



**DENTAL DAM**  
 DIQUE DENTAL  
 DIGA DENTALE  
 DIGUE DENTAIRE  
 DIQUE DENTÁRIO  
 KOFFERDAM

**“THE FUTURE  
 IS IN YOUR HANDS”**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**Intended Use:** Dental dams are thin sheets of latex or non-latex used as a barrier during endodontic procedures.  
 For devices intended to use together: Dental Dam Accessories (Dental Dam Clamps, Dental Dam Punch, Dental Dam Forceps and Dental Dam Frames)  
**Duration of use:** It is intended for continuous use for less than 60 minutes during dental procedures.  
 Storage conditions: Latex dental dam and non-latex dental dam are easy to aging, and the condition of preservation of the product is very sensitive. Many variable factors (especially temperature) can affect this material. Therefore the storage temperature should be below 40°C (104°F).  
**Warranty Period:** In order to achieve the best usage effect, dental dam should be used before the expiry date as stated on color box. Expiration of latex and non-latex dental dam are 5 years from the manufacturing date. Consideration of product storage at the recommended condition shall be practiced to ensure the mentioned shelf life.

**Product Specification:**

Dental Dam	Dimension		Color
Latex	6" x 6" (152mm x 152 mm)	Thin Medium Heavy	Blue Green Black
Non-Latex	6" x 6" (152mm x 152 mm)	Medium	Purple

**Basic principles which medical device works on and their features:**  
 (i) Place the Dental Dam in a flat surface.  
 (ii) Determine the affected tooth. Choose the right size of the disc hole at the punch and punch a hole approximately 2mm diameter on the dam.  
 (iii) Use a forceps to hold/enlarge the clamp and place the metal clamp to the punched hole.  
 (iv) Place the dam with clamp on the affected tooth.  
 (v) Place the dental dam frame outside the mouth to hold excess dam material.  
**Caution/ Recommendation:**  
 - Single use only  
 - Recommended for professional use only  
 - This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions (It is only applicable for latex dental dam).  
**Warning:**  
 Do not use the products if you found any holes or tearing.  
 Reuse of the device can lead to cross-contamination or cross-  
**Disposal of the devices:**  
 Follow local disposal procedure as per user facility.

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Uso previsto:** Los diques dentales son finas láminas de látex o sin látex que se utilizan como barrera durante los procedimientos de endodoncia.  
**Dispositivos destinados a ser utilizados conjuntamente:** Accesorios para diques dentales (pinzas para diques dentales, abre huecos para diques dentales, pinzas para diques dentales y marcos para diques dentales)  
**Duración del uso:** Está destinado a un uso continuo de menos de 60 minutos durante los procedimientos dentales.  
 Condiciones de almacenamiento: El dique dental de látex y el dique dental sin látex son fáciles de envejecer, y el estado de conservación del producto es muy sensible. Muchos factores variables (especialmente la temperatura) pueden afectar a este material. Por lo tanto, la temperatura de almacenamiento debe ser inferior a 40°C (104°F).  
**Periodo de garantía:** Para conseguir el mejor efecto de uso, el dique dental debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la caja de color. La caducidad de los diques dentales de látex y sin látex es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. Se debe tener en cuenta el almacenamiento del producto en las condiciones recomendadas para asegurar la vida útil mencionada.

**Especificaciones del producto:**

Dique de Goma	Dimensión		Color
Látex	6" x 6" (152mm x 152 mm)	Delgado Medio Grueso	Azul Verde Negro
Non-Látex	6" x 6" (152mm x 152 mm)	Medio	Lila

