

Latexfreier Kofferdam Gebrauchsanweisung

WICHTIG

Lesen Sie diese „Gebrauchsanweisung“ vor der Anwendung. Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

SPEZIELL FÜR DIE VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN KONZIPIERT

KENNZEICHNUNG

Produktname	Latexfreier Kofferdam 6 x 6 20 Stk.
Name des Unternehmens	Perfection Plus Ltd
Adresse des Unternehmens	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Telefon-Nr. des Unternehmens	+44 (0) 2380 866 677

PRODUKTCODE – REF

004/0046	Latexfreier Kofferdam 6 x 6 Medium Blau 20 Stück	004/0050	Latexfreier Kofferdam 6 x 6 Medium Blau 80 Stück
004/0047	Latexfreier Kofferdam 6 x 6 Heavy Blau 20 Stück	004/0051	Latexfreier Kofferdam 6 x 6 Heavy Blau 80 Stück

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Der Polyisopren-Latex-freie Kofferdam wird aus synthetischem Polyisopren-Polymer hergestellt, das ähnliche physikalische Eigenschaften wie Naturkautschuklatex aufweist. Er enthält jedoch keine Proteine, die in Naturkautschuklatex vorkommen und allergische Reaktionen hervorrufen können. Der Kofferdamm wird als orale Schutzbarriere bei endodontischen Eingriffen verwendet, um das Infektionsrisiko zu verringern, den Behandlungsbereich zu isolieren, das Eindringen von Partikeln oder kleinen Fremdkörpern in die Atemwege des Patienten zu verhindern und den Behandlungskomfort zu erhöhen.

Der Kofferdam ist ein nicht-invasives, unsteriles Einmalprodukt, das nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal für den beschriebenen Zweck verwendet werden darf.

KONTRAINDIKATIONEN

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, zu entscheiden, ob die Verwendung des Kofferdams für den jeweiligen Patienten geeignet ist. Der Kofferdam sollte nicht verwendet werden, wenn die Haut in der betreffenden Region verletzt ist, der Patient eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Allergien vom Typ IV aufweist oder andere klinische Gründe gegen eine Verwendung sprechen.

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie ein Blatt latexfreien Kofferdam und eine Kofferdamschablone.
2. Legen Sie den latexfreien Dam auf die Schablone und passen Sie ihn an.
3. Markieren Sie mit einem Filzstift, welcher Zahn isoliert werden soll.
4. Stanzen Sie ein Loch mit der Perfection Plus Kofferdamstanze.
5. Spannen Sie den latexfreien Kofferdam auf einen Metall-/Kunststoffrahmen.
6. Setzen Sie die Kofferdamklammer in das Loch und positionieren Sie diese um den Zahn.



Die Kofferdamstanze muss in gutem Zustand sein. Wenn Sie kein sauberes Loch stanzen, kann der Kofferdam einreißen.

LAGERUNG

Das Produkt ist entflammbar und sollte während der Verarbeitung und Lagerung von offenen Flammen ferngehalten werden. Lagern Sie es unter 26°C und fern von direkten Wärmequellen.

Vermeiden Sie Feuchtigkeit bei der Lagerung und schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Kupfer, kupferhaltigen Legierungen, Ölen, Lösungsmitteln und Fetten. Der Karton sollte bei Nichtverwendung geschlossen sein.

WARNUNG!

Polyisopren wird als unbedenklich eingestuft und kann bedenkenlos bei Personen verwendet werden, die wissen, dass sie allergisch auf Naturkautschuklatex reagieren.

Das Produkt enthält Verarbeitungszusätze, darunter Dithiocarbonat, die eine Hautreizung verursachen und Typ IV-Allergien auslösen können. Personen, die von einer Überempfindlichkeit gegen Dithiocarbonate wissen, sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. N-Nitrosamin-Nebenprodukte von Dithiocarbonat liegen bei Tests nach der Norm BS EN12868 typischerweise bei <10µg/kg (93/11/EWG Grenzwert für Flaschensauger).

Magnesiumsilikat wird in den auf dem Produkt vorhandenen Mengen als unbedenklich angesehen, aber der Kontakt mit verletzter Haut sollte vermieden werden.

Das Produkt darf nur von einem in der Verwendung von Kofferdam geschulten Zahnarzt verwendet werden.

- Verwenden Sie den Kofferdam nicht, wenn er Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Bitte entsorgen Sie beschädigte Teile entsprechend den örtlichen Vorschriften.
- Verwenden Sie das Kofferdam-Produkt nicht für einen anderen als den in diesem Handbuch angegebenen Zweck.
- Das Produkt sollte nur vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Kindern, es sei denn unter Aufsicht eines entsprechend qualifizierten Arztes.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist nicht zur Aufbereitung geeignet.



Warnung



Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt kommen, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

Diese Angaben sind auf jeder Packung aufgedruckt und sollten in jeder Korrespondenz, die eine Identifizierung des Produkts erfordert, angegeben werden. Verwenden Sie das Produkt nach diesem Datum nicht mehr. Siehe Produktkarton für die Charge.



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com



Perfection Plus EU Ltd
The Black Church
St Mary's Place.
Dublin, Ireland,
D07 P4AX
Regulatory@perfectionplus.com



Advena Ltd
Tower Business
Centre
2nd Floor Tower
Street
Swatar, Malta

