

ONE-DAM

EN Light curing liquid cofferdam
BG Светлинно полимеризиращ течен кофердам
RO Cofferdam lichid de întărire ușoară



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

ONE-DAM is a Light Curing Liquid Cofferdam, indicated as barrier for the isolation of gingival tissues and replacement of the rubber dam sheet to protect the gingival tissue in some cases where there is a risk of irritation by contact with products used in the clinical procedures, such as dental bleaching with Hydrogen Peroxide. The product is sufficiently viscous and allows easy application and control over the place to be protected. It is blue or green in colour in order to make a contrast with the gingival tissues and the teeth and so facilitate its localization.

COMPOSITION

ONE-DAM contains methacrylate resins 75-95%, silica fillers 1.0-10%, excipients 1.0-5.0%, pigments 0.1-1.0%.

ONE-DAM does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Colour	Green/blue
Appearance	Paste
Setting time	20 sec

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

ONE-DAM Light Curing Liquid Cofferdam protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- to provide protection for the gingival tissue and/or the adjacent tooth, restorations during clinical procedures, such as teeth whitening, bleaching with high concentration of Hydrogen Peroxide, air abrasion (sandblasting) or etching with strong acids.
- for complete isolation of the gingival tissue during cavity preparation or endodontic treatment.

CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, ONE-DAM may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract).

RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, saliva, mucosa.

INTENDED USER

ONE-DAM is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

STERILITY

ONE-DAM is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

ONE-DAM is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount is suitable for single use (only for one patient). Do not re-use. Dispensed amount kept not in original package may lead to loss of function.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESORIES

Accessories, such as application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

NOTE! Do not use if primary package is broken. It is recommended prepare syringe just before applying.

Syringe preparation:

1. Remove Luer cap.
2. Attach working tip to the syringe.
3. Verify resin flow prior to applying. If resistance is met, replace tip and re-check. Use only recommended tips.

NOTE! DO NOT APPLY product on gingival tissue in poor conditions, people who have undergone recent periodontal surgery or which contains a previously installed irritation.

1. Clean and dry the gingival tissues and the teeth in the area which you wish to protect.
2. Apply a fine layer (maximum of 1-2mm) of the product on the gingiva and the interdental papilla in a way that they are completely covered

and there will be a good field of protection for the procedure to be applied.

3. Light cure for 20 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200 mW/cm² in full mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use. It is advisable to proceed with the polymerization soon after applying the resin in order to prevent any possible irritation of gingiva. During the process of polymerizing a slight sensation of heat or burning may be felt on the gingiva owing to the reaction of the polymerization and contraction of the resin.
4. Verify that the product covers the entire gingiva surface and that it is completely polymerized. In order to see the rear part of the papilla and gingiva, use a clinical mirror looking from incisal to cervical. Avoid testing it by forcing it or trying to lift it as this can cause infiltration of the irritating substance.
5. Do clinical procedures.
6. In order to remove the polymerised product after procedures just move it forwards. It should come loose easily as a whole or in large pieces.

WARNINGS

Do not use ONE-DAM for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. ONE-DAM does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

In susceptible individuals, product may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract). Product causes skin or mucosa irritation and serious eye irritation. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of soap and water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Wash hands thoroughly after handling. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection /face protection for doctor and patient.

Interaction with other substances:

Avoid interaction with eugenol, strong bases, strong oxidizing agents.

SHELF-LIFE

Shelf-life of ONE-DAM is 3 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

ONE-DAM is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

REF DRMIDABP 3.5g syringe, shade blue, 3 tips

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА BG

ОПИСАНИЕ

ONE-DAM е светлинно полимеризиращ течен кофердам, показан като бариера за изолиране на гингивалните тъкани и замяна на гумения кофердамов лист за защита на гингивалната тъкан в някои случаи, когато съществува риск от раздразнение при контакт с продуктите, използвани в клиничните процедури, например при избелване на зъбите с водороден пероксид. Продуктът е достатъчно вискозен и позволява лесно прилагане и контрол на мястото, което трябва да бъде защитено. Той е син или зелен на цвят, за да се осигури контраст с гингивалните тъкани и зъбите и да се улесни откриването му.

СЪСТАВ

ONE-DAM съдържа 75-95% метакрилатни смоли, 1.0-10% силициев пълнители, 1.0-5.0% помощни вещества и 0.1-1.0% пигменти.

ONE-DAM не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Цвят	зелен/син
Вид	паста
Време за втвърдяване	20 секунди

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

ONE-DAM светлинно полимеризиращ кофердам защитава биологичната структура на третирания зъб и съседните тъкани.

