EN

Dental Dam Accessories Instruction for Use

Intended Use:
Dental Dam Clamp: Used to hold the dental dam in place to the cervical region for isolation from the rest of the exposed teeth.

Dental Dam Punch is used to obtain a perfect punch hole on dental dam using 7 different sized holes. The tip of the punch creates well-formed hole in correspond with targeted tooth.

Dental Dam Forceps is used to hold the dental dam clamp securely on the tooth of interest.

Dental Dam Frame is used to hold the dental dam in a stretched state to provide increased visibility and access during operative procedure.

For devices intended to use together:
Dental Dam

Duration of use:
It is intended for continuous use for less than 24 hrs.

Storage conditions:
Store in room temperature & dry condition.

Warranty Period:
Dental Dam Clamp/ Dam Accessories is 10 years for unused unopened product. However, consideration of wear and tear upon usage and application after certain period of time. The products will have 1 year warranty after last using/ application.

Product Specification:

Dental Dams Accessories Product Specifications:

Product name	Product Code	Product Description
Dental Dam Punch	REP01	Dental Dam Punch, 170mm (L)
	RDC101	Anterior for adult, 30.40mm (W) x 25.3mm (L)
	RDC111	Anterior for adult, 29.80mm (W) x 26.50mm (L)
	RDC101	Premolar for adult, 34.10mm (W) x 28.40mm (L)
	RDC201	Anterior for children, 25.40mm (W) x 22.60mm (L)
	RDC201	Premolar for adult, 27.70mm (W) x 28.20mm (L)
	RDC201	Molar for adult, 37.00mm (W) x 28.40mm (L)
	RDC201	Molar for adult, 35.00mm (W) x 28.70mm (L)
	RDC201	Premolar for children, 24.10mm (W) x 28.10mm (L)
	RDC201	Molar for children, 32.00mm (W) x 28.10mm (L)
	RDC102	Dental Dam Clamps with Organizer, 3cm (H) x 16cm (W) x 15cm (L)
Dental Dam Clamps		Dental Dam Clamps with Organizer, 3cm (H) x 16cm (W) x 15cm (L) Included Dental Dam Clamps: 1.1 RDC110 1.2 RDC210 1.3 RDC207 4.1 RDC2 4.2 RDC4 5.1 RDC201 5.2 RDC202 5.3 RDC203 5.4 RDC204
Dental Dam Forceps	REP02	Dental Dam Forceps, 162mm x 40mm x 21mm (L)
Dental Dam Frame	REP03	Dental Dam Frame, 210.2mm (W) x 165.1mm (L)
	REP04	Dental Dam Frame, 175.7mm (W) x 102.5mm (L)

Basic principles which medical device works on and their features
Preparation for use:
1) Check the product to be in good condition.
2) This device is non-sterile.
a) Sterilize with autoclave at 134°C at least 3 minutes.
b) During sterilization or drying procedure, secure enough space between instruments so that they do not come in contact with each other. A sterilized wrap must be used.

Method of use:
1) Dental Dam Punch: Wash, sterilize, lubricate, gingival antiseptics and carefully choose the right size of dental dam sheeps.
2) Cover the dental dam with dental dam frame.
3. Make the hole to the dental dam using a dental dam punch.
4. Place the dental dam clamp on the tooth with dental dam forceps.

Caution Recommendations:
1) Check the product before application. Follow the instructions provided. Do not open the case until the steam has completely evaporated.
2) Do not use the product other than its intended use. For Professional Use only.
3. Store the device at room temperature & dry condition.
4. Do not sterilize the device by dry heat.
5. Clamp should be assembled at opened condition by using forceps.
6. Check pinhole, crack, foreign material, or any deformation of products before use.
7. Disinfectants should be used by qualified (non-toxic). A water to remove foreign material or blood after use.
8. Washing:
a) Heat the instruments immediately after use. Any delay in washing causes products to stick and dry up on the instruments.
b) Use a soft brush to remove any debris. Do not use any sharp tools to avoid damage to the instruments.
c) Use a non-corrosive neutral detergent and phosphate free and rinse the instruments fully as any remaining detergent may interfere disinfection and sterilization.
d) Use a non-corrosive neutral detergent and phosphate free and rinse the instruments fully as any remaining detergent may interfere disinfection and sterilization.
e) Check for any foreign substances that may remain after washing and ensure that any remaining residues and pollutants are no longer exist on the instrument.
9. Sterilization: Sterilization process needs to be performed properly to remove pollutants and microbes from the surface. During the cleaning process make sure to check the surface for any damage or corrosion.
a) Clean and dry after washing.
b) Disinfection / Sterilization
c) Distribution
d) Sterilize the clamp / non-sole instruments using high (medium / low)level disinfectants and rinse and dry them sufficiently.
Dental instruments are recommended to have no chemical residues. Any residues may expose to patient body fluids and respiratory secretions during treatment. Therefore, sterilization is recommended after every use.
10. Storage:
High-pressure vapor sterilization: sterilize the instruments for 5 minutes at 134°C and dry them for 30 minutes.

