

# Instruction for Use

- 1 **[Family name]** Impression Tray
- 2 **[Manufacturer]** YDM CORPORATION
- 3 **[Model No and Device trade name]**



Model No.	Device trade name	UDI-DI	Material	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Aluminum alloy	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Stainless steel
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

- 4 **[The device's intended purpose]**  
Use to carry dental impression material to the mouth, to confine the material in opposition to the surfaces to be recorded (e.g., teeth and gums), and to control the impression material while it sets to form an impression.

- 5 **[The performance characteristics of the device]**  
<Overview>  
This device has a variety of shapes to form a tooth impression.  
<Material>  
Refer to "3 [Model No and Device trade name]"

- 6 **[How to use]**
  - 1) Put the impression material in the tray.
  - 2) Insert the device into the oral cavity
  - 3) After forming an impression, remove the device from the patient's oral cavity

- 7 **[General precautions and prohibition]**
  - 1) The use of the product is strictly limited to dental treatments.  
Precautions must be followed to ensure the appropriate use of the product.
  - 2) Do not use the product for anything other than its intended use. The use of the product is limited to dental professionals.  
The use of the product is limited to dental professionals.
  - 3) Properly clean, lubricate and sterilize before sterilization using the method and conditions specified by IFU for each patient.
  - 4) Patients who have developed hypersensitivity symptoms such as rash and dermatitis or allergic symptoms due to treatment with this device should be discontinued and have a doctor diagnosed.

- 5) Do not change the design or remodel the product.
- 6) Do not drop the product. Avoid any strong impact on the product.
- 7) When disposing of the product, follow the instructions detailed in appropriate national regulations.
- 8) Do not heat product.
- 9) If chemicals adhere to the product, wipe it off immediately as it may corrode.
- 10) Stainless steel is more resistant to rust than iron, however it may corrode due to method of use and environment like temperature, humidity.

#### 8 [Limitations on processing]

Stop using the product immediately if deterioration or abnormality are visible.

#### 9 [Initial treatment at the point of use]

Properly clean, lubricate and sterilize before sterilization using the method and conditions specified by IFU for each patient.

#### 10 [Preparation before cleaning]

See next section.

#### 11 [The process of cleaning and sterilization/disinfection]

##### 1) General cautions

- a) When processing this product, please refer to the "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" published by our company or the item of "maintenance" on our website (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) The device contaminated with blood, body fluid, tissue fragments, chemicals, etc. shall be cleaned and sterilized immediately in compliance with following method in order to prevent The contaminants from drying out and sticking. Leaving The contaminants attached can make it difficult to remove.

##### 2) Procedure

- a) Clean the device with a cleaning agent in the method of i ) or ii ).
  - i ) Using an ultrasonic cleaner with medical rust preventive cleaner [for example, "Z-1 eco (sold separately)"] is dissolved in warm water, and ultrasonic cleaning is performed for 5 minutes.
  - ii ) Immerse and wash in a rust preventive detergent for medical use for 15 minutes.
- b) Wash off dirt and cleaning liquid adhered to the device with running water. (If soap components remain in the cleaning solution and remain attached, it may cause rust and stains.)
- c) Allow the device to dry. (Remaining moisture may cause rust and reduced sterilization effect)
- d) Sterilize using an autoclave sterilizer.  
Conditions: 134°C to 138°C, 3 minutes to 3.5 minutes  
\* To prevent scratches due to contact with other devices, it is recommended to put them in a sterilized pack or case.
- e) After use, Clean immediately according to a) above.

##### 3) Cautions of cleaning and sterilization/disinfection

- a) Do not use the following chemicals as they may cause metal corrosion.  
sodium hypochlorite, benzalkonium chloride, chlorhexidine gluconate, tincture of iodine, iodoform and peracetic acid may corrode metal.
- b) Do not perform unsaturated Chemical Vapor (Chemical Autoclave) on the product, as such agents may cause corrosion.
- c) Do not perform plasma sterilization because it affects the material.
- d) Do not use household cleaning agents as such chemical may lead to corrosion.  
Use of Antirust Cleaner(13-538 Z-1 eco Fine Liquid) for dental instrument is recommended.
- e) Wire brush and steel wool may cause some damage for instruments.  
Do not use such materials when you clean instruments
- f) Do not use Super Acidic Water as such agents may cause corrosion.  
Purified water (no impurities ) is recommended for rinsing.  
Tap water contains chlorine. This chlorine may corrode the metal.

g) When using a cleaning device such as a washer-disinfector, the attached dirt or cleaning solution may not be completely removed if water saving or a time saving program is used. Be sure to refer to the manufacturer's instruction manual, etc. to ensure rinsing and to remove dirt.

h) Note the following when handling autoclave sterilizers.

i ) The autoclave sterilizer may be contaminated in the cabinet depending on the usage status and period. If autoclave sterilization is performed with dirt attached, stains may adhere to the instrument. Encourage regular cleaning according to the package insert or instruction manual of the sterilizer so that the inside of the chamber does not become dirty. In particular, the chamber lid packing and air filter may require periodic replacement.

ii ) Use purified water (pure water) as much as possible. When tap water is used, the equipment may corrode due to the influence of chlorine ions.

iii ) Pay attention to the drying temperature and internal temperature.

iv ) Do not place this product near the heater. (It may be higher than the indicated temperature)

v ) If there is a risk of the inside of the chamber becoming hot, preheat drying. High temperature drying may cause the instrument to be altered or discolored, deteriorated or damaged.

vi ) If autoclave sterilization is performed while cleaning and rinsing are not complete, or when water is adhering to the inside of the autoclave sterilizer chamber, there is a risk of seizure of the instrument.

i) After washing and sterilization, remove the water adhering to this instrument and dry it thoroughly before storing. Leaving it for a long time with moisture attached may cause rusting, spots, etc.

#### 12 **[Maintenance, Inspection and Testing]**

After cleaning and sterilization, check the following before use.

1) Check that there is no dirt, damage, cracks, scratches.

#### 13 **[Storage]**

1) Store in a clean place free from dust and dirt, avoiding high temperature and humidity.

2) To prevent galvanic corrosion due to metal potential difference, do not store instruments of different materials together.

3) Note the following in order to prevent rust stains.

a) Do not store with rusted instruments.

b) Do not store with chemicals.

c) Pay attention to rust generated inside sterilizers and storages.

4) Carefully move and store in a tray / container as this may cause deformation. When using trays or containers, do not place heavy equipment.

#### 14 **[Disposal considerations]**

Dental specialists and / or orthodontists are responsible for disposal in accordance with relevant applicable law.

YDM CORPORATION by improper disposal. expressly disclaims any liability for the spread of illness or personal injury caused

#### 15 **[Additional information]**

<Breakage or Sharpening>

In case of breakage of product, please report to dealer from which you purchased in format prepared by YDM CORPORATION named "Claim Report".

Please see more details subject "K".

In case of sharpening of cutters, we will do with a certain of charges.

16 **[Manufacturer contact]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161 FAX: 81-3-3827-8991  
URL: <http://www.ydm.co.jp/> E-mail: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Notice to the user and/or patient]**

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

18 **[Additional information]**

In case of defect of device, please report to dealer from which you purchased in format prepared by YDM Corporation named "Claim Report".

19 **[Description of symbols]**



Medical device



Manufacturere



Lot number



Notice

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Ver.01 24th September, 2021

# Gebrauchshinweise



- 1 **[Familienname]** Abdrucklöffel
- 2 **[Hersteller]** YDM CORPORATION
- 3 **[Modellnr. und Handelsname]**

Modellnr.	Handelsname	UDI-DI	Material	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Aluminiumlegierung	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Edelstahl
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

- 4 **[Verwendungszweck]**  
Zum Einführen von dentalem Abformmaterial in den Mund, zum Einschließen des Materials auf der Gegenseite der abzuförmenden Oberflächen (z. B. Zahn und Gaumen) und zur Kontrolle des Abformmaterials während der Aushärtung des Abdrucks.

- 5 **[Leistungsmerkmale des Geräts]**  
<Übersicht>  
Dieses Gerät besitzt zahlreiche Formen zur Abformung eines Zahnabdrucks.  
<Material>  
Siehe „3 [Modellnr. und Handelsname]“

- 6 **[Gebrauchshinweise]**  
1) Geben Sie das Abformmaterial in den Löffel.  
2) Führen Sie den Löffel in die Mundhöhle ein  
3) Nehmen Sie nach der Abformung des Abdrucks den Löffel aus der Mundhöhle des Patienten

- 7 **[Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen]**  
1) Die Verwendung des Produkts ist strikt auf zahnärztliche Behandlungen beschränkt. Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden, um die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts sicherzustellen.  
2) Verwenden Sie das Produkt ausschließlich für den vorgesehenen Zweck. Die Verwendung des Produkts ist auf zahnmedizinische Mitarbeiter beschränkt.  
Die Verwendung des Produkts ist auf zahnmedizinische Mitarbeiter beschränkt.  
3) Für jeden Patienten vor der Verwendung gemäß den in den Gebrauchshinweisen festgelegten Verfahren und Bestimmungen reinigen, schmieren und sterilisieren.  
4) Patienten, die aufgrund der Behandlung mit diesem Gerät Symptome von Überempfindlichkeit wie Ausschlag und Dermatitis oder allergische Reaktionen zeigen, dürfen nicht weiter mit dem Gerät behandelt werden und sollten sich in ärztliche Behandlung begeben.

- 5) Nehmen Sie keine Änderungen am Produkt vor.
- 6) Lassen Sie das Produkt nicht fallen. Vermeiden Sie die Einwirkung starker Stöße auf das Produkt.
- 7) Befolgen Sie bei der Entsorgung des Produkts die in den jeweiligen nationalen Bestimmungen enthaltenen Hinweise.
- 8) Produkt nicht erhitzen.
- 9) Bei Kontakt mit Chemikalien das Produkt sofort reinigen, um Korrosion zu vermeiden.
- 10) Edelstahl ist widerstandsfähiger gegen Rost als Eisen. Abhängig von der Art der Nutzung und der Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte) ist eine Korrosion trotzdem möglich.

#### 8 [Einschränkungen der Nutzung]

Verwendung des Produkt sofort einstellen, wenn Abnutzungen oder Anomalien sichtbar sind.

#### 9 [Erste Behandlung am Ort der Verwendung]

Für jeden Patienten vor der Verwendung gemäß den in den Gebrauchshinweisen festgelegten Verfahren und Bestimmungen reinigen, schmieren und sterilisieren.

#### 10 [Behandlung vor der Reinigung]

Siehe nächster Abschnitt.

#### 11 [Reinigung und Sterilisierung/Desinfizierung]

- 1) Allgemeine Warnhinweise
  - a) Beachten Sie bei der Aufbereitung des Produkts die von unserem Unternehmen herausgegebene Anleitung „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments“ (Grundlegende Hinweise für die Reinigung und Sterilisation von Instrumenten) und die Hinweise unter Menüpunkt „Maintenance“ (Instandhaltung) auf unserer Website (<http://www.ydm.co.jp/>).
  - b) Das mit Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebefragmenten, Chemikalien usw. verunreinigte Produkt ist unverzüglich gemäß dem folgenden Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren, um ein Trocknen und Anhaften von Verunreinigungen zu verhindern. Am Produkt haftende Verunreinigungen sind möglicherweise schwierig zu entfernen.
- 2) Verfahren
  - a) Reinigen Sie das Gerät mit einem Reinigungsmittel gemäß Verfahren i ) oder ii ).
    - i ) Verwendung eines Ultraschallreinigers mit medizinischem Reiniger mit Rostschutz [z. B. „Z-1 eco (separat erhältlich)“], aufgelöst in warmem Wasser. Die Dauer der Ultraschallreinigung beträgt 5 Minuten.
    - ii ) In einen medizinischen Reiniger mit Rostschutz eintauchen und 15 Minuten einwirken lassen.
  - b) Schmutz und Reinigungsflüssigkeit unter fließendem Wasser vom Gerät abwaschen. (Sollten sich Seifenrückstände in der Reinigungslösung befinden und anhaften, kann dies zu Rost- und Fleckenbildung führen.)
  - c) Gerät trocknen lassen. (Restfeuchtigkeit kann Rost verursachen und die Sterilisationswirkung verringern)
  - d) Sterilisation in einem Autoklav.
 

Bedingungen: 134°C bis 138°C, 3 bis 3,5 Minuten

\* Um Kratzer durch den Kontakt mit anderen Geräten zu verhindern, wird empfohlen, diese in ein sterilisiertes Behältnis zu geben.
  - e) Nach der Verwendung unverzüglich gemäß a) oben reinigen.
- 3) Warnhinweise zur Reinigung und Sterilisierung/Desinfizierung
  - a) Verwenden Sie keine der folgenden Chemikalien, da diese Korrosion verursachen können. Natriumhypochlorid, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidylgluconat, Jodtinktur, Iodoform und Peressigsäure können Korrosion verursachen.
  - b) Führen Sie kein ungesättigtes chemisches Autoklavieren am Produkt durch, da die verwendeten Produkte Korrosion verursachen können.
  - c) Führen Sie keine Plasmasterilisation durch, da diese das Material beschädigt.
  - d) Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger, da diese Chemikalien Korrosion verursachen können. Für Dentalinstrumente wird die Verwendung eines Rostschutzreinigers (13- 538 Z-1 eco Fine Liquid) empfohlen.
  - e) Drahtbürsten und Stahlwolle können Beschädigungen an Instrumenten verursachen. Verwenden Sie diese Materialien nicht zum Reinigen der Instrumente.
  - f) Verwenden Sie kein stark saures Wasser, da dies Korrosion verursachen könnte. Stattdessen wird zum Abspülen die Verwendung von demineralisiertem Wasser (ohne Verunreinigungen) empfohlen. Leitungswasser enthält Chlor. Dieses Chlor kann Korrosion am Metall verursachen.

