

 <p><b>itena</b> CLINICAL</p> <h1>IsoSafe</h1> <h2>Digues dentaires avec &amp; sans latex Latex &amp; non-latex dental dams</h2> <p><a href="http://www.itena-clinical.com">www.itena-clinical.com</a></p>	<p><b>FR</b> <b>Utilisation prévue:</b> Les digues dentaires sont de fines digues prédecoupées, en latex ou sans latex, utilisées comme une barrière d'isolation au cours des procédures endodontiques. <b>Pour une utilisation conjointe avec d'autres dispositifs:</b> Accessoires pour digues dentaires, crampons à digue, pince à perforer, pince à crampons et cadres à digue. <b>Durée d'utilisation:</b> Les digues dentaires sont conçues pour un usage continu de moins de 60 minutes lors des procédures dentaires. <b>Principes de base du fonctionnement et caractéristiques du dispositif médical</b> 1- Placer la digue dentaire sur une surface plane. 2- Repérer la dent à soigner. Choisir la taille de perforation appropriée sur le disque de la pince à perforer afin de réaliser une perforation d'environ 2 mm de diamètre sur la digue. 3- Utiliser une pince à crampons pour tenir / écarter le crampon et placer le crampon métallique sur la perforation réalisée. 4- Placer l'ensemble digue/crampon sur la dent à soigner. 5- Placer le cadre à digue à l'extérieur de la bouche pour positionner correctement la digue. <b>Avertissements / Recommandations:</b> - Exclusivement à usage unique - Exclusivement destiné à un usage professionnel - Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques. <b>Mises en garde:</b> Ne pas utiliser les produits en cas de perforation ou de déchirure visibles. La réutilisation du dispositif peut être à l'origine de contamination croisée ou d'infection croisée. <b>Élimination des dispositifs:</b> Suivre les dispositions locales relatives à l'élimination des déchets selon l'installation de l'utilisateur. <b>Notification: Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient est établi.</b></p>
<p><b>ES</b> <b>Uso previsto:</b> Digues de goma son hojas delgadas de látex o sin látex utilizados como una barrera durante los procedimientos de endodoncia. <b>Para dispositivos destinados a usarse juntos:</b> Accesorios de los digues dentales (Abrazaderas del digue dental, perforador del digue dental, Dental Presa Fórceps y marcos de digue dental) <b>Duración de su uso:</b> Está diseñada para un uso continuo durante menos de 60 minutos durante procedimientos dentales. <b>Principios básicos con los que funcionan los dispositivos médicos y sus características</b> 1- Coloque el digue dental sobre una superficie plana. 2- Determine el diente afectado. Elija el tamaño correcto del orificio del disco en el punzón y perforo un orificio de aproximadamente 2 mm de diámetro en la presa. 3- Use unas pinzas para sostener / agrandar la abrazadera y colocar la abrazadera metálica en el orificio perforado. 4- Coloque la presa con una abrazadera en el diente afectado. 5- Coloque los Marcos del digue dental fuera de la boca para sujetar el exceso de material del digue. <b>Precaución / Recomendaciones:</b> - Únicamente para un solo uso - Recomendado únicamente para su uso profesional - Este producto contiene látex de goma natural que puede provocar reacciones alérgicas. <b>Advertencia:</b> No utilice los productos si encontró agujeros o rasgaduras. La reutilización del dispositivo puede provocar una contaminación cruzada o una infección cruzada. <b>Eliminación de los dispositivos:</b> Siga el procedimiento de eliminación local según las instalaciones del usuario. <b>Un aviso al usuario y / o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o paciente.