Warning:
NIL

Disposal of the devices:
Follow local disposal procedure as per user facility.

A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Manufactured by:
Sanctuary Health Sdn. Bhd.
No. 16, Persiaran Perindustrian Kantian 1,
Kawasan Perindustrian Kantian, 31200 Chemor,
Perak, Malaysia.
Tel: +605-291 7800
Fax: +605-291 7880
E-mail: info@sanctuaryhealth.com.my
Web: http://sanctuary-dental.com/

Authorised representative:
Sanctuary Health has appointed the below E.A.R:
Wellburg Ltd (Derry Office)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beaghmore Rd, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland
Tel: +44(0)2071 838 330
Tel:2 +44(0)2033 1126
Fax:+44(0)2071 838 334
Website:
www.CE-marking.eu
www.wellburg.com

Abbreviation of Non-Harmonized Symbol with its explanatory text

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	
Rx only	Prescription Only	Dental Dam Accessories is recommended for Professional Use only	Language: English, Code: EN

Accessoires en kofferdamsysteem Gebruiksaanwijzing

Bedoeld gebruik:
Dental Dam Clamp: Wordt gebruikt om de kofferdam in de cervicale regio te houden om de rest van de blootgestelde tanden te isoleren.

Perforator Wordt de punch gebruikt om een perfecte kofferdamgat te maken met 7 verschillende gaten. De tip van de punch creëert een well-formed gat dat overeenkomt met de gerichte tand.

Kleminstrument Wordt gebruikt om de kofferdamklem veilig op de tand te houden.

Frame Wordt gebruikt om de kofferdam in een gespannen toestand te houden om de zichtbaarheid en toegang tijdens de operatieve procedure te vergroten.

Voor de producten die samen moeten worden gebruikt:
Kofferdam

Gebruiksduur:
Ontworpen voor ononderbroken gebruik van minder dan 24 uren.

Opslagcondities:
Bewaren op kamertemperatuur en droog.

Garantieperiode:
Kofferdamklem/ Dam Accessoires is 10 jaar voor ongebruikt product. Er wordt rekening gehouden met slijtage en scheurvorming na een bepaalde periode. De producten hebben 1 jaar garantie na de laatste gebruik/ toepassing.

Productspecificatie:

Kofferdam Accessoires Productspecificaties:

Productnaam	Productcode	Productbeschrijving
Kofferdam Perforator	REP01	Kofferdam Perforator, 170mm (L)
Kofferdamklemmen	RDC101	Anterior, 30.40mm (W) x 25.3mm (L)
	RDC111	Anterior, 29.80mm (W) x 26.50mm (L)
	RDC101	Premolaire volwassene, 34.10mm (W) x 28.40mm (L)
	RDC201	Anterior kinderen, 25.40mm (W) x 22.60mm (L)
	RDC201	Premolaire volwassene, 27.70mm (W) x 28.20mm (L)
	RDC201	Molaire volwassene, 37.00mm (W) x 28.40mm (L)
	RDC201	Molaire volwassene, 35.00mm (W) x 28.70mm (L)
	RDC201	Premolaire kinderen, 24.10mm (W) x 28.10mm (L)
	RDC201	Molaire kinderen, 32.00mm (W) x 28.10mm (L)
	RDC102	Kofferdamklemmen met Organizer, 3cm (H) x 16cm (W) x 15cm (L)
Kofferdamklemmen		Kofferdamklemmen met Organizer, 3cm (H) x 16cm (W) x 15cm (L) Inbiezen Kofferdam Klemmen: 1.1 RDC110 1.2 RDC210 1.3 RDC207 4.1 RDC2 4.2 RDC4 5.1 RDC201 5.2 RDC202 5.3 RDC203 5.4 RDC204
Kofferdam tangen	REP02	Kofferdam tangen, 162mm x 40mm x 21mm (L)
Kofferdam frame	REP03	Kofferdam frame, 210.2mm (W) x 165.1mm (L)
	REP04	Kofferdam frame, 175.7mm (W) x 102.5mm (L)