- g) Bei Verwendung eines Reinigungsgeräts (z. B. Thermodesinfektor) werden anhaftende Verunreinigungen oder Reinigungslösungen möglicherweise nicht vollständig entfernt, wenn ein Wassereinsparungs- oder Schnellreinigungsprogramm verwendet wird. Beachten Sie dringend die Herstellerinformationen (z. B. Gebrauchsanleitung), um eine vollständige Entfernung von Verunreinigungen und das ordnungsgemäße Abspülen sicherzustellen.
- h) Beachten Sie die folgenden Hinweise bei der Sterilisation mit einem Autoklav.
- i) Der Druckbehälter des Autoklavs kann abhängig vom Verwendungsstatus und der Nutzungsdauer kontaminiert sein. Erfolgt die Sterilisation von verschmutzten Instrumenten in einem Autoklav, bleiben möglicherweise Rückstände am Instrument haften. Gewährleisten Sie die regelmäßige Reinigung gemäß Gerätebeschreibung oder Gebrauchsanleitung des Autoklavs, um eine Verunreinigung der Kammer zu verhindern. Insbesondere die Filter der Einfüllklappe und der Luftfilter sollten regelmäßig ausgetauscht werden.
  - ii) Verwenden Sie soweit möglich demineralisiertes (destilliertes) Wasser.  
Die in Leitungswasser enthaltenen Chlorid-Ionen können zu Korrosion führen.
  - iii) Achten Sie auf die Trocknungstemperatur und die Innentemperatur.
  - iv) Instrument nicht in die Nähe von Heizgeräten legen. (Diese können wärmer als die angegebene Temperatur sein.)
  - v) Es besteht die Gefahr einer Überhitzung im Inneren der Kammer. Das Trocknen bei hohen Temperaturen kann Veränderungen an den Eigenschaften des Instruments, Verfärbungen oder Beschädigungen verursachen.
  - vi) Wird eine Sterilisation mit einem Autoklav durchgeführt, während die Reinigung und das Abspülen nicht abgeschlossen sind oder Wasser am Inneren der Sterilisationskammer haftet, besteht die Gefahr einer Beschädigung des Instruments.
- i) Trocknen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation gründlich, bevor Sie es lagern. Eine längere Lagerung feuchten Instruments kann u. a. Korrosion und Flecken verursachen.

## 12 [Wartung, Inspektion und Prüfung]

Überprüfen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation wie folgt.

- 1) Überprüfen Sie das Gerät auf Verunreinigungen, Beschädigungen, Risse, Kratzer.

## 13 [Aufbewahrung]

- 1) Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen, staubfreien Ort, geschützt vor hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- 2) Bewahren Sie keine Instrumente unterschiedlicher Materialien zusammen auf, um eine galvanische Korrosion aufgrund der Potentialdifferenz von Metallen zu verhindern.
- 3) Hinweise zur Verhinderung von Rostflecken.
  - a) Nicht gemeinsam mit rostenden Instrumenten aufbewahren.
  - b) Nicht gemeinsam mit Chemikalien aufbewahren.
  - c) Achten Sie auf Rost, der sich in Autoklaven oder am Aufbewahrungsort bildet.
- 4) Der Transport und die Aufbewahrung in einem Behälter müssen sorgfältig erfolgen, um eine Deformation zu verhindern. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die verwendeten Behälter.

## 14 [Hinweise zur Entsorgung]

Zahnärzte/Kieferorthopäden sind für die angemessene Entsorgung gemäß den geltenden Vorschriften verantwortlich. YDM CORPORATION übernimmt keine Verantwortung für die Verbreitung von Krankheiten oder Gesundheitsschäden infolge einer unsachgemäßen Entsorgung.

## 15 [Zusätzliche Informationen]

<Bruchstellen oder Schleifen>

Wenden Sie sich bei Bruchstellen an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben. Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM CORPORATION.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt K.

Das Schleifen von Klingen wird von uns gegen eine festgelegte Gebühr durchgeführt.

16 **[Kontaktinformationen des Herstellers]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161

FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/>

E-Mail: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Hinweise für Benutzer/Patienten]**

In Verbindung mit diesem Instrument aufgetretene, schwerwiegende Zwischenfälle, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedsstaat zu melden, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist.

18 **[Zusätzliche Informationen]**

Wenden Sie sich bei einem Defekt des Instruments an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben. Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM Corporation.

19 **[Erklärung der Symbole]**



Medizinprodukt



Hersteller



Losnummer



Hinweis

Die oben genannten Hinweise wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet erklärt, um ein Medizinprodukt

Ver.01 24. September 2021



# Gebrauchshinweise

- 1 **[Familienname]** Abdrucklöffel
- 2 **[Hersteller]** YDM CORPORATION
- 3 **[Modellnr. und Handelsname]**



Modellnr.	Handelsname	UDI-DI	Material	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Aluminiumlegierung	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Edelstahl
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

4 **[Verwendungszweck]**  
 Zum Einführen von dentalem Abformmaterial in den Mund, zum Einschließen des Materials auf der Gegenseite der abzuförmenden Oberflächen (z. B. Zahn und Gaumen) und zur Kontrolle des Abformmaterials während der Aushärtung des Abdrucks.

5 **[Leistungsmerkmale des Geräts]**  
 <Übersicht>  
 Dieses Gerät besitzt zahlreiche Formen zur Abformung eines Zahnabdrucks.  
 <Material>  
 Siehe „3 [Modellnr. und Handelsname]“

- 6 **[Gebrauchshinweise]**
- 1) Geben Sie das Abformmaterial in den Löffel.
  - 2) Führen Sie den Löffel in die Mundhöhle ein
  - 3) Nehmen Sie nach der Abformung des Abdrucks den Löffel aus der Mundhöhle des Patienten

- 7 **[Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen]**
- 1) Die Verwendung des Produkts ist strikt auf zahnärztliche Behandlungen beschränkt. Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden, um die zweckmäßige Verwendung des Produkts sicherzustellen.
  - 2) Verwenden Sie das Produkt ausschließlich für den vorgesehenen Zweck. Die Verwendung des Produkts ist auf zahnmedizinische Mitarbeiter beschränkt. Die Verwendung des Produkts ist auf zahnmedizinische Mitarbeiter beschränkt.
  - 3) Vor der Sterilisation gemäß den Gebrauchshinweisen und den von IFU für jeden Patienten festgelegten Verfahren und Bestimmungen reinigen und schmieren.
  - 4) Patienten, die aufgrund der Behandlung mit diesem Gerät Symptome von Überempfindlichkeit wie Ausschlag und Dermatitis oder allergische Reaktionen zeigen, dürfen nicht weiter mit dem Gerät behandelt werden und sollten sich in ärztliche Behandlung begeben.

- 5) Nehmen Sie keine Änderungen am Produkt vor.
- 6) Lassen Sie das Produkt nicht fallen. Vermeiden Sie die Einwirkung starker Stöße auf das Produkt.
- 7) Folgen Sie bei der Entsorgung des Produkts den in den jeweiligen nationalen Bestimmungen vorgegebenen Hinweisen.
- 8) Produkt nicht erhitzen.
- 9) Chemikalien, die mit dem Produkt in Berührung kommen, sofort abwaschen, um Korrosion zu vermeiden.
- 10) Edelstahl ist widerstandsfähiger gegen Rost als Eisen. Abhängig von der Art der Nutzung und der Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte) ist eine Korrosion trotzdem möglich.

#### 8 [Einschränkungen der Nutzung]

Verwendung des Produkt sofort einstellen, sollten Abnutzungen oder Anomalien sichtbar sein.

#### 9 [Erste Behandlung am Ort der Verwendung]

Vor der Sterilisation gemäß den Gebrauchshinweisen und den von IFU für jeden Patienten festgelegten Verfahren und Bestimmungen reinigen und schmieren.

#### 10 [Behandlung vor der Reinigung]

Siehe nächster Abschnitt.

#### 11 [Reinigung und Sterilisierung/Desinfizierung]

- 1) Allgemeine Warnhinweise
  - a) Beachten Sie bei der Aufbereitung des Produkts die von unserem Unternehmen herausgegebene Anleitung „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments“ (Grundlegende Hinweise für die Reinigung und Sterilisation von Instrumenten) und die Hinweise unter Menüpunkt „Maintenance“ (Instandhaltung) auf unserer Website (<http://www.ydm.co.jp/>).
  - b) Das mit Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebefragmenten, Chemikalien usw. verunreinigte Produkt ist unverzüglich gemäß dem folgenden Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren, um ein Trocknen und Anhaften von Kontaminanten
- 2) Verfahren
  - a) Reinigen Sie das Gerät mit einem Reinigungsmittel gemäß Verfahren i ) oder ii ).
    - i ) Verwendung eines Ultraschallreinigers mit medizinischem Reiniger mit Rostschutz [z. B. „Z-1 eco (separat erhältlich)“], aufgelöst in warmem Wasser. Die Dauer der Ultraschallreinigung beträgt 5 Minuten.
    - ii ) In einen medizinischen Reiniger mit Rostschutz eintauchen und 15 Minuten einwirken lassen.
  - b) Schmutz und Reinigungsflüssigkeit unter fließendem Wasser vom Gerät abwaschen. (Sollten sich Seifenrückstände in der Reinigungslösung befinden und anhaften, kann dies zu Rost- und Fleckenbildung führen.)
  - c) Gerät abtrocknen lassen. (Restfeuchtigkeit kann Rost verursachen und die Sterilisationswirkung verringern)
  - d) Sterilisation in einem Autoklav.
    - Bedingungen: 134°C bis 138°C, 3 bis 3,5 Minuten
    - \* Um Kratzer durch den Kontakt mit anderen Geräten zu verhindern, wird empfohlen, diese in ein sterilisiertes Behältnis zu geben.
  - e) Nach der Verwendung unverzüglich gemäß a) oben reinigen.
- 3) Warnhinweise zur Reinigung und Sterilisierung/Desinfizierung
  - a) Verwenden Sie keine der folgenden Chemikalien, da diese Korrosion verursachen können. Natriumhypochlorid, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidylgluconat, Jodtinktur, Iodoform und Peressigsäure können Korrosion verursachen.
  - b) Führen Sie kein ungesättigtes chemisches Autoklavieren am Produkt durch, da die verwendeten Produkte Korrosion verursachen können.
  - c) Führen Sie keine Plasmasterilisation durch, da diese das Material beschädigt.
  - d) Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger, da diese Chemikalien Korrosion verursachen können. Für Dentalinstrumente wird die Verwendung eines Rostschutzreinigers (13- 538 Z-1 eco Fine Liquid) empfohlen.
  - e) Drahtbürsten und Stahlwolle können Beschädigungen an Instrumenten verursachen. Verwenden Sie diese Materialien nicht zum Reinigen der Instrumente.
  - f) Verwenden Sie kein stark saures Wasser, da dies Korrosion verursachen könnte. Stattdessen wird zum Abspülen die Verwendung von demineralisiertem Wasser (ohne Verunreinigungen) empfohlen. Leitungswasser enthält Chlor. Dieses Chlor kann Korrosion am Metall verursachen.

- g) Bei Verwendung eines Reinigungsgeräts (z. B. Thermodesinfektor) werden anhaftende Verunreinigungen oder Reinigungslösungen möglicherweise nicht vollständig entfernt, wenn ein Wassereinsparungs- oder Schnellreinigungsprogramm verwendet wird. Beachten Sie dringend die Herstellerinformationen (z. B. Gebrauchsanleitung), um eine vollständige Entfernung von Verunreinigungen und das ordnungsgemäße Abspülen sicherzustellen.
- h) Beachten Sie die folgenden Hinweise bei der Sterilisation mit einem Autoklav.
- i ) Der Druckbehälter des Autoklavs kann abhängig vom Verwendungsstatus und der Nutzungsdauer kontaminiert sein. Erfolgt die Sterilisation von verschmutzten Instrumenten in einem Autoklav, bleiben möglicherweise Rückstände am Instrument haften. Gewährleisten Sie die regelmäßige Reinigung gemäß Gerätebeschreibung oder Gebrauchsanleitung des Autoklavs, um eine Verunreinigung der Kammer zu verhindern. Insbesondere die Filter der Einfüllklappe und der Luftfilter sollten regelmäßig ausgetauscht werden.
  - ii ) Verwenden Sie soweit möglich demineralisiertes (destilliertes) Wasser. Die in Leitungswasser enthaltenen Chlorid-Ionen können zu Korrosion führen.
  - iii ) Achten Sie auf die Trocknungstemperatur und die Innentemperatur.
  - iv ) Instrument nicht in die Nähe von Heizgeräten legen. (Diese können wärmer als die angegebene Temperatur sein.)
  - v ) Es besteht die Gefahr einer Überhitzung im Inneren der Kammer. Das Trocknen bei hohen Temperaturen kann Veränderungen an den Eigenschaften des Instruments, Verfärbungen oder Beschädigungen verursachen.
  - vi ) Wird eine Sterilisation mit einem Autoklav durchgeführt, während die Reinigung und das Abspülen nicht abgeschlossen sind oder Wasser am Inneren der Sterilisationskammer haftet, besteht die Gefahr einer Beschädigung des Instruments.
- i) Trocknen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation gründlich, bevor Sie es lagern. Eine längere Lagerung des feuchten Instruments kann u. a. Korrosion und Flecken verursachen.

## 12 **[Wartung, Inspektion und Prüfung]**

Überprüfen Sie das Instrument nach der Reinigung und Sterilisation wie folgt.

- 1) Überprüfen Sie das Gerät auf Verunreinigungen, Beschädigungen, Risse, Kratzer.

## 13 **[Aufbewahrung]**

- 1) Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen, staubfreien Ort, geschützt vor hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- 2) Bewahren Sie keine Instrumente unterschiedlicher Materialien zusammen auf, um eine galvanische Korrosion aufgrund der Potentialdifferenz von Metallen zu verhindern.
- 3) Hinweise zur Verhinderung von Rostflecken.
  - a) Nicht gemeinsam mit rostenden Instrumenten aufbewahren.
  - b) Nicht gemeinsam mit Chemikalien aufbewahren.
  - c) Achten Sie auf Rost, der sich in Autoklaven oder am Aufbewahrungsort bildet.
- 4) Der Transport und die Aufbewahrung in einem Behälter müssen sorgfältig erfolgen, um eine Deformation zu verhindern. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die verwendeten Behälter.

## 14 **[Hinweise zur Entsorgung]**

Zahnärzte/Kieferorthopäden sind für die angemessene Entsorgung gemäß den geltenden Vorschriften verantwortlich. YDM CORPORATION übernimmt keine Verantwortung für die Verbreitung von Krankheiten oder Gesundheitsschäden infolge einer unsachgemäßen Entsorgung.

## 15 **[Zusätzliche Informationen]**

<Bruchstellen oder Schleifen>

Wenden Sie sich bei Bruchstellen an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben. Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM CORPORATION.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt K.

Das Schleifen von Klingen wird von uns gegen eine festgelegte Gebühr durchgeführt.

16 **[Kontaktinformationen des Herstellers]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161

FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/>

E-Mail: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Hinweise für Benutzer/Patienten]**

In Verbindung mit diesem Instrument aufgetretene, schwerwiegende Zwischenfälle, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedsstaat zu melden, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist.

