

 **Medicom SAS**
Boulevard de la Chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou
[BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex] France
Tel +33 0 241 963 434 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com

 **Medicom GmbH**
Benzstraße 1c | 51381 Leverkusen | Germany
Tel +49 2171 70 66 70 | info.dental.eu@medicom.com | www.medicomeurope.com

Swiss Authorised Representative (CH-REP)
FINAGEST SA, Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Genève - Switzerland
Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401

**Instructions for use / Notice d'utilisation / Gebrauchsanweisung /
Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização /
Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użycia /
інструкція з використання**

EN-Reference code; FR-Référence produit; DE-Artikelnummer; ES-Código de referencia; IT-Codice di riferimento; PL-Numer referencyjny; NL-Referentie code; PT-Código de referência; UA-Код товару	EN-Product description; FR-Description du produit; DE-Produktbeschreibung; ES-Descripción del producto; IT-Descrizione del prodotto; PL-Nazwa produktu; NL-Product beschrijving; PT-Descrição do produto; UA-Опис продукту	EN-Band width; FR-Largeur de bande; DE-Bandbreite; ES-Anchura de la banda; IT-Larghezza della banda; PL-Szerokość taśmy; NL-Band breedte; PT-Largura de banda; UA-Розмір стрічки	EN-Colour; FR-Couleur; DE-Farbe; ES-Color; IT-Colore; PL-Kolor; NL-Kleur; PT-Cor; UA-Колір
30045	SafeMatrix™ Band	6.0 mm	Blue
30050	SafeMatrix™ Band	4.5 mm	Green
30055	SafeMatrix™ Contour Band	6.0 mm	Orange
30060	SafeMatrix™ Contour Band	4.5 mm	Yellow

EN INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION AND INDICATIONS

SafeMatrix™ is intended for professional use only. The SafeMatrix™ bands are class I medical devices according to regulation (EU) 2017/745.

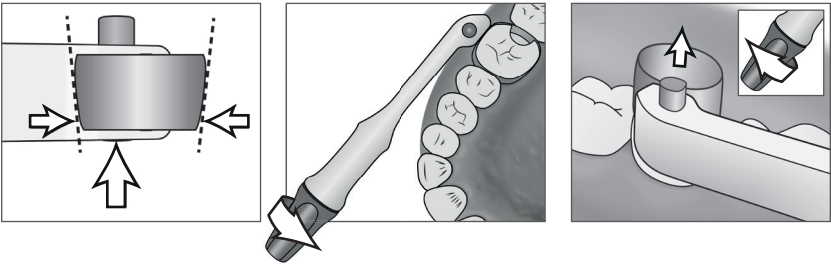
INTENDED USE

SafeMatrix™ is designed to support dental restorations using dental filling materials. The device is made of a plastic holder and a circumferential stainless steel band with a tightening thumb screw mechanism. The device is in direct contact with tissues such as the mucosa, gums and teeth. The device is for single use only. The device is designed to be used only by healthcare professionals trained in its use.

LIMITATIONS FOR USE

Single use only (Fig 2).

INSTRUCTIONS FOR USE



- 1) Begin by adjusting the SafeMatrix™ band to suit the quadrant in which it will be used. Push the diverter button in on the side where you want to narrow the band. This side must be placed towards the gingiva.
- 2) Place the matrix band around the tooth and carefully guide it into position.
- 3) Tighten the band by turning the thumbscrew clockwise until it fits perfectly. Apply wedges and shape the band using a suitable burnishing tool if required. Perform restoration using normal clinical procedure.
- 4) Remove the band by turning the thumbscrew counter-clockwise to loosen it.

SHELF LIFE OF PRODUCT

The product has a shelf life of 5 years from date of manufacture (Fig 3). The expiry date (Fig 5) is indicated on the packaging. Before initial use, always check that the product is within the stated shelf life.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

SafeMatrix™ bands are single use disposable device and should not be reused. The device must be inspected before use; any defects or damage also means SafeMatrix™ band should be discarded and not used. Do not use if packaging is damaged (Fig 15). Keep away from sunlight (Fig 8). Keep dry (Fig 6).