De grundbegoelen Functionsprincipes und Funktionen dieses Medizinprodukts
Vorbereitung vor der Verwendung:
1. Überprüfen Sie das Gerät in guten Zustand zu sein.
2. Dieses Gerät ist nicht steril.
a) Sterilisieren mit Autoklaven bei 134 ° C mindestens 3 Minuten.
b) Achten beim Sterilisieren oder Trocknen auf einen ausreichenden Abstand zwischen den Zubehören, damit sie sich nicht berühren können. Es muss eine sterilisierte Verpackung verwendet werden.

Benutzung Method:
1) Kofferdam Punch: Sterilisieren, Sterilisiert, gingivale Antiseptika und sorgfältig die richtige Größe der Kofferdamblätter schneiden.
2. Bedecken Sie die Kofferdam mit Kofferdam-Rahmen.
3. Stanzen Sie das Loch mit einem Kofferdam-Lochzange auf den Kofferdam.
4. Setzen Sie die Kofferdamklemme mit Kofferdamzange auf den Zahn.

Vorsichtsmaßnahmen Empfehlungen:
1. Prüfen Sie das Produkt vor der Anwendung. Befolgen Sie die Anweisungen beiliegen. Der Deckel des Behälters sollte erst geöffnet werden, wenn der Dampf vollständig verdunstet ist.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke. Nur für die professionelle Verwendung.
3. Lagern Sie das Gerät bei Raumtemperatur und trockenen Zustand.
4. Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit trockener Hitze.
5. Es sollte mit Zangen montiert werden.
6. Vor der Anwendung Pinhole, Riss, Fremdkörper oder Verformung der Produkte überprüfen.
7. Desinfektionsmittel sollten qualifiziert (nicht toxisch) und Wasser zu reinigen, um Fremdkörper oder Blut nach Gebrauch zu entfernen.
8. Waschen:
a) Die Instrumente sofort nach dem Gebrauch erhitzen. Jede Verzögerung beim Waschen führt dazu, dass Produkte auf den Instrumenten haften und trocknen.
b) Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Ablagerungen zu entfernen. Verwenden Sie keine scharfen Werkzeuge, um Schäden an den Instrumenten zu vermeiden.
c) Verwenden Sie ein nicht korrodierendes neutrales Reinigungsmittel und spülen Sie die Instrumente gründlich, da alle verbleibenden Reinigungsmittel die Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.
d) Verwenden Sie ein nicht korrodierendes neutrales Reinigungsmittel und spülen Sie die Instrumente gründlich, da alle verbleibenden Reinigungsmittel die Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.
e) Überprüfen Sie auf fremde Substanzen, die nach dem Waschen verbleiben können, und stellen Sie sicher, dass keine Rückstände und Schadstoffe mehr am Instrument vorhanden sind.
9. Sterilisation: Der Sterilisationsprozess muss ordnungsgemäß durchgeführt werden, um Schadstoffe und Mikroben von der Oberfläche zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass keine Schäden oder Korrosion überprüft wird.
a) Sterilisation
b) Desinfektion / Sterilisation
c) Verteilung
d) Sterilisieren Sie Instrumente ohne Sole / Nicht-Sole mit hohem (mittel / niedrig) Desinfektionsmittel und spülen und trocknen sie dann ausreichend.
Dentalinstrumente sollten keine chemischen Rückstände haben. Rückstände können Patientenflüssigkeiten und Atemwegssekrete aussetzen. Daher wird die Sterilisation nach jeder Verwendung empfohlen.
10. Lagerung:
Dampfsterilisation: Sterilisieren Sie die Instrumente 5 Minuten lang bei 134°C und trocknen Sie sie 30 Minuten.

Warnung:
NEIN

Entsorgung der Geräte:
Befolgen Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften entsprechend der Ausrichtung des Benutzers.

Eine Mitteilung an den Benutzer und/oder Patienten über einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates zu melden, in dem sich der Benutzer und/oder Patienten befindet.