18 **[Zusätzliche Informationen]**

Wenden Sie sich bei einem Defekt des Instruments an Ihren Händler, über den Sie dieses Instrument bezogen haben. Nutzen Sie dazu das Formular „Schadensmeldung“ von YDM Corporation.

19 **[Erklärung der Symbole]**



Medizinprodukt



Hersteller



Losnummer



Hinweis

Die oben genannten Hinweise wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet erklärt, um ein Medizinprodukt

Ver.01 24. September 2021

## Instrucciones de uso

- 1 **[Nombre de la familia]** Bandeja de impresión  
 2 **[Fabricante]** YDM CORPORATION  
 3 **[N.º de modelo y nombre comercial del instrumento]**



N.º de modelo	Nombre comercial del instrumento	UDI-DI	Material	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Aleación de aluminio	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Acero inoxidable
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

#### 4 **[Uso indicado del instrumento]**

Se utiliza para llevar material de impresión dental a la boca, para limitar el material en oposición a las superficies que hay que marcar (por ejemplo, los dientes y las encías) y para controlar el material de impresión mientras se fija para formar una impresión.

#### 5 **[Características de rendimiento del instrumento]**

<Descripción general>

Este instrumento tiene una gran variedad de formas para formar una impresión del diente.

<Material>

Consulte "3 [N.º de modelo y nombre comercial del instrumento]"

#### 6 **[Instrucciones de uso]**

- 1) Coloque el material de impresión en la bandeja
- 2) Inserte el instrumento en la cavidad oral
- 3) Tras formar la impresión, elimine el instrumento de la cavidad oral del paciente

#### 7 **[Precauciones generales y prohibiciones]**

- 1) El uso del producto está estrictamente limitado a los tratamientos dentales.  
Deben tomarse las precauciones correspondientes para garantizar el uso adecuado del producto.
- 2) No utilizar el producto para un uso distinto del indicado. El uso del producto está limitado a los profesionales dentales.  
El uso del producto está limitado a los profesionales dentales.
- 3) Limpiar, lubricar y esterilizar correctamente el producto antes de la esterilización, según el método y las condiciones especificados en las instrucciones de uso para cada paciente.
- 4) Los pacientes que han presentado síntomas de hipersensibilidad como erupción y dermatitis o síntomas de alergia debidos al tratamiento con este instrumento deberán interrumpir dicho tratamiento y acudir al médico para que establezca un diagnóstico.

- 5) No cambiar el diseño ni remodelar el producto.
- 6) No dejar caer el producto. Evitar golpes fuertes en el producto.
- 7) Al desechar el producto, seguir las instrucciones detalladas en las normativas nacionales correspondientes.
- 8) No calentar el producto.
- 9) Si se adhieren sustancias químicas al producto, limpiarlo inmediatamente, ya que estas pueden corroerlo.
- 10) El acero inoxidable es más resistente al óxido que el hierro. No obstante, puede corroerse debido al método de uso y a las condiciones ambientales como la temperatura o la humedad.

#### 8 [Limitaciones en el uso]

Dejar de utilizar el producto inmediatamente si se detecta cualquier tipo de deterioro o anomalía.

#### 9 [Tratamiento inicial en el punto de uso]

Limpiar, lubricar y esterilizar correctamente el producto antes de la esterilización, según el método y las condiciones especificados en las instrucciones de uso para cada paciente.

#### 10 [Preparación previa a la limpieza]

Consultar la siguiente sección.

#### 11 [El proceso de limpieza y esterilización/desinfección]

- 1) Precauciones generales
  - a) Para realizar este proceso, consultar la "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (Guía fundamental para la limpieza y la esterilización de los instrumentos) publicada por nuestra empresa o la sección de "mantenimiento" de nuestro sitio web (<http://www.ydm.co.jp/>).
  - b) Si el instrumento se ha contaminado con sangre, fluidos corporales, fragmentos de tejido, sustancias químicas, etc., debe limpiarse y esterilizarse inmediatamente de conformidad con el método siguiente para evitar que los
- 2) Procedimiento
  - a) Limpiar el instrumento con un producto de limpieza según el método i) o ii).
    - i) Con un limpiador ultrasónico con limpiador antióxido de uso sanitario [por ejemplo, "Z-1 eco (se vende por separado)"] disuelto en agua caliente, realizar una limpieza ultrasónica durante 5 minutos.
    - ii) Sumergir y limpiar el instrumento con un detergente antióxido de uso sanitario durante 15 minutos.
  - b) Limpiar la suciedad y el líquido limpiador adheridos al instrumento con agua corriente. (Si los componentes del detergente permanecen en la solución de limpieza y siguen adheridos, pueden provocar óxido o manchas.)
  - c) Dejar secar el instrumento. (La humedad puede provocar óxido y reducir el efecto de la esterilización)
  - d) Esterilizar mediante un autoclave.

Condiciones: De 134 °C a 138 °C, de 3 minutos a 3,5 minutos

\* Para evitar rasguños por el contacto con otros instrumentos, se recomienda introducirlos en un envase o una caja esterilizados.
  - e) Tras el uso, deben limpiarse inmediatamente según el apartado a) anterior.
- 3) Precauciones de limpieza y esterilización/desinfección
  - a) No utilizar las sustancias químicas siguientes, ya que pueden corroer el metal:

hipoclorito sódico, cloruro de benzalconio, gluconato de clorhexidina, tintura de yodo, yodoformo y ácido peracético.
  - b) No aplicar vapor químico insaturado (autoclave químico) en el instrumento, ya que estos agentes pueden provocar corrosión.
  - c) No realizar la esterilización por plasma, ya que afecta al material.
  - d) No utilizar productos de limpieza domésticos, ya que estos productos químicos pueden provocar corrosión.

Se recomienda utilizar un limpiador antióxido (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) para los instrumentos dentales.
  - e) El cepillo de alambre y la lana de acero pueden dañar los instrumentos.

No utilizar este tipo de materiales al limpiar los instrumentos.
  - f) No utilizar agua superácida, ya que este tipo de agentes pueden provocar corrosión.

Se recomienda utilizar agua depurada (sin impurezas) para el enjuague.

El agua del grifo contiene cloro. El cloro puede corroer el metal.

- g) Si se utiliza un dispositivo de limpieza como una lavadora desinfectadora con un programa de ahorro de agua o un programa rápido, puede que no se eliminen por completo la suciedad adherida ni la solución de limpieza. Consultar el manual de instrucciones del fabricante para garantizar un buen enjuague y eliminar la suciedad.
- h) Tener en cuenta lo siguiente al manipular los autoclaves.
- i ) La cabina del autoclave puede estar contaminada en función del estado y del período de uso. Si se realiza la esterilización en el autoclave con suciedad adherida, las manchas pueden adherirse al instrumento. Realizar una limpieza regular de acuerdo con el prospecto o el manual de instrucciones del esterilizador para que el interior de la cámara no acumule suciedad. En concreto, la tapa y el filtro de aire de la cámara se deben sustituir con regularidad.
  - ii ) Utilizar agua depurada (agua pura) en la medida de lo posible. Si se utiliza agua del grifo, esta puede corroer los instrumentos debido a los iones de cloro.
  - iii ) Controlar la temperatura de secado y la temperatura interna.
  - iv ) No colocar el instrumento junto al calentador. (Su temperatura puede ser superior a la indicada)
  - v ) Existe el riesgo de que se caliente el interior de la cámara. El secado a alta temperatura puede alterar, decolorar, deteriorar o dañar el instrumento.
  - vi ) Si la esterilización en el autoclave se realiza cuando todavía no han finalizado la limpieza o el enjuague o si el agua se adhiere a la parte interior de la cámara del autoclave, existe riesgo de que el instrumento resulte dañado.
- i) Tras la limpieza y la esterilización, retirar el agua que se ha adherido al instrumento y secarlo por completo antes de guardarlo. La humedad que queda adherida al instrumento durante mucho tiempo puede provocar oxidación, manchas, etc.

#### 12 **[Mantenimiento, inspección y pruebas]**

Tras la limpieza y la esterilización, comprobar los siguientes puntos antes del uso.

- 1) Comprobar que no hay suciedad, daños, fisuras ni rasguños.

#### 13 **[Almacenamiento]**

- 1) Los instrumentos deben guardarse en un lugar limpio sin polvo, altas temperaturas ni humedad.
- 2) Para evitar la corrosión galvánica debido a la diferencia de potencial de los metales, no guardar conjuntamente instrumentos de distintos materiales.
- 3) Para evitar las manchas de óxido, tener en cuenta lo siguiente:
  - a) No guardar los instrumentos con otros instrumentos oxidados.
  - b) No guardar los instrumentos con productos químicos.
  - c) Comprobar que no se oxiden los esterilizadores ni los lugares de almacenamiento.
- 4) Manipular y guardar los instrumentos con cuidado en una bandeja/recipiente para evitar que se deformen. No colocar instrumentos pesados en bandejas o recipientes.

#### 14 **[Consideraciones relativas a la retirada]**

Los especialistas y/o ortodoncistas dentales son los responsables de la retirada de conformidad con la ley correspondiente. En el caso de una retirada incorrecta, YDM CORPORATION declina expresamente cualquier responsabilidad por la propagación de enfermedades o lesiones personales causadas.

#### 15 **[Información adicional]**

<Rotura o afilado>

En caso de rotura del producto, informe al distribuidor en el que lo ha adquirido mediante el denominado "Informe de reclamación" preparado por YDM CORPORATION.

Para obtener más información, consulte la sección "K".

En relación con el afilado de las cuchillas, podemos realizarlo con un coste determinado.

16 **[Contacto del fabricante]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

TEL.: 81-3-3828-3161

FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/>

Correo electrónico: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Aviso para el usuario y/o el paciente]**

Cualquier acontecimiento grave que se haya producido en relación con el instrumento debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

18 **[Información adicional]**

En caso de defecto del producto, informe al distribuidor en el que lo ha adquirido mediante el denominado "Informe de reclamación" preparado por YDM CORPORATION.

19 **[Descripción de los símbolos]**



Dispositivo médico



Fabricante



Número de lote



Aviso

Las presentes instrucciones han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico, que es capaz de preparar un

Ver.01 24 de septiembre de 2021



## Instructions d'utilisation

- 1 **[Nom de famille]** Porte-empreinte
- 2 **[Fabricant]** YDM CORPORATION
- 3 **[Numéro de modèle et dénomination commerciale du dispositif]**



Numéro de modèle	Dénomination commerciale du dispositif	IUD-ID	Matériau	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Alliage d'aluminium	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Acier inoxydable
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

#### 4 **[Objectif du dispositif]**

Utilisé comme support du matériel de prise d'empreinte dentaire au niveau de la bouche, afin de maintenir le matériel du côté opposé des surfaces à enregistrer (dents et gencives, par exemple) et de contrôler le matériel lorsqu'il est appliqué pour prendre une empreinte.

#### 5 **[Caractéristiques d'exécution du dispositif]**

<Synthèse>

Ce dispositif dispose d'une variété de formes pour prendre une empreinte dentaire.

<Matériau>

Référez-vous au « 3 [Numéro de modèle et dénomination commerciale du dispositif] »

#### 6 **[Utilisation]**

- 1) Placer le matériel de prise d'empreinte dans le porte-empreinte.
- 2) Insérer le dispositif dans la cavité buccale.
- 3) Une fois l'empreinte prise, retirer le dispositif de la cavité buccale du patient.

#### 7 **[Précautions générales et interdiction]**

- 1) L'utilisation du produit est strictement réservée aux soins dentaires.  
Des précautions doivent être prises pour garantir une utilisation appropriée du produit.
- 2) Ne pas utiliser le produit à toute autre fin que celle prévue. L'utilisation du produit est réservée aux professionnels dentaires.  
L'utilisation du produit est réservée aux professionnels dentaires.
- 3) Nettoyer, lubrifier et stériliser de manière appropriée en utilisant la méthode et les conditions indiquées dans les instructions d'utilisation pour chaque patient.
- 4) Les patients ayant développé des symptômes d'hypersensibilité, comme une éruption cutanée et la dermatite, ou des symptômes d'allergie en raison du traitement avec ce dispositif, doivent interrompre le traitement et consulter un médecin.

- 5) Ne pas modifier la conception du produit, et ne pas altérer le modèle.
- 6) Ne pas faire tomber le produit. Éviter tout impact important sur le produit.
- 7) Lors de la mise au rebut du produit, suivre les instructions détaillées dans les réglementations nationales appropriées.
- 8) Ne pas chauffer le produit.
- 9) Si des substances chimiques entrent en contact avec le produit, nettoyer immédiatement le produit pour les enlever, en raison du risque de corrosion.
- 10) L'acier inoxydable est plus résistant à la rouille que le fer, mais il peut subir une corrosion suivant la méthode d'utilisation et l'environnement, comme la température ou l'humidité.

#### 8 [Restrictions concernant l'utilisation]

Interrompre immédiatement l'utilisation du produit si vous détectez une anomalie ou des signes de détérioration.

#### 9 [Traitement initial au point d'utilisation]

Nettoyer, lubrifier et stériliser de manière appropriée en utilisant la méthode et les conditions indiquées dans les instructions d'utilisation pour chaque patient.

#### 10 [Préparation avant nettoyage]

Voir la section suivante.

#### 11 [Processus de nettoyage et de stérilisation/désinfection]

##### 1) Précautions

a) Lors de l'utilisation de ce produit, se référer au « Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments »

(Guide essentiel pour le nettoyage et la stérilisation d'instruments) publié par notre société, ou à la rubrique

b) Le dispositif en contact avec du sang, un fluide corporel, des fragments de tissus, ou des substances chimiques, doit être nettoyé et stérilisé immédiatement, conformément à la méthode suivante, afin d'éviter que les contaminants

##### 2) Procédure

a) Nettoyer le dispositif à l'aide d'un agent nettoyant en utilisant la méthode i) ou ii).

i) À l'aide d'un nettoyeur à ultrasons (nettoyant antirouille à usage médical [par exemple : « Z-1 eco (vendu séparément) »]). Dissolution dans l'eau chaude, et nettoyage à ultrasons pendant 5 minutes.

ii) Immersion et lavage dans un détergent antirouille à usage médical pendant 15 minutes.

b) Retirer la saleté et enlever le liquide ayant adhéré au dispositif à l'eau courante. (Si des composants de savon demeurent dans la solution de nettoyage, de la rouille et des taches peuvent apparaître.)

c) Laisser sécher le dispositif. (Les restes de moisissure peuvent entraîner la rouille et réduire l'efficacité de la stérilisation)

d) Stériliser à l'aide de la stérilisation autoclave.