КЛИНИЧНО СЪСТОЯНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За осигуряване на защита на гингивалната тъкан и/или съседния зъб, възстановявания по време на клинични процедури като избелване на зъби, избелване с висока концентрация на водороден пероксид, въздушна абразия (пясъкоструене) или ецване със силни киселини.
- За пълно изолиране на гингивалната тъкан при подготовка на зъбната кухина или ендодонтско лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизащи в контакт с устройството - зъб, устната лигавица, слюнка.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

ONE-DAM е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични материали. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

ONE-DAM се доставя нестерилин. Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

ONE-DAM е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

Към устройството се доставят консумативи, като накрайници за нанасяне.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА! Да не се използва, ако първичната опаковка е увредена.

Препоръчва се спринцовката да се подготви преди самата употреба.

Подготовка на спринцовката:

1. Отстранете капачката Лuer.
2. Поставете работния накрайник на спринцовката.
3. Уверете се, че смолата тече, преди приложението. Ако има съпротивление, заменете накрайника и повторете проверката. Използвайте само препоръчвани накрайници.

ЗАБЕЛЕЖКА! НЕ НАНАСЯЙТЕ продукта върху гингивална тъкан в лошо състояние, на лица, които са претърпели скорошно периодонтално хирургично лечение, или ако има предишно възпаление.

1. Почистете и подсушете гингивалните тъкани и зъбите в областта, която искате да защитите.
2. Нанесете тънък слой (максимум 1-2 мм) от продукта върху гингивата и интерденталната папила по такъв начин, че те да са напълно покрити и да се осигури достатъчна защитена площ за процедурата, която трябва да се извърши.
3. Светло втвърдяване за 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200 mW/cm² в режим full, а не в режим на рампа или импулс. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Препоръчва се полимеризацията да се осъществи непосредствено след нанасянето на смолата, за да се предотврати всякакво възможно раздразнение на гингивата. По време на полимеризацията може да се наблюдава слабо усещане за топлина или изгаряне на гингивата поради реакцията на полимеризация и свиването на смолата.
4. Уверете се, че продуктът покрива цялата повърхност на гингивата и че е напълно полимеризирал. За да видите задната част на папилата и гингивата, използвайте стоматологично огледало, като наблюдавате от инцизално към цервикално. Избягвайте да проверявате чрез натиск или повдигане, тъй като това може да доведе до пропускане на дразнещото вещество.
5. Извършете лечебната процедура.
6. За да отстраните полимеризирания продукт след края на процедурата, просто го издърпайте напред. Той трябва да се сваля лесно изцяло или на големи парчета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. ONE-DAM не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът причинява раздразнение на кожата и лигавиците и сериозно раздразнение на очите.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет/помощ. **ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА:** Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата/лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. **ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар/терапевт, ако се чувствате зле. **ПРИ ВДИШВАНЕ:** Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици/защитно облекло/предпазни средства за очи/защита на лицето за лекаря и пациента.

Взаимодействие с други вещества:

Избягвайте взаимодействие с евгенол, силни основи, силни окислители.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на ONE-DAM е 3 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 4-28 °C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

ONE-DAM е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

REF DRMIDABP 3.5g спринцовка, син, 3 накрайника

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	RO
DESCRIERE	

ONE-DAM este un Cofferdam lichid fotopolimerizabil, indicat ca barieră pentru izolarea țesuturilor gingivale și înlocuirea foi de cauciuc pentru protejarea țesutului gingival în unele cazuri în care există un risc de iritare prin contact cu produse utilizate în procedurile clinice, cum ar fi albirea dentară cu peroxid de hidrogen. Produsul este suficient de vâscos și permite o aplicare ușoară și un control asupra locului care trebuie protejat. Este de culoare albastră sau verde pentru a face contrast cu țesuturile gingivale și cu dinții și pentru a facilita astfel localizarea acestuia.

COMPOZIȚIE

ONE-DAM conține rășini metacrilat 75-95%, umpluturi de silice 1.0-10%, excipienți 1.0-5.0%, pigmenți 0.1-1.0%.

ONE-DAM nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivate lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Culoare	Verde/albastru
Aspect	Pastă
Time de setare	20 sec

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

ONE-DAM Cofferdam lichid de întărire ușoară protejează structurile biologice ale dintelui restaurabil și țesuturile adiacente.

