

DIRECTA Camo[®]

en

Intended purpose

Disposable 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.

Intended patient population

Patient with permanent teeth.

Intended users and environment

Professional users at hospitals.

Device description

Camo consists of a splint and filling wrapped by a thin plastic film, and a cotton cord attached to the splint.

Camo can be used both in the upper and lower jaws.

The splint can be adjusted with scissors to fit the jaw.

Both jaws can be protected simultaneously without excessively diminishing the necessary area for peroral endoscopy.

Indication

- Endoscopies.
- Intubation.
- ECT/Spasticity.

Contraindication

- Pediatric patients.
- Patients with fragile, loose teeth or insufficient dentition.



Warning

- Do not reuse due to cross-contamination. The device cannot be reprocessed due to the filling.
- Shall not be sterilized prior to use due to the properties of the materials.
- The film wrapping the filling must not be removed as it prevents fragment dislodging.
- Do not remove the filling, as the splint alone may not give sufficient protection.
- Materials have no x-ray contrast.
- Never use on edentulous patients, as retention cannot be achieved.
- Do not use if package is unintentionally opened.

Precautions

- If splint is adjusted, using a scissors, ensure that filling and the film is intact.
- Patient must have a sufficient number of teeth for adequate retention.
- Remove carefully — use both hands, not just the cord.

Recommended conditions of storage

Store at 15-23°C, temperatures beyond this range may affect material quality.

Shelf life

Shelf life is 3 years from manufacturing date.

Do not use after expiration date as the material properties cannot be guaranteed.

Expiration date on primary packaging and multiple package.

Safe disposal

Be aware of contaminated product. Use gloves.

Serious incident

In case of a serious incident in relation with the device, immediately report to Directa AB and the competent authority in the country where the serious incident occurred.

nl

Beoogd gebruik

Gebitsbeschermer voor eenmalig gebruik. Een gebitsplint die de tanden beschermt tegen schade door instrumenten tijdens perorale endoscopie, intubatie of krachtig bijten in het kader van ECT.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten met blijvend gebit.

Beoogde gebruikers en omgeving

Professionele gebruikers in ziekenhuizen.

Beschrijving van het hulpmiddel

Camo bestaat uit een splint en een vulling, omhuld door een dunne plastic film, met een katoenen koord dat aan de splint is bevestigd.

Camo kan zowel in de boven- als onderkaak worden gebruikt.

De splint kan met een schaar aan de kaak worden aangepast.

Beide kaken kunnen gelijktijdig worden beschermd zonder dat dit de ruimte die nodig is voor perorale endoscopie erg beperkt.

Indicaties

- Endoscopieën.
- Intubatie.
- ECT / spasticiteit.

Contra-indicatie

- Pediatrische patiënten.
- Patiënten met broze of losse tanden of met een onvolledig gebit.



Waarschuwing

- Niet opnieuw gebruiken wegens risico op kruisbesmetting. Het hulpmiddel kan niet worden gereprocessed vanwege de vulling.
- Niet steriliseren vóór gebruik vanwege de eigenschappen van het materiaal.
- De film rond de vulling mag niet worden verwijderd, omdat hij voorkomt dat fragmenten loskomen.
- De vulling mag niet worden verwijderd; de splint alleen biedt mogelijk onvoldoende bescherming.
- De materialen zijn niet zichtbaar op röntgenopnamen.
- Nooit gebruiken bij edentate patiënten, omdat het hulpmiddel dan niet op zijn plaats kan blijven zitten.
- Niet gebruiken als de verpakking per ongeluk geopend is.

Voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat zowel de vulling als de film intact blijven als de splint wordt aangepast met een schaar.

- De patiënt moet voldoende gebitselementen hebben zodat het hulpmiddel op zijn plaats blijft.

- Verwijder het hulpmiddel voorzichtig; gebruik beide handen, niet alleen het koord.