</b></p>	<p><b>PT</b> <b>Uso previsto:</b> Os digues dentários são folhas finas de látex ou sem látex usadas como barreira durante os procedimentos endodônticos. <b>Para dispositivos destinados a serem usados conjuntamente:</b> Os Acessórios do Digue Dentário (Ganchos para Digue Dentário, Punção para Digue Dentário Fórceps para Digue Dentário e Estruturas para Digue Dentário) <b>Duração do uso:</b> Destinam-se ao uso contínuo durante menos de 60 minutos no decorrer dos procedimentos dentários. <b>Principios básicos nos quais o dispositivo médico funciona e respetivas características</b> 1- Colocar o Digue Dentário numa superfície plana. 2- 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 digue. 3- Deve usar um fórceps para fixar/alargar o gancho e colocar o gancho metálico no orifício perfurado. 4- Colocar o digue com o gancho no dente afetado. 5- Colocar a estrutura do digue dentário no exterior da boca para apoiar o excesso do material do digue. <b>Cuidados / Recomendações:</b> - De uso único - Recomendado apenas para uso profissional - Este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reações alérgicas. <b>Advertências:</b> 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. <b>Eliminação dos dispositivos:</b> Deve seguir o procedimento de eliminação de acordo com a instalação do utilizador. <b>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></p>
<p><b>NL</b> <b>Beoogd gebruik:</b> Rubberdammen zijn dunne vellen latex of niet-latex gebruikt als barrière tijdens endodontische procedures. <b>Voor apparaten die zijn bedoeld om samen te gebruiken:</b> Accessoires rubberdam (klemmen voor rubberdam, pons voor rubberdam, tang voor rubberdam en frames voor rubberdam). <b>Gebruiksduur:</b> Het is bedoeld voor ononderbroken gebruik gedurende minder dan 60 minuten bij tandheelkundige behandelingen. <b>Grondbeginselen voor de werking van medische apparaten en hun functies</b> 1- Plaats de rubberdam op een vlak oppervlak. 2- Bepaal de aangetaste tand. Kies een schijfopening van de juiste grootte bij de perforatie en maak een gat met een diameter van ongeveer 2 mm in de dam. 3- Gebruik een tang voor het vasthouden/vergroten van de klem en plaats de metalen klem in het geperforeerde gat. 4- Plaats de dam met een klem op de aangetaste tand. 5- Plaats het frame van de rubberdam buiten de mond voor het vasthouden van teveel aan dammateriaal. <b>Waarschuwing / Aanbevelingen:</b> - Uitsluitend eenmalig gebruik - Uitsluitend aanbevelen voor professioneel gebruik - Dit product bevat natuurrubberlatex wat allergische reacties kan veroorzaken. <b>Waarschuwing:</b> Gebruikt de producten niet in geval van enige gaten of scheuren. Gebruik van het apparaat kan leiden tot kruisbesmetting. <b>Verwijdering van de apparaten:</b> Volg de lokale verwijderingsprocedure volgens de voorschriften van de gebruiker. <b>Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat een ernstig incident is voorgevallen met betrekking tot het apparaat, moet worden melding aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.</b></p>	<p><b>DE</b> <b>Verwendungsbereich:</b> Kofferdams sind dünne Latex- oder Nicht-Latexfolien, die die bei endodontischen Eingriffen als Barriere verwendet werden. <b>Für Geräte, die zusammen verwendet werden sollen:</b> Kofferdam Zubehör (Kofferdamklammer, Kofferdam-Lockzange, KofferdamKlammerszangen und Kofferdamrahmen) <b>Haltbarkeit:</b> Es ist für einen Dauereinsatz von weniger als 60 Minuten bei zahnärztlichen Eingriffen vorgesehen. <b>Die grundlegenden Funktionsprinzipien und Funktionen dieses Medizinproduktes</b> 1- Platzieren Sie den Kofferdam auf einer Fläche. 