Conditions : De 134°C à 138°C, de 3 minutes à 3,5 minutes.

\* Pour éviter des éraflures dues au contact avec d'autres dispositifs, il est recommandé de les placer dans un emballage stérilisé.

e) Après utilisation, nettoyer immédiatement conformément à la section a) ci-dessus.

##### 3) Précautions de nettoyage et de stérilisation/désinfection

a) Ne pas utiliser les substances chimiques suivantes, car elles peuvent causer la corrosion du métal.

hypochlorite de sodium, chlorure de benzalkonium, digluconate de chlorhexidine, teinture d'iode, iodoforme et acide peracétique peuvent entraîner la corrosion du métal.

b) Ne pas utiliser la vapeur chimique insaturée (chemiclave) sur le produit, car ces agents peuvent entraîner la corrosion.

c) Ne pas exécuter de stérilisation plasma en raison de ses effets sur le matériau.

d) Ne pas utiliser de produits de nettoyage domestiques, car ces produits peuvent entraîner la corrosion.

L'utilisation du produit de nettoyage antirouille (13- 538 Z-1 eco Fine Liquid) est recommandée pour les instruments dentaires.

e) Les brosses métalliques et la laine d'acier peuvent endommager les instruments.

Ne pas utiliser ces produits lors du nettoyage des instruments.

f) Ne pas utiliser d'eau à haute teneur acide car de tels agents chimiques peuvent entraîner la corrosion.

Une eau purifiée (sans impuretés) est recommandée pour le rinçage.

L'eau du robinet contient du chlore. Ce chlore peut entraîner la corrosion du métal.

- g) Lors de l'utilisation d'un dispositif de nettoyage comme un appareil de désinfection, la saleté ou la solution de nettoyage peut ne pas être retirée totalement si l'économie d'eau ou un programme de gain de temps est utilisé. Bien s'assurer de se référer au manuel d'utilisation du fabricant pour garantir le rinçage et pour supprimer la saleté.
- h) Tenir compte des remarques suivantes lors de l'utilisation de la stérilisation autoclave.
- i ) Le dispositif pour la stérilisation autoclave peut être contaminé en fonction du statut d'utilisation et de la période. Si la stérilisation autoclave est exécutée en présence de saleté, des taches peuvent adhérer à l'instrument. Exécuter un nettoyage régulier conformément à la notice ou aux instructions d'utilisation du stérilisateur, afin d'éviter que de la saleté ne pénètre à l'intérieur de la chambre. Plus particulièrement, le couvercle et le filtre à air de la chambre peuvent nécessiter un remplacement régulier.
  - ii ) Utiliser une eau purifiée (sans impuretés) autant que possible. Lorsque l'eau du robinet est utilisée, l'équipement peut subir une corrosion en raison de l'effet de l'ion chlore.
  - iii ) Prêter attention à la température de séchage et à la température interne.
  - iv ) Ne pas placer ce produit près d'une source de chaleur. (Elle pourrait excéder la température indiquée)
  - v ) Il existe un risque que l'intérieur de la chambre devienne trop chaud. Le séchage à haute température peut entraîner l'altération, la décoloration, ou la détérioration de l'instrument.
  - vi ) Si la stérilisation autoclave est exécutée lorsque le nettoyage et le rinçage ne sont pas terminés, ou lorsque de l'eau adhère à l'intérieur de la chambre du dispositif de stérilisation autoclave, il existe un risque de grippage de l'instrument.
- i) Après lavage et stérilisation, retirer l'eau ayant adhéré à l'instrument et le sécher complètement avant le stockage. Le laisser pendant longtemps en présence de moisissure peut entraîner l'apparition de rouille ou de taches.

#### 12 **[Maintenance, inspection et test]**

Après nettoyage et stérilisation, vérifier les éléments suivants avant toute utilisation.

- 1) Vérifiez qu'il n'y ait pas de saleté, de dommage, de fissure, d'éraflure.

#### 13 **[Stockage]**

- 1) Stocker l'instrument dans un endroit sans saleté, en évitant les températures élevées et l'humidité.
- 2) Pour éviter la corrosion galvanique due à la différence de potentiel des métaux, ne pas stocker ensemble des instruments composés de matériaux différents.
- 3) Prendre compte des instructions suivantes pour éviter les taches de rouille.
  - a) Ne pas stocker avec des instruments rouillés.
  - b) Ne pas stocker avec des produits chimiques.
  - c) Prêter attention à la rouille apparue dans les stérilisateurs et les lieux de stockage.
- 4) Transporter et stocker prudemment les produits dans les bacs ou conteneurs, car des risques de déformation sont possibles. Lors de l'utilisation de bacs ou de conteneurs, ne pas placer d'équipement lourd.

#### 14 **[Remarques concernant la mise au rebut]**

Les spécialistes dentaires et/ou les orthodontistes sont responsables de la mise au rebut, conformément au droit applicable. En cas de mise au rebut inappropriée, YDM CORPORATION renonce à toute responsabilité concernant la propagation de maladie ou tout préjudice corporel causé

#### 15 **[Informations supplémentaires]**

<Casse ou aiguisage>

En cas de casse, contacter le distributeur auprès duquel vous avez acheté l'équipement via le « Formulaire de réclamation » établi par YDM CORPORATION.

Se reporter à la section « K » pour en savoir plus.

En cas de besoin d'aiguisage de vos lames, nous nous en chargerons moyennant une certaine somme d'argent.

16 **[Contact du fabricant]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

TEL : 81-3-3828-3161

FAX : 81-3-3827-8991

URL : <http://www.ydm.co.jp/>

E-mail : [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[À l'attention de l'utilisateur et/ou du patient]**

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

18 **[Informations supplémentaires]**

En cas de défaut du dispositif, contacter le distributeur auprès duquel vous avez acheté l'équipement via le « Formulaire de réclamation » établi par YDM CORPORATION.

19 **[Description des symboles]**



Dispositif médical



Fabricant



Numéro de lot



Avertissement

Les instructions établies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant aptes à préparer

Ver.01 24 septembre 2021

## Istruzioni per l'uso

- 1 **[Denominazione della famiglia di prodotti]** Portaimpronta  
 2 **[Produttore]** YDM CORPORATION



- 3 **[Numero modello e denominazione commerciale del dispositivo]**

Numero modello	Denominazione commerciale del dispositivo	UDI-DI	Materiale	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Lega di alluminio	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Acciaio inossidabile
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

4 **[Uso previsto del dispositivo]**

Il dispositivo viene utilizzato per portare alla bocca il materiale dell'impronta dentale, premere con il materiale sulle superfici di cui ottenere l'impronta (es. denti e gengive) e controllare il materiale durante l'esecuzione dell'impronta.

5 **[Caratteristiche prestazionali del dispositivo]**

<Panoramica>

Questo dispositivo è dotato di diverse forme per ottenere un'impronta dentale.

<Materiale>

Consultare "3 [Numero modello e denominazione commerciale del dispositivo]"

6 **[Modalità d'uso]**

- 1) Inserire il materiale per l'impronta nel portaimpronta.
- 2) Inserire il dispositivo nella cavità orale.
- 3) Una volta ottenuta l'impronta, rimuovere il dispositivo dalla cavità orale del paziente.

7 **[Precauzioni e divieti generali]**

- 1) L'uso del prodotto è rigorosamente limitato all'ambito dei trattamenti odontoiatrici. Devono essere seguite precauzioni volte a garantire l'uso appropriato del prodotto.
- 2) Non utilizzare il prodotto per finalità diverse dall'uso previsto. Il prodotto è destinato esclusivamente per l'uso da parte di professionisti dentali. Il prodotto è destinato esclusivamente per l'uso da parte di professionisti dentali.
- 3) Pulire e lubrificare correttamente prima della sterilizzazione utilizzando il metodo e le condizioni previsti dalle istruzioni per l'uso per ogni pazienti.
- 4) Nei pazienti in cui si sono manifestati sintomi di ipersensibilità, quali eruzione cutanea o dermatite, o sintomi allergici a causa del trattamento con il dispositivo è necessario sospendere quest'ultimo e consultare un medico per una

- 5) Non modificare la struttura né rimodellare il prodotto.
- 6) Non far cadere il prodotto. Evitare di sottoporlo a forti urti.
- 7) Per lo smaltimento del prodotto seguire le indicazioni delle pertinenti normative nazionali.
- 8) Non scaldare il prodotto.
- 9) Qualora il prodotto venga a contatto con sostanze chimiche, rimuoverle immediatamente per evitare il pericolo di corrosione.
- 10) Pur presentando una maggior resistenza rispetto al ferro, l'acciaio inossidabile può comunque essere soggetto a corrosione a causa della modalità d'uso e a condizioni ambientali, quali temperatura e umidità.

#### 8 [Restrizioni all'utilizzo]

Interrompere immediatamente l'uso del prodotto in caso di segni di deterioramento o anomalie visibili.

#### 9 [Trattamento iniziale presso il punto di utilizzo]

Pulire e lubrificare correttamente prima della sterilizzazione utilizzando il metodo e le condizioni previsti dalle istruzioni per l'uso per ogni pazienti.

#### 10 [Preparazione prima della pulizia]

Vedere la sezione successiva.

#### 11 [Procedura di pulizia e sterilizzazione/disinfezione]

##### 1) Precauzioni generali

- a) Per il trattamento del prodotto consultare la "Guida fondamentale alla pulizia e sterilizzazione della strumentazione" pubblicata dalla nostra azienda o la voce "Manutenzione" del nostro sito web (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Se contaminato con sangue, liquidi corporei, frammenti di tessuto, sostanze chimiche e simili, il prodotto deve essere immediatamente pulito e sterilizzato, seguendo la procedura sotto descritta per impedire che gli agenti contaminanti possano seccarsi e aderire. Se non si agisce rapidamente potrebbe essere difficoltoso rimuovere gli agenti contaminanti.

##### 2) Procedura

- a) Pulire il dispositivo con un detergente, seguendo il metodo i ) o ii ).
  - i ) Utilizzare un sistema di pulizia a ultrasuoni, sciogliendo in acqua calda un detergente antiruggine [ad esempio "Z-1 eco (venduto separatamente)"] ed effettuando un trattamento a ultrasuoni durante 5 minuti.
  - ii ) Immergere in detergente antiruggine per uso medico e lavare durante 15 minuti.
- b) Rimuovere dal dispositivo le impurità e il liquido detergente utilizzando acqua corrente. (Se i residui di sapone contenuti nella soluzione detergente vengono lasciati sul dispositivo, possono causare ruggine e macchie.)
- c) Lasciare asciugare il dispositivo. (L'umidità residua può essere causa di ruggine e ridurre l'effetto di sterilizzazione)
- d) Sterilizzare in autoclave.

Condizioni: da 134 °C a 138 °C, tra 3 e 3,5 minuti

\* Per impedire che possano verificarsi graffi per via del contatto con altri oggetti si raccomanda di riporre il dispositivo in una confezione o astuccio sterile.

e) Dopo l'uso pulire immediatamente come descritto al precedente punto a).

##### 3) Precauzioni per pulizia e sterilizzazione/disinfezione

- a) Non utilizzare i seguenti agenti chimici che possono causare corrosione del metallo.  
Ipoclorito di sodio, cloruro di benzalconio, clorexidina gluconato, tintura di iodio, iodoform e acido peracetico possono corrodere il metallo.
- b) Non esporre il prodotto a vapore chimico insaturo (autoclave chimica), in quanto tali agenti possono essere causa di corrosione.
- c) Non eseguire sterilizzazione al plasma in quanto può influire sul materiale.
- d) Non utilizzare detergenti domestici, in quanto si tratta di agenti chimici che possono causare corrosione.  
Si raccomanda l'uso di un detergente antiruggine (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) per strumentazione odontoiatrica.
- e) Spazzole di metallo e lana d'acciaio possono danneggiare la strumentazione.  
Non utilizzare tali materiali per la pulizia degli strumenti.
- f) Non utilizzare acqua super acida, in quanto è un agente che può causare corrosione.  
Per il risciacquo si raccomanda l'uso di acqua purificata (priva di impurità).  
L'acqua del rubinetto contiene cloro che può corrodere il metallo.

- g) Utilizzando un dispositivo quale una lava-disinfettatrice è possibile che i residui di impurità o soluzione detergente possano non venire completamente rimossi con un programma ridotto o eco. Consultare il manuale di istruzioni del produttore e documenti analoghi per garantire un adeguato risciacquo e la rimozione delle impurità.
- h) Prendere nota di quanto segue quando si utilizzano autoclavi sterilizzatrici.
- i ) Il serbatoio dell'autoclave sterilizzatrice può essere soggetto a contaminazione, a seconda del periodo e del tipo di utilizzo. Se la sterilizzazione in autoclave avviene in presenza di impurità, può verificarsi la comparsa di macchie sullo strumento. Promuovere una pulizia periodica, come riportato nell'insero informativo o nel manuale di istruzioni dello sterilizzatore, per impedire che all'interno della camera possano penetrare impurità. In particolare, è possibile che la guarnizione del coperchio della camera e il filtro dell'aria necessitino di sostituzione periodica.
  - ii ) Per quanto possibile fare uso di acqua purificata (acqua pura). Se si utilizza l'acqua del rubinetto è possibile che l'apparecchiatura sia soggetta a corrosione per via dell'influenza degli ioni di cloro.
  - iii ) Fare attenzione alla temperatura di asciugatura e alla temperatura interna.
  - iv ) Non posizionare il prodotto nei pressi di sorgenti di calore. (In tal caso la temperatura potrebbe essere superiore a quella indicata)
  - v ) C'è rischio di surriscaldamento dell'interno della camera. L'asciugatura a temperatura elevata può causare alterazioni o scolorimento, deterioramento o danni allo strumento.
  - vi ) Esiste il rischio di danneggiare lo strumento in caso di sterilizzazione in autoclave prima del termine della procedura di pulizia o risciacquo o in presenza di acqua all'interno della camera di sterilizzazione.
- i) A seguito di lavaggio e sterilizzazione, rimuovere l'acqua presente sullo strumento e far asciugare accuratamente prima di riporlo nel luogo di conservazione. Se viene lasciato durante lungo tempo con presenza di umidità possono verificarsi ruggine, macchie e altre imperfezioni.

#### 12 **[Manutenzione, ispezione e controllo]**

Dopo aver eseguito la pulizia e la sterilizzazione controllare quanto segue prima dell'uso.