INCIDENT NOTIFICATION

If any serious incident has occurred in relation to the use of device it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

DISPOSAL

According to local regulations.

FR NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION ET INDICATIONS

SafeMatrix™ est destiné à un usage professionnel uniquement. Les SafeMatrix™ sont des dispositifs médicaux de classe I selon le règlement (UE) 2017/745.

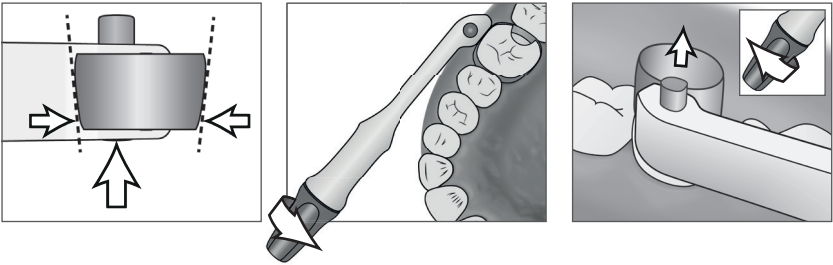
USAGE ATTENDU

Le SafeMatrix™ est conçu pour la restauration dentaire utilisant des matériaux de comblement. Le dispositif est composé d'un support en plastique et d'une bande matricielle en acier inoxydable avec un mécanisme de vis à ailettes. Le dispositif est en contact direct avec les tissus tels que la muqueuse, les gencives et les dents. Le dispositif est à usage unique. Le dispositif est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé formés à son usage.

LIMITES D'UTILISATION

À usage unique uniquement (Fig 2).

NOTICE D'UTILISATION



- 1) Commencez par régler la bande SafeMatrix™ en fonction de l'angle dans laquelle elle sera utilisée. Enfoncez le bouton de déviation du côté où vous souhaitez rétrécir la bande. Ce côté doit être placé vers la gencive.
- 2) Placez la bande matricielle autour de la dent et ajustez soigneusement sa position.
- 3) Serrez la bande en tournant la vis à ailettes dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée. Appliquez des coins et façonner la bande à l'aide d'un outil de brunissage approprié si nécessaire. Effectuez la restauration en suivant la procédure clinique normale.
- 4) Retirez la bande en tournant la vis à ailettes dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la desserrer.

DURÉE DE CONSERVATION DU PRODUIT

Le produit a une durée de conservation de 5 ans à compter de la date de fabrication (Fig 3). La date de péremption (Fig 5) est indiquée sur l'emballage. Avant la première utilisation, vérifiez toujours que la date de péremption n'est pas dépassée.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

Les SafeMatrix™ sont des dispositifs jetables à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le dispositif doit être inspecté avant utilisation ; tout défaut ou dommage signifie que le SafeMatrix™ doit être jeté et ne pas être utilisé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (Fig 15). Conserver au sec (Fig 6), à l'abri de la lumière du soleil (Fig 8).

NOTIFICATION D'INCIDENT

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ELIMINATION

Selon les réglementations locales.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG UND INDIKATIONEN

SafeMatrix™ ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. SafeMatrix™ sind Medizinprodukte der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

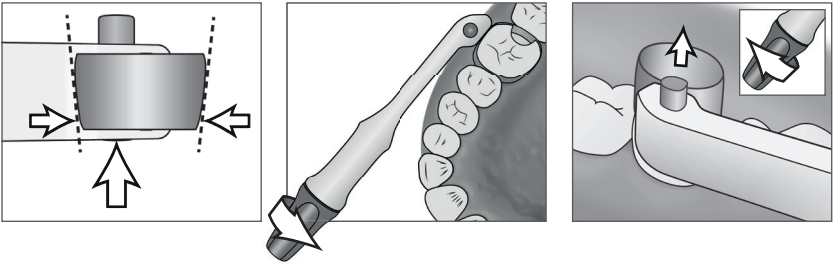
VERWENDUNGSZWECK

SafeMatrix™ ist für die Herstellung von Zahnrestorationen mit Füllungsmaterialien bestimmt. Das Produkt besteht aus einer Kunststoffhalterung und einem Edelstahlband, das mithilfe eines Feststellmechanismus um den Zahn gelegt wird. Das Produkt hat direkten Kontakt mit oralen Geweben wie Schleimhaut, Zahnfleisch und Zähnen. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in seiner Verwendung geschult ist.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Nur zum einmaligen Gebrauch (Abb. 2).