**Principios básicos del dispositivo médico y sus características:**  
 (i) Colocar el Dique Dental en una superficie plana.  
 (ii) Determine el diente afectado. Elija el tamaño adecuado del agujero del disco en el punzón y perforo un agujero de aproximadamente 2 mm de diámetro en el dique.  
 (iii) Utilice una pinza para sujetar/ampliar el dique y coloque la pinza metálica en el orificio perforado.  
 (iv) Coloque el dique con la pinza en el diente afectado.  
 (v) Coloque el marco del dique dental fuera de la boca para retener el material sobrante del dique.  
**Precaución/ Recomendación:**  
 - De un solo uso  
 - Recomendado sólo para uso profesional  
 - Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas (sólo es aplicable a los diques dentales de látex).  
**Advertencia:**  
 No utilizar los productos si se encuentran agujeros o desgarros. La reutilización del dispositivo puede provocar una contaminación o infección cruzada.  
**Eliminación de los dispositivos:**  
 Siga el procedimiento local de eliminación según el centro del usuario.

**Aviso al usuario y/o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.**



**ECO  
 DESIGN**



**CLOSE  
 MANUFACTURE**



**RESPONSIBLE  
 CONSUMPTION**



**SMART  
 WASTE**



**ONLINE  
 DISTRIBUTION**

Imported by:  
 www.vidu.com  
 Dentared Odontology Services SL  
 calle de Torres Quevedo 13 Alcobendas  
 28108 Madrid - Spain

Made by:  
 Sanctuary Health  
 No 16, Perlaran Greentown  
 4, Greentown Avenue, 30450  
 Ipoh, Perak - Malaysia



## NOTICE D'UTILISATION

**Utilisation prévue:** les digues dentaires sont de fines feuilles en latex ou sans latex qui sont utilisées comme barrières lors des procédures endodontiques.

**Dispositifs destinés à être utilisés ensemble:** Accessoires pour digues dentaires (pinces pour digues dentaires, ouverture de trous pour digues dentaires, pinces pour digues dentaires et cadres pour digues dentaires).

**Durée d'utilisation:** il est destiné à une utilisation continue de moins de 60 minutes pendant les procédures dentaires.

**Conditions de stockage:** la digue dentaire en latex et la digue dentaire sans latex sont faciles à vieillir, et l'état de conservation du produit est très sensible. De nombreux facteurs variables (en particulier la température) peuvent affecter ce matériau. Par conséquent, la température de stockage doit être inférieure à 40°C (104°F).

**Période de garantie :** pour obtenir le meilleur effet d'utilisation, la digue dentaire doit être utilisée avant la date de péremption indiquée sur la boîte colorée. La durée de conservation des digues dentaires en latex et sans latex est de 5 ans à compter de la date de fabrication. Le stockage du produit dans les conditions recommandées doit être pris en compte pour assurer la durée de vie susmentionnée.

## Spécifications du produit:

Digue Dentaire	Dimension		Couleur
Latex	6"x 6" (152mm x 152 mm)	Mince Moyen Épais	Bleu Vert Noir
Sans Latex	6"x 6" (152mm x 152 mm)	Moyen	Violet

## Principes de base du dispositif médical et ses caractéristiques:

(i) Placer la digue dentaire sur une surface plane.

(ii) Déterminez la dent affectée. Choisissez la taille appropriée du trou de disque dans le poinçon et percez un trou d'environ 2 mm de diamètre dans la digue.

(iii) Utilisez une pince pour maintenir/étendre la digue et placez la pince métallique dans le trou perforé.

(iv) Placez la digue avec la pince sur la dent affectée.

(v) Placez le cadre de la digue dentaire à l'extérieur de la bouche pour retenir l'excès de matière de la digue.

**Précautions/ Recommandations:**

- À usage unique

- Recommandé uniquement pour un usage professionnel

- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques (uniquement pour les digues dentaires en latex).

**Avertissement:**

N'utilisez pas les produits si vous constatez des trous ou des déchirures.

La réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination ou une infection croisée.

**Suppression des dispositifs:**

Suivez la procédure locale de suppression selon le centre de l'utilisateur.

**Avis à l'utilisateur et/ou au patient que tout incident grave concernant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Uso previsto:** Le dighe dentali sono sottili lamine in lattice o senza lattice usati come barriera durante le procedure endodontiche.