Aanbevolen opslagcondities

Bewaren bij 15–23°C; temperaturen buiten dit bereik kunnen de kwaliteit van het materiaal beïnvloeden.

Houdbaarheid

De houdbaarheid draagt 3 jaar vanaf de fabricagedatum.

Niet gebruiken na de vervaldatum, omdat de materiaaleigenschappen dan niet langer kunnen worden gegarandeerd.

De vervaldatum staat vermeld op de individuele verpakking en op de buitenverpakking met meerdere stuks.

Veilig verwijderen

Houd er rekening mee dat het gebruikte product besmet kan zijn. Draag handschoenen.

Ernstig incident

Een ernstig incident met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld aan Directa AB en aan de bevoegde autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

fr

Destination prévue

Protège-dents jetable. Une gouttière dentaire destinée à protéger les dents contre les dommages causés par les instruments lors d'une endoscopie perorale, d'une intubation ou de fortes morsures associées à une électroconvulsivothérapie (ECT).

Population de patients visée

Patients ayant une dentition permanente.

Utilisateurs et environnement prévus

Professionnels de santé en milieu hospitalier.

Description du dispositif

Camo se compose d'une gouttière et d'un matériau de remplissage enveloppé dans un film plastique fin, ainsi que d'un cordon en coton fixé à la gouttière.

Camo peut être utilisé aussi bien sur la mâchoire supérieure que sur la mâchoire inférieure.

La gouttière peut être ajustée à l'aide de ciseaux afin de s'adapter à la mâchoire.

Les deux mâchoires peuvent être protégées simultanément sans réduire excessivement l'espace requis pour l'endoscopie perorale.

Indications

- Endoscopies.
- Intubation.
- Electroconvulsivothérapie (ECT) / spasticité.

Contre-indications

- Patients pédiatriques.
- Patients présentant des dents fragiles ou mobiles, ou une dentition insuffisante.



Avertissements

- Ne pas réutiliser afin d'éviter toute contamination croisée. Le dispositif ne peut pas être retraité en raison de la présence du matériau de remplissage.
- Le dispositif ne doit pas être stérilisé avant utilisation en raison des propriétés des matériaux.
- Ne pas retirer le film enveloppant le matériau de remplissage, car il empêche le détachement de fragments.
- Ne pas retirer le matériau de remplissage, car la gouttière seule pourrait ne pas offrir une protection suffisante.
- Les matériaux ne sont pas radio-opaques.
- Ne jamais utiliser chez les patients édentés, car une rétention adéquate ne peut pas être assurée.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert par inadvertance.

Précautions

- Si la gouttière est ajustée à l'aide de ciseaux, vérifier que le matériau de remplissage et le film restent intacts.
- Le patient doit présenter un nombre suffisant de dents pour assurer une rétention adéquate.
- Retirer avec précaution: utiliser les deux mains et pas uniquement le cordon.

Conditions de stockage recommandées

Conservier entre 15 et 23°C; des températures en dehors de cette plage peuvent altérer la qualité des matériaux.

Durée de conservation

La durée de conservation est de 3 ans à compter de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption, car les propriétés des matériaux ne sont plus garanties.

La date de péremption figure sur l'emballage primaire et le conditionnement multiple.

Élimination sûre

Tenir compte du fait que le produit peut être contaminé. Porter des gants.

Incident grave

En cas d'incident grave lié au dispositif, le signaler immédiatement à Directa AB et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident s'est produit.

pt

Finalidade prevista

Protetor dentário descartável. Uma placa dentária que visa proteger os dentes de danos causados por instrumentos durante a realização de endoscopia peroral, intubação ou mordidas fortes durante a Eletroconvulsivoterapia.

População pretendida de pacientes

Paciente com dentes definitivos.

Utilizadores pretendidos e ambiente

Utilizadores profissionais em hospitais.

Descrição do dispositivo

Camo é composto por uma placa e um enchimento envoltos por uma fina película de plástico e um fio de algodão preso à placa.

