

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Instructions for Use



# Table of Contents

<b>EN</b> Instructions for Use .....	3
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung.....	9
<b>FR</b> Mode d'emploi.....	16
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	23
<b>BG</b> Инструкции за употреба .....	30
<b>CS</b> Návod k použití.....	37
<b>DA</b> Brugsanvisning.....	44
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης.....	51
<b>ET</b> Kasutusjuhend .....	58
<b>HR</b> Upute za upotrebu .....	65
<b>HU</b> Használati útmutató .....	72
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	79
<b>LT</b> Naudojimo instrukcijos.....	86
<b>LV</b> Lietošanas instrukcija .....	93
<b>MT</b> Istruzzjonijiet għall-Użu .....	100
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	107
<b>PL</b> Instrukcja użycia.....	114
<b>PT</b> Instruções de utilização.....	121
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	128
<b>SK</b> Návod na použitie.....	135
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	142
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	149
<b>TR</b> Kullanma Talimatları.....	156

**Intended Use/ Indications for Use:**

Dental Dam is intended to be used intraorally to isolate one or more teeth and create a barrier to the surrounding area during a dental procedure.

**Contraindications:**

There are no contraindications.

**Intended Users:**

- Dental Practitioners
- Dental Assistants

**Patient Target Group(s):**

Suitable for all patient groups.

**Clinical Benefits:**

The use of Dental Dam has the following clinical benefits:

- Increased visibility through tooth/teeth isolation
- Reduced risk of the patient aspirating or swallowing instruments, tooth debris, medicaments or irrigation solutions
- Creation of a dry operating field
- Protection of soft tissue from contact with instruments
- Infection control barrier

**Characteristics:**

- Two sizes: 5" x 5" or 6" x 6" (127 mm x 127 mm or 152 mm x 152 mm)
- Non-Latex

**Storage:**

Store Dental Dam between 50°F - 104°F (10°C - 40°C).

Keep dry and keep away from heat.

### **Residual Risks, Warnings and Precautions:**

Refer to the Warnings and Precautions section for disclosure of risk associated with the use of the Dental Dam in line with its Intended Use.

### **Instructions**

**Note:** If intending to use non-latex dental dam, always ensure the correct dam is chosen prior to use. To prevent mix-ups or cross contamination do not store near latex dental dam.

Dental Dam is intended to be used with various other devices including clamps and frames.

Refer to the instructions for use for the other devices being used.

The following general steps are provided as guidance and can be tailored to fit the specific case:

**Step 1:** Determine the Operating Field.

**Step 2:** Dental Dam Preparation.

- Determine hole positions
- Mark hole positions
- Punch holes

**Step 3:** Clamp/Retainer Selection

**Step 4:** Clamp/Retainer Application


**Step 5:** Dental Dam Placement


## Parts List

**Note:** Not all Catalog Numbers are available in all regions

Catalog #	Description
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 5" x 5" (127 x 127 mm), 30 pcs
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 pcs
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 75 pcs

## Warnings and Precautions

Warnings	Statement
	Failure to properly follow the directions in this IFU may result in patient injury or compromise the integrity of the dental dam. Use the product only in accordance with its intended use, see Intended Use.
	Do not reuse Dental Dam. Dental Dam is intended to be used only once. Reuse of Dental Dam intraorally is a biological hazard and can result in cross contamination.
	Dental Dam should be inspected prior to use. Discard torn or brittle Dental Dam. Use of Dental Dam that has lost its performance characteristics can result in loss of functionality and compromise the integrity of the procedure.

Precautions	Statement
	Do not expose Dental Dam to high temperatures. Store Dental Dam away from heat sources.
	Dental Dam has a specified shelf life. Do not use the device after the Use-by Date because the device functionality and performance characteristics may be compromised.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Do not store near latex products.









## Additional Information






**Note:** Dispose of device in accordance with local, regional, national, and/or international regulations. Devices used intraorally should be treated as a biohazard and disposed of properly per local regulations.

**Note:** Upon request, a hardcopy of the IFU will be supplied free of charge.

**For users located in the EU:** Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device should be reported to Coltène/Whaledent, Inc. and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

## Symbol Glossary




Symbol	Title and description of symbol
	Caution
 www.coltene.com	Consult electronic instructions for use - Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Medical Device – Indicates the item is a medical device
	Sale Restricted: The purchase of the device is restricted to licensed healthcare practitioners only.
	Use-by Date - Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Catalog Number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	Do not re-use - Indicates a medical device that is intended for use on a single patient during a single procedure
	CE mark

Symbol	Title and description of symbol
	Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale
	Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer
	Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Authorized representative in the European Community - Indicates the authorized representative in the European Community
	Not made with natural rubber latex

## Storage

Store Dental Dam between 50°F - 104°F (10°C - 40°C)..

Keep dry and keep away from heat.

Symbol	Title and description of symbol
	Keep dry - Indicates a medical device that needs to be protected from moisture
	Keep away from heat - Indicates a medical device that needs protection from heat
	Temperature Limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. The upper and lower limits of temperature shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Gebrauchsanweisung



 **COLTENE**

**Verwendungszweck/Indikationen:**

Dental Dam ist zur intraoralen Trockenlegung eines oder mehrerer Zähne und zur Schaffung einer Barriere gegenüber der Umgebung während eines zahnmedizinischen Eingriffs indiziert.

**Kontraindikationen:**

Es liegen keine Kontraindikationen vor.

**Vorgesehene Anwender:**

- Zahnärzte
- Zahnmedizinische Fachangestellte

**Patientenzielgruppe(n):**

Geeignet für alle Patientengruppen.

**Klinischer Nutzen:**

Die Verwendung von Dental Dam hat die folgenden klinischen Nutzen:

- Erhöhte Sichtbarkeit durch Trockenlegung des Zahns/der Zähne
- Geringeres Risiko, dass der Patient Instrumente, Zahnreste, Medikamente oder Spüllösungen aspiriert oder verschluckt
- Herstellung eines trockenen Behandlungsfelds
- Schutz des Weichgewebes vor Instrumentenkontakt
- Barriere zur Infektionskontrolle

**Eigenschaften:**

- Zwei Größen: 127 mm x 127 mm (5" x 5") oder 152 mm x 152 mm (6" x 6")
- Latexfrei

**Lagerung:**

Dental Dam zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F und 104 °F) lagern.  
Trocken aufbewahren und vor Hitze schützen.

## **Restrisiken, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Dem Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sind Angaben zu den Risiken zu entnehmen, die mit der Verwendung von Dental Dam entsprechend seinem Verwendungszweck verbunden sind.

## **Anweisungen**

**Hinweis:** Wenn der Gebrauch eines latexfreien Kofferdams beabsichtigt ist, stellen Sie vor Gebrauch immer sicher, dass der korrekte Kofferdam gewählt wird. Nicht in der Nähe von Latex-Kofferdam lagern, um Verwechslungen oder Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Dental Dam ist für die Verwendung mit verschiedenen anderen Produkten einschließlich Klammern und Rahmen vorgesehen.

Siehe Gebrauchsanweisungen der anderen verwendeten Produkte.

Die folgenden allgemeinen Schritte stellen einen Leitfaden dar und können dem Einzelfall entsprechend angepasst werden:

**Schritt 1:** Bestimmung des Behandlungsfelds.

**Schritt 2:** Vorbereitung von Dental Dam.

- Lochpositionen bestimmen
- Lochpositionen markieren
- Löcher ausstanzen

**Schritt 3:** Auswahl der Klammer/des Retainers.

**Schritt 4:** Anlegen der Klammer/des Retainers.



**Schritt 5:** Platzierung von Dental Dam.

## Bestellinformationen

**Hinweis:** Nicht alle Katalognummern sind in allen Regionen verfügbar.

<b>Katalognr.</b>	<b>Beschreibung</b>
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 Stk.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 Stk.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 Stk.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise	Aussage
	Die Nichteinhaltung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung kann zur Verletzung des Patienten führen oder die Integrität des Kofferdams beeinträchtigen. Das Produkt nur entsprechend seinem Verwendungszweck verwenden, siehe „Verwendungszweck“.
	Dental Dam nicht wiederverwenden. Dental Dam ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Dental Dam stellt eine biologische Gefahr dar und kann zu einer Kreuzkontamination führen.
	Dental Dam sollte vor dem Gebrauch überprüft werden. Gerissenen oder porösen Dental Dam entsorgen. Die Verwendung von Dental Dam, der seine Leistungseigenschaften verloren hat, kann zu einem Verlust der Funktionalität führen und die Integrität des Eingriffs beeinträchtigen.
Vorsichtsmaßnahmen	Aussage
	Dental Dam keinen hohen Temperaturen aussetzen. Dental Dam von Wärmequellen entfernt lagern.
	Dental Dam hat eine bestimmte Haltbarkeit. Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden, da die Funktionalität und die Leistungseigenschaften des Produkts beeinträchtigt sein können.
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (der USA) darf dieses Produkt nur an zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Nicht in der Nähe von latexhaltigen Produkten lagern.









## Zusätzliche Informationen






**Hinweis:** In Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen. Intraoral angewendete Produkte sind als Biogefährdung zu behandeln und entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

**Hinweis:** Auf Anfrage wird kostenlos eine Papierversion dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt.

**Für Anwender in der EU:** Alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet haben, sollten Coltène/Whaledent, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

## Symbolglossar




Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Vorsicht
 www.coltene.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten – weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Medizinprodukt – zeigt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist
	Eingeschränkter Verkauf: Der Kauf des Produkts ist medizinischen Fachkräften vorbehalten.
	Verfallsdatum – gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Katalognummer – gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Nicht wiederverwenden – weist auf ein Medizinprodukt hin, das für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist
	CE-Kennzeichnung

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Importeur – gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt in das Land importiert
	Hersteller – gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Chargenbezeichnung – gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	EU-Bevollmächtigter – gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an
	Enthält keinen Naturkautschuklatex

## Lagerung

Dental Dam zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F und 104 °F) lagern.

Trocken aufbewahren und vor Hitze schützen.

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Trocken aufbewahren – weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Vor Hitze schützen – weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Hitze geschützt werden muss
	Temperaturbegrenzung – gibt die Temperaturen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Die Temperaturober- und -untergrenzen werden jeweils neben der oberen bzw. unteren horizontalen Linie angegeben.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Mode d'emploi



 **COLTENE**

**Utilisation prévue / Indications :**

Dental Dam est conçu pour un usage intraoral et indiqué pour l'isolation d'une ou de plusieurs dent(s) et la création d'une barrière avec la zone environnante pendant des soins dentaires.

**Contre-indications :**

Il n'y a aucune contre-indication.

**Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné :**

- Praticiens dentaires
- Assistant(e)s dentaires

**Groupe(s) cible(s) de patients :**

Convient à tous les groupes de patients.

**Bénéfices cliniques :**

L'utilisation de Dental Dam a les bénéfices cliniques suivants :

- Visibilité accrue via l'isolation de la dent/des dents
- Réduction du risque que le patient aspire ou avale les instruments, les débris dentaires, les médicaments ou les solutions d'irrigation
- Création d'un champ opératoire sec
- Protection du tissu mou contre tout contact avec les instruments
- Barrière contre les infections

**Description :**

- Deux tailles : 127 mm x 127 mm ou 152 mm x 152 mm (5" x 5" ou 6" x 6")
- Sans latex

**Stockage :**

Stocker Dental Dam à une température comprise entre 10 et 40 °C (50 °F - 104 °F). Tenir au sec et à l'écart de toute source de chaleur.

## **Risques résiduels, avertissements et précautions :**

Se reporter à la rubrique Avertissements et précautions pour connaître les risques associés à l'emploi de Dental Dam conformément à son utilisation prévue.

## **Instructions**

**Remarque :** si l'utilisateur prévoit d'utiliser une digue dentaire sans latex, prière de toujours s'assurer de choisir la bonne digue au préalable. Pour éviter toute confusion ou contamination croisée, ne pas la ranger à proximité d'une digue dentaire en latex.

Dental Dam est conçu pour être utilisé avec divers autres dispositifs, notamment des crampons et des cadres.

Consulter la notice d'utilisation des autres dispositifs utilisés.

Les étapes générales suivantes sont données à titre indicatif et peuvent être adaptées à un cas spécifique :

**Étape 1 :** détermination du champ opératoire.

**Étape 2 :** préparation de Dental Dam.

- Déterminer l'emplacement des trous
- Marquer l'emplacement des trous
- Percer les trous

**Étape 3 :** choix des crampons/attaches

**Étape 4 :** application des crampons/attaches


**Étape 5 :** mise en place de Dental Dam


## Liste des produits

**Remarque :** certaines références du catalogue peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions

Réf. catalogue	Description
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 unités
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 unités
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 unités

## Avertissements et précautions

Avertissements	Mention
	Le non-respect strict des instructions contenues dans cette notice d'utilisation pourrait occasionner la blessure du patient ou compromettre l'intégrité de la digue dentaire. Utiliser le produit conformément à son utilisation prévue - voir paragraphe Utilisation prévue.
	Ne pas réutiliser Dental Dam. Dental Dam est conçu pour être utilisé une seule fois. La réutilisation intra-orale de Dental Dam comporte un danger biologique et peut entraîner une contamination croisée.
	Il convient d'inspecter Dental Dam avant utilisation. Jeter les digues Dental Dam déchirées ou effilochées. L'utilisation d'une digue Dental Dam ayant perdu ses caractéristiques peut occasionner une perte de fonctionnalité et compromettre l'intégrité de la procédure.

Précautions	Mention
	Ne pas exposer Dental Dam à des températures élevées. Stocker Dental Dam à l'écart des sources de chaleur.
	Dental Dam a une durée de vie limitée. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation car ses fonctionnalités et ses performances pourraient être compromises.
	Attention : la loi fédérale (États-Unis d'Amérique) limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription
	Ne pas stocker à proximité de produits en latex.









## Informations complémentaires






**Remarque :** éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales. Les dispositifs utilisés en intra-oral doivent être traités comme un danger biologique et éliminés conformément aux réglementations locales.

**Remarque :** un exemplaire papier de la notice d'utilisation sera expédié gratuitement, sur demande.

**Pour les utilisateurs au sein de l'UE :** tout incident grave survenant en lien avec l'utilisation du dispositif doit être signalé à Coltène/Whaledent, Inc. et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont installés.

## Signification des symboles




Symbole	Intitulé et description du symbole
	Attention
 <a href="http://www.coltene.com">www.coltene.com</a>	Consulter la notice d'utilisation électronique - Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical – Indique que l'article est un dispositif médical
	Vente limitée : l'achat du dispositif est strictement limité aux professionnels de santé autorisés.
	À utiliser avant - Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Référence catalogue - Indique la référence au catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
	Ne pas réutiliser - Indique que le dispositif médical est destiné à un usage sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	Marque CE

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Importateur - Indique l'entité qui importe le dispositif médical au niveau local
	Fabricant - Indique l'entreprise qui fabrique le dispositif médical
	Numéro de lot - Indique le numéro de lot du fabricant permettant d'identifier le lot
	Mandataire au sein de la Communauté européenne - Indique le mandataire au sein de la Communauté européenne
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

## Stockage

Stocker Dental Dam à une température comprise entre 10 et 40 °C (50 °F - 104 °F).

Tenir au sec et à l'écart de toute source de chaleur.

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Tenir au sec - Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité
	Tenir à l'écart de toute source de chaleur - Indique que le dispositif médical doit être protégé contre la chaleur
	Limite de température - Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger. Les limites supérieure et inférieure doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Instrucciones de uso



**Uso previsto / indicaciones para el uso:**

El Dental Dam está previsto para su uso intrabucal para aislar una o varias piezas dentales y crear una barrera frente al entorno durante el procedimiento dental.

**Contraindicaciones:**

No hay contraindicaciones.

**Usuarios previstos:**

- Dentistas
- Auxiliares dentales

**Grupo(s) objetivo de pacientes:**

Indicado para todos los grupos de pacientes.

**Ventajas clínicas:**

El uso del Dental Dam tiene las siguientes ventajas clínicas:

- Visibilidad aumentada a través del aislamiento de la pieza o piezas dentales
- Menor riesgo de que el paciente aspire o se trague instrumentos, restos de piezas dentales, medicamentos o soluciones irrigadoras
- Creación de un área de trabajo seca
- Protección del tejido blando frente al contacto con los instrumentos
- Barrera para el control de las infecciones

**Características:**

- Dos tamaños: 127 mm x 127 mm o 152 mm x 152 mm (5" x 5" o 6" x 6")
- Sin látex

**Almacenamiento:**

Guarde el Dental Dam entre 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).

Mantener seco y alejado del calor.