- 1) Verificare che non siano presenti impurità, danni, crepe, graffi.
- #### 13 **[Conservazione]**
- 1) Conservare in un luogo pulito privo di polvere, evitando valori elevati di temperatura e umidità.
  - 2) Per prevenire la corrosione galvanica causata dalla differenza di potenziale, non conservare insieme strumenti di materiali diversi.
  - 3) Considerare quanto segue per prevenire la comparsa di ruggine.
    - a) Non conservare insieme a strumenti arrugginiti.
    - b) Non conservare insieme a sostanze chimiche.
    - c) Fare attenzione alla ruggine formatasi all'interno dei sistemi di sterilizzazione e di conservazione.
  - 4) Manipolare con attenzione e conservare su un vassoio o all'interno di un contenitore per evitare che possa deformarsi. Se si utilizzano vassoi o contenitori, su di essi non collocare oggetti pesanti.

#### 14 **[Smaltimento]**

Lo smaltimento nel rispetto delle pertinenti norme applicabili è di responsabilità dei professionisti dentali e/o degli ortodontisti. In caso di smaltimento non conforme alle prescrizioni, YDM CORPORATION declina espressamente qualsiasi responsabilità in relazione alla diffusione di malattie o alle lesioni personali eventualmente derivanti.

#### 15 **[Informazioni supplementari]**

<Rottura o affilatura>

In caso di rottura del prodotto, contattare il distributore da cui è stato acquistato utilizzando il modulo denominato "Segnalazione di guasto" predisposto da YDM CORPORATION.

Per ulteriori informazioni far riferimento alla sezione "K".

Per quanto riguarda l'affilatura di strumenti di taglio, potremo occuparcene a fronte del pagamento di un determinato corrispettivo.

16 **[Contatti del produttore]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161  
URL: <http://www.ydm.co.jp/>

FAX: 81-3-3827-8991  
E-mail: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Comunicazione per l'utente e/o il paziente]**

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalate al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

18 **[Informazioni supplementari]**

In caso di vizio del dispositivo, contattare il distributore da cui è stato acquistato utilizzando il modulo denominato "Segnalazione di guasto" predisposto da YDM Corporation.

19 **[Descrizione dei simboli]**



Dispositivo medico



Produttore



Numero di lotto



Avviso

Il produttore del dispositivo ha verificato che le istruzioni sopra riportate consentono di preparare un dispositivo

Ver. 01 24 settembre 2021



# Gebruiksaanwijzing

- 1 **[Naam productfamilie]** Impression Tray
- 2 **[Fabrikant]** YDM CORPORATION
- 3 **[Modelnr. en handelsnaam van het instrument]**



Modelnr.	Handelsnaam van instrument	UDI-DI	Materiaal	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Aluminiumlegering	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Roestvrij staal
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

- 4 **[Gebruiksdoel van het instrument]**  
Om het materiaal voor de gebitsafdruk over te brengen naar de mond, om het materiaal ten opzichte van de te fotograferen vlakken (bijv. de tanden of het tandvlees) vast te houden, en om het materiaal voor de afdruk te controleren terwijl het uithardt.

- 5 **[Prestatiekenmerken van het instrument]**  
<Overzicht>  
Dit instrument heeft verschillende vormen om een gebitsafdruk te maken.  
<Materiaal>  
Raadpleeg "3 [Modelnr. en handelsnaam van het instrument]"

- 6 **[Instructies voor het gebruik]**
  - 1) Breng het materiaal voor de afdruk aan in de tray.
  - 2) Breng het instrument in in de mondholte
  - 3) Verwijder het instrument nadat de afdruk is gemaakt uit de mond van de patiënt.

- 7 **[Algemene voorzorgsmaatregelen en beperkingen]**
  - 1) Het product dient uitsluitend voor gebruik bij gebitsbehandelingen.  
Voor een correct gebruik van het product dienen de voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen.
  - 2) Gebruik het product nergens anders voor dan het gebruiksdoel. Het product mag uitsluitend door tandheekkundigen worden gebruikt.  
Het product mag uitsluitend door tandheekkundigen worden gebruikt.
  - 3) Reinig en smeer het instrument bij elke patiënt voorafgaand aan sterilisatie op de juiste wijze, volgens de methode en onder de voorwaarden die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.
  - 4) Patiënten die als gevolg van een behandeling met dit instrument tekenen van overgevoeligheid vertonen, zoals uitslag en dermatitis of symptomen van een allergie, mogen niet verder worden behandeld en dienen ter diagnose te worden doorverwezen naar een arts.

- 5) Er mogen geen wijzigingen worden aangebracht aan het ontwerp of model van het product.
  - 6) Laat het product niet vallen. Het product mag niet worden blootgesteld aan hoge slagkrachten.
  - 7) Volg voor het afvoeren van het product de gedetailleerde instructies in de desbetreffende nationale voorschriften.
  - 8) Verhit het product niet.
  - 9) Veeg chemische stoffen die zich aan het product hechten onmiddellijk weg omdat deze voor roestvorming kunnen zorgen.
  - 10) Hoewel roestvrij staal beter bestand is tegen roestvorming dan ijzer, kunnen factoren als de manier van gebruik en omgevingsfactoren als de temperatuur en vochtigheidsgraad, toch roestvorming in de hand werken.
- 8 [Beperkingen bij de verwerking]**  
Bij zichtbare aantasting van of afwijkingen aan het product, dient het gebruik ervan onmiddellijk te worden gestaakt.
- 9 [Eerste keer gebruiken in het doelgebied]**  
Reinig en smeer het instrument bij elke patiënt voorafgaand aan sterilisatie op de juiste wijze, volgens de methode en onder de voorwaarden die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.
- 10 [Voorbereiding voorafgaand aan het reinigen]**  
Zie de volgende paragraaf.

**11 [Het proces van reinigen en steriliseren/desinfecteren]**

- 1) Algemene voorzorgsmaatregelen
  - a) Raadpleeg, wanneer u dit product voorbereidt op het gebruik, het "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (basishandboek voor het reinigen en steriliseren van instrumenten) dat door ons bedrijf is uitgegeven of het onderdeel "maintenance" (onderhoud) op onze website (<http://www.ydm.co.jp/>).
  - b) Indien het instrument is verontreinigd door bloed, lichaamsvocht, weefselresten, chemische stoffen en dergelijke, moet het onmiddellijk op de hier volgende wijze worden gesteriliseerd, om te voorkomen dat de verontreinigingen indrogen en zich vasthechten. Als u de verontreinigingen laat zitten, wordt het moeilijker ze te verwijderen.
- 2) Procedure
  - a) Reinig het instrument met een schoonmaakmiddel volgens methode i ) of ii ).
    - i ) In een ultrasoon reinigingstoestel met een medisch antiroest-reinigingsmiddel [bijvoorbeeld "Z-1 eco (afzonderlijk te bestellen)"] opgelost in warm water, waarna het 5 minuten ultrasoon wordt gereinigd.
    - ii ) Dompel het instrument onder in een antiroest-reinigingsmiddel voor medische doeleinden en was het gedurende 15 minuten.
  - b) Was vuil en resten van reinigungsoplossing van het instrument onder stromend water. (Zeepresten uit de reinigungsoplossing die achterblijven op het instrument kunnen roestplekken en vlekken veroorzaken.)
  - c) Laat het instrument drogen. (Niet opgedroogde vloeistoffen kunnen roestvorming en een verminderd effect van de sterilisatie teweegbrengen)
  - d) Steriliseer het instrument in een sterilisatieautoclaaf.  
Voorwaarden: 134 °C tot 138 °C, 3 tot 3,5 minuten  
\*Ter voorkoming van krassen door contact met andere instrumenten is het aan te raden instrumenten in een sterilisatieverpakking of -cassette te plaatsen.
  - e) Reinig instrumenten na gebruik onmiddellijk zoals aangegeven bij a) hierboven.
- 3) Voorzorgsmaatregelen voor het reinigen en steriliseren/desinfecteren
  - a) De volgende chemische stoffen kunnen corrosie veroorzaken en mogen daarom niet worden gebruikt.  
Natriumhypochloriet, benzalkoniumchloride, chloorhexidinegluconaat, joodtinctuur, jodoform en perazijnzuur kunnen metaal laten corroderen.
  - b) Stel het product niet bloot aan onverzadigde chemische damp (chemische autoclaaf); dergelijke middelen kunnen corrosie veroorzaken.
  - c) Voer geen plasmasterilisatie uit. Dit kan het materiaal aantasten.
  - d) Huishoudelijke schoonmaakmiddelen kunnen tot corrosie leiden en mogen daarom niet worden gebruikt.  
Aanbevolen wordt om een antiroest-reinigingsmiddel (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) voor tandheelkundige instrumenten te gebruiken.
  - e) Staalborstels en staalwol kunnen instrumenten beschadigen.  
Gebruik deze materialen niet bij het reinigen van instrumenten.
  - f) Gebruik geen water met een hoge zuurgraad; dergelijke middelen kunnen corrosie veroorzaken.  
Voor het spoelen wordt gezuiverd water (zonder onzuiverheden) aanbevolen.  
Leidingwater bevat chloor. Door dit chloor kan het metaal corroderen.

- g) Wanneer bij het gebruik van een reinigingsapparaat zoals een was-/desinfectietoestel een programma voor water- of tijdbesparing wordt gebruikt, worden vastgehechte resten van de reinigungsoplossing mogelijk niet volledig verwijderd. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant etc. om zeker te zijn van de juiste methode voor het spoelen en het verwijderen van vuil.
- d) Houd bij het gebruik van een sterilisatieautoclaaf rekening met het volgende.
- i ) De sterilisatieautoclaaf kan in de kast verontreinigd zijn, afhankelijk van de status en duur van het gebruik. Als er sterilisatie plaatsvindt met de autoclaaf terwijl er vuil aan is vastgehecht, kunnen er vlekken ontstaan op het instrument. Zie toe op regelmatige reinigungsbeurten in overeenstemming met de bijsluiters of gebruiksaanwijzing van het sterilisatieapparaat, zodat de binnenkant van de kamer niet wordt bevuild. Met name de verpakking van het deksel van de kamer en het luchtfilter moeten mogelijk op gezette tijden worden vervangen.
  - ii ) Gebruik waar mogelijk gezuiverd water (zuiver water). Bij gebruik van leidingwater kan de apparatuur onder invloed van chloorionen gaan corroderen.
  - iii ) Houd rekening met de temperatuur voor drogen en de interne temperatuur.
  - iv ) Plaats het product niet in de buurt van een warmtebron (deze kan een hogere temperatuur hebben dan wordt aangegeven).
  - v ) Het risico bestaat dat de kamer sterk opwarmt. Een instrument dat bij een hoge temperatuur wordt gedroogd,
  - vi ) Als er sterilisatie plaatsvindt met de autoclaaf terwijl een reinigungs- of spoelbeurt nog niet is voltooid of als water in de sterilisatiekamer van de autoclaaf blijft zitten, kan dit schade aanbrengen aan het instrument.
- i) Verwijder na het wassen en steriliseren al het water van het instrument en laat het goed drogen voordat u het instrument opbergt. Een instrument dat nog nat of vochtig is kan na verloop van tijd bijvoorbeeld gaan roesten of vlekken gaan vertonen.

#### 12 **[Onderhoud, inspectie en testen]**

Na het reinigen en steriliseren en voorafgaand aan het gebruik moet het volgende worden gecontroleerd.

- 1) Controleer of er geen vuil, schade, barsten of krassen zijn.

#### 13 **[Opslag]**

- 1) Bewaar het instrument op een stofvrije plaats waar de temperatuur en vochtigheidsgraad niet te hoog zijn.
- 2) Bewaar instrumenten van verschillende materialen niet bij elkaar om galvanische corrosie als gevolg van potentiaalverschillen in de metalen te voorkomen.
- 3) Houd rekening met het volgende om roestvlekken te voorkomen.
  - a) Niet bewaren met roestige instrumenten.
  - b) Niet bewaren met chemische stoffen.
  - c) Let op eventuele roestvorming die zich in sterilisatieapparaten of opslagruimten heeft voorgedaan.
- 4) Verplaats en bewaar het instrument in een schaal of houder om vormafwijkingen te voorkomen. Plaats geen zware apparatuur in schalen of houders.

#### 14 **[Richtlijnen voor afvoer]**

De tandheelkundig specialist en/of orthodontist is verantwoordelijk voor het juist afvoeren van het instrument in overeenstemming met de geldende wetgeving. YDM CORPORATION wijst elke aansprakelijkheid ten aanzien van ziekteverspreiding of lichamelijk letsel als gevolg van het niet naleven van de afvoerrichtlijnen expliciet af.

#### 15 **[Aanvullende informatie]**

<Defecten en slijpen>

Als het product defect raakt, kunt u dit aan de dealer, waar u het product hebt gekocht, melden via het door YDM CORPORATION samengestelde meldingsformulier genaamd "Claim Report".

Verdere details hierover vindt u onder "K".

Messen kunt u tegen betaling bij ons laten slijpen.

16 **[Contactgegevens fabrikant]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

Tel: 81-3-3828-3161

Fax: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/>

E-mail: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Ter kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt]**

Elk ernstig incident dat zich in verband met dit instrument heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

18 **[Aanvullende informatie]**

Als het instrument defect raakt, kunt u dit aan de dealer, waar u het product hebt gekocht, melden via het door YDM CORPORATION samengestelde meldingsformulier genaamd "Claim Report".

19 **[Beschrijving van symbolen]**



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Lotnummer



Kennisgeving

De fabrikant van het medische hulpmiddel heeft bevestigd dat de bovengenoemde instructies effectief zijn voor het

Ver. 01 24 september 2021

## Instrukcja obsługi

- 1 [Rodzina produktów] Łyżka wyciskowa
- 2 [Producent] YDM CORPORATION
- 3 [Nr modelu i nazwa handlowa wyrobu]



Nr	Nazwa handlowa wyrobu	UDI-DI	Materiał	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Stop aluminium	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Stal nierdzewna
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

#### 4 [Przewidziane zastosowanie wyrobu]

Przenoszenie masy wyciskowej do ust pacjenta, utrzymanie masy podczas dociskania jej do powierzchni, które mają zostać odwzorowane (np. zęby i dziąsła), kontrola masy wyciskowej podczas wiązania i tworzenia się wycisku.

#### 5 [Właściwości eksploatacyjne wyrobu]

<Podsumowanie>

Wyrób dostępny jest w różnych kształtach umożliwiających uzyskanie wycisku stomatologicznego.

<Materiał>

Patrz „3 [Nr modelu i nazwa handlowa wyrobu]”

#### 6 [Sposób użycia]

- 1) Nałożyć masę wyciskową na łyżkę.
- 2) Umieścić łyżkę w jamie ustnej pacjenta.
- 3) Po uzyskaniu wycisku wyjąć łyżkę z jamy ustnej pacjenta.

