caseta colorată. Foliile de digă din latex expiră după o perioadă de 5 ani de la data fabricației, în timp ce foliile de digă care nu sunt din latex expiră după o perioadă de 3 ani de la data fabricației. Produsul se va depozita în condițiile recomandate de producător pentru a asigura durata de valabilitate menționată.

Specificațiile produsului:**Specificații pentru digă:**

Digă	Dimensiuni	Culoare
Latex	127mm x 127mm (5" x 5") 152mm x 152mm (6" x 6")	Subțire
		Mediu
		Gros
		Verde / Albastru
		Subțire
		Mediu
		Gros
		Negru
		Subțire
Mediu		
Non-Latex	127mm x 127mm (5" x 5") 152mm x 152mm (6" x 6")	Mediu
		Violet 2 tonuri de albastru

Principii pe baza cărora funcționează dispozitivul medical și caracteristicile acestora

- (i) Poziționați diga pe o suprafață plană.
- (ii) Stabiliți care este dintele afectat. Alegeți dimensiunea potrivită a găurii și faceți o gaură cu un diametru de aprox. 2 mm pe folia de digă.
- (iii) Folosiți un forceps pentru a menține/lărgi clema și așezați o clemă metalică pe gaura efectuată.
- (iv) Poziționați o folie de digă și clema pe dintele afectat.
- (v) Poziționați cadrul de digă în exteriorul gurii pentru a reține excesul de material.

Atenționări/Recomandări:

- Produsul este de unică folosință
- Recomandat numai pentru utilizare profesională
- Acest produs conține latex, cauciuc natural, care poate provoca reacții alergice (se aplică numai pe diga din latex).

Advertisement:

Nu folosiți dispozitivul în cazul în care acesta prezintă găuri sau este rupt.

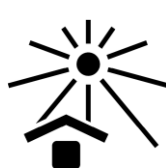
Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare sau infecție încrucișată.

Aruncarea dispozitivelor:

Urmați procedura de eliminare locală disponibilă împreună cu sistemul utilizatorului.

O notificare către utilizator și/sau pacient conform căreia orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilită utilizatorul și/sau pacientul.

Produs de către: Sanctuary Health Sdn. Bhd. No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaezia. Tel: +605-201 2800 Fax: +605-201 7800 E-mail: info@sanctuaryhealth.com.my Web: http://sanctuary-dental.com/	Reprezentant european autorizat: Sanctuary Health a numit reprezentantul autorizat european de mai jos: Wellkang Ltd (tranzacționând ca și Wellkang Tech Consulting) Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, Marea Britanie 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

Fabricat în Malaezia