## **Riesgos residuales, advertencias y precauciones:**

Consulte los riesgos asociados al uso del Dental Dam cuando se usa de la manera prevista en el apartado «Advertencias y precauciones».

## **Instrucciones**

**Nota:** Si tiene previsto usar un dique dental sin látex, asegúrese siempre de elegir el dique correcto antes de usarlo. Para evitar confusiones y la contaminación cruzada, no guarde los diques cerca de los diques dentales con látex.

El Dental Dam está previsto para su uso con otros dispositivos, como clamps y marcos.

Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos que esté usando.

Los siguientes pasos generales sirven de orientación y se pueden adaptar al caso específico:

**Paso 1:** Determinación del campo operatorio

**Paso 2:** Preparación del Dental Dam

- Determinar la posición de los orificios
- Marcar la posición de los orificios
- Perforar los orificios

**Paso 3:** Selección del clamp/retenedor

**Paso 4:** Colocación del clamp/retenedor


**Paso 5:** Colocación del Dental Dam


## Lista de componentes

**Nota:** No todos los números de catálogo están disponibles en todas las regiones.

N.º de catálogo	Descripción
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 uds.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 uds.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 uds.

## Advertencias y precauciones

Advertencias	Declaración
	Si no se siguen adecuadamente las indicaciones de estas instrucciones de uso, el paciente puede resultar lesionado o la integridad del dique de goma puede verse comprometida. Use el producto exclusivamente conforme al uso previsto, véase «Uso previsto».
	No reutilice el Dental Dam. El Dental Dam está previsto para un solo uso. La reutilización intrabucal del Dental Dam supone un riesgo biológico y puede provocar una contaminación cruzada.
	Inspeccione el Dental Dam antes de su uso. Deseche el Dental Dam si está roto o quebradizo. El uso de un Dental Dam que haya perdido sus propiedades puede suponer la pérdida de la funcionalidad y comprometer la integridad del procedimiento.

Precauciones	Declaración
	No exponga el Dental Dam a temperaturas altas. Guarde el Dental Dam lejos de fuentes de calor.
	El Dental Dam tiene una vida útil específica. No utilice el producto después de la fecha de caducidad, porque su funcionalidad y su rendimiento pueden estar comprometidos.
	Atención: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa de estos.
	No se debe guardar cerca de productos con látex.









## Información adicional






**Nota:** Deseche el producto siguiendo las normativas locales, regionales, nacionales y/o internacionales. Los productos que se usan intrabucalmente se deben tratar como un riesgo biológico y se tienen que desechar siguiendo las normas locales.

**Nota:** Se suministrará una copia gratuita impresa de las instrucciones de uso previa solicitud.

**Para los usuarios establecidos en la UE:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del producto se debe notificar a Coltène/Whaledent, Inc. y a las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

## Glosario de símbolos




Símbolo	Nombre y descripción del símbolo
	Precaución
 www.coltene.com	Consulte las instrucciones de uso electrónicas - Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Producto sanitario - Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Venta restringida - la compra de este producto está restringida en exclusiva a profesionales sanitarios autorizados.
	Fecha de caducidad - Indica la fecha después de la que ya no se debe usar el producto sanitario.
	Número de catálogo - Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario se pueda identificar.
	No reutilizar - Indica un producto sanitario que está previsto para el uso en el mismo paciente durante un único procedimiento.
	Marca CE

<b>Símbolo</b>	<b>Nombre y descripción del símbolo</b>
	Importador - Indica la empresa que importa el producto sanitario en el mercado local.
	Fabricante - Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código de lote - Indica el código de lote del fabricante para que el lote se pueda identificar.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea - Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	No está fabricado de látex de goma natural.

## Almacenamiento

Guarde el Dental Dam entre 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).

Mantener seco y alejado del calor.

<b>Símbolo</b>	<b>Nombre y descripción del símbolo</b>
	Manténgase seco - Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad.
	Protéjase de las fuentes de calor - Indica que el producto sanitario se debe proteger del calor.
	Límite de temperatura - Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer con seguridad. Los límites superior e inferior de temperatura deben aparecer indicados junto a las líneas horizontales superior e inferior.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Инструкции за употреба



 **COLTENE**

## **Предназначение/Показания за употреба**

Dental Dam е предназначен за интраорална употреба с цел изолация на един или няколко зъба и създаване на бариера спрямо заобикалящата зона по време на дентална процедура.

## **Противопоказания:**

Няма противопоказания.

## **Целеви потребители:**

- Стоматолози
- Дентални асистенти

## **Целеви групи пациенти:**

Подходящи за всички групи пациенти.

## **Клинични ползи:**

Употребата на Dental Dam има следните клинични ползи:

- Подобрена видимост чрез изолация на зъба/зъбите
- Намален риск от аспирация или поглъщане на инструменти, частици от зъби, медикаменти или иригационни разтвори от пациента
- Създаване на сухо операционно поле
- Защита на меката тъкан от контакт с инструменти
- Бариера за контрол на инфекции

## **Характеристики:**

- Два размера: 127 mm x 127 mm или 152 mm x 152 mm (5" x 5" или 6" x 6")
- Без латекс

## **Съхранение:**

Съхранявайте Dental Dam при температура между 10–40°C (50–104°F).  
Да се пази сухо и далеч от топлина.

### **Остатъчни рискове, предупреждения и предпазни мерки:**

Направете справка в раздела с предупреждения и предпазни мерки относно рисковете, свързани с употребата на Dental Dam по предназначение.

## **Инструкции**

**Забележка:** Ако възнамерявате да използвате нелатексов кофердам, винаги избирайте правилния кофердам преди употреба. За да предотвратите объркване или кръстосано замърсяване, не съхранявайте в близост до латексов кофердам.

Dental Dam е предназначен за употреба с различни други изделия, включително клампи и рамки.

Направете справка в инструкциите за употреба относно другите изделия, които се използват.

Следните общи стъпки служат като насока и могат да се адаптират според специфичния случай:

**Стъпка 1:** Определяне на операционното поле.

**Стъпка 2:** Подготовка на Dental Dam.

- Определяне на позициите на дупките
- Маркиране на позициите на дупките
- Пробиване на дупките

**Стъпка 3:** Избор на скоба/ретайнер

**Стъпка 4:** Прилагане на скоба/ретайнер


**Стъпка 5:** Поставяне на Dental Dam


## Списък на частите

**Забележка:** Не всички каталожни номера са налични във всички региони

Каталожен №	Описание
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 бр.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 бр.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 бр.

## Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения	Пояснение
	Неспазване на указанията в настоящите инструкции за употреба може да доведе до нараняване на пациента или нарушаване на целостта на кофердама. Използвайте продукта само в съответствие с неговото предназначение, вижте „Предназначение“.
	Не използвайте Dental Dam повторно. Dental Dam е предназначен само за еднократна употреба. Повторна интраорална употреба на Dental Dam представлява биологична опасност и може да доведе до кръстосано замърсяване.
	Dental Dam трябва да се провери преди употреба. Изхвърлете скъсан или напукан Dental Dam. Употребата на Dental Dam с нарушени работни характеристики може да доведе до загуба на функционалността и нарушена цялост на процедурата.

Предпазни мерки	Пояснение
	Не излагайте Dental Dam на високи температури. Съхранявайте Dental Dam далеч от източници на топлина.
	Dental Dam има определен срок на годност. Не използвайте изделието след изтичане на срока на годност, тъй като функционалността и работните характеристики на изделието може да са нарушени.
	Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист
	Не съхранявайте в близост до латексови продукти.









### Допълнителна информация






**Забележка:** Изхвърлете изделието в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби. Използвани интраорално изделия трябва да се третират като биологична опасност и да се изхвърлят правилно съгласно местните разпоредби.

**Забележка:** По заявка инструкциите за употреба могат да се доставят безплатно на хартиен носител.

**За потребители, намиращи се в ЕС:** Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с употребата на изделието, трябва да се докладват на Coltène/Whaledent, Inc. и компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## Речник на символите




Символ	Заглавие и описание на символа
	Внимание
 www.coltene.com	Направете справка в инструкциите за употреба на уеб сайта: индикира, че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба
	Медицинско изделие: индикира, че артикулът представлява медицинско изделие
	Ограничена продажба: закупуването на изделието е ограничено само до лицензирани медицински специалисти.
	Срок на годност: индикира датата, след която медицинското изделие повече не трябва да се използва
	Каталожен номер: индикира каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие
	Не използвайте повторно: индикира медицинско изделие, което е предназначено за употреба само веднъж и за един пациент
	Маркировка „CE“

Символ	Заглавие и описание на символа
	Вносител: индикира вносителя на медицинското изделие на място
	Производител: индикира производителя на медицинското изделие
	Код на партидата: индикира кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата
	Упълномощен представител в Европейската общност: индикира упълномощения представител в Европейската общност
	Не съдържа естествен каучуков латекс

## Съхранение

Съхранявайте Dental Dam при температура между 10–40°C (50–104°F).

Да се пази сухо и далеч от топлина.

Символ	Заглавие и описание на символа
	Да се пази сухо: индикира медицинско изделие, което трябва да се предпази от влага
	Да се пази от топлина: индикира медицинско изделие, което трябва да се предпази от топлина
	Температурно ограничение: индикира границите на температурата, на която може да се излага безопасно медицинското изделие. Горната и долната граница на температурата трябва да се индикират в близост до горната и долната хоризонтална линия.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Návod k použití



**Určené použití / indikace k použití:**

Dental Dam je určen k intraorálnímu použití k izolaci jednoho nebo více zubů a vytvoření bariéry vůči okolí během stomatologického zákroku.

**Kontraindikace:**

Neexistují žádné kontraindikace.

**Určení uživatele:**

- Zubní lékaři
- Dentální asistenti

**Cílová skupina (skupiny) pacientů:**

Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

**Klinické přínosy:**

Používání kofferdamu Dental Dam vykazuje následující klinické přínosy:

- Lepší viditelnost díky izolaci zubu/zubů
- Snížení rizika, že pacient vdechne nebo spolkne nástroje, zbytky zubů, léky nebo irigační roztoky
- Vytvoření suchého operačního pole
- Ochrana měkkých tkání před kontaktem s nástroji
- Bariéra pro zvládnání infekce

**Parametry:**

- Dvě velikosti: 127 mm × 127 mm nebo 152 mm × 152 mm (5" × 5" nebo 6" × 6")
- Bez latexu

**Skladování:**

Dental Dam uchovávejte při teplotě 10 až 40 °C (50 až 104 °F).  
Uchovávejte v suchu a mimo zdroje tepla.

## **Zbytková rizika, výstrahy a předběžná opatření:**

Informace o rizicích spojených s používáním kofferdamu Dental Dam v souladu s jeho určeným použitím najdete v části Výstrahy a předběžná opatření.

## **Pokyny**

**Poznámka:** Pokud máte v úmyslu používat kofferdam bez latexu, vždy dbejte na to, abyste před použitím zvolili správný kofferdam. Aby se předešlo záměně nebo křížové kontaminaci, neskladujte výrobek poblíž latexových kofferdamů.

Dental Dam je určen k používání s různými dalšími zdravotnickými prostředky, např. svorkami nebo rámečky.

Přečtěte si také návod k použití k dalším zdravotnickým prostředkům, které budete používat.

Následující obecné kroky slouží jako vodítko a lze je přizpůsobit konkrétnímu případu:

**Krok 1:** Určení operačního pole

**Krok 2:** Příprava kofferdamu Dental Dam

- Určení polohy otvorů
- Označení polohy otvorů
- Proděravění otvorů

**Krok 3:** Výběr spony/přidržovače

**Krok 4:** Nasazení spony/přidržovače


**Krok 5:** Umístění kofferdamu Dental Dam


## Seznam dílů

**Poznámka:** Ne všechna katalogová čísla jsou dostupná ve všech regionech.

Katalogové č.	Popis
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 127 × 127 mm (5" × 5"), 30 ks
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 × 152 mm (6" × 6"), 30 ks
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 × 152 mm (6" × 6"), 75 ks

## Výstrahy a předběžná opatření

Výstrahy	Instrukce
	Nedodržování pokynů uvedených v tomto návodu může vést k poranění pacienta nebo narušení integrity kofferdamu. Výrobek použijte výhradně v souladu s jeho určeným použitím; viz Určené použití.
	Dental Dam nepoužívejte opakovaně. Dental Dam je určen k jednorázovému použití. Opakované použití kofferdamu Dental Dam v ústech představuje biologické riziko a může vést ke křížové kontaminaci.
	Dental Dam je třeba před použitím zkontrolovat. Roztržený nebo zkřehlý Dental Dam zlikvidujte. Pokud Dental Dam ztratí své funkční vlastnosti, hrozí, že nebude fungovat a může dojít i k narušení integrity zákroku.

Předběžná opatření	Instrukce
	Chraňte Dental Dam před vysokými teplotami. Uchovávejte Dental Dam mimo zdroje tepla.
	Dental Dam má stanovenou dobu použitelnosti. Zdravotnický prostředek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, protože může dojít k narušení funkčnosti a funkčních vlastností zdravotnického prostředku.
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze licencovaným zubním lékařům nebo na základě jejich objednávky.
	Neskladujte v blízkosti latexových výrobků.









## Další informace






**Pozn.:** Zdravotnický prostředek likvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy. Se zdravotnickými prostředky použitými intraorálně je třeba zacházet jako s nebezpečným biologickým materiálem a řádně je likvidovat podle místních předpisů.

**Pozn.:** Na vyžádání vám bude bezplatně poskytnuta tištěná verze návodu k použití.

**Pro uživatele v EU:** Případné závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, hlase společnosti Coltène/Whaledent, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště či sídlo.

## Použité symboly




Symbol	Název a popis symbolu
	Pozor
 www.coltene.com	Čtěte elektronický návod k použití: Označuje, že je pro uživatele nutné číst návod k použití
	Zdravotnický prostředek: Označuje, že předmět je zdravotnický prostředek
	Omezení prodeje: Tento zdravotnický prostředek smějí kupovat pouze zdravotničtí pracovníci.
	Použit do data: Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat
	Katalogové číslo: Označuje katalogové číslo výrobce, aby zdravotnický prostředek mohl být identifikován
	Nepoužívat opětovně: Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití u jednoho pacienta při jednom zákroku
	Značka CE

Symbol	Název a popis symbolu
	Dovozce: Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek na určité místo
	Výrobce: Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Kód šarže: Označuje kód šarže výrobce, aby šarže nebo dávka mohla být identifikována
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství: Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství
	Neobsahuje latex z přírodního kaučuku

## Skladování

Dental Dam uchovávejte při teplotě 10 až 40 °C (50 až 104 °F).

Uchovávejte v suchu a mimo zdroje tepla.

Symbol	Název a popis symbolu
	Chránit před vlhkem: Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem
	Chránit před teplem: Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před teplem
	Omezení teploty: Označuje meze teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Horní a dolní meze teploty musejí být uvedeny v blízkosti horní a dolní vodorovné čáry.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Brugsanvisning



 **COLTENE**

### **Tilslaget brug/Indikationer for brug:**

Dental Dam er beregnet til intraoral anvendelse med henblik på at tørlægge en eller flere tnder og skabe en barriere mod det tilstødende område i forbindelse med tandbehandling.

### **Kontraindikationer:**

Der er ingen kontraindikationer.

### **Tilsligtede brugere:**

- Tandlæger
- Klinikassistenter

### **Patientmålgruppe(r)**

Egnet til alle patientgrupper.

### **Kliniske fordele:**

Anvendelsen af Dental Dam har følgende kliniske fordele:

- Bedre synlighed for den tand/de tnder, der er blevet tørlagt
- Nedsat risiko for, at patienten indånder eller sluger instrumentdele, tandrester, medikamenter eller skylleoplsninger
- Skaber et tørt arbejdsfelt
- Beskytter det bløde væv mod kontakt med instrumenterne
- Infektionskontrolbarriere

### **Egenskaber:**

- To størrelser: 127 mm x 127 mm eller 152 mm x 152 mm (5" x 5" eller 6" x 6")
- Latexfri

### **Opbevaring:**

Opbevar Dental Dam mellem 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).

Skal opbevares tørt og holdes væk fra varme.

## **Restrisici, advarsler og forholdsregler:**

Se advarsler og forholdsregler med henblik på afdækning af risici forbundet med brugen af Dental Dam til dens tilsligtede brug.

## **Anvisninger**

**Bemærk:** Hvis du har til hensigt at anvende en latexfri kofferdam, skal du altid sikre dig, at den korrekte kofferdam vælges før anvendelse. For at forhindre forvekslinger eller krydskontaminering, må latexfri kofferdamme ikke opbevares i nærheden af kofferdamme med latex.

Dental Dam er beregnet til at blive brugt med flere andre anordninger, herunder klemmer og stel.