#### 7 [Ogólne środki ostrożności i czynności niedozwolone]

- 1) Zastosowanie produktu jest ściśle ograniczone do terapii stomatologicznej.  
Aby mieć pewność, że wyrób jest właściwie stosowany, należy stosować opisane środki ostrożności.
- 2) Nie należy wykorzystywać produktu w celach innych niż jego zamierzony cel. Produkt powinien być używany wyłącznie przez stomatologów i ortodontów.  
Produkt powinien być używany wyłącznie przez stomatologów i ortodontów.
- 3) Odpowiednio wyczyścić i nasmarować przed sterylizacją zgodnie z procedurą oraz w warunkach określonych w instrukcji obsługi dla każdego pacjenta.
- 4) W przypadku pacjentów z objawami nadwrażliwości takimi jak wysypka lub zapalenie skóry, a także wykazujących reakcje alergiczne w związku z wykorzystaniem wyrobu należy przerwać terapię i uzyskać diagnozę lekarską.

- 5) Nie należy zmieniać konstrukcji produktu ani go przekształcać.
- 6) Nie upuszczać produktu. Unikać poddawania produktu silnym uderzeniom.
- 7) Używając produktu, należy przestrzegać instrukcji zawartych w odnośnych przepisach prawa krajowego.
- 8) Nie nagrzewać produktu.
- 9) Jeżeli do produktu przyłgną substancje chemiczne, należy je natychmiast zetrzeć, ponieważ produkt może ulec korozji.
- 10) Stal nierdzewna jest bardziej odporna na rdzewienie niż żelazo, ale może korodować pod wpływem metody użytkowania oraz czynników środowiskowych takich jak temperatura czy wilgotność.

#### 8 [Ograniczenia stosowania]

Jeżeli pojawiają się widoczne oznaki zużycia lub nieprawidłowości, należy natychmiast zaprzestać użytkowania produktu.

#### 9 [Początkowe zabiegi w miejscu użytkowania]

Odpowiednio wyczyścić i nasmarować przed sterylizacją zgodnie z procedurą oraz w warunkach określonych w instrukcji obsługi dla każdego pacjenta.

#### 10 [Przygotowanie do czyszczenia]

Patrz kolejny punkt.

#### 11 [Czyszczenie i sterylizacja/dezynfekcja]

- 1) Uwagi ogólne
  - a) Poddając produkt obróbce, należy zapoznać się z wydaną przez naszą firmę instrukcją „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments” (Podstawową instrukcją czyszczenia i sterylizacji instrumentów) lub zakładką „Maintenance” („Konserwacja”) na naszej stronie internetowej (<http://www.ydm.co.jp/>).
  - b) Wyrób zanieczyszczony krwią, płynami ustrojowymi, kawałkami tkanki, substancjami chemicznymi itp. powinien zostać natychmiast oczyszczony i wysterylizowany w sposób opisany poniżej, aby zapobiec zaschnięciu i przyklejeniu się zanieczyszczeń. Pozostawienie zanieczyszczeń na wyrobie może sprawić, że staną się one trudne do usunięcia.
- 2) Procedura
  - a) Oczyszczyć wyrób środkiem czyszczącym zgodnie z metodą i ) lub ii ).
    - i ) Oczyszczyć w myjce ultradźwiękowej z użyciem medycznego środka czyszczącego o właściwościach antykorozyjnych (np. Z-1 eco, sprzedawany oddzielnie) rozcieńczonego w ciepłej wodzie. Czyszczenie ultradźwiękowe powinno trwać 5 minut.
    - ii ) Zanurzyć i myć w antykorozyjnym detergencie do zastosowań medycznych przez 15 minut.
  - b) Spłukać zabrudzenia i środek czyszczący pozostały na wyrobie pod bieżącą wodą. (Jeżeli składniki na bazie mydła obecne w roztworze myjącym pozostaną na powierzchni wyrobu, mogą prowadzić do powstania rdzy i plam.)
  - c) Pozostawić wyrób do wyschnięcia. (Pozostała wilgoć może powodować rdzewienie i redukować efekt sterylizacji.)
  - d) Wysterylizować za pomocą autoklawu.  
Parametry: 134–138°C, 3–3,5 minuty.  
\* Aby zapobiec zadrapaniom w wyniku kontaktu z innymi wyrobami, zaleca się, aby przechowywać je w wysterylizowanym opakowaniu lub futerale.
  - e) Po użyciu natychmiast oczyścić zgodnie z procedurami opisanymi w punkcie a) powyżej.
- 3) Uwagi dotyczące czyszczenia i sterylizacji/dezynfekcji
  - a) Nie stosować następujących substancji chemicznych, które mogą powodować rdzewienie metalu: podchloryn sodu, chlorek benzalkoniowy, glukonian chlorheksydyny, jodyna, jodoform i kwas nadoctowy.
  - b) Nie poddawać produktu działaniu pary nienasyconej (autoklaw chemiczny), ponieważ środki takie mogą powodować korozję.
  - c) Nie poddawać wyrobu sterylizacji plazmowej, ponieważ wpływa ona niekorzystnie na materiał, z którego jest wykonany.
  - d) Nie stosować domowych środków czyszczących, ponieważ mogą one powodować korozję. Zaleca się stosowanie środka czyszczącego o właściwościach antykorozyjnych (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) do instrumentów dentystrycznych.
  - e) Szczotki druciane i wełna stalowa mogą w pewnym stopniu uszkadzać instrumenty. Nie powinno się ich stosować do czyszczenia instrumentów.
  - f) Nie stosować wody o bardzo kwasowym odczynie, ponieważ środki tego rodzaju mogą powodować korozję. Do płukania zalecana jest woda oczyszczona (bez zanieczyszczeń). Woda wodociągowa zawiera chlor. Może on powodować rdzewienie metalu.

g) W przypadku użycia urządzenia czyszczącego takiego jak np. myjnia-dezynfektor i zastosowania programu oszczędzającego wodę lub czas, brud lub roztwór czyszczący może nie zostać całkowicie usunięty z powierzchni wyrobu. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi przygotowaną przez producenta, aby zagwarantować spłukanie i usunięcie zabrudzeń.

h) Uwagi dotyczące sterylizacji za pomocą autoklawu.

i ) W zależności od statusu i okresu użytkowania komora autoklawu może być zanieczyszczona.

Jeżeli sterylizację autoklawem przeprowadzi się na zabrudzonym wyrobie, na instrumencie mogą pozostać plamy.

Należy regularnie przeprowadzać czyszczenie zgodnie z ulotką lub instrukcją obsługi dołączonej do sterylizatora, aby wnętrze komory nie uległo zanieczyszczeniu. W szczególności uszczelnienie pokrywy komory i filtr

ii ) Jeżeli to możliwe, używać wody oczyszczonej. W przypadku stosowania wody wodociągowej przyrządy mogą rdzewieć ze względu na wpływ jonów chloru.

iii ) Zwrócić uwagę na temperaturę suszenia i temperaturę wewnętrzną.

iv ) Nie umieszczać produktu blisko grzałki. (Może ona mieć wyższą temperaturę niż wskazana.)

v ) Istnieje ryzyko, że wnętrze komory stanie się gorące. Suszenie w wysokich temperaturach może powodować zmianę właściwości lub koloru instrumentu, pogorszenie jego działania lub jego uszkodzenie.

vi ) Jeżeli sterylizację za pomocą autoklawu przeprowadza się w momencie, gdy czyszczenie i płukanie nie zostało ukończony albo gdy wewnątrz komory autoklawu znajduje się woda, istnieje ryzyko uszkodzenia instrumentu.

i) Po wyczyszczeniu i sterylizacji usunąć wodę pozostałą na instrumencie i dokładnie go wysuszyć przed schowaniem. Pozostawienie instrumentu pokrytego wilgocią na długi czas może powodować rdzewienie, plamy itd.

#### 12 [Konserwacja, kontrole i testy]

Po wyczyszczeniu i sterylizacji, a przed użyciem należy sprawdzić:

1) Upewnić się, że na wyrobie nie ma zanieczyszczeń, uszkodzeń, pęknięć i zadrapań.

#### 13 [Przechowywanie]

1) Przechowywać w czystym miejscu wolnym od kurzu i pyłu, unikać wysokich temperatur i wilgoci.

2) Aby uniknąć korozji galwanicznej w związku z różnym potencjałem elektrycznym metali, nie należy przechowywać w jednym miejscu instrumentów wykonanych z różnych materiałów.

3) Aby przeciwdziałać powstawaniu plam z rdzy:

a) Nie przechowywać z zardzewiałymi instrumentami,

b) Nie przechowywać ze środkami chemicznymi,

c) Zwrócić uwagę na rdzę powstałą wewnątrz sterylizatorów i schowków.

4) Przemieszczać ostrożnie i przechowywać na tacy / w pojemniku, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do odkształcenia. Nie kłaść na tacy ani w pojemniku ciężkich przyborów.

#### 14 [Usuwanie odpadów]

Odpowiedzialność za utylizację produktu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa ponosi stomatolog/ortodonta.

YDM CORPORATION nie ponosi odpowiedzialności za rozprzestrzenienie się choroby lub obrażenia ciała wynikłe z nieodpowiedniego usunięcia odpadów.

#### 15 [Informacje dodatkowe]

<Pęknięcie lub ostrzenie>

W przypadku pęknięcia produktu należy zgłosić się do dystrybutora, od którego produkt został zakupiony, za pomocą przygotowanego przez YDM CORPORATION formularza o nazwie „Zgłaszanie szkód”.

Więcej szczegółów znajduje się w punkcie „K”.

Oferujemy usługę ostrzenia kleszczy za dodatkową opłatą.

16 **[Dane kontaktowe producenta]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

Tel.: 81-3-3828-3161

Faks: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/>

E-mail: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta]**

Wszelkie poważne zdarzenia, do których doszło w związku z wyrobem, należy zgłaszać do producenta oraz do organu właściwego w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

18 **[Informacje dodatkowe]**

W przypadku wady produktu należy zgłosić się do dystrybutora, od którego produkt został zakupiony, za pomocą przygotowanego przez YDM Corporation formularza o nazwie „Zgłaszanie szkód”.

19 **[Opis i symbole]**



Wyrób medyczny



Producent



Numer partii



Uwaga

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego. Pozwalają one przygotować wyrób

Wersja 01 24 września 2021 r.



## Instrucțiuni de utilizare

- 1 **[Nume de familie]** Tavă pentru amprente dentare
- 2 **[Producător]** YDM CORPORATION
- 3 **[Nr. model și denumirea comercială a dispozitivului]**



Nr.	Denumirea comercială a dispozitivului	UDI-DI	Material	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Aliaj de aluminiu	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Oțel inoxidabil
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

#### 4 **[Scopul prevăzut al dispozitivului]**

Utilizat la transportarea materialului pentru amprentă dentară în cavitatea bucală, la presarea materialului pe suprafețele al căror mulaj trebuie să fie înregistrat (de ex. dinți și gingii) și la controlarea materialului de amprentă pe perioada în care se formează mulajul.

#### 5 **[Caracteristicile de performanță ale dispozitivului]**

<Prezentare generală>

Acest dispozitiv dispune de o varietate de forme pentru prelevarea amprentelor dentare.

<Material>

Consultați „3[Nr. model și denumirea comercială a dispozitivului]”

#### 6 **[Mod de utilizare]**

- 1) Amplasați materialul pentru amprentă în tavă.
- 2) Introduceți dispozitivul în cavitatea bucală
- 3) După formarea amprenteii, îndepărtați dispozitivul din cavitatea orală a pacientului

#### 7 **[Precauții generale și interdicții]**

- 1) Utilizarea produsului este strict limitată la tratamentele stomatologice.  
Respectați precauțiile pentru a asigura utilizarea adecvată a produsului.
- 2) Nu utilizați produsul în alt scop decât cel prevăzut. Utilizarea produsului este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul stomatologic.  
Utilizarea produsului este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul stomatologic.
- 3) Curățați și lubrifiați în mod corespunzător înainte de sterilizare, utilizând metoda și condițiile specificate în instrucțiunile de utilizare pentru fiecare pacient.
- 4) Întrerupeți utilizarea la pacienții care au dezvoltat simptome de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate sau dermatită sau simptome alergice din cauza tratamentului cu acest dispozitiv și solicitați un diagnostic medical.

- 5) Nu modificați designul și nu remodelați produsul.
- 6) Nu scăpați produsul. Evitați orice impact puternic asupra produsului.
- 7) Atunci când aruncați produsul, urmați instrucțiunile detaliate în reglementările naționale corespunzătoare.
- 8) Nu încălziți produsul.
- 9) Dacă la produs aderă substanțe chimice, ștergeți-le imediat, deoarece acesta se poate coroda.
- 10) Oțelul inoxidabil este mai rezistent la rugină decât fierul, însă se poate coroda din cauza metodei de utilizare și condițiilor de mediu, cum ar fi temperatura și umiditatea.

#### 8 [Limitări privind prelucrarea]

Înterupeți imediat utilizarea produsului dacă sunt vizibile deteriorări sau anomalii.

#### 9 [Tratament inițial la punctul de utilizare]

Curățați și lubrifiați în mod corespunzător înainte de sterilizare, utilizând metoda și condițiile specificate în instrucțiunile de utilizare pentru fiecare pacient.

#### 10 [Pregătire înainte de curățare]

A se vedea secțiunea următoare.

#### 11 [Procesul de curățare și sterilizare/dezinfectare]

##### 1) Atenționări generale

- a) Atunci când efectuați lucrări cu acest produs, consultați „The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments” (Ghidul fundamental pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor) publicat de compania noastră sau secțiunea „Maintenance” (Întreținere) de pe site-ul nostru web (<http://www.ydm.co.jp/>).
- b) Dispozitivul contaminat cu sânge, fluide corporale, fragmente de țesut, substanțe chimice etc. trebuie curățat și sterilizat imediat, în conformitate cu următoarea metodă, pentru a preveni uscarea și lipirea impurităților. Lăsând impuritățile atașate, poate deveni dificilă îndepărtarea lor.