GEBRAUCHSANWEISUNG



- 1) Passen Sie das Band vor der Verwendung durch Eindrücken des Stifts an den Quadranten im Mund an, in dem die SafeMatrix verwendet wird. Der Stift sollte möglichst nahe am Zahnfleischrand positioniert sein, um einen korrekten Sitz des Bandes um den Zahn zu gewährleisten.
- 2) Legen Sie das Matrizenband um den Zahn. Für große Zähne das Band durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn erweitern.
- 3) Ziehen Sie das Band durch Drehen der Fixierschraube im Uhrzeigersinn an, bis es perfekt sitzt. Nicht überdrehen. Bei Bedarf Keile anbringen und das Band mit geeignetem Instrument brünnieren.
- 4) Um das Band zu entfernen lösen Sie die Fixierschraube durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.

HALTBARKEIT DES PRODUKTS

Das Produkt ist ab Herstellungsdatum 5 Jahre haltbar (Abb. 3). Das Verfallsdatum (Abb. 5) ist auf der Verpackung angegeben. Überprüfen Sie vor der ersten Verwendung immer, ob das Produkt innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer liegt.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

SafeMatrix™-Matrizenbänder sind Einwegprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Das Produkt muss vor der Verwendung überprüft werden. Bei etwaigen Mängeln oder Schäden muss das SafeMatrix-Matrizenband entsorgt, und darf nicht verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist (Abb. 15). Vor Sonnenlicht schützen (Abb. 8). Trocken aufbewahren (Abb. 6).

VORFALLMELDUNG

Wenn es im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Entsprechend den örtlichen Vorschriften.

ES INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

SafeMatrix™ está destinado únicamente para uso profesional. Las bandas SafeMatrix™ son productos sanitarios de clase I según el reglamento (UE) 2017/745.

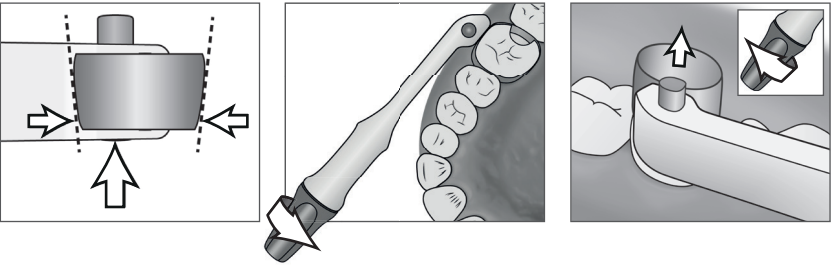
USO PREVISTO

El SafeMatrix™ está diseñado para soportar restauraciones dentales utilizando materiales de relleno dental. El dispositivo está formado por un soporte de plástico y una banda circumferencial de acero inoxidable con un mecanismo de tornillo de apriete. El dispositivo está en contacto directo con tejidos como la mucosa, las encías y los dientes. El dispositivo es de un solo uso. El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud capacitados en su uso.

LIMITACIONES DE USO

Solo de un solo uso (Fig 2).

INSTRUCCIONES DE USO



- 1) Empiece ajustando la banda SafeMatrix™ para adaptarla al cuadrante en el que se va a utilizar. Presione el botón desviador hacia dentro en el lado en el que desea estrechar la banda. Este lado debe colocarse hacia la encía.
- 2) Coloque la banda matrix alrededor del diente y guíela cuidadosamente hasta su posición.
- 3) Apriete la banda girando el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje perfectamente. Aplique cuñas y dé forma a la banda utilizando una herramienta de bruñido adecuada si es necesario. Realice la restauración siguiendo el procedimiento clínico normal.
- 4) Retire la banda girando el tornillo en sentido antihorario para aflojarla.