Se brugsanvisningen til de andre anordninger, der anvendes.

Følgende generelle trin er beregnet som en vejledning og kan tilpasses til den individuelle patient:

**Trin 1:** Fastlæg operationsfeltet.

**Trin 2:** Klargøring af Dental Dam.

- Fastslå hulpositionerne
- Markér hulpositionerne
- Udstans hullerne

**Trin 3:** Valg af klemme/bøjle

**Trin 4:** Påsætning af klemme/bøjle



**Trin 5:** Placering af Dental Dam

## Stykliste

**Bemærk:** Alle katalognumre er ikke tilgængelige i alle regioner

Katalognr.	Beskrivelse
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 stk.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 stk.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 stk.

## Advarsler og forholdsregler

Advarsler	Sikkerhedssætning
	Hvis anvisningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det resultere i skade på patienten eller kompromittere kofferdammens integritet. Brug kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede brug, se Tilsigtet brug.
	Dental Dam må ikke genanvendes. Dental Dam er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af en Dental Dam intraoralt udgør en biologisk risiko og kan resultere i krydskontaminering.
	Dental Dam bør efterses grundigt inden brug. Bortskaf Dental Dam, hvis den har fået en revne, eller den er blevet skør. Brug af Dental Dam, hvis egenskaber er forringet, kan medføre tab af funktionalitet og kompromittere procedurens integritet.
Forholdsregler	Sikkerhedssætning
	Dental Dam må ikke udsættes for høje temperaturer. Dental Dam skal opbevares væk fra varme.
	Dental Dam har en specificeret holdbarhed. Enheden må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato, da enhedens funktionalitet og egenskaber kan blive kompromitteret.
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en tandlæge
	Må ikke opbevares i nærheden af latex-produkter.









## Yderligere oplysninger






**Bemærk:** Enheden skal bortskaffes i henhold til lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser. Enheder, der anvendes intraoralt, skal behandles som en biologisk risiko og bortskaffes korrekt i henhold til lokale bestemmelser.

**Bemærk:** På anmodning udleveres en gratis papirkopi af brugsanvisningen.

**For brugere i EU:** Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med brugen af udstyret, skal indberettes til Coltène/Whaledent, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

## Symboloversigt




Symbol	Titel og symbolforklaring
	Forsigtig
 www.coltene.com	Se brugsanvisningen i elektronisk format – betyder at brugeren henvises til brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr – angiver, at enheden er medicinsk udstyr
	Salg begrænset: Køb af enheden er begrænset til autoriserede sundhedsfaglige personer.
	Sidste anvendelsesdato – angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges
	Katalognummer – angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Må ikke genbruges – angiver, at den medicinske enhed er beregnet til brug på en enkelt patient til et enkelt indgreb
	CE-mærke

Symbol	Titel og symbolforklaring
	Importør – angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten
	Fabrikant – angiver fabrikanten af det medicinske udstyr
	Batchkode – angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab – angiver den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Ikke fremstillet af naturgummilatex

## Opbevaring

Opbevar Dental Dam mellem 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).

Skal opbevares tørt og holdes væk fra varme.

Symbol	Titel og symbolforklaring
	Skal holdes tør – angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt
	Skal opbevares væk fra varme – angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod varme
	Temperaturgrænse – angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. De øvre og nedre temperaturgrænser skal angives ved siden af de øvre og nedre vandrette linjer.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Οδηγίες χρήσης



 **COLTENE**

### **Προοριζόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης:**

Το Dental Dam προορίζεται να χρησιμοποιείται ενδοστοματικά για την απομόνωση ενός ή περισσότερων δοντιών και τη δημιουργία φραγμού στη γύρω περιοχή κατά τη διάρκεια μιας οδοντιατρικής διαδικασίας.

### **Αντενδείξεις:**

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

### **Προοριζόμενοι χρήστες:**

- Οδοντίατροι
- Βοηθοί οδοντιάτρων

### **Ομάδα(ες)-στόχος ασθενών:**

Κατάλληλο για όλες τις ομάδες ασθενών.

### **Κλινικά οφέλη:**

Η χρήση του Dental Dam έχει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:

- Αυξημένη ορατότητα μέσω απομόνωσης του δοντιού/των δοντιών
- Μειωμένος κίνδυνος εισρόφησης ή κατάποσης εργαλείων, συγκριμάτων δοντιών, φαρμάκων ή διαλυμάτων διακλυσμού από τον ασθενή
- Δημιουργία στεγνού εγχειρητικού πεδίου
- Προστασία των μαλακών ιστών από την επαφή με τα εργαλεία
- Φραγμός ελέγχου λοιμώξεων

### **Χαρακτηριστικά:**

- Δύο μεγέθη: 127 mm x 127 mm ή 152 mm x 152 mm (5" x 5" ή 6" x 6")
- Χωρίς λάτεξ

### **Αποθήκευση:**

Φυλάσσετε το Dental Dam σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C - 40°C (50°F - 104°F).  
Διατηρείτε στεγνό και μακριά από θερμότητα.

## **Υπολειμματικοί κίνδυνοι, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Ανατρέξτε στην ενότητα "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις" για τη γνωστοποίηση των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του Dental Dam σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του.

## **Οδηγίες**

**Σημείωση:** Εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε οδοντιατρικό απομονωτήρα χωρίς λάτεξ, διασφαλίζετε πάντα ότι έχετε επιλέξει τον σωστό απομονωτήρα πριν από τη χρήση. Για να αποφύγετε σύγχυση ή διασταυρούμενη μόλυνση, μην αποθηκεύετε κοντά σε οδοντιατρικό απομονωτήρα από λάτεξ.

Το Dental Dam προορίζεται για χρήση με διάφορα άλλα προϊόντα, όπως αρπάγες και πλαίσια.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται.

Τα ακόλουθα γενικά βήματα παρέχονται ως καθοδήγηση και μπορούν να προσαρμοστούν στην εκάστοτε περίπτωση:

**Βήμα 1:** Καθορισμός του εγχειρητικού πεδίου.

**Βήμα 2:** Προετοιμασία του Dental Dam.

- Καθορισμός των θέσεων οπών
- Σημείωση των θέσεων οπών
- Τρύπημα των οπών

**Βήμα 3:** Επιλογή αρπάγης/συγκρατητήρα

**Βήμα 4:** Εφαρμογή αρπάγης/συγκρατητήρα


**Βήμα 5:** Τοποθέτηση του Dental Dam


## Κατάλογος μερών

**Σημείωση:** Δεν είναι διαθέσιμοι όλοι οι αριθμοί καταλόγου σε όλες τις περιοχές

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 τεμ.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 τεμ.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 τεμ.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις	Δήλωση
	Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη διακύβευση της ακεραιότητας του οδοντιατρικού απομονωτήρα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του, βλ. Προοριζόμενη χρήση.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το Dental Dam. Το Dental Dam προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Η επαναχρησιμοποίηση του Dental Dam ενδοστοματικά αποτελεί βιολογικό κίνδυνο και μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
	Το Dental Dam πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση. Απορρίψτε ένα σχισμένο ή εύθραστο Dental Dam. Η χρήση Dental Dam που έχει χάσει τα χαρακτηριστικά απόδοσής του μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας και διακύβευση της ακεραιότητας της διαδικασίας.

Προφυλάξεις	Δήλωση
	Μην εκθέτετε το Dental Dam σε υψηλές θερμοκρασίες. Φυλάσσετε το Dental Dam μακριά από πηγές θερμότητας.
	Το Dental Dam έχει καθορισμένη διάρκεια ζωής. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, διότι ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί η λειτουργικότητα και τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος.
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε αδειούχο επαγγελματία υγείας
	Μην αποθηκεύετε κοντά σε προϊόντα από λάτεξ.









## Πρόσθετες πληροφορίες






**Σημείωση:** Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς. Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται ενδοστοματικά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικός κίνδυνος και να απορρίπτονται σωστά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**Σημείωση:** Κατόπιν αιτήματος, θα παρέχεται δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.

**Για χρήστες που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ:** Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος πρέπει να αναφερθεί στην Coltène/Whaledent, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Γλωσσάριο συμβόλων




Σύμβολο	Τίτλος και περιγραφή του συμβόλου
	Προσοχή
 www.coltene.com	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης – Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιορισμένη πώληση: Η αγορά του προϊόντος περιορίζεται σε αδειούχους επαγγελματίες υγείας μόνο.
	Ημερομηνία λήξης – Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί
	Αριθμός καταλόγου – Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην επαναχρησιμοποιείτε – Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας
	Σήμανση CE

Σύμβολο	Τίτλος και περιγραφή του συμβόλου
	Εισαγωγέας – Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοποθεσία
	Κατασκευαστής – Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κωδικός παρτίδας – Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί η παρτίδα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα – Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ

## Αποθήκευση

Φυλάσσετε το Dental Dam σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C - 40°C (50°F - 104°F).

Διατηρείτε στεγνό και μακριά από θερμότητα.

Σύμβολο	Τίτλος και περιγραφή του συμβόλου
	Διατηρείτε στεγνό – Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία
	Διατηρείτε μακριά από θερμότητα – Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από τη θερμότητα
	Όριο θερμοκρασίας – Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στην οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. Το άνω και το κάτω όριο θερμοκρασίας πρέπει να υποδεικνύονται δίπλα στην άνω και την κάτω οριζόντια γραμμή.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Kasutusjuhend



**Kasutusotstarve / näidustused kasutamiseks:**

Dental Dam on ette nähtud suusiseseks kasutuseks, et hambaraviprotseduuri ajal isoleerida ühe või mitu hammast ja luua ümbritseva ala eraldamiseks barjäär.

**Vastunäidustused:**

Vastunäidustused puuduvad.

**Kasutajad:**

- Hambaravispetsialistid
- Hambaravispetsialistide assistendid

**Patsientide sihtrühm(ad):**

Sobib kõigile patsiendirühmadele.

**Kliiniline kasu:**

Dental Dami kasutamisel on järgmine kliiniline kasu.

- Nähtavuse parendamine läbi hambaisolatsiooni
- Väiksem oht, et patsient hingab sisse või neelab alla instrumente, hambaräbu, medikamente või loputuslahust
- Kuiva tööala tekitamine
- Pehme kudedede kaitsmine instrumentidega kokkupuute eest
- Infektsioonitõke

**Omadused:**

- Kaks suurust: 127 mm x 127 mm või 152 mm x 152 mm (5" x 5" või 6" x 6")
- Mitte-lateks

**Hoiustamine:**

Hoidke Dental Dami temperatuuril 10–40 °C (50–104 °F).

Hoida kuivas ja kuumusallikatest eemal.

## Jääkriskid, hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Dental Dami kasutusotstarbele vastaval kasutamisel esinevate riskide kirjelduse leiaste jaotisest „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

## Juhised

**Märkus.** Kui te kavatsete kasutada mittelateksist kilet, veenduge, et enne kasutamist oleks valitud õige kaitsekile. Segamise või ristsaastumise vältimiseks ärge hoidke seda lateksist kaitsekile läheduses.

Dental Dam on ette nähtud kasutamiseks koos mitmesuguste muude seadmetega, sealhulgas klambrite ja raamidega.

Lugege muude kasutatavate seadmete kasutusjuhendit.

Järgmised üldtoimingud on esitatud suunistena ja neid võib kohandada vastavalt kindlale kasutusjuhule:


- 1. toiming:** määrake kindlaks tööala.
- 2. toiming:** valmistage Dental Dam ette.
  - Määrake aukude asukohad
  - Märgistage aukude asukohad
  - Tehke augud
- 3. toiming:** klambri/fiksaatori valimine
- 4. toiming:** klambri/fiksaatori rakendamine
- 5. toiming:** Dental Dami paigutamine


## Osade loend

**Märkus.** Kõik katalooginumbrid ei pruugi olla saadaval igas piirkonnas

Kataloogi-number	Kirjeldus
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 pcs
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 pcs
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 pcs

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused	Avaldus
	Käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste mittejärgimine võib põhjustada patsiendi vigastusi või kahjustada kaitsekleid terviklikkust. Kasutage toodet üksnes vastavalt selle kasutusotstarbele, vt jaotist Kasutusotstarve.
	Ärge kasutage Dental Dami uuesti. Dental Dam on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Dental Dami suusisene korduskasutamine on bioloogiline oht ja võib põhjustada ristsaatumist.
	Enne kasutamist vaadake Dental Dam üle. Rabadaks muutunud Dental Dam tuleb ära visata. Toimeomadused kaotanud Dental Dami kasutamine võib põhjustada selle funktsionaalsuse kadumise ja ohustada protseduuri terviklust.

Ettevaatusabinõude	Avaldus
	Vältige Dental Dami kokkupuudet kõrgete temperatuuridega. Hoidke Dental Dam kuumusallikatest eemal.
	Dental Dami on kindel kasutusiga. Ärge kasutage seadet pärast „Kõlblik kuni“ kuupäeva möödumist, kuna seadme toimivuse ja mõju näitajad ei pruugi olla enam endised.
	Ettevaatust. Föderaalseadustega (USA) kehtestatud piirangute tõttu tohib selle toote müümine toimuda ainult litsentsiga tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel
	Mitte hoiustada latekstoodeid läheduses.









### Lisateave






**Märkus.** Kõrvaldage seade kasutuselt kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega. Suusiseselt kasutatud seadmeid tuleb kohelda kui bioohtlike jäätmeid ja need tuleb kõrvaldada kasutuselt kooskõlas asjakohaste kohalike eeskirjadega.

**Märkus.** Vastava taotluse korral tarnitakse kasutajale tasuta kasutusjuhendi füüsiline eksemplar.

**Euroopa Liidus asuvatele kasutajatele.** Kõigist selle seadme kasutamisega seoses toimuvatest tõsisest insidentidest tuleb teatada ettevõttele Coltène/Whaledent, Inc. ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

## Sümbol Sõnastik




Sümbol	Sümboli nimetus ja kirjeldus
	Ettevaatust
 <a href="http://www.coltene.com">www.coltene.com</a>	Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit – näitab, et kasutajal tuleb lugeda kasutusjuhendit
	Meditsiiniseade – näitab, et toode on meditsiiniseade
	Müügipiirang: seadet tohivad osta üksnes litsentsiga tervishoiutöötajad.
	Kõlblik kuni – näitab kuupäeva, mille möödumisel ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada
	Katolooginumber – näitab tootja katolooginumbrit, mille järgi saab meditsiiniseadme tuvastada
	Mitte kordvkasutada – näitab, et see meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus
	CE-märk

Sümbol	Sümboli nimetus ja kirjeldus
	Importija – näitab, kes on meditsiiniseadme kohalikule turule importija
	Tootja – näitab, kes on meditsiiniseadme tootja
	Partii kood – näitab tootja partii koodi, mille järgi saab tuvastada tootmispartii
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses – näitab, kes on volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist

## Hoiustamine

Hoidke Dental Dami temperatuuril 10–40 °C (50–104 °F).

Hoida kuivas ja kuumusallikatest eemal.

Sümbol	Sümboli nimetus ja kirjeldus
	Hoida kuivas – näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta niiskuse eest
	Hoida kuumusallikate eest – näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta kuuma eest
	Temperatuuripiirang – näitab temperatuurivahemikku, milles viibimine on meditsiiniseadmele ohutu. Temperatuuri ülem- ja alampiir on toodud vastavalt ülemise ja alumise horisontaaljoone juures.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Upute za upotrebu



### **Predviđena upotreba / indikacije za upotrebu:**

Plahitica Dental Dam namijenjena je za intraoralnu primjenu u svrhu izolacije jednog ili više zubi i stvaranja barijere prema okolnom području tijekom stomatološkog postupka.

### **Kontraindikacije:**

Nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnici:**

- stomatolozi u ordinacijama
- stomatološki tehničari

### **Ciljne skupine pacijenata:**

Prikladno za sve skupine pacijenata.

### **Kliničke koristi:**

Plahitica Dental Dam upotrebljava se za postizanje sljedećih kliničkih koristi:

- povećane vidljivosti kroz izolaciju zuba/zubi
- smanjenja rizika da pacijent udahne ili proguta instrumente, ostatke zuba, lijekove ili otopine za ispiranje
- stvaranja suhog operacijskog polja
- zaštite mekog tkiva od dodira s instrumentima
- barijere za kontrolu infekcije

### **Svojstva:**

- dvije veličine: 127 mm x 127 mm ili 152 mm x 152 mm (5" x 5" ili 6" x 6")
- bez lateksa

### **Skladištenje:**

Skladištite plahiticu Dental Dam na temperaturi 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).  
Čuvajte na suhom mjestu i podalje od izvora topline.