Dispositivi destinati ad essere usati insieme: Accessori per dighe dentali (pinze per dighe dentali, aprifori per dighe dentali, pinze per dighe dentali e telai per dighe dentali).

Durata d'uso: Destinato all'uso continuo di meno di 60 minuti durante le procedure dentistiche.

**Condizioni di conservazione:** La diga dentale in lattice e la diga dentale senza lattice sono facili da invecchiare, e la durata di conservazione del prodotto è molto sensibile. Molti fattori variabili (specialmente la temperatura) possono influenzare questo materiale. Pertanto, la temperatura di conservazione dovrebbe essere inferiore a 40°C (104°F).

**Periodo di garanzia:** Per ottenere il miglior effetto nell'uso, la diga dentale dovrebbe essere usata prima della data di scadenza indicata sulla scatola colorata. La durata di conservazione delle dighe dentali in lattice e senza lattice è di 5 anni dalla data di fabbricazione. Si dovrebbe tenere in considerazione la conservazione del prodotto nelle condizioni raccomandate per garantire la durata di stoccaggio di cui sopra.

## Specificazioni del prodotto:

Diga in gomma	Dimensioni		Colori
Lattice	6"x 6" (152mm x 152 mm)	Magro Medio Spesso	Blu Verde Nero
Senza lattice	6"x 6" (152mm x 152 mm)	Medio	Lilla

## Principi di base del dispositivo medico e delle sue caratteristiche:

(i) Posizionare la Diga Dentale su una superficie piana.

(ii) Determinare il dente interessato. Scegliere la dimensione appropriata del foro del disco nel punzone e praticare un foro di circa 2 mm di diametro nella diga.

(iii) Usare un morsetto per tenere/estendere la diga e mettere il morsetto di metallo nel foro praticato.

(iv) Posizionare la diga con il morsetto sul dente interessato.

(v) Posizionare il telaio della diga dentale fuori dalla bocca per trattenere il materiale della diga in eccesso.

**Attenzione/raccomandazione:**

- Solo per uso singolo

- Raccomandato solo per uso professionale

- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche (applicabile solo alle dighe dentali in lattice).

**Attenzione:**

Non usare i prodotti se si trovano buchi o strappi.

Il riutilizzo del dispositivo può provocare una contaminazione o un'infezione incrociata.

**Smaltimento dei dispositivi:**

Seguire la procedura di smaltimento locale secondo la struttura dell'utente.

**Avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificato in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.**

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Uso previsto:** Os diques dentários são finas lâminas de látex ou sem látex que são utilizados como barreira nos procedimentos endodônticos

**Dispositivos para utilizar conjuntamente:** Acessórios para diques dentários (pinças para diques dentários, abre ocas para diques dentários, pinças para diques dentários e marcos para diques dentários)

**Duração do uso:** Está destinado a um uso continuado de menos de 60 minutos nos procedimentos dentários.

Condições de armazenamento: O dique dentário de látex e o dique dentário sem látex são fáceis de envelhecer, e o estado de conservação do produto é muito sensível. Muitos fatores variáveis (sobretudo a temperatura) podem afetar a este material. Por isso, a temperatura de armazenamento tem de ser inferior a 40°C (104°F).

**Período de garantia:** Para conseguir o melhor efeito de utilização, o dique dentário deve ser utilizado antes da fecha de caducidade indicada na caixa de cor. A caducidade dos diques dentários de látex e sem látex é de 5 anos a partir da fecha de fabricação. Armazenar o produto nas condições recomendadas deve ser tido em conta para assegurar a vida útil mencionada.

## Especificações do Produto:

Dique de Borracha	Dimensão		Cor
Látex	6"x 6" (152mm x 152 mm)	Fino Médio Grosso	Azul Verde Preto
Non-Látex	6"x 6" (152mm x 152 mm)	Médio	Lilás

## Princípios básicos do dispositivo médico e as suas características:

(i) Colocar o Dique Dentários em uma superfície plana.