Hersteller:
Sanctuary Health Sdn. Bhd.
No. 16, Persiaran Perindustrian Kantian 1,
Kawasan Perindustrian Kantian, 31200 Chemor,
Perak, Malaysia.
Tel: +605-291 7800
Fax: +605-291 7880
E-mail: info@sanctuaryhealth.com.my
Web: http://sanctuary-dental.com/

Vertreter in Europa:
Sanctuary Health hat einen einen Vertreter in Europa ernannt:
Wellburg Ltd (Derry Office)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beaghmore Rd, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland
Tel: +44(0)2071 838 330
Tel:2 +44(0)2033 1126
Fax:+44(0)2071 838 334
Website:
www.CE-marking.eu
www.wellburg.com

Abkürzung des nicht harmonisierten Symbols mit dem dazugehörigen Erläuterungstext

Symbol	Symbolbezeichnung	Erläuterungstext	Language: DE, Code: DE
Rx only	Verschreibungspflichtig	Dental Dam Accessories sollte nur für die professionelle Nutzung verwendet	

Εξαρτήματα Οδοντικού Φράγματος Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση:
Ο Σφιγκτήρας Οδοντικού Φράγματος χρησιμοποιείται για τη διατήρηση του λάστιχο στη περιοχή του τραχήλου για τον απομονωμένο υπόλοιπο δόντια.

Η Διατρητική Συσκευή Οδοντικού Φράγματος χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας τέλεια τρύπα στο οδοντικό φράγμα χρησιμοποιώντας 7 διαφορετικού μεγέθους οπές. Η άκρη της διατρητικής συσκευής δημιουργεί μια καλά διαμορφωμένη τρύπα σε αντιστοιχία με τα δόντια στόχου.

Η λαβίδα Οδοντικού Φράγματος χρησιμοποιείται για τη σταθερή κράτηση του σφιγκτήρα στο οδοντικό φράγμα.

Η κορνίζα Οδοντικού Φράγματος χρησιμοποιείται για τη διατήρηση του λάστιχο σε τεντωμένη κατάσταση για τη βελτίωση της ορατότητας και της πρόσβασης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας.

Για συσκευές οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν από κοινού:
Οδοντικό Φράγμα

Διάρκεια χρήσης:
Σε σε λίγο από ένα συνεχόμενο χρόνο κάτω από τις 24 ώρες.

Συνθήκες αποθήκευσης:
Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου και σε ξηρό περιβάλλον.

Περίοδος εγγύησης:
Ο σφιγκτήρας Οδοντικού Φράγματος/ Εξαρτήματα Οδοντικού Φράγματος διαρκούν 10 χρόνια εάν δεν χρησιμοποιούνται. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φθορά κατά τη διάρκεια χρήσης/εφαρμογής μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα. Τα προϊόντα θα έχουν 1 χρόνο εγγύηση μετά τη χρήση/εφαρμογή.

Προδιαγραφές προϊόντος:

Οδοντικό Φράγμα Εξαρτήματα Προδιαγραφές:

Όνομα προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή Προϊόντος
Διατρητική Συσκευή Οδοντικού Φράγματος	REP01	Διατρητική Συσκευή Οδοντικού Φράγματος, 170mm (L)
Σφιγκτήρας Οδοντικού Φράγματος	RDC101	Πρόσθιο για ενήλικες, 30.40mm (W) x 25.3mm (L)
	RDC111	Πρόσθιο για ενήλικες, 29.80mm (W) x 26.50mm (L)
	RDC101	Προγομφίου ενήλικες, 34.10mm (W) x 28.40mm (L)
	RDC201	Πρόσθιο παιδιά, 25.40mm (W) x 22.60mm (L)
	RDC201	Προγομφίου ενήλικες, 27.70mm (W) x 28.20mm (L)
	RDC201	Γομφίου ενήλικες, 37.00mm (W) x 28.40mm (L)
	RDC201	Γομφίου ενήλικες, 35.00mm (W) x 28.70mm (L)
	RDC201	Προγομφίου παιδιά, 24.10mm (W) x 28.10mm (L)
	RDC201	Γομφίου παιδιά, 32.00mm (W) x 28.10mm (L)
	RDC102	Σφιγκτήρες Οδοντικού Φράγματος με Οργανωτή, 3cm (H) x 16cm (W) x 15cm (L)
Σφιγκτήρες Οδοντικού Φράγματος		Σφιγκτήρες Οδοντικού Φράγματος με Οργανωτή, 3cm (H) x 16cm (W) x 15cm (L) Συμπεριλαμβάνονται Σφιγκτήρες Οδοντικού Φράγματος: 1.1 RDC110 1.2 RDC210 1.3 RDC207 4.1 RDC2 4.2 RDC4 5.1 RDC201 5.2 RDC202 5.3 RDC203 5.4 RDC204
Λαβίδα Οδοντικού Φράγματος	REP02	Λαβίδα Οδοντικού Φράγματος, 162mm x 40mm x 21mm (L)
Κορνίζα Οδοντικού Φράγματος	REP03	Κορνίζα Οδοντικού Φράγματος, 210.2mm (W) x 165.1mm (L)
	REP04	Κορνίζα Οδοντικού Φράγματος, 175.7mm (W) x 102.5mm (L)