## **Preostali rizici, upozorenja i mjere opreza:**

Pogledajte odjeljak Upozorenja i mjere opreza u kojem su navedeni rizici povezani s upotrebom plahtice Dental Dam u skladu s njenom namjenom.

## **Upute**

**Napomena:** Ako namjeravate upotrebljavati zubnu plahticu bez lateksa, uvijek se prije upotrebe uvjerite da je odabrana ispravna zubna plahtica. Radi sprječavanja zamjene ili križne kontaminacije, nemojte čuvati u blizini zubne plahtice koja sadrži lateks.

Plahtica Dental Dam nije namijenjena za korištenje s drugim proizvodima uključujući stezaljke i okvire.

Za korištenje drugih proizvoda pogledajte njihove upute za upotrebu.

Sljedeći koraci navedeni su kao općenite smjernice i mogu se prilagoditi specifičnostima pojedinog slučaja:


- 1. korak:** Određivanje radnog polja.
- 2. korak:** Priprema plahtice Dental Dam.
  - odredite pozicije otvora
  - označite pozicije otvora
  - izbušite otvore
- 3. korak:** Odabir stezaljki/kvačica.
- 4. korak:** Stavljanje stezaljki/kvačica.
- 5. korak:** Postavljanje plahtice Dental Dam.


## Popis dijelova

**Napomena:** Nisu svi kataloški brojevi dostupni u svim regijama.

Kataloški br.	Opis
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 kom.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 kom.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 kom.

## Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja	Izjava
	Nepridržavanje točnih naputaka u ovim uputama za upotrebu može rezultirati ozljedom pacijenta ili narušiti cjelovitost zubne plahtice. Upotrebljavajte proizvod samo sukladno s njegovom predviđenom upotrebom, vidjeti Predviđena upotreba.
	Nemojte ponovno upotrebljavati plahticu Dental Dam. Plahtica Dental Dam namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba plahtice Dental Dam intraoralno predstavlja biološku opasnost i za posljedicu može imati križnu kontaminaciju.
	Plahticu Dental Dam treba pregledati prije upotrebe. Bacite pocijepanu ili istrošenu plahticu Dental Dam. Upotreba plahtice Dental Dam, koja je izgubila svoja svojstva učinkovitosti, za posljedicu može imati gubitak njezine funkcionalnosti i umanjiti cjelovitost postupka.

Mjere opreza	Izjava
	Nemojte izlagati plahticu Dental Dam visokim temperaturama. Skladištite plahticu Dental Dam podalje od izvora topline.
	Plahtica Dental Dam ima određeni rok trajanja. Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka upotrebe jer funkcionalnost proizvoda i svojstva učinkovitosti mogu biti umanjeni.
	Oprez: Federalni zakon (u SAD-u) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.
	Nemojte skladištiti u blizini proizvoda koji sadrže lateks.









## Dodatne informacije






**Napomena:** Zbrinite proizvod sukladno s lokalnim, regionalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama. S proizvodima koji se upotrebljavaju intraoralno treba postupati kao s biološki opasnim tvarima i ti se proizvodi moraju propisno zbrinuti sukladno s lokalnim odredbama.

**Napomena:** Na zahtjev će besplatno biti dostavljena tvrda kopija ovih uputa za upotrebu.

**Za korisnike koji se nalaze u EU:** Svaki ozbiljan incident koji se javi vezano uz primjenu ovog proizvoda treba biti prijavljen tvrtki Coltene/Whaledent, Inc. i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

## Pojmovnik simbola




Simbol	Naslov i opis simbola
	Oprez
 www.coltene.com	Pogledajte elektroničke upute za upotrebu – označava nužnost da korisnik pogleda upute za upotrebu.
	Medicinski proizvod – označava da je taj predmet medicinski proizvod.
	Ograničena prodaja – kupnja ovog uređaja je ograničena samo na licencirane zdravstvene radnike.
	Rok upotrebe – označava datum nakon kojeg se ovaj medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.
	Kataloški broj – označava proizvođačev kataloški broj pomoću kojeg se medicinski proizvod može identificirati.
	Nemojte ponovno upotrebljavati – označava medicinski proizvod koji je predviđen samo za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	Oznaka CE

Simbol	Naslov i opis simbola
	Uvoznik – označava entitet koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište.
	Proizvođač – označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	Broj serije – označava proizvođačev broj serije radi identifikacije serije ili lota.
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici – označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	Nije proizvedeno s prirodnim gumenim lateksom.

## Skladištenje

Skladištite platicu Dental Dam na temperaturi 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).

Čuvajte na suhom mjestu i podalje od izvora topline.

Simbol	Naslov i opis simbola
	Čuvajte na suhom mjestu – označava da je medicinski proizvod potrebno zaštititi od vlage.
	Čuvajte podalje od topline – označava da je medicinski proizvod potrebno zaštititi od topline.
	Ograničenje temperature – označava ograničenja temperature kojoj se ovaj medicinski proizvod sigurno može izložiti. Gornje i donje ograničenje temperature trebaju se nalaziti u blizini gornje i donje vodoravne crte.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Használati útmutató



 **COLTENE**

### **Rendeltetés szerű használat/felhasználási javallatok:**

A Dental Dam intraorális használatra szolgál fogászati eljárás során egy vagy több fog izolálására és gát létrehozására a környező területtel szemben.

### **Ellenjavallatok:**

Nincsenek ellenjavallatok.

### **Rendeltetés szerinti felhasználók:**

- Fogorvosok
- Fogászati asszisztensek

### **Betegcélcsoport(ok):**

Minden betegcsoport számára alkalmas.

### **Klinikai előnyök:**

A Dental Dam használata az alábbi klinikai előnyökkel jár:

- Jobb láthatóság a fog(ak) izolálásával
- A műszerek, a fogtörmelék, a gyógyszerek, illetve az irrigáló oldatok aspirációjának vagy lenyelésének csökkent kockázata
- Száraz operációs terület létrehozása
- A lágy szövet védelme a műszerekkel való érintkezéstől
- Fertőzésmegelőzési gát

### **Jellemzők:**

- Két méret: 127 mm x 127 mm vagy 152 mm x 152 mm (5" x 5" vagy 6" x 6")
- Latexmentes

### **Tárolás:**

A Dental Damot 10 °C és 40 °C (50 °F - 104 °F) közötti hőmérsékleten tárolja. Tartsa szárazon és hőhatástól távol.

## **Fennmaradó kockázatok, figyelmeztetések és óvintézkedések:**

A Dental Dam termék rendeltetésszerű használatával összefüggő kockázatok megismeréséhez olvassa el a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt.

## **Utasítások**

**Megjegyzés:** Ha latexmentes kofferdamot szeretne használni, használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő kofferdamot választotta. Az összekeverés, illetve a keresztszennyezés elkerülése érdekében ne tárolja latex kofferdam közelében.

A Dental Dam termék különféle egyéb eszközökkel, például szorítókapcsokkal és vázakkal együtt történő használatra szolgál.

Lásd az egyéb használt eszközök használati útmutatóját.

Az alábbi általános lépések útmutatásként szolgálnak, és testre szabhatók az adott esetnek megfelelően:


- 1. lépés:** A műtéti terület meghatározása.
- 2. lépés:** A Dental Dam előkészítése.
  - Határozza meg a lyukak elhelyezkedését
  - Jelölje meg a lyukak elhelyezkedését
  - Hozza létre a lyukakat
- 3. lépés:** A szorítókapcsok/rögzítőelemek kiválasztása
- 4. lépés:** A szorítókapcsok/rögzítőelemek felhelyezése
- 5. lépés:** A Dental Dam elhelyezése


## Alkatrészlista

**Megjegyzés:** Nem minden katalógusszám áll rendelkezésre minden régióban

Katalógusszám	Leírás
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 db
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 db
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 db

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések	Kijelentés
	A használati útmutatóban szereplő utasítások megfelelő követésének elmulasztása a páciens sérülését okozhatja, vagy veszélyeztetheti a kofferdam integritását. A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja – lásd a Rendeltetészerű használat című részt.
	Ne használja fel újra a Dental Damot. A Dental Dam kizárólag egyszeri használatra tervezték. A Dental Dam intraorális újrafelhasználása biológiai veszélyt jelent, és keresztszennyeződést eredményezhet.
	Használat előtt a Dental Dam terméket meg kell vizsgálni. A szakadt vagy törékeny Dental Damot dobja ki. Az olyan Dental Dam használata, amely elvesztette a teljesítményjellemzőit, a funkcionalitás romlását eredményezheti, és veszélyeztetheti az eljárás integritását.

Óvintézkedések	Kijelentés
	Ne tegye ki a Dental Dam terméket magas hőmérsékletnek. A Dental Damot hóforrásoktól távol tárolja.
	A Dental Dam meghatározott eltarthatósági idővel rendelkezik. Ne használja az eszközt a lejáratí idő után, mert az eszköz funkcionalitása és teljesítményjellemzői romolhattak.
	Figyelem: szövetségi törvény (Amerikai Egyesült Államok) értelmében ez az eszköz csak egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető
	Ne tárolja latex termékek mellett.









### Kiegészítő információk






**Megjegyzés:** Az eszközt a helyi, regionális, országos és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az intraorálisan használt eszközöket biológiailag veszélyesként kell kezelni, és megfelelő módon, a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

**Megjegyzés:** Kérésre ingyenesen rendelkezésre bocsátjuk a használati útmutató egy nyomtatott példányát.

**Az EU-ban élő felhasználók számára:** Minden, az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a Coltene/Whaledent, Inc. vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## A szimbólumok jegyzéke




Szimbólum	A szimbólum neve és leírása
	Figyelem
 <a href="http://www.coltene.com">www.coltene.com</a>	Olvassa el az elektronikus használati útmutatót – Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót
	Orvostechnikai eszköz – Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz
	Korlátozott értékesítés: Az eszközt kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek vásárolhatják meg.
	Lejáratási idő – Azt az időpontot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható
	Katalógusszám – A gyártói katalógusszámot jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen
	Ne használja fel újra – Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyetlen betegnél egyetlen eljárás során történő használatra szolgál
	CE-jelölés

Szimbólum	A szimbólum neve és leírása
	Importőr – Az orvostechikai eszközt az adott területre importáló szervezetet jelöli
	Gyártó – Az orvostechikai eszköz gyártóját jelöli
	Gyártási tételkód – A gyártó gyártási tételkódját jelöli a tétel azonosításához
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben – A meghatalmazott képviselőt jelöli az Európai Közösségben
	Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült

## Tárolás

A Dental Damot 10 °C és 40 °C (50 °F - 104 °F) közötti hőmérsékleten tárolja.

Tartsa szárazon és hőhatástól távol.

Szimbólum	A szimbólum neve és leírása
	Szárazon tartandó – Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől
	Hőhatástól távol tartandó – Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a hőhatástól
	Hőmérsékleti határ – Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechikai eszköz biztonságosan kitehető. Az alsó és felső hőmérsékleti határértékeket fel kell tüntetni az alsó és a felső vízszintes vonalak mellett.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Istruzioni per l'uso



**Uso previsto/indicazioni d'uso:**

La Dental Dam è destinata all'uso intraorale per isolare uno o più denti e creare una barriera verso l'area circostante durante una procedura odontoiatrica.

**Controindicazioni:**

Non ci sono controindicazioni.

**Utilizzatori previsti:**

- Odontoiatri
- Assistenti odontoiatrici

**Gruppo o gruppi target di pazienti:**

Indicata per tutti i gruppi di pazienti.

**Vantaggi clinici:**

L'uso della Dental Dam ha i seguenti benefici clinici:

- Aumento della visibilità mediante isolamento dei denti
- Riduzione del rischio di aspirazione o deglutizione di strumenti, frammenti di denti, farmaci o soluzioni di irrigazione da parte del paziente
- Creazione di un campo operatorio asciutto
- Protezione del tessuto molle dal contatto con gli strumenti
- Barriera di controllo delle infezioni

**Caratteristiche:**

- Due misure: 127 mm x 127 mm o 152 mm x 152 mm (5" x 5" o 6" x 6")
- Senza lattice

**Conservazione:**

Conservare la Dental Dam a una temperatura compresa tra 10 °C e 40 °C (50 °F - 104 °F).  
Conservare in luogo asciutto e al riparo dal calore.

### **Rischi residui, avvertenze e precauzioni:**

Consultare la sezione Avvertenze e precauzioni per conoscere i rischi associati all'uso della Dental Dam in conformità con l'Uso previsto.

### **Istruzioni**

**Nota:** Se si vuole utilizzare una diga senza lattice, prima dell'uso verificare sempre di avere scelto quella corretta. Per evitare confusione o contaminazione crociata, non conservare accanto a dighe in lattice.

La Dental Dam è destinata a essere utilizzata con svariati dispositivi, tra cui uncini e telai.

Consultare le istruzioni per l'uso degli altri dispositivi utilizzati.

Si illustrano a seguire i passaggi generali a titolo indicativo, che possono essere personalizzati per adattarsi al caso specifico:

**Fase 1:** Definizione del campo operatorio.

**Fase 2:** Preparazione della Dental Dam.

- Definizione della posizione dei fori
- Contrassegno della posizione dei fori
- Esecuzione dei fori

**Fase 3:** Scelta degli uncini/dei fermi

**Fase 4:** Applicazione degli uncini/dei fermi


**Fase 5:** Posizionamento della Dental Dam


## Elenco dei componenti

**Nota:** non tutti i Numeri di catalogo sono disponibili in tutte le regioni

N. catalogo	Descrizione
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 pz.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 pz.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 pz.

## Avvertenze e precauzioni

Avvertenze	Spiegazione
	Il mancato rispetto di quanto indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità della diga dentale. Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità con l'uso previsto; vedere Uso previsto.
	Non riutilizzare la Dental Dam. La Dental Dam è esclusivamente monouso. Il riutilizzo intraorale della Dental Dam rappresenta un rischio biologico e può causare contaminazione crociata.
	Ispezionare la Dental Dam prima dell'uso. Eliminare la Dental Dam fragile o lacerata. L'uso di una Dental Dam che abbia perso le proprie caratteristiche prestazionali può comportare la perdita di funzionalità e compromettere l'integrità della procedura.

Precauzioni	Spiegazione
	Non esporre la Dental Dam a temperature elevate. Conservare la Dental Dam lontana da fonti di calore.
	La Dental Dam ha un periodo di validità specifico. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza poiché le funzioni e le caratteristiche prestazionali potrebbero essere compromesse.
	Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati o su loro prescrizione
	Non conservare accanto a prodotti in lattice.


## Informazioni aggiuntive


**Nota:** smaltire il dispositivo secondo le norme locali, regionali, nazionali e/o internazionali. I dispositivi destinati all'uso intraorale devono essere considerati a rischio biologico e smaltiti correttamente in conformità alle norme locali.

**Nota:** su richiesta sarà fornita gratuitamente una copia cartacea delle istruzioni per l'uso.

**Per utilizzatori con sede nell'UE:** qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato a Coltène/Whaledent, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.




## Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Attenzione
 www.coltene.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico - Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico – Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Vendita limitata: l'acquisto del dispositivo è limitato esclusivamente a medici abilitati.
	Data di scadenza - Indica la data dopo la quale non si deve utilizzare il dispositivo medico
	Numero catalogo - Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico
	Non riutilizzare - Indica un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato su un solo paziente durante una singola procedura
	Marchio CE

<b>Simbolo</b>	<b>Titolo e descrizione del simbolo</b>
	Importatore - Indica il soggetto che ha importato il dispositivo medico nel paese d'utilizzo
	Fabbricante - Indica il fabbricante del dispositivo medico
	Codice lotto - Indica il codice di lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea - Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non contengono lattice di gomma naturale

## Conservazione

Conservare la Dental Dam a una temperatura compresa tra 10 °C e 40 °C (50 °F - 104 °F).  
Conservare in luogo asciutto e al riparo dal calore.

<b>Simbolo</b>	<b>Titolo e descrizione del simbolo</b>
	Conservare in luogo asciutto - Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità
	Conservare al riparo dal calore - Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dal calore
	Limite di temperatura - Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. I limiti superiore e inferiore di temperatura devono essere indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Naudojimo instrukcijos



 **COLTENE**

## **Numatytoji paskirtis / naudojimo indikacijos:**

„Dental Dam“ yra skirtas naudoti burnoje, siekiant izoliuoti vieną ar daugiau dantų ir sukurti užtvarą nuo gretimos srities odontologinės procedūros metu.

## **Kontraindikacijos:**

Kontraindikacijų nėra.

