



# ELASTIC DENTAL dam

**Dental World S.r.l.**  
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)  
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617  
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it

Prodotto Importato

REV.00\_04/2024

## INSTRUCTIONS FOR USE DENTAL DAM - LATEX - POWDER-FREE

EN

**Description**

Elastic Dental Dam is a medical device used by dentists to perform therapeutic procedures. It comes in the form of thin, colored latex sheets that are placed at the beginning of the dental session to insulate the teeth during treatment.

**Recommended procedure**

- Determine the affected tooth and drill holes of about 2mm on the dam sheet, through which to pass the teeth on which to perform the treatment.
- Use pliers to hold/widen the clamps and place the metal clamps in the hole.
- Place the dental dam with clamps on the affected tooth.
- Place the frame of the dental dam outside the mouth to retain excess material from the dam.

**Storage**

- Do not store in high temperature or bright light.
- Store in a cool place.
- Store preferably at temperatures below 40°C.

**Precautions and Warnings**

- Disposable. Do not reuse the device to avoid causing cross-contamination or infection.
- Product for dental use only.
- Must be used only by professionals who observe the procedure and directions.
- Keep away from non-professional users.
- This product contains natural rubber latex that may cause allergic reactions. Improper use may cause allergic reactions or skin and tissue irritation.
- Do not use on patients who have demonstrated hypersensitivity and allergic reactions prior to use.
- The product may not be used for purposes other than that for which it was designed.
- Before using the product, medical personnel should check the integrity of the packaging.
- Disposal of used, deteriorated or expired product must be done according to regulations about dental waste disposal.
- Do not use the product after the expiration date.
- You must report any serious incidents that have occurred in connection with the medical device we supplied to the manufacturer and to the competent authority of the member state where you are located.

**Packaging (1 box = 36 sheets):**

- |   |              |
|---|--------------|
| Elastic Dental Dam - Green - Thin       | REF 00340800 |
| Elastic Dental Dam - Green - Medium     | REF 00340801 |
| Elastic Dental Dam - Green - Heavy      | REF 00340802 |
| Elastic Dental Dam - Blue - Medium      | REF 00340803 |
| Elastic Dental Dam - Blue Eyes - Medium | REF 00340804 |
| Elastic Dental Dam - Black - Medium     | REF 00340808 |

**Symbols**

REF	Lot number	Expiry date	Do not reuse	LATEX	Caution
Keep dry	Keep away from sunlight	Upper limit of temperature	Non-sterile	IFU	Medical device
UDI	Manufacturer				

**Warranty**

Dental World will replace product that is proven to be defective. Dental World does not accept liability for any damage or loss, direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the product described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risks and liability in connection therewith.

**DIGA DENTALE - LATTICE - SENZA POLVERE****Descrizione**

Elastic Dental Dam è un dispositivo medico utilizzato dai dentisti per eseguire procedure terapeutiche. Si presenta sotto forma di fogli sottili in lattice colorati, che vengono posizionati all'inizio della seduta odontoiatrica per isolare i denti durante il trattamento.

**Procedura raccomandata**

- Determinare il dente interessato ed effettuare sul foglio della diga dei fori di circa 2mm, attraverso i quali far passare i denti su cui eseguire il trattamento.
- Utilizzare una pinza per trattenere/allargare i morsetti e posizionare i morsetti metallici nel foro.
- Posizionare la diga dentale con morsetti sul dente interessato.
- Posizionare la cornice della diga dentale fuori dalla bocca per trattenere il materiale in eccesso della diga.

**Conservazione**

- Non conservare ad elevata temperatura o luce intensa.
- Conservare in luogo fresco.
- Conservare preferibilmente a temperature inferiori a 40°C.