##### 2) Procedura

- a) Curățați dispozitivul cu ajutorul unui agent de curățare prin metoda i ) sau ii ).
  - i ) Utilizând un aparat de curățare cu ultrasunete cu un detergent medical de prevenire a ruginii [de exemplu, „Z-1 eco (vândut separat)"] dizolvați în apă caldă și efectuați curățarea cu ultrasunete timp de 5 minute.
  - ii ) Scufundați și spălați într-un detergent de prevenire a ruginii pentru uz medical timp de 15 minute.
- b) Spălați cu apă curentă murdăria și lichidul de curățare care au aderat la dispozitiv. (În cazul în care rămân componente de săpun în soluția de curățare și rămân atașate, acestea pot provoca rugină și pete.)
- c) Lăsați dispozitivul să se usuce. (Umezeala rămasă poate provoca rugină și reducerea efectului de sterilizare)
- d) Sterilizați cu ajutorul unui sterilizator autoclav.

Condiții: 134°C până la 138°C, 3 minute până la 3,5 minute

\* Pentru a preveni zgârieturile datorate contactului cu alte dispozitive, se recomandă să le puneți într-un ambalaj sau cutie sterilizată.

e) După utilizare, curățați imediat conform punctului a) de mai sus.

##### 3) Atenționări privind curățarea și sterilizarea/dezinfectarea

- a) Nu utilizați următoarele substanțe chimice, deoarece acestea pot provoca corodarea metalelor.  
hipocloritul de sodiu, clorura de benzalconiu, gluconatul de clorhexidină, tinctura de iod, Iodoform și acidul peracetic pot coroda metalele.
- b) Nu aplicați vapori chimici nesaturați (autoclavare chimică) asupra produsului, deoarece astfel de agenți pot provoca coroziune.
- c) Nu efectuați sterilizarea cu plasmă, deoarece aceasta afectează materialul.
- d) Nu utilizați agenți de curățare de uz casnic, deoarece astfel de substanțe chimice pot duce la coroziune.  
Se recomandă utilizarea de Antirust Cleaner (13- 538 Z-1 eco Fine Liquid) pentru instrumente dentare.
- e) Peria de sârmă și lâna de oțel pot provoca unele deteriorări pentru instrumente.  
Nu utilizați astfel de materiale atunci când curățați instrumentele.
- f) Nu utilizați apă super acidă, deoarece astfel de agenți pot provoca coroziune.  
Pentru clătire, se recomandă apa purificată (fără impurități).  
Apa de la robinet conține clor. Acest clor poate coroda metalul.

- g) Atunci când utilizați un dispozitiv de curățare, cum ar fi un dispozitiv de spălare-dezinfectare, murdăria atașată sau soluția de curățare poate să nu fie îndepărtată complet dacă se utilizează un program de economisire a apei sau un program de economisire a timpului. Consultați manualul de instrucțiuni al producătorului etc. pentru a asigura clătirea și pentru a îndepărta murdăria.
- h) Rețineți următoarele atunci când manipulați sterilizatoarele autoclave.
- i ) Sterilizatorul autoclav se poate contamina în cabinet în funcție de starea și perioada de utilizare. Dacă sterilizarea autoclavă este efectuată cu murdărie atașată, petele pot adera la instrument. Vă recomandăm să curățați regulat în conformitate cu prospectul sau manualul de instrucțiuni al sterilizatorului, astfel încât interiorul camerei să nu se murdărească. În special, camera garniturii capacului și filtrul de aer pot necesita înlocuirea periodică.
  - ii ) Utilizați apă purificată (apă pură) pe cât de mult posibil. Atunci când se utilizează apă de la robinet, echipamentul se poate coroda din cauza influenței ionilor de clor.
  - iii ) Fiți atenți la temperatura de uscare și la temperatura internă.
  - iv ) Nu așezați acest produs în apropierea încălzitorului. (Este posibil să fie mai mare decât temperatura indicată)
  - v ) Există riscul ca interiorul camerei să se încingă. Uscarea la temperaturi ridicate poate duce la alterarea, decolorarea, deteriorarea sau distrugerea instrumentului.
  - vi ) Dacă sterilizarea în autoclavă este efectuată înainte de a finaliza curățarea și clătirea sau când rămâne apă în interiorul camerei de sterilizare a autoclavei, există riscul de deteriorare a instrumentului.
- i) După spălare și sterilizare, îndepărtați apa care aderă la acest instrument și uscați-l bine înainte de depozitare. Lăsându-l pentru o perioadă lungă de timp cu umezeala atașată, aceasta poate provoca apariția ruginii, a petelor etc.

## 12 [Întreținere, inspecție și testare]

După curățare și sterilizare, verificați următoarele înainte de utilizare.

- 1) Asigurați-vă că nu există murdărie, daune, crăpături sau zgârieturi.

## 13 [Depozitare]

- 1) Depozitați într-un loc curat, ferit de praf, evitând temperaturile ridicate și umiditatea.
- 2) Pentru a preveni coroziunea galvanică datorată diferenței de potențial metalic, nu depozitați împreună instrumente din materiale diferite.
- 3) Pentru a preveni petele de rugină, țineți cont de următoarele.
  - a) Nu depozitați împreună cu instrumente ruginite.
  - b) Nu depozitați împreună cu substanțe chimice.
  - c) Aveți grijă la rugina produsă în interiorul sterilizatoarelor sau zonelor de depozitare.
- 4) Deplasați și depozitați cu atenție într-o tavă/container, deoarece acest lucru poate provoca deformări. Atunci când utilizați tăvi sau containere, nu așezați echipamente grele.

## 14 [Aspecte privind eliminarea]

Specialiștii în stomatologie și/sau ortodonție sunt responsabili pentru eliminarea în conformitate cu legislația aplicabilă relevantă. În cazul eliminării în mod necorespunzător, YDM CORPORATION își declină în mod expres orice responsabilitate pentru răspândirea bolilor sau vătămărilor corporale cauzate

## 15 [Informații suplimentare]

<Rupere sau ascuțire>

În caz de rupere a produsului, vă rugăm să raportați distribuitorului de la care l-ați cumpărat în formatul pregătit de YDM CORPORATION numit „Raport de reclamație”.

Vedeți mai multe detalii la subiectul „K”.

Pentru ascuțirea tășurilor, se vor aplica anumite taxe.

16 **[Contact producător]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,

Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161

FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/>

E-mail: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Avis către utilizator și/sau pacient]**

Orice incident serios produs în legătură cu acest dispozitiv trebuie să fie raportat producătorului și autorităților competente ale Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul sunt localizați.

18 **[Informații suplimentare]**

În caz de defectare a produsului, vă rugăm să raportați distribuitorului de la care ați cumpărat în formatul pregătit de YDM Corporation numit „Raport de reclamație”.

19 **[Descrierea simbolurilor]**



Dispozitiv medical



Producător



Număr lot



Notă

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregă

Vers.01 24 septembrie 2021

# Bruksanvisning

- 1 [Sortimentnamn] Avtryckssked
- 2 [Tillverkare] YDM CORPORATION
- 3 [Modellnummer och handelsnamn]



Modellnr	Handelsnamn	UDI-DI	Material	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Aluminiumlegering	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Rostfritt stål
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

#### 4 [Produktens avsedda användning]

Används för att föra in dentalt avtrycksmaterial i munnen, avgränsa materialet i opposition mot ytorna som ska registreras (t.ex. tänder och tandkött) samt kontrollera avtrycksmaterialet medan det stelnar till ett avtryck.

#### 5 [Produktens prestandadata]

<Översikt>

Denna produkt har olika former för att bilda ett tandavtryck.

<Material>

Se "3 [Modellnummer och handelsnamn]"

#### 6 [Gör så här]

- 1) Placera avtrycksmaterialet i skeden.
- 2) För in produkten i munhålan
- 3) När ett avtryck har bildats ska produkten avlägsnas från patientens munhåla

#### 7 [Allmänna försiktighetsåtgärder och förbud]

- 1) Användningen av produkten är strikt begränsad till dentala behandlingar.  
Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt användning av produkten.
- 2) Använd inte produkten för något annat än dess avsedda användning. Denna produkt får endast användas av yrkesverksamma inom tandvård.  
Denna produkt får endast användas av yrkesverksamma inom tandvård.
- 3) För varje patient ska produkten rengöras och smörjas på korrekt sätt före sterilisering, med de metoder och förhållanden som anges i bruksanvisningen.
- 4) Patienter som har utvecklat överkänslighetssymtom, som hudutslag och dermatit, eller allergiska symtom på grund av behandling med denna enhet ska avbryta behandlingen och få en läkardiagnos.

- 5) Ändra inte utformningen på eller modifiera produkten.
- 6) Tappa inte produkten. Undvik att utsätta produkten för stor kraft.
- 7) Produkten ska kasseras enligt de anvisningar som anges i gällande nationella föreskrifter.
- 8) Produkten får inte värmas upp.
- 9) Om kemikalier hamnar på produkten ska de omedelbart torkas av, annars kan de orsaka korrosion.
- 10) Rostfritt stål är mer motståndskraftigt mot rost än järn men det kan ändå rosta på grund av användningsmetod och miljöfaktorer som temperatur och fuktighet.

#### 8 [Begränsning av bearbetning]

Sluta omedelbart använda produkten om skador eller avvikelser upptäcks.

#### 9 [Initial behandling på användningsplatsen]

För varje patient ska produkten rengöras och smörjas på korrekt sätt före sterilisering, med de metoder och förhållanden som anges i bruksanvisningen.

#### 10 [Förberedelser före rengöring]

Se nästa avsnitt.

#### 11 [Procedur för rengöring och sterilisering/desinfektion]

- 1) Allmänna försiktighetsåtgärder
  - a) Vid bearbetning av denna produkt, läs "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (Grundläggande handbok för att rengöra och sterilisera instrument) som publicerats av vårt företag eller avsnittet om "maintenance" (underhåll) på vår webbplats (<http://www.ydm.co.jp/>).
  - b) Om enheten har kontaminerats av blod, kroppsvätskor, vävnadsfragment, kemikalier, etc. ska den rengöras och steriliseras omedelbart i enlighet med nedanstående metod för att förhindra att kontaminerande ämnen torkar och fastnar. Om de kontaminerande ämnena lämnas kvar på produkten kan det bli svårt att avlägsna dem senare.
- 2) Procedur
  - a) Rengör produkten med ett rengöringsmedel enligt metod i ) eller ii ).
    - i ) Använd en ultraljudstvätt med ett medicinskt rengöringsmedel med rostskyddsmedel [till exempel "Z-1 eco" (säljs separat)] som löses upp i varmt vatten. Ultraljudstvätten ska utföras under 5 minuter.
    - ii ) Sänk ner produkten i ett rostskyddande rengöringsmedel för medicinskt bruk i 15 minuter.
  - b) Tvätta bort smuts och rengöringsmedel som fastnat på produkten med rinnande vatten. (Om det finns tvåtkomponenter i rengöringslösningen och dessa fastnar på produkten kan de orsaka rost och fläckar.)
  - c) Låt produkten torka. (Fukt som finns kvar kan orsaka rost och en nedsatt steriliseringseffekt)
  - d) Sterilisera med hjälp av autoklav.  
Villkor: 134 °C till 138 °C, 3 minuter till 3,5 minuter  
\* För att förhindra repor vid kontakt med andra produkter rekommenderas att produkten placeras i en steriliserad förpackning eller påse.
  - e) Rengör omedelbart enligt a) ovan efter användning.
- 3) Försiktighetsåtgärder vid rengöring och sterilisering/desinfektion
  - a) Använd inte följande kemikalier, eftersom de kan få metallen att rosta.  
Natriumhypoklorit, bensalkoniumklorid, klorhexidylglukonat, jodlösning, jodoform och perättiksyra kan korrodera metall.
  - b) Använd inte omättad kemisk ånga (kemisk autoklav) på produkten, eftersom sådana medel kan orsaka korrosion.
  - c) Plasmasterilisering får inte användas, eftersom det påverkar materialet.
  - d) Använd inte hushållsrengöringsmedel, eftersom sådana medel kan orsaka korrosion.  
Användning av rengöringsmedel med rostskydd (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) för dentala instrument rekommenderas.
  - e) Metallborste och stålull kan skada instrument.  
Använd inte sådana material när du rengör instrument.
  - f) Använd inte supersurt vatten eftersom sådana medel kan orsaka korrosion.  
Renat vatten (inga orenheter) rekommenderas för sköljning.  
Kranvatten innehåller klor. Detta klor kan få metallen att rosta.

- g) När en rengöringsenhet, till exempel en diskdesinfektor, används kanske inte smutsen eller rengöringslösningen avlägsnas helt om vatten- eller tidsbesparande program används. Läs tillverkarens bruksanvisning för att säkerställa korrekt sköljning och avlägsnande av smuts.
- h) Tänk på nedanstående när du hanterar autoklaver.
- i ) Autoklavens kammare kan bli kontaminerad beroende på användningsstatus och tidsperiod. Om autoklavering utförs med smutsig kammare kan fläckar fastna på instrumentet. Uppmana till regelbunden rengöring i enlighet med bipacksedeln eller bruksanvisningen till autoklaven så att insidan av kammaren inte blir smutsig. I synnerhet kan packningen till kammarens dörr samt luftfiltret behöva bytas ut regelbundet.
  - ii ) Använd renat vatten (RO/DI-vatten) i största möjliga utsträckning. Om kranvatten används kan utrustningen rosta på grund av påverkan av kloridjoner.
  - iii ) Var uppmärksam på torktemperatur och innetemperatur.
  - iv ) Placera inte denna produkt nära värmaren. (Temperaturen kan vara högre än vad som anges)
  - v ) Förvärm torkningen om det finns risk för att insidan av kammaren blir varm. Torkning vid hög temperatur kan förändra, missfärga, försämra eller skada instrumentet.
  - vi ) Om autoklavering utförs innan rengöring och sköljning har slutförts, eller om det finns vatten kvar på insidan av autoklavkammaren, finns det risk för att instrumentet skadas.
- i) Efter rengöring och sterilisering ska resterande vatten avlägsnas från instrumentet och det ska torkas ordentligt. Om det lämnas under en längre tid med fukt kvar kan det orsaka rost, fläckar, osv.

#### 12 [Underhåll, inspektion och testning]

Efter rengöring och sterilisering ska nedanstående kontrolleras före användning.

- 1) Kontrollera att det inte finns smuts, skador, sprickor eller repor.

#### 13 [Förvaring]

- 1) Förvara på en torr, dammfri plats. Undvik hög temperatur och luftfuktighet.
- 2) För att förhindra galvanisk korrosion på grund av potentialskillnad mellan metaller ska instrument i olika sorters metall inte förvaras tillsammans.
- 3) Observera nedanstående för att motverka rostfläckar.
- a) Förvara inte tillsammans med rostiga instrument.
  - b) Förvara inte tillsammans med kemikalier.
  - c) Var uppmärksam på rost som bildas inuti sterilisatorer och förvaringsutrymmen.
- 4) Var försiktig när instrumenten förflyttas och förvaras på en bricka/i en behållare, eftersom det kan orsaka deformation. Lasta inte tung utrustning när du använder brickor eller behållare.