## **Numatyti naudotojai:**

- Odontologai
- Odontologų padėjėjai

## **Tikslinė (-s) pacientų grupė (-s):**

Tinka visoms pacientų grupėms.

## **Klinikinė nauda:**

Klinikinė „Dental Dam“ naudojimo nauda yra tokia:

- geresnis matomumas izolavus dantį (-is);
- mažesnis pavojus, kad pacientas įkvėps arba nuris instrumentus, dantų nuolaužas, medikamentus arba skalavimo tirpalus;
- sauso operacinio lauko sukūrimas;
- minkštųjų audinių apsauga nuo sąlyčio su instrumentais;
- infekcijų kontrolės barjeras.

## **Charakteristikos:**

- Dviejų dydžių: 127 mm x 127 mm arba 152 mm x 152 mm (5" x 5" arba 6" x 6")
- Be latekso

## **Laikymas:**

„Dental Dam“ laikyti 10–40 °C (50–104 °F) temperatūroje.

Laikyti sausai ir saugoti nuo kažčio.

## Liekamasis pavojus, iespējimai ir perspējimai:

Norēdami susipažinti su pavojais, susijusiais su „Dental Dam” naudojimu pagal paskirtį, peržiūrėkite skyrių „Iespējimai ir perspējimai”.

## Instrukcijos

**Pastaba:** jeigu ketinate naudoti belateksį koferdamą, prieš naudodami būtinai visada įsitikinkite, kad parinkote teisingą užtvaną. Kad nesupainiotumėte ir apsaugotumėte nuo kryžminės taršos, nelaikykite greta lateksinių koferdamų.

„Dental Dam” skirtas naudoti su įvairiomis kitomis priemonėmis, įskaitant spaustukus ir rėmus.

Žr. kitų naudojamų priemonių naudojimo instrukcijas.

Toliau pateikti bendrieji veiksmai yra pavyzdys ir gali būti pritaikyti konkrečiam atvejui.

**1 veiksmas:** darbo srities nustatymas.

**2 veiksmas:** „Dental Dam” paruošimas.

- Skylių padėčių nustatymas
- Skylių padėčių pažymėjimas
- Skylių pradūrimas

**3 veiksmas:** spaustuko / laikiklio parinkimas.

**4 veiksmas:** spaustuko / laikiklio uždėjimas.



**5 veiksmas:** „Dental Dam” uždėjimas.

## Dalių sąrašas

**Pastaba:** ne visus katalogo numerius galima įsigyti visuose regionuose.

Katalogo Nr.	Aprašas
60037566	„HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue“ 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 vnt.
60037567	„HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue“ 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 vnt.
60037568	„HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue“ 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 vnt.

## Įspėjimai ir perspėjimai

Įspėjimai	Pareiškimas
	Tinkamai nesilaikant šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų, gali būti sužalotas pacientas arba pažeistas koferdamo vientisumas. Gaminį naudokite tik pagal jo numatytą paskirtį, žr. skyrių „Numatytoji paskirtis“.
	Nenaudokite „Dental Dam“ pakartotinai. „Dental Dam“ yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant „Dental Dam“ pakartotinai, kyla biologinis pavojus dėl kryžminio užteršimo.
	Prieš naudojimą „Dental Dam“ reikia patikrinti. Suplėšytą arba trapų „Dental Dam“ išmeskite. Naudojant eksploatacines charakteristikas praradusį „Dental Dam“, jis gali nebeatlikti savo funkcijos ir pakenkti procedūros vientisumui.
Perspėjimai	Pareiškimas
	Saugokite „Dental Dam“ nuo aukštos temperatūros poveikio. Laikykite „Dental Dam“ atokiau nuo karščio šaltinių.
	„Dental Dam“ galiojimo laikas yra nurodytas. Nenaudokite priemonės praėjus „Naudoti iki“ datai, nes priemonės veiksmingumas ir eksploatacinės charakteristikos gali būti nebetinkamos.
	Dėmesio! Pagal federalinę (JAV) teisę šia priemone prekiauti galima tik licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams arba jų nurodymu.
	Nelaikykite netoli lateksinių gaminių.









## Papildoma informacija






**Pastaba:** priemonę šalinkite laikydamiesi vietinių, regiono, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių. Burnoje naudojamos priemonės turėtų būti laikomos biologiškai pavojingomis ir šalinamos tinkamai pagal vietos taisykles.

**Pastaba:** pateikus prašymą, spausdintinė naudojimo instrukcijų kopija gali būti pateikiama nemokamai.

**ES esantiems naudotojams:** apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemonės naudojimu, būtina pranešti „Coltene/Whaledent, Inc.“ ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas.

## Simbolių paaiškinimas




Simbolis	Simbolio pavadinimas ir aprašas
	Dėmesio
 <a href="http://www.coltene.com">www.coltene.com</a>	Žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją – nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukcijas
	Medicinos priemonė – nurodo, kad elementas yra medicinos priemonė
	Riboto pardavimo: priemonę gali įsigyti tik licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.
	„Naudoti iki“ data – nurodo datą, kuriai praėjus medicinos priemonė nebeturėtų būti naudojama
	Katalogo numeris – nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę
	Nenaudoti pakartotinai – nurodo medicinos priemonę, kuri skirta naudoti vienam pacientui vienai procedūrai
	CE ženklas

<b>Simbolis</b>	<b>Simbolio pavadinimas ir aprašas</b>
	Importuotojas – nurodo įmonę, importuojančią medicinos priemonę į vietą
	Gamintojas – nurodo medicinos priemonės gamintoją
	Partijos numeris – nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją ar siuntą
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje – nurodo įgaliotąjį atstovą Europos bendrijoje
	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso

## Laikymas

„Dental Dam“ laikyti 10–40 °C (50–104 °F) temperatūroje.

Laikyti sausai ir saugoti nuo karščio.

<b>Simbolis</b>	<b>Simbolio pavadinimas ir aprašas</b>
	Laikyti sausai – nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo drėgmės
	Saugoti nuo karščio – nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo karščio
	Temperatūros apribojimas – nurodo temperatūros apribojimus, kurių ribose medicinos priemonė yra saugi. Viršutinę ir apatinę temperatūros ribas reikia nurodyti greta viršutinės ir apatinės horizontalios linijos.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Lietošanas instrukcija



## **Paredzētais lietojums / Lietošanas norādījumi:**

Dental Dam ir paredzēts izmantot mutes dobumā, lai izolētu vienu vai vairākus zobus un izveidotu barjeru apkārtējai zonai zobārstniecības procedūras laikā.

## **Kontrindikācijas:**

Nav kontrindikāciju.

## **Paredzētie lietotāji:**

- zobārsti;
- zobārstu asistenti.

## **Pacientu mērķa grupa(-as):**

piemērots visām pacientu grupām.

## **Klīniskās priekšrocības:**

Dental Dam lietošanai ir šādas klīniskās priekšrocības:

- uzlabota redzamība zoba / zobu izolācijas dēļ;
- samazināts instrumentu, zoba sārgņu, medikamentu vai skalošanas šķīdumu norīšanas vai nokļūšanas elpceļos risks pacientam;
- sausa operācijas lauka izveide;
- mīksto audu aizsargāšana pret saskari ar instrumentiem;
- infekcijas kontroles barjera.

## **Raksturlielumi:**

- Divi izmēri: 127 mm x 127 mm vai 152 mm x 152 mm (5 collas x 5 collas vai 6 collas x 6 collas).
- Nav izgatavots no lateksa.

## **Uzglabāšana:**

Uzglabājiet Dental Dam temperatūras diapazonā no 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F). Turiet sausumā un sargājiet no karstuma iedarbības.

## **Atlikušie riski, brīdinājumi un piesardzības pasākumi:**

Skatiet sadaļu „Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”, lai saņemtu informāciju par risku, kas saistīts ar Dental Dam lietošanu saskaņā ar tā paredzēto lietojumu.

## **Norādījumi**

**Piezīme.** Ja iecerēts izmantot koferdamu, kas nav izgatavots no lateksa, pirms lietošanas vienmēr pārlicinieties, ka ir izvēlēts atbilstošais siekalu izolators. Lai novērstu sajaukšanu vai kontamināciju, neuzglabājiet lateksa koferdama tuvumā.

Dental Dam ir paredzēts izmantot ar dažādām citām ierīcēm, tostarp spailēm un rāmjiem.

Skatiet pārējo izmantoto ierīču lietošanas instrukcijas.

Tālāk norādītās vispārīgās darbības ir sniegtas kā vadlīnijas un tās var pielāgot specifiskam gadījumam.

**1. darbība.** Darbības lauka noteikšana.

**2. darbība.** Dental Dam sagatavošana.

- Nosakiet atveru pozīcijas
- Atzīmējiet atveru pozīcijas
- Izduriet atveres

**3. darbība.** Spaiļu / statīva izvēle

**4. darbība.** Spaiļu / statīva izmantošana


**5. darbība.** Dental Dam novietošana


## **Daļu saraksts**

**Piezīme.** Ne visi kataloga numuri ir pieejami visos reģionos

<b>Kataloga Nr.</b>	<b>Apraksts</b>
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 mm x 127 mm (5 collas x 5 collas), 30 gab.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 mm x 152 mm (6 collas x 6 collas), 30 gab.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 mm x 152 mm (6 collas x 6 collas), 75 gab.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi	Paziņojums
	Precīzi neievērojot šajā lietošanas rokasgrāmatā minētos norādījumus, var rasties savainojumi pacientam vai arī var tikt apdraudēta koferdama integritāte. Izmantojiet izstrādājumu tikai saskaņā ar tā paredzēto lietojumu, skat. Paredzētais lietojums.
	Neizmantojiet Dental Dam atkārtoti. Dental Dam ir paredzēts izmantot tikai vienu reizi. Dental Dam atkārtota lietošana mutes dobumā ir bioloģiski bīstama darbība, un var rasties kontaminācija.
	Pirms lietošanas Dental Dam ir jāpārbauda. Izmetiet saplēstu vai trauslu Dental Dam. Lietojot Dental Dam, kam zaudēti veikspējas raksturlielumi, iespējams zaudēt funkcionalitāti un ietekmēt procedūras integritāti.

Piesardzības pasākumi	Paziņojums
	Nepakļaujiet Dental Dam augstas temperatūras iedarbībai. Neglabājiet Dental Dam siltuma avotu tuvumā.
	Dental Dam ir noteikts uzglabāšanas laiks. Nelietojiet ierīci pēc lietošanas derīguma termiņa beigām, jo tas var ietekmēt ierīces funkcionalitāti un veikspējas raksturlielumus.
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to pasūtījuma.
	Neuzglabājiet lateksa izstrādājumu tuvumā.









## Papildu informācija






**Piezīme.** Iznīciniet ierīci atbilstoši vietējiem, reģiona, valsts un/vai starptautiskiem noteikumiem. Ierīces, kas tiek izmantotas mutes dobumā, jāuzskata par bioloģisku apdraudējumu un jāiznīcina atbilstoši vietējiem noteikumiem.

**Piezīme.** Pēc pieprasījuma tiek nodrošināts lietošanas instrukciju drukāts eksemplārs bez maksas.

**Lietotājiem ES.** Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar ierīces lietošanu, jāziņo uzņēmumam Coltene/Whaledent, Inc. un kompetentajai valsts iestādei lietotāja un/vai pacienta mītnes dalībvalstī.




## Simbolu glosārijs

Simbols	Simbola nosaukums un apraksts
	Uzmanību!
 www.coltene.com	Skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas: norāda, ka lietotājam jāmeklē informācija lietošanas instrukcijās.
	Medicīniska ierīce: norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce.
	Tirdzniecība ierobežota: ierīci drīkst iegādāties tikai licencēti veselības aprūpes profesionāļi.
	Lietošanas derīguma termiņš: norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.
	Kataloga numurs: norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
	Nelietot atkārtoti: norāda, ka medicīniskā ierīce paredzēta lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	CE marķējums

<b>Simbols</b>	<b>Simbola nosaukums un apraksts</b>
	Importētājs: norāda juridisko personu, kas importē medicīnisko ierīci attiecīgajā atrašanās vietā.
	Ražotājs: norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Partijas kods: norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā: norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Izgatavojot nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.

## Uzglabāšana

Uzglabājiet Dental Dam temperatūras diapazonā no 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F). Turiet sausumā un sargājiet no karstuma iedarbības.

<b>Simbols</b>	<b>Simbola nosaukums un apraksts</b>
	Turiet sausumā: norāda, ka medicīniskā ierīce jāsarģā no mitruma iedarbības.
	Sargājiet no karstuma iedarbības: norāda, ka medicīniskā ierīce jāsarģā no karstuma iedarbības.
	Temperatūras ierobežojums: norāda temperatūras ierobežojumus, kam var droši pakļaut medicīnisko ierīci. Temperatūras augšējais un apakšējais ierobežojums tiek norādīts blakus augšējai un apakšējai horizontālajai līnijai.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Istruzzjonijiet għall-Użu



### **Użu Maħsub/ Indikazzjonijiet għall-Użu:**

Id-Dental Dam huwa maħsub biex jintuża għal-qiegħ biex jiżola sinna waħda jew aktar u jgħallq barriera għaż-żona tal-madwar waqt proċedura dentali.

### **Kontraindikazzjonijiet:**

M'hemm l-ebda kontraindikazzjoni.

### **Utenti Maħsuba:**

- Dentisti
- Assistenti tad-Dentisti

### **Grupp(i) ta' Pazjenti fil-Mira:**

Adattat għal kull grupp ta' pazjenti.

### **Benefiċċji Kliniċi:**

L-użu tad-Dental Dam għandu l-benefiċċji kliniċi li ġejjin:

- Aktar viżibilità permezz tal-iżolament tas-sinna/snien
- Tnaqqis fir-riskju li pazjent jaspira jew jibla' l-istrumenti, il-frac tas-snien, il-mediċini jew is-soluzzjonijiet tal-irrigazzjoni
- Holqien ta' żona niexfa fejn se ssir il-proċedura
- Protezzjoni tat-tessut artab milli jiġi f'kuntatt mal-istrumenti
- Barriera li sserve ta' kontroll għall-infezzjonijiet

### **Karatteristiċi:**

- Żewġ qisien: 5" x 5" jew 6" x 6" (127 mm x 127 mm jew 152 mm x 152 mm)
- Mhux tal-Latex

### **Hażna:**

Aħžen id-Dental Dam f'temperatura ta' bejn 50°F - 104°F (10°C - 40°C).  
Żommu xott u żommu 'l bogħod mis-sħana.

## **Riski Residwi, Twissijiet u Prekawzjonijiet:**

Irreferi għas-sezzjoni tat-Twissijiet u Prekawzjonijiet biex taqra dwar ir-riskju assoċjat mal-użu tad-Dental Dam skont l-Użu Maħsub tiegħu.

## **Istruzzjonijiet**

**Nota:** Jekk għandek il-ħsieb li tuża barriera dentali mhux tal-latex, dejjem żgura li tintgħazel il-barriera t-tajba qabel l-użu. Biex tevita taħwid jew kontaminazzjoni inkroċjata, taħzinhiex qrib barriera dentali tal-latex.

Id-Dental Dam huwa maħsub biex jintuża ma' diversi strumenti oħra inkluzi klamps u oqfsa.

Irreferi għall-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-istrumenti l-oħra li qed jintużaw.