**Precauzioni e Avvertenze**

- Monouso. Non riutilizzare il dispositivo per non causare contaminazioni o infezioni crociate.
- Prodotto per solo uso dentale.
- Deve essere utilizzato solo da professionisti che osservino la procedura e le indicazioni.
- Tenere lontano da utenti non professionisti.
- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche. L'uso improprio può causare reazioni allergiche o irritazione della pelle e dei tessuti.
- Non utilizzarlo su pazienti che hanno dimostrato ipersensibilità e reazioni allergiche precedenti all'uso.
- Il prodotto non può essere usato per scopi diversi da quello per cui è stato progettato.
- Prima di utilizzare il prodotto, il personale medico deve controllare l'integrità della confezione.
- Lo smaltimento del prodotto usato, deteriorato o scaduto deve essere effettuato secondo le norme circa lo smaltimento dei rifiuti odontoiatrici.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

**Confezionamento (1 scatola = 36 fogli):**

- Elastic Dental Dam - Verde - Sottile
- Elastic Dental Dam - Verde - Medio
- Elastic Dental Dam - Verde - Pesante
- Elastic Dental Dam - Blu - Medio
- Elastic Dental Dam - Blu eyes - Medio
- Elastic Dental Dam - Nero - Medio

- REF 00340800
- REF 00340801
- REF 00340802
- REF 00340803
- REF 00340804
- REF 00340808

**Simboli**

	Codice prodotto		Numeri lotto		Data di scadenza		Non riutilizzare		Contiene lattice		Attenzione
	Teme l'umidità		Non esporre a raggi solari		Limite superiore di temperatura		Non sterile		Istruzioni d'uso		Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo		Fabbricante								

**Garanzia**

Dental World sostituirà il prodotto che risulti essere difettoso.

Dental World non accetta la responsabilità per alcun danno o perdita, diretto o conseguente scaturito da uso incauto o l'inabilità ad usare il prodotto descritto. Prima di utilizzare, è responsabilità dell'utente determinare l'appropriatezza del prodotto per il suo uso. L'utente si assume la responsabilità per uso incauto.

**MODE D'EMPLOI****DIGUE DENTAIRE - LATEX - SANS POUDRE**

FR

**Description**

Elastic Dental Dam est un dispositif médical utilisé par les dentistes pour effectuer des procédures thérapeutiques. Il se présente sous la forme de fines feuilles de latex colorées, qui sont placées au début de la séance dentaire pour isoler les dents pendant le traitement.

**Procédure recommandée**

- Déterminer la dent concernée et percer des trous d'environ 2 mm sur la feuille de la digue, à travers lesquels passeront les dents à traiter.
- Utiliser des pinces pour tenir/reverser les pinces et placer les pinces métalliques dans le trou.
- Placez la digue dentaire avec les pinces sur la dent concernée.
- Positionner le cadre de la digue dentaire à l'extérieur de la bouche pour retenir l'excès de matière de la digue.

**Stockage**

- Ne pas conserver à des températures élevées ou à la lumière vive.
- Conserver dans un endroit frais.
- Conserver de préférence à des températures inférieures à 40°C.

**Précautions et avertissements**

- A usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif pour éviter toute contamination croisée ou infection.
- Produit à usage dentaire uniquement.
- Doit être utilisé uniquement par des professionnels qui respectent la procédure et les instructions.
- Tenir à l'écart des utilisateurs non professionnels.
- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques. Une utilisation incorrecte peut provoquer des réactions allergiques ou une irritation de la peau et des tissus.
- Ne pas utiliser sur des patients ayant manifesté une hypersensibilité et des réactions allergiques avant l'utilisation.
- Le produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.
- Avant d'utiliser le produit, le personnel médical doit vérifier l'intégrité de l'emballage.
- L'élimination des produits utilisés, détériorés ou périmés doit se faire conformément à la réglementation relative à l'élimination des déchets dentaires.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- Vous devrez signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical que nous avons fourni.

**Emballage (1 boîte = 36 feuilles):**

- Elastic Dental Dam - Vert - Mince
- Elastic Dental Dam - Vert - Moyen
- Elastic Dental Dam - Vert - Lourd
- Elastic Dental Dam - Bleu - Moyen
- Elastic Dental Dam - Yeux bleus - Moyen
- Elastic Dental Dam - Noir - Moyen

- REF 00340800
- REF 00340801
- REF 00340802
- REF 00340803
- REF 00340804
- REF 00340808

**Symboles**

	Code du produit		Numéro du lot		Date d'expiration		Ne pas réutiliser		Contient du latex		Attention
	Crain l'humidité		Ne pas exposer à la lumière du soleil		Limite supérieure de température		Non stérile		Instructions d'utilisation		Dispositif médical
	Identification unique du dispositif		Fabricant								

**Garantie**

Dental World remplacera le produit qui s'avère défectueux. Dental World n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage ou perte, direct ou consécutif, résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le produit décrit. Avant utilisation, il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'adéquation du produit à l'usage auquel il est destiné. L'utilisateur assume tous les risques et responsabilités y afférents.