Βασικές αρχές βάσει των οποίων λειτουργεί η ιατρική συσκευή και τα χαρακτηριστικά της
Προετοιμασία για χρήση:
1. Ελέγξτε ότι η συσκευή είναι σε καλή κατάσταση.
2. Αυτή η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη.
α) Αποστείρωση με αυτόκλειστο στους 134°C για τουλάχιστον 3 λεπτά.
β) Κατά τη διαδικασία ξηράνσεως ή αποστείρωσης, ασφαλίστε μια αρκετά ευρύχωρη θέση μεταξύ των εργαλείων, ώστε τα εργαλεία αυτά να μην έρθουν σε επαφή μεταξύ τους. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια αποστειρωμένη συσκευασία.

Οδηγίες χρήσης:
1) Διατρητική Συσκευή Οδοντικού Φράγματος: Πλύνετε, αποστειρώστε, λιπαίνετε, χρησιμοποιήστε αντισηπτικά ουλής και προσεκτικά επιλέξτε το σωστό μέγεθος φύλλων οδοντικού φράγματος.
2. Καλύψτε τη διατρητική συσκευή οδοντικού φράγματος με κορνίζα οδοντικού φράγματος.
3. Χρησιμοποιήστε τη διατρητική συσκευή οδοντικού φράγματος για τη δημιουργία οπής στο οδοντικό φράγμα.
4. Τοποθετήστε τη λαβίδα οδοντικού φράγματος στο δόντι με τη λαβίδα οδοντικού φράγματος.

Προφυλάξεις Συστάσεις:
1) Ελέγξτε το προϊόν πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται. Μη ανοίγετε τη θήκη μέχρι η συσκευή πλήρως εξατμισμένο.
2) Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
3. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου και σε ξηρό περιβάλλον.
4. Μη αποστειρώνετε τη συσκευή με ξηρή θερμότητα.
5. Η λαβίδα θα πρέπει να τοποθετείται σε ανοιχτή κατάσταση χρησιμοποιώντας τη λαβίδα.
6. Ελέγξτε τις τρύπες, τις ρωγμές, τα ξένα σώματα ή τυχόν παραμορφώσεις των προϊόντων πριν τη χρήση.
7. Τα απολυμαντικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από ειδικευμένο προσωπικό (μη τοξικό). Νερό για τη μάκρυνση ξένων υλικών ή αίματος μετά τη χρήση.
8. Πλύσιμο:
α) Θερμάνετε τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση. Οποιαδήποτε καθυστέρηση προκαλεί τα προϊόντα να κολλήσουν και να στεγνώσουν στα εργαλεία.
β) Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για τη μείωση των υπολειμμάτων. Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία για τη μείωση ζημιών στα εργαλεία.
γ) Χρησιμοποιήστε μη διαβρωτικό ουδέτερο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα εργαλεία πλήρως καθώς τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού μπορούν να παρεμποδίσουν τη διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης.
δ) Χρησιμοποιήστε μη διαβρωτικό ουδέτερο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα εργαλεία πλήρως καθώς τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού μπορούν να παρεμποδίσουν τη διαδικασία απολύμανσης και αποστείρωσης.
ε) Ελέγξτε τυχόν ξένες ουσίες οι οποίες μπορεί να παραμένουν μετά το πλύσιμο και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν πλέον υπολείμματα και ρύπανση στο εργαλείο.
9. Αποστείρωση: Η διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να εκτελείται σωστά προκειμένου να αφαιρεθούν τα υπολείμματα και τα μικρόβια από την επιφάνεια. Κατά τη διαδικασία καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια δεν παρουσιάζει ζημιές ή διάβρωση.
α) Καθαρίστε και στεγνώστε μετά το πλύσιμο.
β) Απολύμανση / Αποστείρωση
γ) Διανομή
δ) Αποστειρώστε τα εργαλεία με/χωρίς σόλα χρησιμοποιώντας υψηλό (μέσο / χαμηλό) επίπεδο απολυμαντικών και ξεπλύνετε και στεγνώστε τα εργαλεία αρκετά.
Τα οδοντικά εργαλεία θα πρέπει να μην περιέχουν χημικά υπολείμματα. Τα υπολείμματα μπορούν να εκθέσουν τα υγρά του σώματος του ασθενούς και τις εκκρίσεις αναπνοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Επομένως, η αποστείρωση συνιστάται μετά από κάθε χρήση.
10. Αποθήκευση:
Αποστείρωση υψηλής πίεσης: αποστειρώστε τα εργαλεία για 5 λεπτά στους 134°C και στεγνώστε τα για 30 λεπτά.