2- Bestimmen Sie den betroffenen Zahn. Wählen Sie die richtige Größe des Scheibenlochs am Kofferdam Lochzange und stanzen Sie ein Loch von ca. 2 mm Durchmesser in den Damm. 3- Verwenden Sie ein Kofferdam-Klammerszangen, um die Kofferdam-Klammern zu halten / zu vergrößern, und setzen Sie die Metallklammern in das Loch. 4- Platzieren Sie den Damm mit Kofferdam-Klammern auf dem betroffenen Zahn. 5- Platzieren Sie den Rubberdam Rahmen außerhalb des Mundes, um überschüssige Dammmaterial zu halten. <b>Vorsichtsmaßnahmen / Empfehlungen:</b> - Nur einmal verwenden - Nur für professionelle Anwendung - Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, die allergische reaktionen verursachen können. <b>Warnungen:</b> Verwenden Sie keine Produkte, wenn Sie irgendwelche Löcher oder Zerreissen gefunden. Die Wiederverwendung des Produktes kann zu Kreuzkontaminationen oder Kreuzinfektion führen. <b>Entsorgung der Geräte:</b> Se on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön alle 60 minuutin ajan hammashoidon aikana. <b>Lääkinnällisten laitteiden peruseräatteen ja niiden ominaisuudet</b> 1- Aseta hammaspadi tasaiselle pinnalle. 2- Määritä vuoriotuunut hammas. Valitse riestää levyn reian oikea koko ja reiitä padon halkaisijaltaan noin 2mm reikä. 3- Pidä puristinla pihdillä/suuremna sitä ja aseta metallipuristin reiitetyyn reikään. 4- Aseta pado puristimella hampaan päälle. 5- Aseta hammaspatokehys suun ulkopuolelle ylimääräisen patomateriaalin pitos varten. <b>Varoitus / Suositus:</b> - Vain kertakäyttöinen - Suositellaan vain ammattikäyttöön - Tämä tuote sisältää luonnonkumi lateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita. <b>Varoitus:</b> Älä käytä tuotteita, jos olet löytänyt reikiä tai repeämisiä. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon tai ristiinfektioon. <b>Halteettämisen:</b> Noudata paikallisia hävittämistoimintoja käyttäjätoimintojen mukaan. <b>Käyttäjälle ja/tai potilaalle on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteet valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.</b></p>
<p><b>PL</b> <b>Przeznaczenie:</b> Koferdam stomatologiczny to cienki arkusz lateksu lub innego materiału, stosowane jako bariera podczas procedur leczenia endodontycznego. <b>W przypadku urządzeń przeznaczonych do wspólnego użytku:</b> Akcesoria do koferdamu stomatologicznego (klamry koferdamu, dziurkacz koferdamu, kieszczko koferdamu i ramki koferdamu) <b>Czas użytkowania:</b> Przeznaczone do ciągłego użytkowania przez mniej niż 60 minut podczas zabiegów dentystrycznych. <b>Podstawowe zasady stosowania i cechy urządzenia medycznego</b> 1- Umieść koferdam na płaskiej powierzchni. 2- Wyznacz ząb do leczenia. Wybierz odpowiedni rozmiar otworu tarczy na dziurkaczu i zrób otwór o średnicy około 2 mm w koferdamie. 3- Użyj kieszczki, aby przytrzymać/powiększyć klamrę i umieść metalową klamrę w zrobionym otworze. 4- Umieść koferdam z klamrą na zębie. 5- Umieść ramkę koferdamu stomatologicznego na zewnątrz ust, aby przytrzymał materiał koferdamu. <b>Uwaga / Zalecenia:</b> - Jednorazowego użytku - Zalecane tylko do użytku profesjonalnego - Ten produkt zawiera lateks z kauczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne. Nie używaj produktów w przypadku znalezienia otworów lub rozdard. Ponowne użycie urządzenia może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego lub zakażenia krzyżowego. <b>Utilizacja urządzenia:</b> Postępuj zgodnie z lokalną procedurą utylizacji stosowaną w placówce. <b>Użytkownik i/lub pacjent powinien powiadomić wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.</b></p>	<p><b>HR</b> <b>Namjenjena:</b> Koferdam su tanki listovi materijala od lateksa ili bez lateksa koji se koriste kao prepreka tijekom endodontskih postupaka. <b>Za uređaje namjenjene za zajedničku upotrebu:</b> Oprema za koferdame (obujmice za koferdame, probijač za koferdam, pinceta za koferdam i okvir za koferdam) <b>Trajanje upotrebe:</b> Namjenjen je kontinuiranoj uporabi kraćoj od 60 minuta tokom stomatoloških zahvata. <b>Osnovni principi na kojima medicinski uređaj radi i njihove karakteristike</b> 1- Postavite gumenu branu na ravnu površinu. 2- Identificirajte zahvaćeni zub. Odaberite odgovarajuću veličinu rupe na disku na bušilici i izbušite rupe promjera približno 2 mm na gumenoj brani. 