VIDA UTIL DEL PRODUCTO

El producto tiene una caducidad de 5 años a partir de la fecha de fabricación (Fig 3). La fecha de caducidad (Fig 5) está indicada en el envase. Antes del uso inicial, compruebe siempre que el producto esté dentro de la vida útil indicada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Las bandas SafeMatrix™ son dispositivos desechables de un solo uso y no deben reutilizarse. El dispositivo debe inspeccionarse antes de su uso; cualquier defecto o daño también significa que la banda SafeMatrix™ debe desecharse y no usarse. No lo use si el empaque está dañado (Fig 15). Mantener alejado de la luz solar (Fig 8). Manténgalo seco (Fig 6).

NOTIFICACION DE INCIDENCIAS

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el uso del producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

DISPOSICION

De acuerdo con la normativa local.

IT ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE E INDICAZIONI

SafeMatrix™ è destinato esclusivamente all'uso professionale. Le bande SafeMatrix™ sono dispositivi medici di classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745.

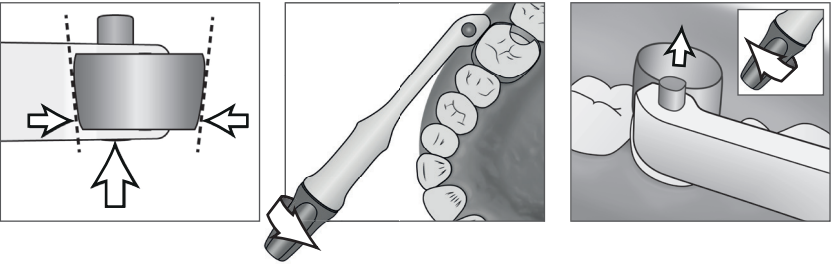
USO PREVISTO

SafeMatrix™ è progettato per favorire i restauri dentali con materiali da otturazione dentale. Il dispositivo è costituito da un supporto in plastica e da una fascia circonferenziale in acciaio inossidabile con un meccanismo a vite di serraggio. Il dispositivo è a diretto contatto con tessuti come la mucosa, le gengive e i denti. Il dispositivo è monouso. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario addestrato al suo uso.

LIMITAZIONI D'USO

Solo per uso singolo (Fig 2).

ISTRUZIONI PER L'USO



- 1) Iniziare regolando la banda SafeMatrix™ per adattarla al quadrante in cui verrà utilizzata. Spingere il pulsante di deviazione sul lato in cui si desidera restringere la banda. Questo lato deve essere posizionato verso la gengiva.
- 2) Posizionare la banda matrice intorno al dente e guidarla con attenzione in posizione.
- 3) Stringere la banda ruotando la vite a testa zigrinata in senso orario finché non si adatta perfettamente. Applicare i cunei e modellare la banda con un apposito strumento di brunitura, se necessario. Eseguire il restauro secondo la normale procedura clinica.
- 4) Rimuovere la banda ruotando la vite in senso antiorario per allentarla.

DURATA DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto si conserva per 5 anni dalla data di produzione (Fig 3). La data di scadenza (Fig 5) è indicata sulla confezione. Prima dell'uso iniziale, verificare sempre che il prodotto sia entro la data di scadenza indicata.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Le bande SafeMatrix™ sono dispositivi monouso e non devono essere riutilizzate. Il dispositivo deve essere ispezionato prima dell'uso; qualsiasi difetto o danno significa che la banda SafeMatrix™ deve essere scartata e non utilizzata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata (Fig 15). Tenere lontano dalla luce del sole (Fig 8). Conservare all'asciutto (Fig 6).

NOTIFICA DEGLI INCIDENTI

Se si verifica un incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore.

SMALTIMENTO

Secondo le normative locali.

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS I WSKAZANIA

SafeMatrix™ przeznaczone są do użytku profesjonalnego. Formówki SafeMatrix™ są medycznym produktem klasy I wg regulacji (EU) 2017/745.