**Beskrivelse**

Elastic Dental Dam er et medicinsk udstyr, der bruges af tandlæger til at udføre terapeutiske procedurer. Det kommer i form af tynde, farvede latexplader, der placeres i begyndelsen af tandlægesessionen for at isolere tænderne under behandlingen.

**Anbefalet fremgangsmåde**

- Bestem den berørte tand, og bør huller på ca. 2 mm på dæmningssarket, hvorigennem de tænder, der skal behandles, skal føres.
- Brug en tang til at holde/udvide klemmerne, og placer metalklemmerne i hullet.
- Placer tanddæmningen med klemmer på den berørte tand.
- Anbring rammen på tanddæmningen uden for munden for at holde på overskydende materiale fra dæmningen.

**Opbevaring**

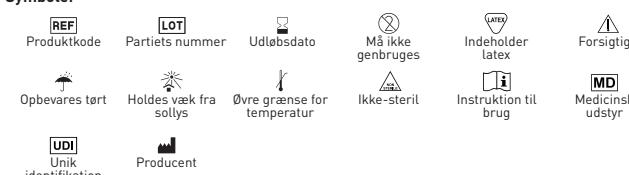
- Må ikke opbevares ved høje temperaturer eller i stærkt lys.
- Opbevares på et køligt sted.
- Opbevares helst ved temperaturer under 40°C.

**Forholdsregler og advarsler**

- Til engangsbrug. Må ikke genbruges for at undgå krydkontaminering eller infektion.
- Produkterne er kun til dental brug.
- Må kun bruges af fagfolk, der overholder proceduren og anvisningerne.
- Holdes væk fra ikke-professionelle brugere.
- Dette produkt indeholder naturgummilatex, der kan forårsage allergiske reaktioner. Ukorrekt brug kan forårsage allergiske reaktioner eller hud- og vævsirritation.
- Må ikke anvendes på patienter, der har udvist overfølsomhed og allergiske reaktioner før brug.
- Produkten må ikke anvendes til andre formål end det, det er designet til.
- Inden produktet tages i brug, skal medicinsk personale kontrollere, at emballagen er intakt.
- Bortskaffelse af brugt, forringet eller udløbet produkt skal ske i henhold til reglerne om bortskaffelse af dental affald.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Du skal rapportere alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med det medicinske udstyr, vi har leveret, til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor du befinder dig.

**Emballage (1 kasse = 36 ark):**

- |  |              |
|--|--------------|
| Elastic Dental Dam - Grøn - Tynd       | REF 00340800 |
| Elastic Dental Dam - Grøn - Medium     | REF 00340801 |
| Elastic Dental Dam - Grøn - Tung       | REF 00340802 |
| Elastic Dental Dam - Blå - Medium      | REF 00340803 |
| Elastic Dental Dam - Blå øjne - Medium | REF 00340804 |
| Elastic Dental Dam - Sort - Medium     | REF 00340808 |

**Symboler****Garanti**

Dental World erstatter produkter, der beviselt er defekte. Dental World påtager sig intet ansvar for skader eller tab, direkte eller indirekte, som følge af brugen af eller manglende evne til at bruge det beskrevne produkt. For brug er det brugerens ansvar at afgøre, om produktet er egnet til den tilsigtede brug. Brugeren påtager sig alle risici og alt ansvar i forbindelse hermed.

**Kirjeldus**

Elastic Dental Dam on meditsiiniline seade, mida hambaarsti kasutavad raviprotseduuride läbiviimiseks. See on õhukese värvilise lateksplaadi kujul, mis asetatakse hambaravi alguses, et isoleerida hambaid ravi ajal.