Προειδοποίηση:
ΟΧΙ

Απόρριψη συσκευών:
Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες απόρριψης σύμφωνα με τον χειρισμό του χρήστη.

Ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Κατασκευάστηκε από:
Sanctuary Health Sdn. Bhd.
No. 16, Persiaran Perindustrian Kantian 1,
Kawasan Perindustrian Kantian, 31200 Chemor,
Perak, Malaysia.
Tel: +605-291 7800
Fax: +605-291 7880
E-mail: info@sanctuaryhealth.com.my
Web: http://sanctuary-dental.com/

Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος:
Sanctuary Health Sdn. Bhd. ορίστηκε ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη:
Wellburg Ltd (Derry Office)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beaghmore Rd, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland
Tel: +44(0)2071 838 330
Tel:2 +44(0)2033 1126
Fax:+44(0)2071 838 334
Website:
www.CE-marking.eu
www.wellburg.com

Σύμβολο μη εναρμονισμένου συστήματος με τη σχετική περιγραφή

Σύμβολο	Τίτλος Συμβόλου	Περιγραφή Κειμένου	Γλώσσα: EL, Κωδικός: EL
Rx only	Μόνο με συνταγή	Τα εξαρτήματα Οδοντικού Φράγματος συνιστώνται μόνο για επαγγελματική χρήση	

Accessoires voor de dijbeen Instructies van de gebruiker

Bedoeld gebruik:
Dijbeenklem: Wordt gebruikt om de dijbeenkofferdam in de cervicale regio te houden om de rest van de blootgestelde tanden te isoleren.

Perforator Wordt de punch gebruikt om een perfecte kofferdamgat te maken met 7 verschillende maten. De tip van de punch creëert well-formed gat dat overeenkomt met de gerichte tand.

Kleminstrument Wordt gebruikt om de kofferdamklem veilig op de tand te houden.

Frame Wordt gebruikt om de kofferdam in een gespannen toestand te houden om de zichtbaarheid en toegang tijdens de operatieve procedure te vergroten.

Voor de producten die samen moeten worden gebruikt:
Kofferdam

Gebruiksduur:
Ontworpen voor ononderbroken gebruik van minder dan 24 uren.

Opslagcondities:
Bewaren op kamertemperatuur en droog.

Garantieperiode:
Kofferdamklem/ Dam Accessoires is 10 jaar voor ongebruikt product. Er wordt rekening gehouden met slijtage en scheurvorming na een bepaalde periode. De producten hebben 1 jaar garantie na de laatste gebruik/ toepassing.

Productspecificatie:

Kofferdam Accessoires Productspecificaties:

Productnaam	Productcode	Productbeschrijving
Kofferdam Dijbeen Stanzer	REP01	Kofferdam Dijbeen Stanzer, 170mm (L)
Kofferdamklemmen	RDC101	Voorzijdige Ele Erwachsene, 30.40mm (W) x 25.3mm (L)
	RDC111	Voorzijdige Ele Erwachsene, 29.80mm (W) x 26.50mm (L)
	RDC101	Premolaire Zähne Für Erwachsene, 34.10mm (W) x 28.40mm (L)
	RDC201	Voorzijdige Zähne Für Kinder, 25.40mm (W) x 22.60mm (L)
	RDC201	Premolaire Zähne Für Erwachsene, 27.70mm (W) x 28.20mm (L)
	RDC201	Molaire Zähne Für Erwachsene, 37.00mm (W) x 28.40mm (L)
	RDC201	Molaire Zähne Für Erwachsene, 35.00mm (W) x 28.70mm (L)
	RDC201	Premolaire Zähne Für Kinder, 24.10mm (W) x 28.10mm (L)
	RDC201	Molaire Zähne Für Kinder, 32.00mm (W) x 28.10mm (L)
	RDC102	Kofferdamklemmen mit Organizer, 3cm (H) x 16cm (W) x 15cm (L)
Kofferdamklemmen		Kofferdamklemmen mit Organizer, 3cm (H) x 16cm (W) x 15cm (L) Inbiezen Kofferdam Klemmen: 1.1 RDC110 1.2 RDC210 1.3 RDC207 4.1 RDC2 4.2 RDC4 5.1 RDC201 5.2 RDC202 5.3 RDC203 5.4 RDC204
Kofferdam kapstokje	REP02	Kofferdam kapstokje, 162mm x 40mm x 21mm (L)
Kofferdam kozijn	REP03	Kofferdam kozijn, 210.2mm (W) x 165.1mm (L)
	REP04	Kofferdam kozijn, 175.7mm (W) x 102.5mm (L)

Basisprincipes waarop dit medisch hulpmiddel werkt en zijn kenmerken
Voorbereiding voor gebruik:
1. Controleer de producten in goede staat.
2. Dit apparaat is niet steriel.
a) Sterilisatie in autoclaaf bij 134 °C gedurende 3 uren.
b) Tijdens sterilisatie of droogmaken dit apparaat zodat de instrumenten niet met elkaar in contact komen. Er moet een sterilisatie-verpakking worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing:
1) Dijbeen Stanzer: Wassen, steriliseren, smeren, gingivale antiseptica en zorgvuldig de juiste maat dijbeenkofferdamvellen kiezen.
2. Bedek de dijbeenkofferdam met dijbeenkofferdamframe.
3. Maak het gat in de dijbeenkofferdam met de dijbeenkofferdamponsen.
4. Plaats de dijbeenkofferdamklem op de tand met de dijbeenkofferdamkapstokje.

Voorzorgsmaatregelen Aanbevelingen:
1. Controleer het product voor gebruik. Volg de instructies. Open de kist niet totdat de stoom volledig is verdampt.
2. Gebruik het product niet voor andere doeleinden dan de bedoeling. Alleen voor professionele gebruik.
3. Bewaar het apparaat op kamertemperatuur en droog.
4. Steriliseer het apparaat niet met droge hitte.
5. Klem moet worden gemonteerd in geopende toestand door de tang te gebruiken.
6. Controleer de producten op pinhole, scheur, vreemd materiaal of vervormingen voor gebruik.
7. Ontsmettingsmiddelen moeten door gekwalificeerd personeel (niet-toxisch) worden gebruikt. Water om vreemd materiaal of bloed te verwijderen na gebruik.
8. Wassen:
a) Verwarm de instrumenten onmiddellijk na gebruik. Vertraging veroorzaakt producten om te kleven en te drogen op de instrumenten.
b) Gebruik een zachte borstel om de afzetting te verminderen. Gebruik geen scherpe gereedschappen om schade aan de instrumenten te voorkomen.
c) Gebruik een niet-corrosief neutraal reinigingsmiddel zonder fosfaat en spoel de instrumenten grondig af, aangezien elke resterende reinigingsmiddel de desinfectie en sterilisatie kan verstoren.
d) Gebruik een niet-corrosief neutraal reinigingsmiddel zonder fosfaat en spoel de instrumenten grondig af, aangezien elke resterende reinigingsmiddel de desinfectie en sterilisatie kan verstoren.
e) Controleer op vreemde stoffen die na het wassen kunnen blijven en zorg ervoor dat er geen restanten en verontreinigingen meer op het instrument zijn.
9. Sterilisatie: Het sterilisatieproces moet goed worden uitgevoerd om vervuilende stoffen en microbes van het oppervlak te verwijderen. Controleer het oppervlak op schade of corrosie.
a) Sterilisatie
b) Desinfectie / Sterilisatie
c) Distribution
d) Steriliseer de klem / niet-zolen instrumenten met hoog (medium / laag) desinfectiemiddel en spoel en droog ze voldoende.
Tandheelkundige instrumenten moeten geen chemische residuen hebben. Residuen kunnen patiëntenvloeistoffen en ademhalingssecreties blootstellen. Daarom wordt sterilisatie aanbevolen na elk gebruik.
10. Opslag:
Hoogdrukstoomsterilisatie: steriliseer de instrumenten 5 minuten lang bij 134°C en droog ze 30 minuten.