Camo pode ser utilizado no maxilar superior e inferior.

A placa pode ser ajustada com tesoura para encaixar no maxilar.

Ambos os maxilares podem ser protegidos simultaneamente sem diminuir excessivamente a área necessária para a endoscopia peroral.

Indicação

- Endoscopias.
- Intubação.
- Eletroconvulsivoterapia /Espasticidade.

Contraindicações

- Pacientes em idade pediátrica.
- Pacientes com dentes frágeis, soltos ou com dentição insuficiente.



Aviso

- Não reutilizar devido ao risco de contaminação cruzada. O dispositivo não pode ser reprocessado devido ao seu enchimento.
- Não deve ser esterilizado antes da utilização devido às propriedades dos materiais.
- A película que reveste o enchimento não deve ser removida, uma vez que impede a deslocação de fragmentos.
- Não remover o enchimento, pois a placa por si só pode não oferecer proteção suficiente.
- Os materiais não têm contraste radiológico.
- Nunca utilizar em pacientes desdentados, pois não será possível obter retenção.
- Não utilizar se a embalagem for aberta acidentalmente.

Precauções

- Se a placa for ajustada utilizando uma tesoura, garantir que o enchimento e a película estão intactos.
- O paciente deve ter um número suficiente de dentes para uma retenção adequada.
- Remover com cuidado — utilizar as duas mãos, não apenas o fio.

Condições de armazenamento recomendadas

- Armazenar entre 15 e 23°C; as temperaturas fora deste intervalo podem afetar a qualidade do material.

Prazo de validade

O prazo de validade é de 3 anos a partir da data de fabrico.

Não utilizar após a data de validade, pois as propriedades do material não podem ser garantidas.

Data de validade na embalagem principal e nas diversas embalagens.

Eliminação Segura

Cuidado com produtos contaminados. Usar luvas.

Incidente grave

Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, informar imediatamente a Directa AB e a autoridade competente no país onde ocorreu o incidente grave.

es

Finalidad prevista

Protector dental desechable. Fécula dental diseñada para proteger la dentadura contra los daños ocasionados por el instrumental en endoscopias perorales e intubaciones, así como por mordeduras fuertes asociadas a la TEC.

Población de pacientes a la que va destinado

Pacientes con dientes permanentes.

Usuarios y entorno previstos

Usuarios profesionales en hospitales.

Descripción del dispositivo

Camo se compone de una fécula y un relleno recubiertos por una fina película plástica, además de un cordón de algodón fijado a la fécula.

Camo permite un uso versátil tanto en el maxilar superior como en el inferior.

La fécula se puede ajustar con tijeras para adaptarse a la mandíbula.

Se pueden proteger ambos maxilares simultáneamente sin reducir excesivamente el área necesaria para la endoscopia peroral.

Indicaciones

- Endoscopias.
- Intubación.
- TEC/Espasticidad.

Contraindicaciones

- Pacientes pediátricos.
- Pacientes con dientes frágiles, flojos o dentición insuficiente.



Advertencias

- No se debe reutilizar debido a la contaminación cruzada. El dispositivo no se puede reprocesar debido al relleno.
- Debido a la naturaleza de sus materiales, el dispositivo no debe ser esterilizado antes de su uso.
- No se debe retirar la película que envuelve el relleno, ya que evita que se desprendan fragmentos.
- No retire el relleno, ya que la fécula por sí sola puede no ofrecer una protección suficiente.
- Los materiales no tienen contraste radiográfico.
- No lo utilice nunca en pacientes edéntulos, ya que no se puede lograr la retención.
- No lo utilice si el envase se ha abierto involuntariamente.

Precauciones

- Si se ajusta la fécula con unas tijeras, asegúrese de que el relleno y la película estén intactos.
- El paciente debe tener un número suficiente de dientes para una retención adecuada.
- Retírela con cuidado, utilice ambas manos, no solo el cordón.