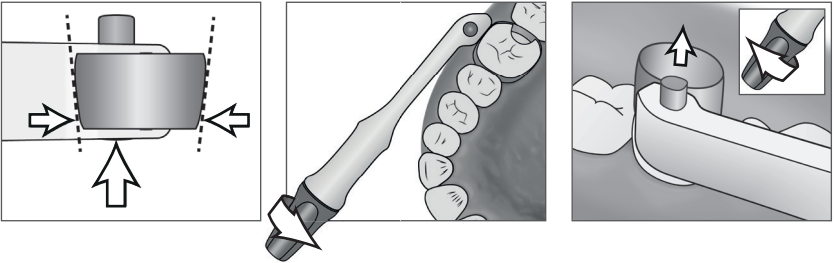
ZASTOSOWANIE

SafeMatrix™ jest przeznaczony do podtrzymywania materiałów stomatologicznych do wypełnień ,uży- wanych podczas rekonstrukcji zębów. Urządzenie wykonane jest z plastikowego uchwytu i pierścienio- wej opaski ze stali nierdzewnej połączonej z mechanizmem śruby zaciskowej. Urządzenie ma bezpośred- ny kontakt z tkankami, takimi jak błona śluzowa, dziąsła i zęby. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w jego obsłudze.

OGRANICZENIA UŻYTKOWANIA

Tylko do jednorazowego użytku (Rys 2).

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



- 1) Zaczniј od dostosowania paska formówki SafeMatrix™ do kwadrantu, w którym będzie używany. Wciśnij trzpień przelączający po stronie gdzie chcesz ją zwęzić. Strona ta ma być skierowana w kierunku dziąsła.
- 2) Załóź pasek matrycy wokół zęba i ostrożnie wprowadź go na miejsce.
- 3) Dokręć pasek formówki, obracając śrubę zaciskową zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż będzie idealnie dopasowany. Jeśli jest taka potrzeba zastosuj kliny i ukształtuj pasek za pomocą odpowiedniego narzędzia do polerowania. Wykonaj odbudowę stosując standardową procedurę kliniczną .
- 4) Zdejmij matrycę , obracając śrubę zaciskową w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Produkt posiada przydatność do użytkowania przez 5 lat od daty produkcji (Rys 3). Data ważności (Rys 5) podana jest na opakowaniu. Przed pierwszym użyciem zawsze sprawdź, czy produkt mieści się w podanym okresie przydatności do użycia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM

Formówki SafeMatrix™ są produktem jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Formówkę należy sprawdzić przed użyciem a wszelkie jej wady lub uszkodzenia oznaczają również, że formówkę SafeMatrix™ należy wyrzucić i nie używać. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (Rys 15). Przechowywać z dala od światła słonecznego (Rys 8). Przechowywać w suchym miejscu (Rys 6).

POWIADOMIENIE O ZDARZENIACH

Jeżeli doszło do jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z używaniem wyrobu, należy go zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

SPRZEDAŻ

Zgodnie z lokalnymi regulacjami.

NL GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING EN INDICATIES

SafeMatrix™ is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De SafeMatrix™ bandjes zijn medische hulpmiddelen van klasse I volgens verordening (EU) 2017/745.

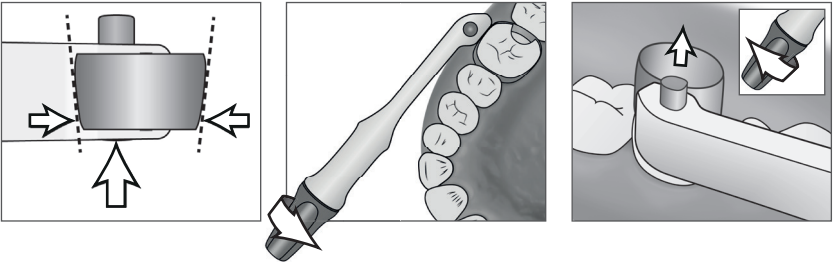
BEOOGD GEBRUIK

SafeMatrix™ is ontworpen om tandheelkundige restauraties met tandheelkundige vulmaterialen te ondersteunen. Het hulpmiddel bestaat uit een kunststof houder en een omlopende roestvrijstalen band met een duimschroefmechanisme. Het hulpmiddel is in direct contact met weefsels zoals slijmvlies, tandvlees en tanden. Het matrixbandje is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is ontworpen om alleen gebruikt te worden door professionals in de gezondheidszorg die getraind zijn in het gebruik ervan.