**Soovitavat menetlust**

- Määrase kahjustatud hammas ja puuringe umbes 2 mm läbimõõduga augud tammilehele, mille kaudu via läbi hammab, millel ravi teostatakse.
- Kasutage tangid klamrite hoidmiseks/kinnitamiseks ja asetage metallklambrid auku.
- Asetage hambaraviplat koos klambritega kahjustatud hammale.
- Asetage hambaraviplat raam väljapoole suud, et hoida üleliigset materjali plaadilt kinni.

**Ladustamine**

- MITTE HOIDA KÖRGEL TEMPERATUURIL VÕI EREDA VALGUSE KÄES.
- Hoida jahedas kohas.
- Säilitada eelistataval temperatuuril alla 40°C.

**Precautions and Warnings**

- Disposable. Do not reuse the device to avoid causing cross-contamination or infection.
- Product for dental use only.
- Must be used only by professionals who observe the procedure and directions.
- Keep away from non-professional users.
- This product contains natural rubber latex that may cause allergic reactions. Improper use may cause allergic reactions or skin and tissue irritation.
- Do not use on patients who have demonstrated hypersensitivity and allergic reactions prior to use.
- The product may not be used for purposes other than that for which it was designed.
- Before using the product, medical personnel should check the integrity of the packaging.
- Disposal of used, deteriorated or expired product must be done according to regulations about dental waste disposal.
- Do not use the product after the expiration date.
- You must report any serious incidents that have occurred in connection with the medical device we supplied to the manufacturer and to the competent authority of the member state where you are located.

**Pakend (1 kasti = 36 lehedi):**

- |  |              |
|--|--------------|
| Elastic Dental Dam - Roheline - Õhuke          | REF 00340800 |
| Elastic Dental Dam - Roheline - Keskmine       | REF 00340801 |
| Elastic Dental Dam - Roheline - Rask           | REF 00340802 |
| Elastic Dental Dam - Sinine - Keskmine         | REF 00340803 |
| Elastic Dental Dam - Sinised silmad - Keskmine | REF 00340804 |
| Elastic Dental Dam - Must - Keskmine           | REF 00340808 |

**Sümbolid****Garantii**

Dental World asendab toote, mille defekt on töestatud. Dental World ei võta vastutust mis tahes otse vält kaudse kahju eest, mis tuleneb kirjeldatud toote kasutamisest vält mittekasutamisest. Enne kasutamist peab kasutaja ise kindlasteks tegema, kas toode sobib ettenähtud otstarbeks. Kasutaja võtab endale kõik sellega seotud riskid ja vastutuse.

**Beschrijving**

Elastic Dental Dam is een medisch hulpmiddel dat door tandartsen wordt gebruikt om therapeutische procedures uit te voeren. Het wordt geleverd in de vorm van dunne, gekleurde latex vellen die aan het begin van de tandheelkundige sessie worden geplaatst om de tanden tijdens de behandeling te isoleren.

**Anbevolen procedure**

- Bepaal de aangetaste tand en boor gaten van ongeveer 2 mm op de damplaats, waardoor de tanden komen waarop de behandeling uitgevoerd moet worden.
- Gebruik een tang om de klemmen vast te houden en plaats de metalen klemmen in het gat.
- Plaats de tandbeschermers met klemmen op de aangetaste tand.
- Plaats het frame van de tandbeschermers buiten de mond om overtollig materiaal van de beschermers tegen te houden.

**Opslag**

- Niet bewaren bij hoge temperaturen of fel licht.
- Op een koel plek bewaren.
- Bi voorkeur bewaren bij temperaturen onder 40°C.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

- Wegwerp. Niet opnieuw gebruiken om kruisbesmetting of infectie te voorkomen.
- Product alleen voor tandheelkundig gebruik.
- Mag alleen worden gebruikt door professionals die de procedure en aanwijzingen opleven.
- Verwijderd houden van niet-professionele gebruikers.
- Dit product bevat natuurrubberlatex dat allergische reacties kan veroorzaken. Onjuist gebruik kan allergische reacties van huid- en weefselirritatie veroorzaken.
- Niet gebruiken bij patiënten wie voorafgaand aan het gebruik overgevoeligheid en allergische reacties zijn aangetoond.
- Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor het is ontworpen.
- Alvoren het product te gebruiken, dient medisch personeel de integriteit van de verpakking te controleren.
- Het weggooi van een gebruikt, verslechterd of verlopen product moet gebeuren volgens de voorschriften voor het weggooi van tandheelkundig afval.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum.
- U moet alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt.