CONDIIILE CLINICE ȘI INDICAȚIILE CLINICE

- Pentru a oferi protecție țesutului gingival și/sau dintelui adiacent, restaurărilor în timpul procedurilor clinice, cum ar fi albirea dinților, albirea cu concentrație mare de peroxid de hidrogen, abraziunea cu aer (sablare) sau gravarea cu acizi puternici.
- Pentru izolarea completă a țesutului gingival în timpul pregătirii cavității sau al tratamentului endodontic.

CONTRAINDICAȚII

Pacienți cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la unul din ingredientele sale.

REAȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă, tract respirator) indivizilor susceptibili.

RISCURI REZIDUALE

Au fost implementate și verificate măsurii de control al riscului pentru a-l reduce cât mai mult posibil; riscul rezidual general este considerat ca fiind unul acceptabil.

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți de vârstă mijlocie sau persoane în vârstă.

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dinte, mucoasa bucală, salivă.

UTILIZATOR DESTINAT

ONE-DAM este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării materialelor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

ONE-DAM este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

ONE-DAM este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de material este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Accesoriile, cum ar fi vârfurile de aplicare, sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ! Nu utilizați dacă ambalajul primar este rupt. Se recomandă pregătirea seringii chiar înainte de aplicare.

Pregătirea seringii:

- Îndepărtați capacul Luer.
- Atașați vârful de lucru la seringă.
- Verificați curgerea rășinii înainte de aplicare. Dacă întâmpinați rezistență, înlocuiți vârful și verificați din nou. Utilizați numai vârfurile recomandate.

NOTĂ! NU APLICAȚI produsul pe țesutul gingival în condiții precare, pe persoanele care au suferit recent o intervenție chirurgicală parodontală sau care au o iritație instalată anterior.

- Curățați și uscați țesuturile gingivale și dinții din zona pe care doriți să o protejați.
- Aplicați un strat fin (maxim 1-2 mm) de produs pe gingie și pe papila interdentală astfel încât acestea să fie complet acoperite și să existe un câmp bun de protecție pentru procedura ce urmează a fi aplicată.
- Se polimerizează la lumină timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200 mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Este recomandabil să se procedeze la polimerizare imediat după aplicarea rășinii pentru a preveni orice posibilă iritare a gingiei. În timpul procesului de polimerizare se poate simți o ușoară senzație de căldură sau arsură pe gingie datorită reacției de polimerizare și contracție a rășinii.
- Verificați dacă produsul acoperă întreaga suprafață a gingiei și dacă este complet polimerizat. Pentru a vedea partea posterioară a papilei și a gingiei, utilizați o oglindă clinică privind de la incisiv la cervical. Evitați să o testați forțând-o sau încercând să o ridicați, deoarece acest lucru poate provoca infiltrarea substanței iritante.
- Efectuați procedurile clinice.
- Pentru a îndepărta produsul polimerizat după proceduri, deplasați-l pur și simplu în față. Acesta ar trebui să se desprindă ușor ca întreg sau în bucăți mari.

AVERTISMENTE

A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. ONE-DAM nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUȚII

Produsul provoacă iritarea pielii sau a mucoaselor și iritarea gravă a ochilor. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

Interacțiunea cu alte substanțe:

Evitați interacțiunea cu eugenol, baze puternice, agenți oxidanți puternici.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 3 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 4-28 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

Dacă a avut loc orice incident serios legat de dispozitiv, raportați-l la autoritatea competentă din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau brevetul.

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ONE-DAM este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor noastre, utilizatorul este pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

Odată cu publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt anulate.

AMBALAJ

REF DRMIDABP 3.5g seringă, albastru, 3 vârfuri

SIGNS EXPLANATION /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /EXPLICAȚII SEMNE

	Caution /Внимание /Atenție
	Temperature limit /Температурен лимит / Limita de temperatură
	Consult instructions for use /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consultați instrucțiunile de utilizare
	Keep away from sunlight /Да се пази от слънчева светлина /A se păstra într-un loc ferit de soare
	Do not re-use /Не използвайте повторно /A nu se refolosi
	Non-sterile /Нестерилно /Nesteril
	Medical device /Медицинско устройство /Dispozitiv medical
	Use-by-date /Годност /A se folosi înainte de
	Catalogue number /Каталоген номер /Număr catalog
	Batch code / Партиден код /Cod lot
	Manufacturer /Производител /Producător



UAB "Medicinos linija"
Aviacijos str. 28
Siauliai LT-77103
Lithuania
Tel.: +370 41 553 553
info@i-dental.lt, www.i-dental.lt



Dr. Mayer

Splaiul Independenței, no. 319
Sema Parc: Cladirea Bruxelles,
Intrarea A, etaj 1, Bucuresti, Sector 6,
Romania Zipcode 060044

Last revised: 2025-03, rev.2