BEPERKINGEN VOOR GEBRUIK

Enkel voor eenmalig gebruik (Fig 2).

GEBRUIKSAANWIJZING



- 1) Begin met het aanpassen van de SafeMatrix™ band aan het kwadrant waarin deze gebruikt gaat worden. Druk de richtknop in aan de kant waar u de band wilt versmallen. Deze kant moet in de richting van het tandvlees worden geplaatst.
- 2) Plaats de matrixband om de tand en breng deze voorzichtig op zijn plaats.
- 3) Draai de band vast door de duimschroef met de klok mee te draaien tot hij perfect past. Breng wiggen aan en vorm de band indien nodig met een geschikt polijstgereedschap. Voer de restauratie uit volgens de normale klinische procedure.
- 4) Verwijder de band door de duimschroef tegen de klok in te draaien om hem los te maken.

HOUDBAARHEID VAN HET PRODUCT

Het product is 5 jaar houdbaar vanaf de productiedatum (Fig 3). De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de verpakking (Fig 5). Controleer voor het eerste gebruik altijd of het product binnen de aangegeven houdbaarheidsdatum is.

OPSLAG- EN BEHANDELINGSMOMSTANDIGHEDEN

SafeMatrix™ bandjes zijn disposable producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het apparaat moet voor gebruik worden geïnspecteerd; eventuele defecten of schade betekenen ook dat de SafeMatrix™ band moet worden weggegooid en niet gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (Fig 15). Uit de buurt van zonlicht houden (Fig 8). Droog bewaren (Fig 6).

MELDING VAN INCIDENTEN

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het gebruik van het apparaat, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

AFVAL VERWIJDERING

Volgens de lokale regelgeving.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO E INSTRUÇÕES

SafeMatrix™ destina-se apenas a uso profissional. As bandas SafeMatrix™ são dispositivos médicos de classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.

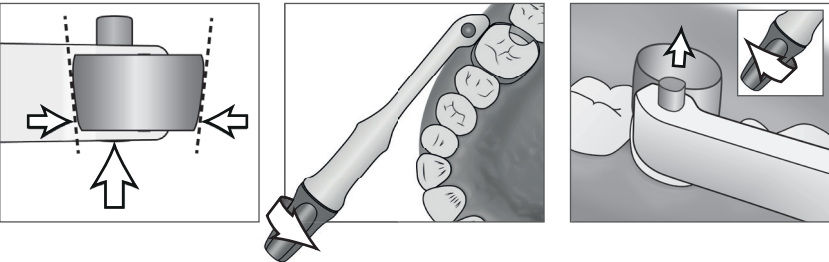
UTILIZAÇÃO PREVISTA

O SafeMatrix™ foi concebido para suportar restaurações dentárias utilizando materiais de enchimento dentário. O dispositivo é constituído por um suporte de plástico e uma banda circunferencial de aço inoxidável com um mecanismo de parafuso de aperto. O dispositivo está em contacto direto com tecidos como a mucosa, as gengivas e os dentes. O dispositivo é apenas para utilização única. O dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação na sua utilização.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas para utilização única (Fig 2).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



- 1) Comece por ajustar a banda SafeMatrix™ de acordo com o quadrante em que vai ser utilizada. Empurre o botão de desvio para dentro no lado onde pretende estreitar a banda. Este lado deve ser colocado na direção da gengiva.
- 2) Coloque a banda de matriz à volta do dente e guie-a cuidadosamente para a posição correta.
- 3) Aperte a banda rodando o parafuso de aperto no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar perfeitamente. Aplicar cunhas e moldar a banda utilizando uma ferramenta de polimento adequada, se necessário. Efetuar a restauração utilizando o procedimento clínico normal.
- 4) Remover a banda rodando o parafuso de aperto manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a soltar.

PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO

O produto tem uma prateleira de 5 anos a partir da data de fabricação (Fig 3). O prazo de validade (Fig 5) está indicado na embalagem. Antes da utilização inicial, verifique sempre se o produto se encontra dentro do prazo de validade indicado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

As bandas SafeMatrix™ são dispositivos descartáveis de utilização única e não devem ser reutilizadas. O dispositivo deve ser inspecionado antes da utilização; quaisquer defeitos ou danos também significam que a banda SafeMatrix™ deve ser descartada e não usada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada (Fig 15). Manter afastado da luz solar (Fig 8). Mantenha-se seco (Fig 6).

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relacionado com a utilização de um dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

De acordo com os regulamentos locais.

UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ОПИС І ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Виріб призначений лише для професійного використання. Матриці SafeMatrix™ є медичними виробами класу I відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745.

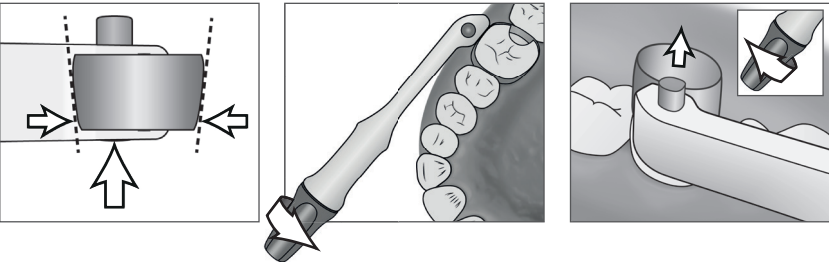
ПРИЗНАЧЕННЯ

Матриці SafeMatrix™ призначені для проведення реставраційних робіт з використанням пломбувальних матеріалів. Виріб складається з пластикового тримача та кругової стрічки з нержавіючої сталі з гвинтовим механізмом, що затягується великим пальцем. Виріб безпосередньо контактує з такими тканинами, як слизова оболонка, ясна та зуби. Матриці SafeMatrix™ призначені лише для одноразового використання. Виріб призначений лише для використання медичними працівниками, які пройшли відповідну підготовку.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Тільки одноразове використання (Мал 2).

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



- 1) Почніть з налаштування стрічки SafeMatrix™ відповідно до квадранта, в якому вона буде використовуватися. Натисніть кнопку перемикача на тій стороні, де ви хочете звузити смугу. Ця сторона повинна бути розміщена у напрямку до ясен.
- 2) Зозмістіть матричну стрічку навколо зуба і обережно встановіть її на потрібне місце.
- 3) Затягніть стрічку, обертаючи гвинт за годинниковою стрілкою, доки вона не буде ідеально прилягати. За необхідності використовуйте клини та надайте форму за допомогою відповідного полірувального інструменту. Проведіть реставрацію, як звичайну клінічну процедуру.
- 4) Зніміть стрічку, повернувши гвинт проти годинникової стрілки, щоб послабити її.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ПРОДУКТУ

Продукт має термін придатності 5 років від дати виготовлення (Мал 3). Термін придатності вказано на упаковці (Мал 5). Перед першим використанням завжди перевіряйте, чи не закінчився термін придатності продукту.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

Матриці SafeMatrix™ є одноразовим виробом і не підлягають повторному використанню. Виріб необхідно оглянути перед використанням; будь-які дефекти або пошкодження також означають, що матрицю SafeMatrix™ слід утилізувати і не використовувати. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена (Мал 15). Тримати подаль від сонячного проміння (Мал 8). Зберігати в сухому місці (Мал 6).

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИНИКНЕННЯ ІНЦИДЕНТУ

Якщо стався будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з використанням виробу, про нього слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач.

УТИЛІЗАЦІЯ

Згідно з місцевим законодавством.