Waarschuwing:
NEE

Verwijdering van de apparaten:
Volg de plaatselijke verwijderingsprocedures afhankelijk van de gebruiker.

Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat is opgetreden in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Vervaardigd door:
Sanctuary Health Sdn. Bhd.
No. 16, Persiaran Perindustrian Kantian 1,
Kawasan Perindustrian Kantian, 31200 Chemor,
Perak, Malaysia.
Tel: +605-291 7800
Fax: +605-291 7880
E-mail: info@sanctuaryhealth.com.my
Web: http://sanctuary-dental.com/

Geautoriseerd vertegenwoordiger:
Sanctuary Health heeft de volgende E.A.R. aangesteld:
Wellburg Ltd (Derry Office)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beaghmore Rd, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland
Tel: +44(0)2071 838 330
Tel:2 +44(0)2033 1126
Fax:+44(0)2071 838 334
Website:
www.CE-marking.eu
www.wellburg.com

Afkorting van niet-harmonisch symbool met bijbehorende uitleg

Symbool	Symbolbezeichnung	Erläuterungstext	Language: NL, Code: NL
Rx only	Verschreibungspflichtig	Dental Dam Accessories sollte nur für die professionelle Nutzung verwenden	

Akcesoria do kofferdamu stomatologicznego Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie:
Zacisk kofferdamu: używany zapina dentystyczną w miejscu szyjnym ograniczyć w celu izolacji od reszty odsłoniętych zębów.

Dziurkacz: kofferdamu: służy do uzyskania idealnego otworu w kofferdamie. Do wyboru jest 7 różnych wielkości otworu. Rozstawia siempie twory dzięki otworowaniu otwór odpowiadający wybranemu zębowi.

Kleszcze kofferdamu służą do bezpiecznego umieszczania klamry kofferdamu na zębie i stek mięso.

Ramka kofferdamu służy do utrzymywania zapory dentystycznej w stanie rozciągniętym, aby zwiększyć widoczność i zapewnić dobry dostęp podczas wykonywania procedury.

Produkty przeznaczone do wspólnego użytku:
Kofferdam stomatologiczne

Czas użytkowania:
Przeznaczone do ciągłego użytkowania przez mniej niż 24 godziny.

Warunki przechowania:
Przechowywać w temperaturze pokojowej i w stanie suchym.

Okres gwarancji:
Okres użytkowania akcesoriów zapory dentystycznej wynosi 10 lat w przypadku nieużywanego/nieotwartego produktu. W przypadku użycia po pewnym czasie należy jednak wziąć pod uwagę zużycie produktu zmiana stanu przechowywania. Produkty są objęte 1-rocznym okresem gwarancji od daty ich ostatniego użytkowania/zastosowania.

Specyfikacja produktu:

Specyfikacja produktu akcesoriów do kofferdamu stomatologicznego:

Nazwa produktu	Kod produktu	Opis produktu
Dziurkacz kofferdamu	REP01	Dziurkacz kofferdamu, 170mm (L)
Klamry kofferdamu	RDC101	Przednie dla dorosłych, 30.40mm (szer.) x 25.30mm (dł.)
	RDC111	Przednie dla dorosłych, 29.80mm (szer.) x 26.50mm (dł.)
	RDC101	Przedtrzonowe dla dorosłych, 34.10mm (szer.) x 28.40mm (dł.)
	RDC201	Przednie dla dzieci, 25.40mm (szer.) x 22.60mm (dł.)
	RDC201	Przedtrzonowe dla dorosłych, 27.70mm (szer.) x 28.20mm (dł.)
	RDC201	Trzonowe dla dorosłych, 37.00mm (szer.) x 28.40mm (dł.)
	RDC201	Trzonowe dla dorosłych, 35.00mm (szer.) x 28.70mm (dł.)
	RDC201	Przedtrzonowe dla dzieci, 24.10mm (szer.) x 28.10mm (dł.)
	RDC201	Trzonowe dla dzieci, 32.00mm (szer.) x 28.10mm (dł.)
	RDC102	Zaciski do kofferdamu z organizerem,