Il-passi ġenerali li ġejjin huma pprovduti bħala gwida u jistgħu jitfasslu b' mod individwali skont il-każ speċifiku:

**Pass numru 1:** Iddetermina ż-Żona fejn se ssir il-Proċedura.

**Pass numru 2:** Preparazzjoni għad-Dental Dam.

- Iddetermina l-pożizzjonijiet tat-toqob
- Immarka l-pożizzjonijiet tat-toqob
- Taqqab it-toqob

**Pass numru 3:** Għażla tal-Klamp/Tagħmir taż-Żamma

**Pass numru 4:** Applikazzjoni tal-Klamp/Tagħmir taż-Żamma


**Pass numru 5:** Tqeghid tad-Dental Dam


## Lista tal-Partijiet

**Nota:** Mhux in-Numri tal-Katalgu kollha huma disponibbli fir-reġjuni kollha

Katalgu #	Deskrizzjoni
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 5" x 5" (127 x 127 mm), 30 unità
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 30 unità
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 6" x 6" (152 x 152 mm), 75 unità

## Twissijiet u Prekawzjonijiet

Twissijiet	Dikjarazzjoni
	<p>Jekk ma ssegwix id-direzzjonijiet f'dan l-FU kif suppost, dan jista' jirriżulta f'korriment għall-pazjent jew jikkomprometti l-integrità tal-barriera dentali. Uża l-prodott skont l-użu maħsub tiegħu biss, ara l-Użu Maħsub.</p>
	<p>Terġax tuża d-Dental Dam. Id-Dental Dam huwa maħsub biex jintuża darba biss. L-użu mill-ġdid tad-Dental Dam għol-ħalq huwa ta' periklu bijoloġiku u jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni inkroċjata.</p>
	<p>Id-Dental Dam għandu jiġi spezzjonat qabel l-użu. Armi Dental Dams imqattgħin jew li jkunu qed jitfarrku. L-użu tad-Dental Dam li jkun tleef il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tiegħu jista' jirriżulta f'telf ta' funzjonalità u jikkomprometti l-integrità tal-proċedura.</p>

Prekawzjonijiet	Dikjarazzjoni
	<p>Tesponix d-Dental Dam għal temperaturi għoljin. Aħżen id-Dental Dam 'il bogħod mis-sorsi tas-sħana.</p>
	<p>Id-Dental Dam jibqa' tajjeb għal żmien speċifiku. Tużax l-apparat wara d-Data tal-Iskadenza minħabba li l-funzjonalità u l-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat jistgħu jiġu kompromessi.</p>
	<p>Attenzjoni: Il-liġi Federali (tal-Istati Uniti tal-Amerka) tirrestringi dan l-apparat għal bejgħ minn professjonist tal-kura tas-saħħa liċenzjat jew fuq l-ordni tiegħu</p>
	<p>Taħżinx viċin prodotti magħmulin mil-latex.</p>









## Informazzjoni Addizzjonali






**Nota:** Armi l-apparat skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali. L-apparat użat għol-ħalq għandu jiġi ttrattat bħala periklu bijoloġiku u jintrema kif suppost skont ir-regolamenti lokali.

**Nota:** Fuq talba ta' dak li jkun, tista' tiġi pprovduta kopja stampata tal-IFU mingħajr ħlas.

**Għal utenti li jinsabu fl-UE:** Kwalunkwe incident serju li seħħ b'rabta mal-użu tal-apparat għandu jiġi rrapportat lil Coltène/Whaledent, Inc. u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

## Glossarju tas-Simboli




Simbolu	Titlu u deskrizzjoni tas-simbolu
	Attenzjoni
 www.coltene.com	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu - Jindika l-ħtieġa li l-utent jikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Apparat Mediku – Jindika li l-oġġett huwa apparat mediku
	Il-Bejgħ Ristrett: Ix-xiri tal-apparat hu ristrett għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa liċenzjati biss.
	Data tal-Iskadenza - Tindika d-data minn meta dan l-apparat mediku m'għandux jintuża
	Numru tal-Katalogu - Jindika n-numru tal-katalogu tal-manifattur sabiex l-apparat mediku jkun jista' jiġi identifikat
	Terġax tużah - Tindika apparat mediku li hu maħsub biex jintuża fuq pazjent wieħed waqt proċedura waħda
	Marka CE

Simbolu	Titlu u deskrizzjoni tas-simbolu
	Importatur - Jindika l-entità li timporta l-apparat mediku lokalment
	Manifattur - Jindika l-manifattur tal-apparat mediku
	Kodiċi tal-lott - Jindika l-kodiċi tal-lott tal-manifattur sabiex il-lott ikun jista' jiġi identifikat
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea - Jindika r-rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
	Mhux magħmul minn latex ta' gomma naturali

## Hażna

Aħžen id-Dental Dam f'temperatura ta' bejn 50°F - 104°F (10°C - 40°C).

Żommu xott u żommu 'l bogħod mis-sħana.

Simbolu	Titlu u deskrizzjoni tas-simbolu
	Żommu xott - Jindika apparat mediku li jeħtieġ li jiġi protett mill-umdità
	Żommu 'l bogħod mis-sħana - Jindika apparat mediku li jeħtieġ protezzjoni mis-sħana
	Limitu tat-Temperatura - Jindika l-limiti tat-temperatura li l-apparat mediku jista' jkun espost għalihom b'mod sikur. Il-limiti ta' fuq u ta' isfel tat-temperatura għandhom jiġu indikati f'idejn il-linji orizzontali ta' fuq u ta' isfel.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Gebruiksaanwijzing



 **COLTENE**

**Beoogd gebruik/gebruiksindicaties:**

Dental Dam is bedoeld voor intraoraal gebruik voor de isolatie van een of meer gebitselementen en om een barrière te creëren ten opzichte van de omgeving tijdens een tandheelkundige procedure.

**Contra-indicaties:**

Er zijn geen contra-indicaties.

**Beoogde gebruikers:**

- Tandartsen
- Tandartsassistenten

**Patiëntendoelgroep(en):**

Geschikt voor alle groepen patiënten.

**Klinische voordelen:**

Het gebruik van de Dental Dam heeft de volgende klinische voordelen:

- Betere zichtbaarheid door het isoleren van een of meerdere gebitselementen
- Vermindert risico voor de patiënt van aspireren of inslikken van instrumenten, resten van gebitselementen, geneesmiddelen of irrigatieoplossingen
- Creëren van een droog werkgebied
- Bescherming van de weke delen tegen contact met instrumenten
- Barrière ter bestrijding van infecties

**Eigenschappen:**

- Twee maten: 127 mm x 127 mm of 152 mm x 152 mm (5" x 5" of 6" x 6")
- Latexvrij

**Bewaren:**

Bewaar de Dental Dam bij een temperatuur tussen 10 °C en 40 °C (50 °F - 104 °F).  
Droog bewaren en uit de buurt houden van warmtebronnen.

## **Restrisico's, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

Raadpleeg het gedeelte 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' voor de mogelijke risico's van het gebruik van de Dental Dam volgens het beoogde gebruik.

## **Instructies**

**Opmerking:** Als het de bedoeling is een latexvrije cofferdam te gebruiken, controleer dan altijd voor gebruik of de juiste cofferdam is gekozen. Bewaar de latexvrije cofferdammen niet naast cofferdammen van latex, om verwarring en kruisbesmetting te voorkomen.

Dental Dam is bestemd voor gebruik met diverse andere hulpmiddelen waaronder klemmen en beugels.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de andere gebruikte hulpmiddelen.

De volgende algemene stappen dienen als richtlijn en kunnen aan de specifieke situatie worden aangepast:

**Stap 1:** Bepalen van het operatiegebied.

**Step 2:** Voorbereiden van de Dental Dam.

- Bepaal de positie van de gaten
- Markeer de posities van de gaten
- Maak de gaten

**Stap 3:** Selecteren van klemmen/retainers

**Stap 4:** Bevestigen van klemmen/retainers


**Stap 5:** Plaatsen van de Dental Dam


## Lijst van onderdelen

**Opmerking:** Niet alle catalogusnummers zijn verkrijgbaar in alle regio's

Catalogus-nummer	Omschrijving
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 stuks
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 stuks
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 stuks

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen	Veiligheidsaanbeveling
	Het niet opvolgen van de instructies in deze gebruiksaanwijzing kan leiden tot letsel bij de patiënt of kan de integriteit van de cofferdam aantasten. Gebruik het product alleen overeenkomstig het beoogde gebruik, zie Beoogd gebruik.
	Gebruik de Dental Dam niet opnieuw. De Dental Dam is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Intraoraal hergebruik van de Dental Dam vormt een biologisch gevaar en kan tot kruisbesmetting leiden.
	De Dental Dam moet vóór gebruik worden gecontroleerd. Gooi gescheurde of broze Dental Dammen weg. Het gebruik van Dental Dammen die hun prestatiekenmerken verloren hebben, kan leiden tot een minder goede werking en kan de integriteit van de procedure aantasten.

Voorzorgsmaatregelen	Veiligheidsaanbeveling
	Stel de Dental Dam niet bloot aan hoge temperaturen. Bewaar de Dental Dam niet in de buurt van warmtebronnen.
	De Dental Dam heeft een bepaalde uiterste gebruiksdatum. Gebruik het hulpmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum, aangezien dit de werking van het hulpmiddel en de prestatiekenmerken kan aantasten.
	Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit medische hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een gediplomeerde zorgverlener
	Niet bewaren in de buurt van latexproducten.







### Aanvullende informatie






**Opmerking:** Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale voorschriften. Behandel hulpmiddelen die intraoraal worden gebruikt als biologisch gevaarlijk materiaal en voer ze af volgens de geldende plaatselijke voorschriften.

**Opmerking:** Op verzoek wordt kosteloos een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing verstrekt.

**Voor gebruikers in de EU:** Elk ernstig incident dat zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel voordoet, dient te worden gemeld aan Coltène/Whaledent, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## Lijst van symbolen




Symbol	Titel en beschrijving van het symbool
	Let op
 www.coltene.com	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing – Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Medisch hulpmiddel – Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat
	Verkoopbeperking – De aanschaf van het medische hulpmiddel is alleen toegestaan voor bevoegde zorgverleners.
	Uiterste gebruiksdatum – Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt
	Artikelnummer – Geeft aan welk artikelnummer het medische hulpmiddel heeft in de catalogus van de fabrikant, zodat het terug te vinden is
	Niet hergebruiken - Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt gedurende één ingreep
	CE-markering

<b>Symbol</b>	<b>Titel en beschrijving van het symbool</b>
	Importeur – Geeft aan welke entiteit het medische hulpmiddel importeert
	Fabrikant – Geeft aan wie het medische hulpmiddel produceert
	Batchcode – Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij terug te vinden is
	Gevolmachtigde in de Europese Unie – Geeft aan wie de gevolmachtigde in de Europese Unie is
	Niet gemaakt van natuurlijk rubber

## Bewaren

Bewaar de Dental Dam bij een temperatuur tussen 10 °C en 40 °C (50 °F - 104 °F).

Droog bewaren en uit de buurt houden van warmtebronnen.

<b>Symbol</b>	<b>Titel en beschrijving van het symbool</b>
	Droog bewaren – Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht
	Niet blootstellen aan warmte – Geeft aan dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen warmte
	Temperatuurbepanking – Geeft de temperatuurbepankingen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De bovenste en onderste temperatuurgrens moeten naast de bovenste en onderste horizontale lijn worden vermeld.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Instrukcja użycia



**Przeznaczenie/ wskazania do stosowania:**

Koferdam Dental Dam jest przeznaczony do stosowania w jamie ustnej w celu wyizolowania jednego lub większej liczby zębów i utworzenia bariery względem okolicznego obszaru podczas zabiegu stomatologicznego.

**Przeciwwskazania:**

Brak przeciwwskazań.

**Docelowi użytkownicy:**

- Stomatolodzy
- Asystenci stomatologiczni

**Grupy docelowe pacjentów:**

Można stosować u wszystkich grup pacjentów.

**Korzyści kliniczne:**

Stosowanie koferdamu Dental Dam wiąże się z następującymi korzyściami klinicznymi:

- Większa widoczność dzięki zaizolowaniu zęba/zębów
- Mniejsze ryzyko aspiracji lub połknięcia przez pacjenta narzędzi, fragmentów zębów, leków lub roztworów płuczących
- Wytworzenie suchego pola roboczego
- Ochrona tkanek miękkich przed stycznością z narzędziami
- Bariera przed zakażeniem

**Charakterystyka:**

- Dwa rozmiary: 127 mm × 127 mm (5 cali × 5 cali) lub 152 mm × 152 mm (6 cali × 6 cali)
- Bez lateksu

**Przechowywanie:**

Przechowywać koferdam Dental Dam w temperaturze 10–40°C (50–104°F).

Przechowywać w suchym miejscu z dala od źródeł ciepła.

## **Ryzyko resztkowe, ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Informacje na temat ryzyka związanego z użytkowaniem koferdamu Dental Dam zgodnie z jego przeznaczeniem można znaleźć w punkcie Ostrzeżenia i środki ostrożności.

## **Instrukcja**

**Uwaga:** w przypadku zamiaru użycia koferdamu bez lateksu należy zawsze upewnić się przed użyciem, że wybrano właściwy koferdam. Aby zapobiec pomyłkom lub skażeniu krzyżowemu, nie przechowywać w pobliżu koferdamu z lateksu.

Koferdam Dental Dam jest przeznaczony do stosowania z różnymi wyrobami, w tym z klamrami i ramkami.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia tych wyrobów.

Przedstawione poniżej etapy pracy mają charakter ogólnych wytycznych. Można je odpowiednio dostosować do konkretnego przypadku:

**Etap 1:** Ustalenie pola zabiegowego.

**Etap 2:** Przygotowanie koferdamu Dental Dam.

- Ustalenie położenia otworów
- Zaznaczenie położenia otworów
- Wykonanie otworów za pomocą przebijaka

**Etap 3:** Dobór klamry

**Etap 4:** Założenie klamry


**Etap 5:** Założenie koferdamu Dental Dam


## Lista części

**Uwaga:** nie wszystkie numery katalogowe są dostępne w każdym regionie.

Nr katalogowy	Opis
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 mm × 127 mm (5 cali × 5 cali), 30 szt.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 mm × 152 mm (6 cali × 6 cali), 30 szt.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 mm × 152 mm (6 cali × 6 cali), 75 szt.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia	Treść
	Nieprzestrzeganie lub niewłaściwe przestrzeganie wskazówek w niniejszej instrukcji użycia może prowadzić do obrażeń u pacjenta lub mieć niekorzystny wpływ na integralność koferdamu. Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
	Nie używać ponownie koferdamu Dental Dam. Koferdam Dental Dam. jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie koferdamu Dental Dam w jamie ustnej stwarza zagrożenie biologiczne i może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
	Przed użyciem należy skontrolować koferdam Dental Dam. Wyrzucić podarty lub kruchy koferdam Dental Dam. Stosowanie koferdamu Dental Dam, który utracił swoje parametry wydajności, może prowadzić do utraty funkcjonalności i zagrazić integralności zabiegu.

Środki ostrożności	Treść
	Nie wystawiać koferdamu Dental Dam na działanie wysokich temperatur. Przechowywać koferdam Dental Dam z dala od źródeł ciepła.
	Koferdam Dental Dam ma określony termin ważności. Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności, ponieważ może to spowodować pogorszenie jego działania i parametrów wydajności wyrobu.
	Ostrzeżenie: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu tylko lekarzom lub na ich zamówienie.
	Nie przechowywać w pobliżu produktów zawierających lateks.









## Dodatkowe informacje






**Uwaga:** wyrób należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/ lub międzynarodowymi. Wyroby stosowane w jamie ustnej należy traktować jako zagrożenie biologiczne i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Uwaga:** na życzenie instrukcja użycia w wersji drukowanej zostanie dostarczona bezpłatnie.

**Dotyczy użytkowników w UE:** każde poważne zdarzenie, które wystąpi w związku z użyciem wyrobu, należy zgłaszać firmie Coltène/Whaledent, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

## Słownik symboli




Symbol	Nazwa i opis symbolu
	Przeostroga
 www.coltene.com	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia — wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia.
	Wyrób medyczny — wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Ograniczenie sprzedaży — zakup wyrobu jest zastrzeżony wyłącznie dla lekarzy.
	Termin ważności — wskazuje datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.
	Numer katalogowy — wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
	Nie używać ponownie — wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	Znak CE

Symbol	Nazwa i opis symbolu
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji.
	Producent — wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Kod partii — wskazuje kod partii producenta, umożliwiającą identyfikację partii lub serii.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej — wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.

## Przechowywanie

Przechowywać koferdam Dental Dam w temperaturze 10–40°C (50–104°F).

Przechowywać w suchym miejscu z dala od źródeł ciepła.

Symbol	Nazwa i opis symbolu
	Przechowywać w suchym miejscu — wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Chronić przed wysoką temperaturą — wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wysoką temperaturą.
	Zakres temperatur — wskazuje zakresy temperatur, na których działanie wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiony. Górna i dolna granica temperatura jest wskazywana przy górnej i dolnej linii poziomej.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Instruções de utilização



**Utilização prevista/Indicações de utilização:**

O Dental Dam destina-se a ser usado intraoralmente para isolar um ou mais dentes e criar uma barreira na área circundante durante um procedimento dentário.

**Contraindicações:**

Não há contra-indicações.

**Utilizadores previstos:**

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

**Grupo(s)-alvo de pacientes:**

Indicados para todos os grupos de pacientes.

**Vantagens clínicas:**

A utilização de Dental Dam tem as seguintes vantagens clínicas:

- Maior visibilidade através do dente/isolamento dos dentes
- Risco reduzido de o paciente aspirar ou engolir instrumentos, resíduos de dentes, medicamentos ou soluções de irrigação
- Criação de um campo operatório seco
- Proteção do tecido mole do contacto com os instrumentos
- Barreira de controlo contra infeções

**Características:**

- Dois tamanhos: 127 mm x 127 mm ou 152 mm x 152 mm (5" x 5" ou 6" x 6")
- Sem látex

**Armazenamento:**

Guardar o Dental Dam entre 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).