EN-Definition of pictograms / FR-Définition des pictogrammes / DE-Definition der Piktogramme / ES-Definición de pictogramas / IT-Definizione dei pittogrammi / PT-Definição dos pictogramas / NL-Definitie van pictogrammen / PL-Definicja piktogramów / UA-Визначення піктограм

- 1 EN - Manufacturer of the device; FR - Fabricant du dispositif; DE - Hersteller des Geräts; ES - Fabricante del dispositivo; IT - Fabbricante del dispositivo; PL - Producent wyrobu; NL - Fabrikant van het apparaat; PT - Fabricante do dispositivo; UA - Виробник виробу
- 2 EN - Single use; FR - Usage unique; DE - Einmaliger Gebrauch; ES - Un solo uso; IT - Uso singolo; PL - Jednorazowego użytku; NL - Eenmalig gebruik; PT -Utilização única; UA - Одноразове використання
- 3 EN - Manufacturing date; FR - Date de fabrication; DE - Herstellungsdatum; ES - Fecha de fabricación; IT - Data di produzione; PL - Data produkcji; NL - Fabricage datum; PT - Data de fabrico; UA - Дата виготовлення
- 4 EN -Latex free; FR - Sans latex; DE - Latexfrei; ES - Sin látex; IT - Senza lattice; PL - Nie zawiera lateksu; NL - Latex vrit; PT - Sem látex; UA - Не містить латексу
- 5 EN - Expiry date; FR - Date de péremption; DE - Verfallsdatum; ES - Fecha de expiración; IT - Data di scadenza; PL - Data przydatności do użycia; NL - Vervaldatum; PT - Data de validade; UA - строк придатності
- 6 EN - Keep dry; FR - Garder au sec ; DE - Trocken halten; ES - Mantener seco; IT - Mantenere asciutto; PL - Przechowywać w suchym miejscu; NL - Droog houden; PT - Manter seco; UA - Зберігати сухим
- 7 EN - Lot number; FR - Lot; DE - LOT-Nummer, ES - Lote; IT - Numero di lotto; PL - Numer partii (LOT); NL - Lotnummer; PT - Número do lote; UA - номер партії
- 8 EN - Keep away from sunlight; FR - Tenir à l'abri de la lumière du soleil; DE - Von Sonnenlicht fernhalten; ES - Mantener alejado de la luz solar; IT - Tenere lontano dalla luce del sole; PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego; NL - Verwijderd houden van zonlicht; PT - Manter afastado da luz solar; UA - Тримати подаль від сонячних променів
- 9 EN - Refer to the instructions for use; FR - Consulter les instructions d'utilisation; DE - Beachten Sie die Gebrauchsanweisung; ES - Consulte las instrucciones de uso; IT - Fare riferimento alle istruzioni per l'uso; PL - Przez użytkowaniem zapoznaj się z instrukcją obsługi; NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; PT - Consultar as instruções de uso; UA - Зверніться до інструкції з використання
- 10 EN - Reference number; FR - Code du produit; DE - Artikelnummer; ES - Número de referencia; IT - Numero di riferimento; PL - Kod produktu; NL - Referentienummer; PT - Número de referência; UA - Код товару
- 11 EN - Medical Device; FR - Dispositif Médical; DE - Medizinprodukt; ES - Dispositivo médico; IT - Dispositivo medico; PL - wyrób medyczny; NL - Medisch hulpmiddel; PT - Dispositivo médico; UA - Виріб медичного призначення

- 12 EN - Unique device identifier; FR - Identifiant unique du dispositif; DE - Einmalige Produktkennung; ES - Identificador único de dispositivo; IT - Identificatore univoco del dispositivo; PL - Unikalny identyfikator produktu; NL - Unieke apparaatidentificatie; PT - Identificador unico do dispositivo; UA - Унікальний ідентифікатор пристрою
- 13 EN - Swiss authorised representative; FR - Mandataire suisse; DE - Bevollmächtigter Schweiz; ES - Representante autorizado suizo; IT - Mandatario svizzero; PL - Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii; NL - Zwitserse gemachtigde; PT - Mandatário suíço; UA - Уповноважений представник в Швейцарії
- 14 EN - Distributor of device; FR - Distributeur du dispositif; DE - Vertreter des Produkts; ES - Distribuidor del producto; IT - Distributore del dispositivo; PL - Dystrybutor wyrobu; NL - Verdeler van het apparaat; PT - Distribuidor do dispositivo; UA - Дистриб'ютор виробу
- 15 EN - Do not use if damaged packaging; FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; ES - No utilizar si el embalaje está dañado; IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata; PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; PT - Não utilizar se a embalagem estiver danificada; UA - Не використовувати у разі пошкодження упаковки