

EN

Intended for use

Tooth protector. A dental splint intended to protect teeth from damages caused by instrument in connection with peroral endoscopy, intubation or heavily biting in connection with ECT. Used at hospitals by professional user.

Contraindications

Pediatric patients

Features

- CAMO disposable splints can be used both in the upper and lower jaws.
 - The size of the splint has been constructed to fit 90% of all jaw sizes. The size can, however, be easily adjusted with scissors.
 - Both jaws can be protected simultaneously without excessively diminishing the necessary area for peroral endoscopy.
 - The splints absorb high pressure without damaging teeth, thus the splints may be used during all kinds of pathological or induced excitations.
 - Biocompatible material
- In case of a serious incident from using the instruments, immediately contact Directa AB and the applicable authority in your country.

Precaution/ Warnings

- Do not reuse
- Shall not be sterilized or re-used as intended use can be jeopardized
- Film wrapping the filling shall not be removed as it prevents fragment dislodging.

Serious Incidents

In case of a serious incident from using the instruments, immediately contact Directa AB and the applicable authority in your country.

Recommended storage conditions

Store at 15-23°C

Shelf life

3 years from manufacturing date

DE

Verwendungszweck

Zahnschutz Aufbisschiene zum Schutz der Zähne vor Schäden, die durch Instrumente im Zusammenhang mit einer peroralen Endoskopie, Intubation oder heftigem Zubeißen in Verbindung mit einer EKT verursacht werden können. Used at hospitals by professional user.

Kontraindikationen

Pädiatrische Patienten

Eigenschaften

- CAMO-Einweg-Aufbisschienen können sowohl für den Ober- als auch für den Unterkiefer angewendet werden.
 - Dank ihrer Größe ist die Aufbisschiene für 90% aller Kiefergrößen geeignet. Darüber hinaus kann die Größe der Schiene mithilfe einer Schere ganz einfach angepasst werden.
 - Beide Kiefer werden gleichzeitig geschützt, ohne dass der für die perorale Endoskopie erforderliche Platz übermäßig eingeschränkt wird.
 - Die Aufbisschienen nehmen hohen Bissdruck auf, ohne die Zähne zu beschädigen. Daher können die Schienen im Zusammenhang mit allen Arten von pathologischen oder induzierten Erregungen eingesetzt werden.
 - Biokompatible Material
- Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls bei der Verwendung der Instrumente wenden Sie sich bitte sofort an Directa AB und die zuständige Stelle in Ihrem Land.

Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise

- Nicht wiederverwenden
- Darf nicht sterilisiert oder wiederverwendet werden, da die bestimmungsgemäße Verwendung ansonsten beeinträchtigt werden kann
- Die Schutzfolie um die Füllung darf nicht entfernt werden, da sie verhindert, dass sich Teile lösen.

Schwerwiegende Zwischenfälle

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls bei der Verwendung der Instrumente wenden Sie sich bitte sofort an Directa AB und die zuständige Stelle in Ihrem Land.

Empfohlene Lagerungsbedingungen

Lagerung bei 15-23°C

Haltbarkeit

3 Jahre ab Herstellungsdatum

FR

Prévu pour une utilisation

Protège-dents. Une gouttière dentaire visant à protéger les dents de dommages causés par l'instrument lors d'une endoscopie perorale, d'une intubation ou d'une forte morsure durant une TEC. Utilisé au sein hôpitaux par des utilisateurs professionnels.

Contre-indications

Patients pédiatriques

Caractéristiques

- Les gouttières jetables CAMO peuvent être utilisées aussi bien avec la mâchoire supérieure qu'avec la mâchoire inférieure.
 - La taille de la gouttière a été conçue afin de s'adapter à 90 % des tailles de mâchoires. Toutefois, la taille peut être facilement ajustée à l'aide de ciseaux.
 - Les deux mâchoires peuvent être protégées simultanément sans réduire de manière excessive la zone nécessaire à une endoscopie perorale.
 - Les gouttières absorbent une pression élevée sans endommager les dents, ce qui permet de les utiliser lors de toutes sortes d'excitations pathologiques ou induites.
 - Matériau biocompatible
- En cas d'incident sérieux lié à l'utilisation de ces instruments, contacter immédiatement Directa AB et les autorités compétentes dans votre pays.