Condiciones de almacenamiento recomendadas

- Almacénela a una temperatura de entre 15 y 23°C, ya que temperaturas fuera de este rango pueden afectar a la calidad del material.

Periodo de validez

El periodo de validez es de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

No lo utilice después de la fecha de caducidad, ya que no se pueden garantizar las propiedades del material.

Fecha de caducidad en el envase primario y en el envase múltiple.

Eliminación segura

Tenga cuidado con los productos contaminados. Utilice guantes.

DIRECTA Camo®

Incidente grave

En caso de incidente grave relacionado con el dispositivo, informe inmediatamente a Directa AB y a la autoridad competente del país en el que se haya producido dicha circunstancia.

it

Destinazione d'uso

Protezione dentale monouso. Lo scopo del bite dentale è quello di proteggere i denti da eventuali danni causati da strumenti usati in circostanze quali endoscopia orale, intubazione o serramento forte della mascella nell'ambito della terapia elettroconvulsivante (ECT).

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti con denti permanenti.

Utenti e ambiente previsti

Ospedali e utenti professionisti.

Descrizione del dispositivo

Camo è composto da un bite e da un materiale di riempimento inserito all'interno di un sottile strato di plastica.

È presente anche uno spago di cotone collegato al bite.

Camo si può usare sia sulla mandibola che sulla mascella.

Il bite è regolabile con un paio di forbici, per ottenere un'aderenza perfetta.

È possibile proteggere contemporaneamente sia la mandibola che la mascella senza ridurre drasticamente lo spazio necessario per l'endoscopia orale.

Indicazioni

- Endoscopie.
- Intubazione.
- ECT/Spasticità.

Controindicazioni

- Pazienti pediatrici.
- Pazienti con dentatura fragile, instabile o insufficiente.



Avvertenze

- Non riutilizzare per evitare contaminazioni incrociate. Il dispositivo non può essere riciclato a causa del materiale di riempimento.

- Non deve essere sterilizzato prima dell'uso per non alterare le proprietà dei materiali.

- Lo strato che riveste il materiale di riempimento non deve essere rimosso perché serve a evitare che qualche frammento si possa staccare.

- Non rimuovere il materiale di riempimento, perché il bite da solo non offre un grado sufficiente di protezione.

- I materiali non hanno proprietà di contrasto radiologico.

- Non utilizzare mai su pazienti edentuli, poiché sarebbe impossibile mantenere il dispositivo in posizione.

- Non utilizzare se la confezione risulta accidentalmente aperta.

Precauzioni

- Se il bite viene regolato utilizzando un paio di forbici, assicurarsi che il materiale di riempimento e lo strato di rivestimento rimangano intatti.

- Il paziente deve avere un numero sufficiente di denti per mantenere il dispositivo in posizione.

- Rimuovere attentamente utilizzando entrambe le mani e non solo lo spago.

Condizioni di conservazione consigliate

- Conservare a una temperatura compresa tra 15 e 23°C. Al di fuori di questo intervallo, la qualità dei materiali potrebbe risultare compromessa.

Durata di conservazione

La durata di conservazione è di tre anni a decorrere dalla data di produzione. Non utilizzare dopo la data di scadenza poiché non è possibile garantire le proprietà dei materiali.

La data di scadenza è riportata sulla confezione primaria e sulle confezioni multiple.

Smaltimento sicuro

Ricordare che il prodotto potrebbe essere contaminato. Utilizzare i guanti.

Incidenti gravi

In caso di incidenti gravi in relazione al dispositivo, segnalare immediatamente l'accaduto a Directa AB e alle autorità competenti nel paese in cui si è verificato l'incidente.

no

Tiltenkt bruk

Tannbeskytter til engangsbruk. En tannskinne beregnet på å beskytte tenner mot skader forårsaket av instrumenter i forbindelse med gastrokopi, intubasjon eller kraftig biting i forbindelse med ECT.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasienter med permanente tenner.

Tiltenkte brukere og miljø

Profesjonelle brukere i sykehus.