(ii) Identificar o dente afectado. Escolha o tamanho adequado do buraco do disco na punção e perfure um buraco de aproximadamente 2 mm de diâmetro no dique.

(iii) Utilizar uma pinça para sujeitar/ampliar o dique e colocar a pinça metálica no orifício perfurado.

(iv) Colocar o dique com a pinça no dente afectado.

(v) Colocar o marco do dique dentário fora da boca para reter o material excedente do dique.

**Precaução/ Recomendação:**

- De apenas um uso

- Recomendado apenas para uso profissional

- Este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reacções alérgicas (só pode ser aplicado aos diques dentários de látex).

**Advertência:**

Não utilizar os produtos no caso de encontrar buracos ou rasgos.

A reutilização do dispositivo pode ocasionar uma contaminação ou infecção cruzada.

**Remoção dos dispositivos:**

Siga o procedimento local de remoção segundo o centro do usuário.

**Aviso ao usuário e/ou ao paciente se acontece algum incidente grave com o produto, deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro no que está estabelecido o usuário e/ou o paciente.**

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Dental Dams sind dünne Folien aus Latex oder Nicht-Latex, die als Barriere bei endodontischen Eingriffen verwendet werden.

**Für Geräte, die zur gemeinsamen Verwendung vorgesehen sind:** Dental Dam Zubehör (Dental Dam Klammern, Dental Dam Stanze, Dental Dam Zangen und Dental Dam Rahmen)

**Dauer der Anwendung:** Es ist für eine kontinuierliche Verwendung von weniger als 60 Minuten während zahnärztlicher Eingriffe vorgesehen.

**Lagerungsbedingungen:** Latex-Dental-Damm und Nicht-Latex-Dental-Damm sind leicht zu altern, und der Zustand der Konservierung des Produkts ist sehr empfindlich. Viele variable Faktoren (insbesondere die Temperatur) können dieses Material beeinflussen. Daher sollte die Lagertemperatur unter 40°C (104°F) liegen.

**Garantiezeit:** Um den besten Nutzungseffekt zu erzielen, sollte Dental Dam vor dem auf der Farbverpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum von latexhaltigem und nicht-latexhaltigem Dental Dam beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Die Lagerung des Produkts unter den empfohlenen Bedingungen ist zu beachten, um die angegebene Haltbarkeit zu gewährleisten.

## Produktspezifikation:

Kofferdam	Dimensioni		Colori
Latex	6"x 6" (152mm x 152 mm)	Dünn Mittel Schwer	Blau Grün Schwarz
Nicht-Latex	6"x 6" (152mm x 152 mm)	Mittel	Lila

## Grundprinzipien, nach denen das Medizinprodukt arbeitet, und seine Eigenschaften:

(i) Legen Sie den Dental Dam auf eine ebene Fläche.

(ii) Bestimmen Sie den betroffenen Zahn. Wählen Sie die richtige Größe des Scheibenlochs an der Stanze und stanzen Sie ein Loch von ca. 2 mm Durchmesser in den Damm.

(iii) Verwenden Sie eine Pinzette, um die Klammer zu halten/vergrößern und setzen Sie die Metallklammer an das gestanzte Loch.

(iv) Setzen Sie den Kofferdam mit Klammer auf den betroffenen Zahn.

(v) Platzieren Sie den Kofferdamrahmen außerhalb des Mundes, um überschüssiges Damm-Material aufzunehmen.

**Vorsicht/ Empfehlung:**

- Nur zum einmaligen Gebrauch

- Nur für den professionellen Gebrauch empfohlen

- Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann (gilt nur für Dental Dam aus Latex).

**Warnung:**

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Löcher oder Risse gefunden haben.

Die Wiederverwendung des Geräts kann zu einer Kreuzkontamination oder Kreuz-

**Entsorgen Sie die Geräte:**

Befolgen Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften gemäß der Einrichtung des Anwenders.

**Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollte.**