Précaution/Mises en garde

- Ne pas réutiliser
- Ne doit pas être stérilisé ou réutilisé, car l'utilisation prévue peut être compromise.
- Le film enveloppant l'obturation ne doit pas être retiré, car il empêche le délogement de fragments.

Incidents Graves

En cas d'incident sérieux lié à l'utilisation de ces instruments, contacter immédiatement Directa AB et les autorités compétentes dans votre pays.

Conditions de stockage recommandées

À conserver à 15-23 °C

Durée de vie

3 ans après la date de fabrication

IT

Uso previsto

Protettore dentale. Uno splint dentale destinato a proteggere i denti dai danni causati dagli strumenti nel corso dell'indagine endoscopica del cavo orale, dell'intubazione o del bruxismo in relazione alla TEC. Utilizzato negli ospedali dagli operatori del settore.

Controindicazioni

Pazienti pediatrici

Caratteristiche

- Gli splint dentali monouso CAMO possono essere utilizzati sia nella mascella che nella mandibola.
 - Le dimensioni dello splint sono state realizzate per adattarsi al 90% di tutte le dimensioni mascellari. È comunque possibile regolare facilmente le dimensioni con l'ausilio delle forbici.
 - Mascella e mandibola possono essere protette contemporaneamente senza ridurre eccessivamente lo spazio necessario per l'indagine endoscopica.
 - Gli splint assorbono una forte pressione senza danneggiare i denti e possono pertanto essere utilizzati per tutti i tipi di eccitazioni patologiche o indotte.
 - Materiale biocompatibile
- In caso di incidente grave dovuto all'uso degli strumenti, contattare immediatamente Directa AB e le autorità competenti del proprio Paese.

Precauzioni e avvertenze

- Non riutilizzare.
- Non deve essere sterilizzato o riutilizzato poiché l'uso previsto può venire compromesso.
- Non rimuovere la pellicola che avvolge il cuscinetto interno perché impedisce il distacco dei frammenti.

Incidenti gravi

In caso di incidente grave dovuto all'uso degli strumenti, contattare immediatamente Directa AB e le autorità competenti del proprio Paese.

Condizioni di conservazione raccomandate

Conservare a 15-23°C

Durata di conservazione

3 anni dalla data di fabbricazione.

SV

Avsedd användning

Tandskydd. En tandskena avsedd att skydda tänderna från skador orsakade av instrument i samband med peroral endoskopi, intubation eller kraftigt bitande i samband med ECT. Används på sjukhus av utbildade användare.

Kontraindikationer

Pediatrika patienter

Egenskaper

- CAMO engångsskenor kan användas både i över- och underkäken.
 - Storleken på skenan har konstruerats för att passa 90 % av alla käkstorlekar. Storleken kan dock enkelt justeras med en sax.
 - Båda käkarna kan skyddas samtidigt utan att det nödvändiga utrymmet för peroral endoskopi behöver reduceras.
 - Skenorna absorberar högt tryck utan att skada tänderna, och kan således användas under alla typer av patologiska eller inducerade excitationer.
 - Biokompatibelt material
- Vid en allvarig incident till följd av användning av instrumenten, kontakta omedelbart Directa AB och tillämplig myndighet i ditt land.

Försiktighetsåtgärder/varningar

- Får ej återanvändas
- Får ej steriliseras eller återanvändas eftersom avsedd användning då kan äventyras
- Filmen som omsluter fyllningen får inte avlägsnas eftersom den förhindrar att delar lossnar.

Allvarliga incidenter

Vid en allvarig incident till följd av användning av instrumenten, kontakta omedelbart Directa AB och tillämplig myndighet i ditt land.

Rekommenderade förvaringsförhållanden

Förvaras vid 15-23°C

Hållbarhet

Tre år från tillverkningsdatumet

PT

Utilização prevista

Protetor bucal. Uma tala dentária destinada a proteger os dentes de danos causados por instrumentos, em ligação com endoscopia peroral, entubação, ou mordida forte, em ligação com TEC. Usado em hospitais por utilizadores profissionais.

Contraindicações

Pacientes pediátricos

Características

- As talas dentárias CAMO descartáveis podem ser utilizadas na maxila superior e inferior.
 - A dimensão da tala foi criada de forma a ajustar-se a 90% de todas as dimensões de maxila. A dimensão pode, no entanto, ser facilmente ajustada com uma tesoura.
 - Ambas as maxilas podem ser protegidas simultaneamente sem diminuir de forma excessiva a área necessária para endoscopia peroral.
 - As talas absorvem uma pressão elevada sem danificar os dentes, pelo que podem ser utilizadas em todo o tipo de estimulações patológicas ou induzidas.
 - Material biocompatível
- Em caso de um incidente grave ao utilizar os instrumentos, contacte imediatamente a Directa AB e a autoridade relevante no seu país.