Utstyrsbeskrivelse

Camo består av en skinne og fylling pakket i en tynn plastfilm, og en bomullssnor festet til skinnen.

Camo kan brukes både i over- og underkjeven.

Skinnen kan justeres med saks slik at den passer til kjeven.

Begge kjever kan beskyttes samtidig uten overdreven reduksjon av det nødvendige arealet for gastrokopi.

Indikasjoner

- Endoskopier.
- Intubasjon.
- ECT/spasitet.

Kontraindikasjoner

- Pediatriske pasienter.
- Pasienter med skjøre, løse tenner eller tilstrekkelig tannsetting.



Advarsel

- Må ikke brukes om igjen på grunn av risiko for krysskontaminering. Utstyret kan ikke reposseseres på grunn av fyllingen.

- Skal ikke steriliseres for bruk på grunn av materialenes egenskaper.

- Filmen som omslutter fyllingen må ikke fjernes, da den forhindrer at fragmenter kan løse.

- Ikke fjern fyllingen, ettersom skinnen alene muligens ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.

- Materialele har ikke røntgenkontrast

- Må ikke brukes på tannløse pasienter, ettersom retensjon ikke kan oppnås.

- Ikke bruk hvis pakken er åpnet utslisket

Forholdsregler

- Hvis skinnen justeres med en saks, må du kontrollere at fyllingen og filmen er intakt.

- Pasienten må ha et tilstrekkelig antall tenner for tilstrekkelig retensjon.

- Fjern forsiktig – bruk begge hendene, ikke bare snoren.

Anbefalte lagringsforhold

- Oppbevares ved temperaturer på 15–23°C. Temperaturer utenfor dette området kan påvirke materialkvaliteten.

Holdbarhet

Holdbarheten er 3 år fra produksjonsdato.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen, da materialeegenskapene ikke kan garanteres.

Utløpsdatoen er angitt på primæremballasjen og flerpakningen.

Sikker avhending

Vær oppmerksom på kontaminert produkt. Bruk hansker.

Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse knyttet til dette utstyret, skal dette umiddelbart rapporteres til Directa AB og den kompetente myndigheten i landet der den alvorlige hendelsen inntraff.

de

Beabsichtigter Verwendungszweck

Einweg-Zahnschutz. Zahnschiene zum Schutz der Zähne vor Schäden, die durch Instrumente bei peroraler Endoskopie, Intubation oder starkem Beißen im Zusammenhang mit EKT entstehen können.

Vorgesehene patientengruppe

Patient mit permanentes Gebiss.

Zielgruppe und Einsatzgebung

Professionelle Anwender in Krankenhäusern.

Produktbeschreibung

Camo besteht aus einer Schiene und einer Füllung, die von einer dünnen Kunststoffolie umhüllt ist, sowie einer Baumwollschur, die an der Schiene befestigt ist.

Camo kann sowohl am Ober- als auch am Unterkiefer verwendet werden.

Die Schiene kann mit einer Schere an die Kieferform angepasst werden.

Beide Kiefer können gleichzeitig geschützt werden, ohne den für die perorale Endoskopie erforderlichen Bereich übermäßig zu verkleinern.

Anwendungsgebiet

- Endoskopie.
- Intubation.
- EKT/Spastik.

Kontraindikationen

- Pädiatrische Patienten.
- Patienten mit empfindlichen, lockeren Zähnen oder unzureichendem Gebiss.



Warnung

- Einwegnutzung. Nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Das Gerät kann aufgrund der Füllung nicht wiederaufbereitet werden.

- Aufgrund der Eigenschaften der Materialien darf das Produkt vor Gebrauch nicht sterilisiert werden.

- Die Folie, die die Füllung umhüllt, darf nicht entfernt werden, da sie das Herausfallen von Fragmenten verhindert.

- Entfernen Sie die Füllung nicht, da die Schiene allein möglicherweise keinen ausreichenden Schutz bietet.