**Verpakking (1 doos = 36 platen):**

- |  |              |
|--|--------------|
| Elastic Dental Dam - Groen - Dun         | REF 00340800 |
| Elastic Dental Dam - Groen - Medium      | REF 00340801 |
| Elastic Dental Dam - Groen - Zwaar       | REF 00340802 |
| Elastic Dental Dam - Blauw - Medium      | REF 00340803 |
| Elastic Dental Dam - Blauw Ogen - Medium | REF 00340804 |
| Elastic Dental Dam - Zwart - Medium      | REF 00340808 |

**Symbolen****Garantie**

Dental World vervangt producten die aantoonbaar defect zijn. Dental World aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade of verlies, direct of indirect, als gevolg van het gebruik of het niet kunnen gebruiken van het beschreven product. Voor gebruik is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de geschiktheid van het product voor het beoogde gebruik vast te stellen. De gebruiker aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheid in verband hiermee.

**Beschreibung**

Elastic Dental Dam ist ein medizinisches Gerät, das von Zahnärzten bei therapeutischen Eingriffen verwendet wird. Es handelt sich dabei um dünne, farbige Latexfolien, die zu Beginn der zahnärztlichen Behandlung angelegt werden, um die Zähne während der Behandlung zu isolieren.

**Empfohlene Vorgehensweise**

- Bestimmen Sie den betroffenen Zahn und bohren Sie ca. 2 mm große Löcher in die Dämmpfalte, durch die Sie die zu behandelnden Zähne führen.
- Benutzen Sie eine Zange, um die Klemmen zu halten/zu weiten und setzen Sie die Metallklammern in das Loch.
- Setzen Sie den Kofferdam mit den Klemmen auf den betroffenen Zahn.
- Legen Sie den Rahmen des Kofferdams außerhalb des Mundes, um überschüssiges Material vom Kofferdam zurückzuhalten.

**Lagerung**

- Nicht bei hohen Temperaturen oder hellem Licht lagern.
- An einem kühlen Ort aufbewahren.
- Vorzugsweise bei Temperaturen unter 40°C lagern.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.**

- Wegwerfer. Das Gerät nicht wiederverwenden, um eine Kreuzkontamination oder Infektion zu vermeiden.
- Produkt nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Darf nur von Fachleuten verwendet werden, die das Verfahren und die Anweisungen beachten.
- Von nicht-professionellen Anwendern fernhalten.
- Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann. Uneingeschärfter Gebrauch kann zu allergischen Reaktionen oder Haut- und Geweberesizierungen führen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die vor der Anwendung Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen gezeigt haben.
- Das Produkt darf nicht für andere Zwecke verwendet werden als für die, für die es entwickelt wurde.
- Vor der Verwendung des Produkts sollte das medizinische Personal die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Die Entsorgung von gebrauchten, verdorbenen oder abgelaufenen Produkten muss gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Dentalabfällen erfolgen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Sie müssen alle schwierigen Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie sich befinden, melden.

**Verpackung (1 box = 36 Blätter):**

- |   |              |
|---|--------------|
| Elastic Dental Dam - Grün - Dünn          | REF 00340800 |
| Elastic Dental Dam - Grün - Mittel        | REF 00340801 |
| Elastic Dental Dam - Grün - Schwer        | REF 00340802 |
| Elastic Dental Dam - Blau - Mittel        | REF 00340803 |
| Elastic Dental Dam - Blaue Augen - Mittel | REF 00340804 |
| Elastic Dental Dam - Schwarz - Mittel     | REF 00340808 |

**Symbole****Garantie**

Dental World ersetzt das Produkt, das sich als fehlerhaft erweist. Dental World übernimmt keine Haftung für direkte oder indirekte Schäden oder Verluste, die sich aus der Verwendung oder der Unfähigkeit zur Verwendung des beschriebenen Produkts ergeben. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sich vor dem Gebrauch von der Eignung des Produkts für den vorgesehenen Zweck zu überzeugen. Der Benutzer übernimmt alle damit verbundenen Risiken und Haftungen.