Precaução/Advertência

- Não reutilizar
- Não esterilizar ou reutilizar dado que a utilização prevista pode ser comprometida
- A película que envolve o enchimento não deve ser removida, uma vez que impede a deslocação de fragmentos.

Incidentes graves

Em caso de um incidente grave ao utilizar os instrumentos, contacte imediatamente a Directa AB e a autoridade relevante no seu país.

Condições de armazenamento recomendadas

Armazenar a 15-23°C

Prazo de validade

3 anos a partir da data de fabrico.

NL

Beoogd gebruik

Tandbeschermer. Een tandspalk bedoeld om tanden te beschermen tegen beschadiging door instrumenten in verband met perorale endoscopie, intubatie of hard bijten in verband met ECT.

Gebruikt in ziekenhuizen door professionele gebruikers.

Contra-indicaties

Pediatrische patiënten

Kenmerken

- CAMO wegwerp-spalken kunnen worden gebruikt voor de boven- en onderkaak.
- De maat van de spalk is zo dat deze past op 90% van alle kaakgroottes. De maat kan echter eenvoudig worden aangepast met een schaar.
- Beide kaken kunnen gelijktijdig worden beschermd zonder dat de benodigde ruimte voor perorale endoscopie te veel wordt verkleind.
- De spalken absorberen een hoge druk zonder de tanden te beschadigen, waardoor de spalken kunnen worden gebruikt tijdens allerlei soorten pathologische of opgewekte excitaties.
- Biocompatibel materiaal

Neem in geval van een ernstig incident bij het gebruik van de instrumenten onmiddellijk contact op met Directa AB en de bevoegde instantie in uw land.

Voorzorgsmaatregelen/Waarschuwingen

- Niet hergebruiken
- Mag niet worden gesteriliseerd of hergebruikt, aangezien dit het beoogde gebruik in gevaar kan brengen
- De folie om de vulling mag niet worden verwijderd, aangezien deze voorkomt dat deeltjes loslaten.

Ernstige incidenten

Neem in geval van een ernstig incident bij het gebruik van de instrumenten onmiddellijk contact op met Directa AB en de bevoegde instantie in uw land.

Aanbevolen opslagcondities

Bewaren bij 15-23°C

Houdbaarheid

3 jaar vanaf productiedatum

NO

Tiltent bruk

Tannbeskytter. En tannskinne beregnet på å beskytte tennene mot skader forårsaket av instrumentet i forbindelse med peroral endoskopi, intubasjon eller kraftig biting i forbindelse med ECT.

Brukes på sykehus av profesjonell bruker.

Kontraindikasjoner

Pediatriiske pasienter

Egenskaper

- CAMO-engangsskinner kan brukes både i over- og underkjeven.
- Størrelsen på skinnen er konstruert for å passe 90 % av alle kjevestørrelser. Størrelsen kan imidlertid enkelt justeres med saks.
- Begge kjevene kan beskyttes samtidig uten å redusere det nødvendige området for peroral endoskopi for mye.
- Skinnene absorberer høyt trykk uten å skade tennene, og dermed kan skinnene brukes under alle slags patologiske eller induerte eksitasjoner.
- Biokompatibelt materiale

Kontakt umiddelbart Directa AB og gjeldende myndighet i landet ved alvorlige hendelser med bruk av instrumentene.

Forholdsregler/advarsler

- Må ikke gjenbrukes
- Skal ikke steriliseres eller gjenbrukes ettersom tiltent bruk kan påvirkes
- Filminnpakning av fyllet skal ikke fjernes da det hindrer at fragmentet løsner.

Alvorlige hendelser

Kontakt umiddelbart Directa AB og gjeldende myndighet i landet ved alvorlige hendelser med bruk av instrumentene.

Anbefalte oppbevaringsforhold

Lagre ved 15-23°C

Holdbarhet

3 år fra produksjonsdato

 **DIRECTA AB**
Finvids väg 8-10
SE-194 47 Upplands Väsby, Sweden
Tel: +46 8 506 505 75



DIRECTA