- Die Materialien weisen keinen Röntgenkontrast auf.

- Niemals bei zahnlosen Patienten verwenden, da keine Retention erzielt werden kann.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung unbeabsichtigt bereits geöffnet wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn die Schiene anhand einer Schere angepasst werden muss, vergewissern Sie sich, dass die Füllung und die Folie intakt sind.

- Der Patient muss über eine ausreichende Anzahl von Zähnen verfügen, um eine angemessene Retention zu gewährleisten.

- Entfernen Sie die Schiene vorsichtig – verwenden Sie beide Hände, nicht nur an der Schnur ziehen.

Empfohlene Lagerbedingungen

- Lagerung bei 15–23°C, Temperaturen außerhalb dieses Bereichs können die Materialqualität beeinträchtigen.

Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden, da die Materialeigenschaften nicht mehr gewährleistet werden können.

Das Verfallsdatum ist auf der Primärverpackung und der Mehrfachverpackung angegeben.

Sichere Entsorgung

Achten Sie auf kontaminierte Produkte. Verwenden Sie Schutzhandschuhe.

Schwerwiegender Vorfall

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Produkt melden Sie diesen unverzüglich an Directa AB und an die zuständige Behörde in dem Land, in dem sich der Vorfall ereignet hat.

SV

Avsett ändamål

Tandskydd för engangsbruk. Betskenan är avsedd att skydda tänderna från skador orsakade av instrument i samband med peroral endoskopi, intubering eller till följd av kraftig sammanbitning i samband med ECT-behandling.

Avsedd patientpopulation

Patient med permanenta tänder.

Avsedda användare och avsedd miljö

Professionella användare på sjukhus.

Produktbeskrivning

Camo består av en skena med fyllning, inlindad i en tunn plastfilm, samt en bomullstråd som fästs i bettskenan.

Camo kan användas i både över- och underkäke.

Skenan kan justeras med sax för att anpassas efter käken.

Båda käkarna kan skyddas samtidigt utan att området för peroral endoskopi reduceras alltför mycket.

Indikation

- Endoskopi.
- Intubering.
- ECT/spasticitet.

Kontraindikation

- Pediatriska patienter.
- Patienter med sköra, lösa tänder eller otillräckligt antal tänder.



Varning

- Produkten får inte återanvändas eftersom den inte kan rengöras på grund av fyllingen.

- Materialets egenskaper tillåter inte sterilisering före användning.

- Plastfilmen runt fyllingen får inte avlägnas eftersom den hindrar fragment från att lossna.

- Fyllingen får inte avlägnas eftersom den behövs för att bettskenan ska ge tillräckligt skydd.

- Materialen är inte röntgenkontrasterande.

- Får inte användas på tandlösa eftersom produkten då inte kan hållas på plats.

- Använd inte om förpackningen oavsiktligt har öppnats.

Försiktighetsåtgärder

- Om skenan justeras med sax är det viktigt att se till att fyllingen och plastfilmen förblir intakta.

- Patienten måste ha tillräckligt många tänder för att skenan ska kunna hållas på plats.

- Avlägnas med försiktighet – använd båda händerna, inte bara träden.

Rekommenderade förvaringsförhållanden

- Förvaras vid 15–23°C, temperaturer utanför detta intervall kan påverka materialets kvalitet.

Hållbarhet

Hållbarhetstiden är tre år från tillverkningsdatum.

Använd inte efter utgångsdatum eftersom materialets egenskaper inte längre kan garanteras.

Utgångsdatum anges på primärförpackning och multipelförpackning.

Säkert bortscaffande

Var försiktig med kontaminerade produkter. Använd handskar.

Allvarliga tillbud

I händelse av ett allvarligt tillbud med produkten ska detta omedelbart rapporteras till Directa AB och till den behöriga myndigheten i det land där det allvarliga tillbudet inträffat.



DIRECTA AB
Finvids väg 8
SE-194 47 Upplands Väsby
Sweden



DIRECTA