Guardar em local seco e ao abrigo do calor.

### **Riscos residuais, avisos e precauções:**

Consultar a secção Avisos e precauções para conhecer o risco associado à utilização do Dental Dam de acordo com a respetiva utilização prevista.

## **Instruções**

**Nota:** para usar um dique dentário sem látex, escolher sempre o dique correto antes da utilização. Para evitar confusões ou contaminação cruzada, não guardar perto de diques dentários de látex.

Dental Dam destina-se a ser usado com diversos dispositivos incluindo grampos e molduras.

Consultar as instruções de utilização dos outros dispositivos em uso.

Os passos gerais que se seguem servem de orientação e podem ser personalizados:

**1.º passo:** determinação do campo operatório.

**2.º passo:** preparação do Dental Dam.

- Determinação das posições dos furos
- Marcação das posições dos furos
- Abertura dos furos

**3.º passo:** seleção do grampo/retentor

**4.º passo:** aplicação do grampo/retentor



**5.º passo:** colocação do Dental Dam

## Lista de peças

**Nota:** nem todas das referências estão disponíveis em todas as regiões

Referência	Descrição
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 un.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 un.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 un.

## Avisos e precauções

Avisos	Advertência
	<p>O incumprimento das instruções constantes destas instruções de utilização pode resultar em lesão do paciente ou comprometer a integridade do dique dentário. Usar o produto apenas de acordo com a utilização prevista, ver Utilização prevista.</p>
	<p>Não reutilizar Dental Dam. Dental Dam destina-se a ser usado apenas uma vez. A reutilização do Dental Dam intraoralmente é um perigo biológico e pode resultar em contaminação cruzada.</p>
	<p>O Dental Dam deve ser inspecionado antes da utilização. Descartar um Dental Dam que se tenha rasgado ou ficado quebradiço. A utilização de Dental Dam que tenha perdido as suas características de desempenho pode resultar em perda de funcionalidade e comprometer a integridade do procedimento.</p>
Precauções	Advertência
	<p>Não expor o Dental Dam a temperaturas elevadas. Guardar o Dental Dam ao abrigo de fontes de calor.</p>
	<p>Dental Dam tem uma vida útil especificada. Não usar o dispositivo depois de expirado o prazo de validade, dado que isso pode comprometer a sua funcionalidade e as suas características de desempenho.</p>
	<p>Cuidado: nos termos da lei federal (EUA), este produto só pode ser vendido diretamente por um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.</p>
	<p>Não guardar perto de produtos de látex.</p>









## Outras informações

**Nota:** eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais. Os dispositivos usados intraoralmente devem ser tratados como perigo biológico e devidamente eliminados de acordo com os regulamentos locais.

**Nota:** mediante pedido, será fornecida gratuitamente uma cópia em papel das instruções de utilização.

**Para os utilizadores localizados na UE:** qualquer incidente grave ocorrido que esteja relacionado com a utilização do dispositivo deve ser comunicado à Coltène/Whaledent, Inc. e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

## Glossário de símbolos




Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Cuidado
	Consultar as instruções de utilização eletrônicas – Indica que o utilizador tem de consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico – Indica que o produto é um dispositivo médico
	Venda limitada: a aquisição do dispositivo é limitada exclusivamente a profissionais de saúde licenciados.
	Prazo de validade – Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado
	Referência – Indica a referência do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico
	Não reutilizar – Indica um dispositivo médico que se destina a utilização num único paciente durante um único procedimento
	Marcação CE

<b>Símbolo</b>	<b>Título e descrição do símbolo</b>
	Importador – Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico
	Código do lote – Indica o código do lote do fabricante para permitir a sua identificação
	Mandatário na Comunidade Europeia – Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricado sem látex de borracha natural

## Armazenamento

Guardar o Dental Dam entre 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).

Guardar em local seco e ao abrigo do calor.

<b>Símbolo</b>	<b>Título e descrição do símbolo</b>
	Guardar em local seco – Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade
	Guardar ao abrigo do calor – Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido do calor
	Limite de temperatura – Indica os limites de temperatura dentro dos quais o dispositivo médico pode ficar exposto em segurança. Os limites superior e inferior de temperatura devem ser indicados junto às linhas horizontais superior e inferior.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Instrucțiuni de utilizare



 **COLTENE**

**Domeniu de utilizare/Indicații de utilizare:**

Dental Dam se utilizează intraoral pentru a izola unul sau mai mulți dinți, cu scopul de a crea o barieră față de zona înconjurătoare în timpul unei proceduri dentare.

**Contraindicații:**

Nu există contraindicații.

**Utilizatori vizați:**

- Medici stomatologi
- Asistenți de medicină dentară

**Grup(uri) țintă de pacienți:**

Adecvat pentru toate categoriile de pacienți.

**Beneficii clinice:**

Utilizarea Dental Dam oferă următoarele beneficii clinice:

- Creșterea vizibilității prin izolarea dintelui/dinților
- Reducerea riscului ca pacientul să aspire sau să înghită instrumente, reziduuri dentare, medicamente sau soluții de irigare
- Crearea unui câmp chirurgical uscat
- Protecția țesutului moale împotriva contactului cu instrumentele
- Barieră de control al infecțiilor

**Caracteristici:**

- Două mărimi: 127 mm x 127 mm sau 152 mm x 152 mm (5" x 5" sau 6" x 6")
- Non-Latex

**Depozitare:**

Depozitați Dental Dam la temperaturi între 10°C – 40°C (50°F și 104°F).

A se păstra la loc uscat și ferit de căldură.

## **Riscuri reziduale, avertizări și precauții:**

Consultați secțiunea Avertizări și precauții pentru specificația referitoare la riscul asociat cu utilizarea Dental Dam în conformitate cu domeniul de utilizare.

## **Instrucțiuni**

**Notă:** Dacă intenționați să folosiți o digă dentară care nu este din latex, asigurați-vă întotdeauna că ați ales diga corectă înainte de utilizare. Pentru a preveni amestecurile sau contaminarea încrucișată, nu depozitați în apropierea digii dentare din latex.

Dental Dam este destinat utilizării împreună cu diverse alte dispozitive, ce includ cleme și cadre.

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale celorlalte dispozitive utilizate.

Următorii pași generali au rol orientativ și pot fi adaptați pentru fiecare caz individual:

**Pasul 1:** Stabiliți câmpul operator.

**Pasul 2:** Pregătirea Dental Dam.

- Stabiliți pozițiile orificiilor
- Marcați pozițiile orificiilor
- Efectuați perforațiile

**Pasul 3:** Selectarea clemei/opritorului

**Pasul 4:** Aplicarea clemei/opritorului


**Pasul 5:** Fixarea Dental Dam


## Lista pieselor

**Notă:** Unele numere de catalog nu sunt disponibile în anumite regiuni

Nr. de catalog	Descriere
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 buc
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 buc
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 buc

## Avertizări și precauții

Avertizări	Declarație
	Nerespectarea exactă a indicațiilor oferite în aceste instrucțiuni de utilizare poate provoca vătămarea pacientului sau compromiterea integrității digii dentare. Utilizați produsul numai în conformitate cu domeniul de utilizare specificat; consultați secțiunea Domeniu de utilizare.
	Nu reutilizați Dental Dam. Dental Dam este destinat unei singure utilizări. Reutilizarea intraorală a Dental Dam reprezintă un pericol biologic și poate duce la contaminare încrucișată.
	Dental Dam trebuie inspectat înainte de utilizare. Aruncați produsul Dental Dam dacă este rupt sau friabil. Utilizarea unui Dental Dam care și-a pierdut caracteristicile de performanță poate duce la scăderea funcționalității și poate compromite integritatea procedurii.

Precauții	Declarație
	Nu expuneți Dental Dam la temperaturi ridicate. Depozitați Dental Dam la distanță de sursele de căldură.
	Dental Dam are un termen de valabilitate specificat. Nu utilizați dispozitivul după data expirării, deoarece funcționalitatea dispozitivului și caracteristicile de performanță pot fi compromise.
	Atenție: Legea federală (SUA) limitează acest dispozitiv la vânzarea de către un cadru medical cu drept de liberă practică sau la dispoziția acestuia
	A nu se depozita în apropierea produselor din latex.









## Informații suplimentare






**Notă:** Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. Dispozitivele utilizate intraoral trebuie tratate ca pericol biologic și eliminate corespunzător, conform reglementărilor locale.

**Notă:** la cerere, puteți obține în mod gratuit IDU pe suport de hârtie.

**Pentru utilizatorii aflați în UE:** orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie raportat către Coltène/Whaledent, Inc. și către autoritatea competentă din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## Glosar de simboluri




Simbol	Titlul și descrierea simbolului
	Atenție
 www.coltene.com	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic – Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator
	Dispozitiv medical – Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical
	Restricție de vânzare: acest produs poate fi achiziționat doar de cadre medicale cu drept de liberă practică.
	Data expirării – Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat
	Număr de catalog – Indică numărul de catalog al fabricantului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat
	A nu se reutiliza – Indică un dispozitiv medical destinat utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură
	Marcaj CE

Simbol	Titlul și descrierea simbolului
	Importator – Indică importatorul dispozitivului medical în țara respectivă
	Fabricant – Indică fabricantul dispozitivului medical
	Cod de serie – Indică codul de serie al fabricantului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană – Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
	Nu conține latex din cauciuc natural

## Depozitare

Depozitați Dental Dam la temperaturi între 10°C – 40°C (50°F și 104°F).

A se păstra la loc uscat și ferit de căldură.

Simbol	Titlul și descrierea simbolului
	A se păstra la loc uscat – Indică faptul că un dispozitiv medical trebuie protejat împotriva umezelii
	A se feri de căldură – Indică faptul că un dispozitiv medical trebuie protejat împotriva căldurii
	Limită de temperatură – Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Limitele de temperatură superioară și inferioară vor fi indicate lângă liniile orizontale de sus și de jos.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Návod na použitie



**Určené použitie/Indikácie na použitie:**

Priehradka Dental Dam je určená na použitie v ústnej dutine na izolovanie jedného alebo viacerých zubov a vytvorenie bariéry voči okolitému prostrediu v priebehu dentálneho zákroku.

**Kontraindikácie:**

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

**Určení používateľa:**

- Stomatológovia
- Dentálni asistenti

**Cieľová skupina pacientov:**

Vhodné pre všetky skupiny pacientov.

**Klinické účinky:**

Používanie priehradky Dental Dam má tieto klinické účinky:

- zvýšená viditeľnosť pomocou izolácie zuba/zubov;
- znížené riziko vdýchnutia alebo prehltnutia nástrojov, úlomkov zuba, liekov alebo vyplachovacích roztokov pacientom;
- vytvorenie suchého poľa na zákrok;
- ochrana mäkkých tkanív pred kontaktom s nástrojmi;
- bariéra na regulovanie infekcie.

**Vlastnosti:**

- Dve veľkosti: 127 mm x 127 mm alebo 152 mm x 152 mm (5" x 5" alebo 6" x 6")
- Neobsahuje latex

**Skladovanie:**

Dental Dam skladujte pri teplote od 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).  
Uchovávajte v suchu a mimo tepla.

## **Zostatkové riziká, varovania a preventívne opatrenia:**

Čo sa týka vyhlásenia o rizikách spojených s používaním priehradky Dental Dam v súlade s jej určeným použitím, pozrite si časť Varovania a preventívne opatrenia.

## **Pokyny**

**Poznámka:** Ak sa chystáte použiť nelatexovú dentálnu priehradku, vždy sa pred použitím uistite, že ste vybrali správnu priehradku. Aby ste predišli zámene alebo krížovej kontaminácii, neskladujte ich v blízkosti latexových dentálnych priehradiek.

Priehradka Dental Dam je určená na používanie s rôznymi ďalšími pomôckami vrátane svoriek a rámov.

Pozrite si návod na použitie ostatných používaných pomôcok.

Tieto všeobecné kroky slúžia ako návod a môžu sa prispôsobiť konkrétnemu prípadu:

**Krok 1:** Určite miesto zákroku.

**Krok 2:** Pripravte Dental Dam:

- určite polohu diery,
- vyznačte polohu diery,
- prerazte dieru.

**Krok 3:** Vyberte svorku/zarážku.

**Krok 4:** Zavedte svorku/zarážku.



**Krok 5:** Umiestnite Dental Dam.

## Zoznam dielov

**Poznámka:** Nie všetky katalógové čísla musia byť k dispozícii vo všetkých oblastiach.

Katalógové č.	Opis
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 kusov
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 kusov
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 kusov

## Varovania a preventívne opatrenia

Varovania	Vyhlásenie
	Ak sa nedodržia pokyny uvedené v tomto návode, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo porušeniu integrity dentálnej priehradky. Produkt používajte len v súlade s jeho určeným použitím, pozri Určené použitie.
	Dental Dam nepoužívajte opakovane. Priehradka Dental Dam je určená len na jedno použitie. Opakované použitie Dental Dam v ústnej dutine predstavuje biologické riziko a môže zapríčiniť krížovú kontamináciu.
	Dental Dam sa má pred použitím skontrolovať. Roztrhnuté alebo lámavé priehradky Dental Dam vyhodte. Používanie priehradiek Dental Dam, ktoré stratili svoje výkonnostné vlastnosti, môže viesť k strate ich funkčnosti a ohroziť integritu zákroku.
Preventívne opatrenia	Vyhlásenie
	Dental Dam nevystavujte vysokým teplotám. Dental Dam uchovávajte mimo zdrojov tepla.
	Dental Dam má stanovenú životnosť. Pomôcku nepoužívajte po dátume spotreby, pretože sa môže zhoršiť jej funkčnosť a výkonnostné vlastnosti.
	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj alebo objednávku tejto pomôcky len zdravotníckym pracovníkom s licenciou.
	Neskladujte v blízkosti latexových produktov.









## Dodatočné informácie






**Poznámka:** Pomôcku likvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými nariadeniami. S pomôckami používanými v ústnej dutine by sa malo nakladať ako s biologicky nebezpečnými a mali by sa likvidovať podľa miestnych nariadení.

**Poznámka:** Na požiadanie sa poskytne bezplatná kópia návodu na použitie v tlačenej verzii.

**Pre používateľov z EÚ:** Všetky závažné incidenty, ktoré sa objavili v súvislosti s používaním pomôcky, by sa mali nahlásiť spoločnosti Coltene/Whaledent, Inc. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## Slovník symbolov




Symbol	Názov a opis symbolu
	Upozornenie
 www.coltene.com	Pozrite si elektronický návod na použitie – uvádza, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka – uvádza, že položka je zdravotnícka pomôcka
	Predaj je obmedzený: obstaranie pomôcky sa obmedzuje len na zdravotníckych pracovníkov s osvedčením.
	Dátum spotreby – uvádza dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať
	Katalógové číslo – uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať
	Nepoužívajte opakovane – označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku
	Značka CE

Symbol	Názov a opis symbolu
	Dovozca – označuje subjekt, ktorý zdravotnícku pomôcku dováža na miesto
	Výrobca – uvádza výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Číslo dávky – uvádza číslo dávky výrobcu, aby bolo možné identifikovať dávku alebo šaržu
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve – uvádza oprávneného zástupcu v Európskom spoločenstve
	Neobsahuje prírodnú latexovú gumu.

## Skladovanie

Dental Dam skladujte pri teplote od 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F).

Uchovávajúte v suchu a mimo tepla.

Symbol	Názov a opis symbolu
	Uchovávajúte v suchu – označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou
	Uchovávajúte mimo tepla – označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred teplom
	Teplotný limit – označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Horné a dolné limity teploty by mali byť uvedené vedľa vrchnej a spodnej horizontálnej línie.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Navodila za uporabo



 **COLTENE**

**Predvidena uporaba/indikacije za uporabo:**

Pregrada Dental Dam je namenjena za interoralno uporabo z namenom izolacije enega ali več zob ter oblikovanje ovire za okoliško območje med dentalnim postopkom.

**Kontraindikacije:**

Ni znanih kontraindikacij.

**Predvideni uporabniki:**

- Zobozdravniki
- Zobozdravstveni asistenti

**Cijna/-e skupina/-e pacientov:**

Primerno za vse skupine pacientov.

**Klinične koristi:**

Uporaba pregrade Dental Dam ima naslednje klinične koristi:

- boljša vidljivost z izolacijo zoba/zob,
- manjše tveganje, da bi pacient vdihnil ali pogoltnil pripomočke, ostanke zoba, zdravila ali raztopine za spiranje,
- oblikovanje suhega operacijskega polja,
- zaščita mehkega tkiva pred stikom s pripomočki,
- pregrada za nadzor okužb.