3- Ključestima držite / povećajte stezaljku i postavite metalnu stezaljku na izbušenu rupe. 4- Postavite nosač sa stezaljkom na zahvaćeni zub. 5- Postavite okvir gumene brane iza usta kako biste zadržali višak materijala od gumene brane. <b>Oprez / Preporuka:</b> - Samo za jednokratnu upotrebu - Preporučuje se samo za profesionalnu upotrebu - Ovaj proizvod sadrži prirodnu lateks gumu koja može izazvati alergijske reakcije. <b>Upozorenje:</b> Ne koristite proizvode ako nađete rupe ili pukotine. Ponovna upotreba uređaja može rezultirati unakrsnom kontaminacijom ili ukrasnom infekcijom. <b>Odlaganje uređaja:</b> Sledite lokalni postupak odlaganja prema korisničkom objektu. <b>Obaveštenje korisniku i/lili pacijentu da svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/lili pacijent ima sedište.</b></p>
<p><b>IT</b> <b>Destinazione d'uso:</b> Le dighe dentali sono sottili fogli di lattice o non di lattice utilizzati come barriera durante le procedure endodontiche. <b>Per i dispositivi destinati a essere utilizzati insieme:</b> Accessori per dighe dentali (morsetti per dighe dentali, perforatore dighe dentali, pinza dighe dentali e cornici per dighe dentali) <b>Durata di utilizzo:</b> È destinato all'uso continuo per meno di 60 minuti durante le procedure dentali. <b>Principi di base su cui funziona il dispositivo medico e relative caratteristiche</b> 1- Collocare la diga dentale su una superficie piana. 2- 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. 3- Utilizzare una pinza per trattenerne/allargare i morsetti e posizionare i morsetti metallici nel foro. 4- Posizionare la diga dentale con morsetti sul dente interessato. 5- Posizionare la cornice della diga dentale fuori dalla bocca per trattenerne il materiale in eccesso della diga. <b>Attenzione / Raccomandazioni:</b> - Solo monouso - Consigliato solo per uso professionale - Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche. <b>Avvertenza:</b> Non utilizzare i prodotti se sono stati rilevati fori o lacerazioni. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata o infezione crociata. <b>Smaltimento dei dispositivi:</b> Seguire la procedura di smaltimento locale secondo la struttura dell'utente. <b>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.</b></p>	<p><b>CS</b> <b>Určeno k použití:</b> Dentální koferdamy jsou tenké plátky z latexového nebo bezlatexového materiálu používané jako zábrana při endodontických zákrocích. <b>U zařízení určených k použití společně:</b> Přislíbenství Dentální koferdam (Spony na koferdam, perforační kleště, kleště na spony a rámeček na koferdam) <b>Doba použití:</b> Je určen k nepřetržitému používání po dobu kratší než 60 minut během zubních úkonů. <b>Základní principy fungování lékařských zařízení a jejich části</b> 1- Umístěte dentální koferdam na rovnou plochu. 2- Určete postižený zub. Vyberte si správnou velikost otvoru pro disk u perforačních kleští a na hráz děrujte otvor o průměru přibližně 2 mm. 3- Pomocí kleští na spony přidržte/zvětšete spony na koferdam a umístěte kovovou sponu na koferdam do vytvořené díry. 4- Umístěte koferdam se sponou na ošetřovaný zub. 5- Umístěte rámeček na koferdam mimo ústa, čímž se zadržít nadbytek materiálu koferdamu. <b>Varování / Doporučení:</b> - Pouze jednorázové použití - Doporučuje se pouze pro profesionální použití - Tento produkt obsahuje přirozený gumový latex, který může vyvolat alergickou reakci. <b>Varování:</b> Nepřerušujte výrobky, pokud jste našli nějaké díry nebo trhliny. Opětovné použití zařízení může vést k nákazě nebo infekci. <b>Likvidace zařízení:</b> Dodržujte platné místní postupy likvidace. <b>Poznámka pro uživatele a/nebo pacienta, že jakákoliv závažná událost, která se objevila v souvislosti se zařízením, by měla být oznámena výrobcem a kompetentní autoritě členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.</b></p>