**Lastnosti:**

- Dve velikosti: 127 mm x 127 mm ali 152 mm x 152 mm (5" x 5" ali 6" x 6")
- Brez lateksa

**Shranjevanje:**

Izdelek Dental Dam shranjujte pri temperaturi od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F). Izdelek hranite na suhem in ločeno od vročine.

## **Preostala tveganja, opozorila in previdnostni ukrepi:**

Glejte razdelek z opozorili in previdnostnimi ukrepi za seznam tveganj, povezanih z uporabo izdelka Dental Dam v skladu s predvideno uporabo.

## **Navodila**

**Opomba:** Če nameravate uporabiti dentalno pregrado brez lateksa, pred uporabo vedno poskrbite za izbiro prave pregrade. Da bi preprečili mešanje ali navzkrižno kontaminacijo, izdelka ne shranjujte v bližini dentalne pregrade iz lateksa.

Izdelek Dental Dam je namenjen za uporabo skupaj s številnimi drugimi pripomočki, vključno s sponkami in okvirji.

Glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov, ki jih uporabljate.

Naslednji splošni koraki so navedeni kot smernice in jih je mogoče prilagoditi po meri, da ustrezajo specifičnemu primeru:



- 1. korak:** Določite operacijsko polje
- 2. korak:** Pripravite pregrado Dental Dam
  - Določite položaje lukenj
  - Označite položaje lukenj
  - Naredite luknje
- 3. korak:** Izberite sponko/retener
- 4. korak:** Namestite sponko/retener
- 5. korak:** Namestite izdelek Dental Dam

## Seznam delov

**Opomba:** Vse kataloške številke niso na voljo v vseh regijah.

Kataloška št.	Opis
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 kosov
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 kosov
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue, 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 kosov

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila	Izjava
	Neupoštevanje navodil v teh navodilih za uporabo lahko privede do telesne poškodbe pacienta ali ogrožene celovitosti dentalne pregrade. Izdelek uporabljajte samo v skladu s predvideno uporabo, glejte razdelek Predvidena uporaba.
	Izdelka Dental Dam ne uporabite ponovno. Izdelek Dental Dam je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna intraoralna uporaba izdelka Dental Dam predstavlja biološko nevarnost in lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
	Izdelek Dental Dam pred uporabo preglejte. Raztrgane izdelke in izdelke Dental Dam, ki se drobijo, zavržite. Uporaba izdelka Dental Dam, ki nima več prvotnih značilnosti delovanja, lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in ogrozi celovitost postopka.
Previdnostni ukrepi	Izjava
	Pripomočka Dental Dam ne izpostavljajte visokim temperaturam. Pripomoček Dental Dam hranite ločeno od vročine.
	Pripomoček Dental Dam ima omejen rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, saj sta lahko njegova funkcionalnost in učinkovitost okrnjeni.
	Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka le stomatologom z licenco oziroma po njihovem naročilu. Ne hranite v bližini izdelkov z lateksom.









## Dodatne informacije






**Opomba:** Pripomoček odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi. S pripomočki, ki se uporabljajo intraoralno, je treba ravnati kot z biološko nevarnimi pripomočki in jih je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

**Opomba:** Na zahtevo lahko brezplačno dobavimo navodila za uporabo v papirni obliki.

**Za uporabnike v EU:** O kakršnem koli resnem incidentu, povezanem z uporabo pripomočka, je treba poročati družbi Coltène/Whaledent, Inc. in pristojnemu organu v državi članici, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

## Glosar simbolov




Simbol	Ime in opis simbola
	Pozor
 www.coltene.com	Glejte elektronska navodila za uporabo – označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček – pomeni, da je izdelek medicinski pripomoček
	Omejena prodaja: pripomoček lahko kupijo samo stomatologi z licenco.
	Rok uporabnosti – označuje datum, po katerem medicinskega pripomočka ne smete več uporabljati
	Kataloška številka – označuje kataloško številko proizvajalca, s pomočjo katere lahko medicinski pripomoček identificirate
	Ne uporabljajte ponovno – označuje medicinski pripomoček, predviden za uporabo pri samo enem pacientu med enim postopkom
	Oznaka CE

<b>Simbol</b>	<b>Ime in opis simbola</b>
	Uvoznik – označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček na lokalni trg
	Proizvajalec – označuje proizvajalca medicinskega pripomočka
	Koda serije – označuje kodo serije proizvajalca, ki omogoča identifikacijo serije ali lota
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti – označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti
	Ne vsebuje naravnega kavčuka.

## **Shranjevanje**

Izdelek Dental Dam shranjujte pri temperaturi od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F).

Izdelek hranite na suhem in ločeno od vročine.

<b>Simbol</b>	<b>Ime in opis simbola</b>
	Hraniti na suhem – označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago
	Hraniti ločeno od vročine – označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vročino
	Omejitev temperature – označuje omejitve temperature, ki ji je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen. Zgornja in spodnja omejitev temperature morata biti navedeni poleg zgornje in spodnje vodoravne črte.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Bruksanvisning



 **COLTENE**

**Avsedd användning/användningsområde:**

Dental Dam är avsedd att användas intraoralt för att isolera en eller flera tänder och skapa en barriär mot omgivningen under behandlingen.

**Kontraindikationer:**

Det finns inga kontraindikationer

**Avsedd användare:**

- Legitimerade tandläkare och tandhygienister
- Tandsköterskor

**Patientgrupp(er):**

Lämplig för alla patientgrupper

**Kliniska fördelar:**

Att använda Dental Dam ger följande kliniska fördelar:

- Ökad överskådlighet genom isolering av tanden/tänderna
- Minskad risk för att patienten ska aspirera eller svälja instrument, tandsubstans, läkemedel eller sköljvätskor
- Skapar ett torrt arbetsområde
- Mjukvävnaden skyddas från kontakt med instrument
- Barriär för infektionsskydd

**Egenskaper:**

- Två storlekar: 127 mm x 127 mm eller 152 mm x 152 mm (5" x 5" eller 6" x 6")
- Latexfri

**Förvaring:**

Förvara Dental Dam mellan 10–40 °C (50–104 °F).

Förvaras torrt och åtskilt från värme

## **Kvarvarande risker, varningar och försiktighetsåtgärder:**

Se avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder för riskbedömning vid användning av Dental Dam enligt Avsedd användning.

## **Anvisningar**

**Anmärkning:** Kontrollera alltid före användning att du valt rätt produkt om du planerar att använda latexfri kofferdam. För att undvika sammanblandning eller korskontaminering ska latexfri kofferdam inte förvaras i närheten av latexbaserad kofferdam.

Dental Dam är avsett att användas tillsammans med flera andra produkter inklusive klamrar och kofferdamhållare.

Se bruksanvisningarna för övriga produkter som används.

Följande allmänna metod ges som vägledning och kan anpassas till det specifika fallet:

**Steg 1:** Fastställ operationsområdet

**Steg 2:** Förbered Dental Dam

- Bestäm hålens placering
- Markera hålens placering
- Gör hål med håltången

**Steg 3:** Välj klammer/förankring

**Steg 4:** Sätt fast klammern/förankringen


**Steg 5:** Placera Dental Dam


## Stycklista

**Obs:** Alla katalognummer är inte tillgängliga i alla regioner

Katalognr	Beskrivning
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 st.
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 st.
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 st.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar	Uttalande
	Om instruktionerna i den här bruksanvisningen inte följs korrekt kan det leda till att patienten skadas eller till att kofferdamduken inte fungerar som den ska. Använd endast produkten enligt avsedd användning, se Avsedd användning.
	Återanvänd inte Dental Dam. Dental Dam är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av Dental Dam intraoralt utgör en biologisk risk och kan orsaka korskontamination.
	Dental Dam ska inspekteras före användning. Kassera trasig eller spröd Dental Dam. Användning av Dental Dam som förlorat sina egenskaper kan ge försämrad funktion och defekter på kofferdamduken.

Försiktighetsåtgärder	Uttalande
	Utsätt inte Dental Dam för höga temperaturer. Förvara Dental Dam avskilt från värmekällor.
	Dental Dam har en specifik hållbarhetstid. Använd inte produkten efter sista användningsdatum eftersom produktens funktion och prestanda inte kan garanteras.
	Försiktighet: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till eller på beställning av legitimerad tandläkare
	Förvara inte produkten nära latexprodukter.









## Övrig information






**Anmärkning:** Hantera avfall enligt lokal, nationell och/eller internationell lagstiftning. Produkter som använts intraoralt ska behandlas som riskavfall och kasseras korrekt enligt lokal lagstiftning.

**Anmärkning:** Vi tillhandahåller gratis en inbunden kopia av bruksanvisningen på förfrågan.

**För användare inom EU:** Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användning av produkten till Coltène/Whaledent, Inc. och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

## Symboler




Symbol	Titel och beskrivning av symbol
	Försiktighet
 www.coltene.com	Läs den elektroniska bruksanvisningen – anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt – anger att varan är en medicinteknisk produkt
	Begränsad försäljning: Inköp av denna produkt är begränsad till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
	Sista användningsdatum – anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas
	Katalognummer – anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Får inte återanvändas – anger en medicinteknisk produkt ämnad för bruk för en enda patient vid ett enda behandlingstillfälle
	CE-märkning

Symbol	Titel och beskrivning av symbol
	Importör – anger företaget som importerar den medicintekniska produkten till det lokala området
	Tillverkare – anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Satsnummer – anger tillverkarens satsnummer så att satsen kan identifieras
	Auktoriserad representant inom EU – anger den auktoriserade representanten inom Europeiska Unionen
	Ej tillverkad med latexgummi

## Förvaring

Förvara Dental Dam mellan 10–40 °C (50–104 °F).

Förvaras torrt och åtskilt från värme.

Symbol	Titel och beskrivning av symbol
	Förvaras torrt – anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas mot fukt
	Skyddas mot hög värme – anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas mot hög värme
	Temperaturgränser – anger inom vilka temperaturgränser den medicintekniska produkten säkert kan exponeras. De övre och undre temperaturgränserna ska anges bredvid de övre och undre horisontella linjerna.

# HySolate SyntX Dam

Non-Latex Pre-Printed  
Polyisoprene Dental Dam

Kullanma Talimatları



 **COLTENE**

**Kullanım Amacı/Endikasyonlar:**

Dental Dam, bir dental prosedür sırasında bir veya daha fazla diři izole etmek ve çevredeki alana karşı bir bariyer oluşturmak için intraoral olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar:**

Kontrendikasyonu yoktur.

**Hedef Kullanıcılar:**

- Diř hekimleri
- Diř hekimi asistanları

**Hedef Hasta Grupları:**

Tüm hasta grupları için uygundur.

**Klinik Faydalar:**

Dental Dam kullanımı aşağıdaki klinik faydaları sağlar:

- Diřin/diřlerin izolasyonu sayesinde artan görünürlük
- Hastanın aletleri, diř debrisini, ilaçları veya irrigasyon çözeltilerini aspire etme veya yutma riskinin azalması
- Kuru bir çalışma alanının oluşturulması
- Yumuşak dokunun aletlerle temasa karşı korunması
- Enfeksiyon kontrolü bariyeri

**Karakteristikler:**

- İki farklı ebatta sunulur: 127 mm x 127 mm veya 152 mm x 152 mm (5" x 5" veya 6" x 6")
- Lateksiz

**Saklama:**

Dental Dam 10°C - 40°C (50°F - 104°F) arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Kuru halde ve ısıdan uzak bir yerde tutun.

## **Kalıntı Riskler, Uyarılar ve Önlemler:**

Dental Dam'ın Kullanım Amacına uygun kullanılmasıyla ilgili risklerin açıklaması için Uyarılar ve Önlemler bölümüne başvurun.

## **Talimatlar**

**Not:** Eğer latekssiz dental örtü kullanmayı düşünüyorsanız kullanmadan önce her zaman doğru damı seçtiğinizden emin olun. Karışmayı veya çapraz kontaminasyonu engellemek için lateks dental örtüleri yakınında saklamayın.

Dental Dam, klempeler ve çerçeveler dahil olmak üzere diğer çeşitli araçlarla birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kullanılan diğer cihazlar için kendi kullanma talimatlarına başvurun.

Aşağıdaki genel adımlar yol göstermek amacıyla verilmiştir ve özel duruma göre uyarlanabilir:

**Adım 1:** Operasyon Alanını belirleyin.

**Adım 2:** Dental Dam'ı hazırlayın.

- Delik pozisyonlarını belirleyin
- Delik pozisyonlarını işaretleyin
- Delikleri açın

**Adım 3:** Klempesi/Sabitleyiciyi seçin

**Adım 4:** Klempesi/Sabitleyiciyi uygulayın


**Adım 5:** Dental Dam'ı yerleştirin


## Parça Listesi

**Not:** Tüm Katalog Numaraları tüm bölgelerde mevcut değildir

Katalog No.	Açıklama
60037566	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 127 x 127 mm (5" x 5"), 30 adet
60037567	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 30 adet
60037568	HySolate SyntX Dam Non-Latex Pre-Printed Blue 152 x 152 mm (6" x 6"), 75 adet

## Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar	Beyan
	Bu Kullanma Talimatlarındaki talimatlara gerektiği gibi uyulmaması, hastanın yaralanmasına veya dental örtü bütünlüğünün tehlikeye girmesine neden olabilir. Ürünü sadece kullanım amacına uygun şekilde kullanın, bkz. Kullanım Amacı.
	Dental Dam'ı tekrar kullanmayın. Dental Dam sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Dental Dam'ın ağız içinde tekrar kullanılması biyolojik bir tehlikedir ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.
	Dental Dam kullanımdan önce gözden geçirilmelidir. Yırtık veya gevrekleşmiş Dental Dam'ı atın. Performans özelliklerini kaybetmiş Dental Dam'ın kullanılması işlevsellik kaybına yol açabilir ve prosedür bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

Önlemler	Beyan
	Dental Dam yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Dental Dam ısı kaynaklarından uzak bir yerde saklanmalıdır.
	Dental Dam belirli bir raf ömrüne sahiptir. Son Kullanma Tarihi geçmiş olan cihazları kullanmayın; aksi takdirde cihazın işlevselliği ve performans özellikleri tehlikeye girebilir.
	Dikkat: ABD federal kanunlarına göre, bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından veya lisanslı bir sağlık çalışanının siparişi üzerine satılabilir
	Lateks ürünlerin yakınında saklamayın.









## Ek Bilgiler






**Not:** Cihazı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın. İntraoral kullanılan cihazlar biyolojik tehlike olarak ele alınmalı ve yerel yönetmeliklere göre uygun şekilde atılmalıdır.

**Not:** Talep üzerine, Kullanma Talimatlarının basılı bir kopyası ücretsiz olarak sağlanacaktır.

**AB'de yerleşik kullanıcılar için:** Cihazın kullanımıyla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay Coltène/Whaledent Inc. şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

## Simgeler Sözlüğü




Simge	Simgenin başlığı ve tanımı
	Dikkat
 www.coltene.com	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun - Kullanıcının kullanma talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir
	Tıbbi Cihaz - Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir
	Satış Kısıtlaması: Cihazın satın alımı sadece lisanslı sağlık uzmanları ile kısıtlıdır.
	Son Kullanma Tarihi - Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir
	Katalog Numarası - Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir
	Tekrar kullanmayın - Tek hasta üzerinde, tek bir işlem için kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir
	CE işareti

Simge	Simgenin başlığı ve tanımı
	İthalatçı - Tıbbi cihazı yerel pazara ithal etmiş olan kuruluşu belirtir
	Üretici - Tıbbi cihazın üretici firmasını belirtir
	Parti kodu - Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi - Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir
	Doğal kauçuk lateks içermez

## Saklama

Dental Dam 10°C - 40°C (50°F - 104°F) arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Kuru halde ve ısıdan uzak bir yerde tutun.


Simge	Simgenin başlığı ve tanımı
	Kuru tutun - Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Isıdan uzak tutun - Isıya karşı korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Sıcaklık Sınırı - Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. Sıcaklık üst ve alt sınırları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilecektir.



COLTENE International Dental Group

Dent4You AG   
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

Coltene/Whaledent Inc.  
235 Ascot Parkway  
US-Cuyahoga Falls, OH 44223

Coltene/Whaledent Ltd.   
The President Suite-A  
Kendal House, Victoria Way  
Burgess Hill  
West Sussex  
GB-RH15 9NF

Coltene Whaledent GmbH + Co. KG  
Raiffeisenstrasse 30  
DE-89129 Langenau



P/N 20007432A

Service Center  
service@coltene.com