#### 14 [Bortskaffande]

Tandvårdsspecialister och/eller tandreglerare ansvarar för att kassering sker i enlighet med relevant och gällande lagstiftning. Vid felaktig kassering avsäger sig YDM CORPORATION uttryckligen allt ansvar för eventuell spridning av sjukdom eller orsakande av personskador

#### 15 [Ytterligare information]

<Trasig produkt och vässning>

Om produkten skulle gå sönder ska du kontakta den återförsäljare som du köpte produkten av via ett formulär som YDM CORPORATION utfärdat som kallas för "Claim Report" (Reklamationsrapport).

Mer information finns under avsnitt "K".

Om ett skärinstrument behöver vässas utför vi det mot en viss avgift.

16 **[Tillverkarens kontaktuppgifter]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161

FAX: 81-3-3827-8991

URL: <http://www.ydm.co.jp/>

E-post: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Meddelande till användaren och/eller patienten]**

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

18 **[Ytterligare information]**

Om produkten skulle vara defekt ska du kontakta den återförsäljare som du köpte produkten av via ett formulär som YDM Corporation har utfärdat som kallas för "Claim Report" (Reklamationsrapport).

19 **[Beskrivning av symboler]**



Medicinteknisk  
produkt



Tillverkare



Lotnummer



Meddelande

Anvisningarna ovan har godkänts av tillverkaren av den medicintekniska produkten för att förbereda en medicinteknisk

Ver. 01 24 september 2021



## Kullanım Talimatları

- 1 [Aile adı] Ölçü Kaşığı
- 2 [Üretici] YDM CORPORATION
- 3 [Model No ve Cihazın ticari adı]



Model	Cihazın ticari adı	UDI-DI	Materyal	
19101	Color Tray Premium for Upper Pink	4963931191017	Alüminyum alaşım	
19102	Color Tray Premium for Upper Blue	4963931191024		
19103	Color Tray Premium for Upper Red	4963931191031		
19104	Color Tray Premium for Upper Gold	4963931191048		
19105	Color Tray Premium for Upper Violet	4963931191055		
19111	Color Tray Premium for Lower Pink	4963931191116		
19112	Color Tray Premium for Lower Blue	4963931191123		
19113	Color Tray Premium for Lower Red	4963931191130		
19114	Color Tray Premium for Lower Gold	4963931191147		
19115	Color Tray Premium for Lower Violet	4963931191154		
19381	Net Tray Premium A for Upper	4963931193813		Paslanmaz çelik
19382	Net Tray Premium A for Lower	4963931193820		
19384	Net Tray Premium B for Upper	4963931193844		
19385	Net Tray Premium B for Lower	4963931193851		
19387	Net Tray Premium C for Upper	4963931193875		
19388	Net Tray Premium C for Lower	4963931193882		
19391	Net Tray Premium for Bi-Lateral #10	4963931193912		
19392	Net Tray Premium for Bi-Lateral #11	4963931193929		
19394	Net Tray Premium for Bi-Lateral #12	4963931193943		
19395	Net Tray Premium for Bi-Lateral #13	4963931193950		
19396	Net Tray Premium Rotating for Local Teeth	4963931193967		
19397	Net Tray Premium Rotating for One Tooth	4963931193974		

#### 4 [Cihazın amaçlanan kullanımı]

Dental ölçü materyalini ağıza taşımak, ölçüsü alınacak yüzeyleri (ör. diş ve diş etleri) materyalle kaplamak ve ölçü alınırken ölçü materyalini kontrol etmek için kullanılır.

#### 5 [Cihazın performans karakteristikleri]

<Genel Bakış>

Cihaz, diş ölçüsü almak için çeşitli şekillere sahiptir.

<Materyal>

Bkz. "3 [Model No ve Cihazın ticari adı]"

#### 6 [Nasıl kullanılır?]

- 1) Ölçü materyalini kaşığa koyun.
- 2) Cihazı ağız boşluğuna yerleştirin
- 3) Ölçüyü aldıktan sonra cihazı hastanın ağız boşluğundan çıkarın

#### 7 [Genel önlemler ve yasaklar]

- 1) Ürünün kullanımı yalnızca dental tedavilerle sınırlıdır. Ürünün doğru şekilde kullanılmasını sağlamak için önlemlerin uygulanması gerekir.
- 2) Ürünü amaçlanan kullanımının dışında kullanmayın. Ürün yalnızca dental uzmanlar tarafından kullanılabilir. Ürün yalnızca dental uzmanlar tarafından kullanılabilir.
- 3) Her hasta için sterilize etmeden önce, cihazı kullanım talimatlarında açıklanan yöntem ve talimatlara uygun şekilde temizleyin, yağlayın ve sterilize edin.
- 4) Bu cihazla tedavi edildikleri için döküntü veya dermatit gibi hipersensitivite semptomları ya da alerjik semptomlar yaşayan hastalarda cihazın kullanımı durdurulmalı ve hastalar bir hekim tarafından tetkik edilmelidir.

- 5) Cihazın tasarımında veya biçiminde deęişiklik yapmayın.
- 6) Ürünü yere düşürmeyin. Ürünün sert darbeler almasını engelleyin.
- 7) Ürünü bertaraf ederken ilgili ulusal düzenlemelerde açıklanan talimatları uygulayın.
- 8) Ürünü ısıtmayın.
- 9) Ürüne kimyasallar yapışması halinde korozyona neden olabilecekleri için bu kimyasalları vakit kaybetmeden silin.
- 10) Paslanmaz çelik demire göre paslanmaya karşı daha dirençlidir, ancak kullanım yöntemine ve sıcaklık ve nem gibi ortam koşullarına baęlı olarak korozyon gerçekleşebilir.

#### 8 [Cihazın işlenmesiyle ilgili sınırlamalar]

Görünür bir bozulma veya anormallik olduğunda ürünü kullanmayı derhal bırakın.

#### 9 [Kullanım noktasında yapılacak ilk işlem]

Her hasta için sterilize etmeden önce, cihazı kullanım talimatlarında açıklanan yöntem ve talimatlara uygun şekilde temizleyin, yaęlayın ve sterilize edin.

#### 10 [Temizlik öncesi hazırlık]

Bir sonraki bölüme bakın.

#### 11 [Temizlik ve sterilizasyon/dezenfeksiyon işlemi]

- 1) Genel önlemler
  - a) Bu ürünü işleme tabi tutarken lütfen şirketimiz tarafından yayımlanan "The Fundamental Guide Book for Cleaning and Sterilizing Instruments" (Aletlerin Temizliği ve Sterilizasyonu İçin Temel Kılavuz Kitabı) belgesine veya web sitemizdeki (<http://www.ydm.co.jp/>) "bakım" bölümüne başvurun.
  - b) Kan, vücut sıvıları, doku parçaları, kimyasallar vs. ile kontamine olmuş cihazlar, kontaminantların kuruyup yapışmasını önlemek için aşağıda verilen yöntem kullanılarak derhal temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kontaminantların yapıştıktan sonra bırakılması, daha sonra çıkarılmalarını zorlaştırabilir.
- 2) Prosedür
  - a) Cihazı bir temizlik ajanıyla i ) veya ii ) yöntemini kullanarak temizleyin.
    - i ) Sıcak suda çözünen bir tıbbi pas önleyici temizlik maddesi [örneğin, "Z-1 eco (ayrı satılır)"] kullanarak 5 dakika süreyle ultrasonik temizlik yapın.
    - ii ) 15 dakika süreyle tıbbi kullanıma yönelik bir deterjana daldırarak yıkayın.
  - b) Cihaza yapışan kirleri ve temizlik sıvılarını akan su altında yıkayarak giderin. (Temizlik solüsyonunda bulunan sabun bileşenleri cihaza yapışmış kalırsa, bu bileşenler cihazın paslanmasına ve lekelenmesine neden olabilir.)
  - c) Cihazı kurumaya bırakın. (Cihazın nemli kalması paslanmaya ve sterilizasyon etkisinin azalmasına yol açabilir)
  - d) Otoklav sterilizatörü kullanarak sterilizasyon yapın.

Koşullar: 134 °C ila 138 °C, 3 dakika ila 3,5 dakika

\* Diğer cihazlara temastan kaynaklanan çözümleri önlemek için, cihazların bir sterilizasyon ambalajına veya kabına konması önerilir.
  - e) Kullanımdan sonra, yukarıdaki a) adımına göre derhal temizleyin.
- 3) Temizlik ve sterilizasyon/dezenfeksiyon önlemleri
  - a) Metal korozyonuna yol açabilecekleri için aşağıdaki kimyasalları kullanmayın.

Sodyum hipoklorit, benzalkonyum klorür, klorheksidin glukonat, tendürdiyot, iyodoform ve perasetik asit metal korozyonuna neden olabilir.
  - b) Ürüne doymamış Kimyasal Buhar (Kimyasal Otoklav) uygulamayın, bu gibi ajanlar korozyona neden olabilir.
  - c) Materyali etkileyeceęi için plazma sterilizasyonu uygulamayın.
  - d) Ev temizliği ajanları kullanmayın, bu kimyasallar korozyona yol açabilir.

Dental alet için Paslanma Önleyici Temizlik Maddesi (13-538 Z-1 eco Fine Liquid) kullanılması önerilir.
  - e) Tel fırça ve çelik yünü bazı aletlerde hasara yol açabilir.

Aletleri temizlerken bu gibi materyalleri kullanmayın.
  - f) Süper Asitli Su kullanmayın, bu gibi ajanlar korozyona neden olabilir.

Durulama için saflaştırılmış su (safsızlık içermeyen) kullanılması önerilir.

Musluk suyunda klorür bulunur. Bu klorür metal korozyonuna neden olabilir.

- g) Yıkayıcı-dezenfektör gibi bir temizlik cihazı kullanılırken su tasarrufu veya zaman tasarrufu programları uygulanırsa yapışmış kirler veya temizlik solüsyonu tamamen giderilemeyebilir. Durulama ve kirlerin giderilmesi işlemlerinin doğru gerçekleştirildiğinden emin olmak için üreticinin talimat kılavuzu vs. gibi kaynaklara başvurmayı ihmal etmeyin.
- h) Otoklav sterilizatörlerini kullanırken aşağıdakilere dikkat edin.
- Otoklav sterilizatörünün dolabı, kullanım durumuna ve süresine bağlı olarak kontamine olabilir. Yapışmış kirler varken otoklav sterilizasyonu uygulanırsa alette lekeler kalabilir. Sterilizatörün kullanım kılavuzuna veya talimatlarına uygun şekilde düzenli temizlik yaparak haznenin içinin kirlenmemesini sağlayın. Özellikle hazne kapağı contasının ve hava filtresinin düzenli olarak değiştirilmesi gerekebilir.
  - Mümkün olduğu ölçüde saflaştırılmış su (saf su) kullanın. Musluk suyu kullanıldığında, klorür iyonları nedeniyle ekipmanda korozyon oluşabilir.
  - Kurutma sıcaklığına ve cihaz içindeki sıcaklığa dikkat edin.
  - Bu ürünü ısıtıcının yanına yerleştirmeyin. (Bu konumdaki sıcaklık belirtilenden daha yüksek olabilir)
  - Hazne içinin ısınması riski varsa, ön ısıtma ile kurutma yapın. Yüksek sıcaklıklarda kurutulması cihazın biçiminin veya renginin değişmesine, bozulmasına ya da hasar görmesine yol açabilir.
  - Temizlik ve durulama işlemleri tamamlanmadan veya otoklav sterilizatörü haznesinin iç kısımlarında su bulunurken otoklav sterilizasyonu yapılırsa, alete yapışma riski ortaya çıkabilir.
- i) Yıkama ve sterilizasyondan sonra alete yapışan suyu giderin ve saklamak üzere kaldırmadan önce aleti iyice kurutun. Cihazın üzerinde nem varken uzun süreyle bırakılması paslanmaya, lekelenmeye vs. yol açabilir.

## 12 [Bakım, İnceleme ve Test]

Temizlik ve sterilizasyonun ardından, aleti kullanmadan önce aşağıdakileri kontrol edin.

- Kir, hasar, çatlama ve çizilme bulunmadığını kontrol edin.

## 13 [Saklama]

- Temiz ve tozsuz bir yerde saklayın, yüksek sıcaklık ve nem olmamasına dikkat edin.
- Metallerin potansiyel farklılığı nedeniyle oluşan galvanik korozyonu engellemek için, farklı materyallerden imal edilmiş aletleri birlikte saklamayın.
- Pas lekelerini önlemek için aşağıdakilere dikkat edin.
  - Paslanmış aletlerle birlikte saklamayın.
  - Kimyasallarla birlikte saklamayın.
  - Sterilizatörlerin ve saklama alanlarının içinde oluşan paslanmalara dikkat edin.
- Ürünü bir tepsiye/konteynere taşıırken ve yerleştirirken deformasyon oluşmaması için dikkatli olun. Tepsileri veya konteynerleri kullanırken ağır ekipmanlar yerleştirmeyin.

## 14 [Bertaraf İlgili Konular]

Aletin yürürlükteki ilgili yasalara göre bertaraf edilmesinden dental uzmanlar ve/veya ortodontistler sorumludur. YDM CORPORATION, uygunsuz bertaraf işlemlerinden kaynaklanan hastalık bulaşması veya kişisel yaralanma durumlarıyla ilgili her türlü yükümlülüğü açık şekilde reddeder

## 15 [Ek Bilgiler]

<Kırılma veya Bileme>

Ürünün kırılması durumunda, lütfen YDM CORPORATION tarafından hazırlanan "Talep Raporu" adlı form formatını kullanarak ürünü satın aldığınız satıcı ile iletişim kurun.

Daha fazla bilgi için "K" bölümüne bakın.

Kesicilerin bilenmesini istediğinizde, belirli bir ücret karşılığında bileme hizmeti sunuyoruz.

16 **[Üretici iletişim bilgileri]**



**YDM CORPORATION**

28 Imaizumi, Higashi-Matsuyama-shi,  
Saitama 355-0042, Japan

TEL: 81-3-3828-3161  
URL: <http://www.ydm.co.jp/>

FAKS: 81-3-3827-8991  
E-posta: [ydm@ydm.co.jp](mailto:ydm@ydm.co.jp)

17 **[Kullanıcı ve/veya hasta bildirim]**

Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen her türlü ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

18 **[Ek Bilgiler]**

Ürün arızalarıyla ilgili olarak, lütfen YDM Corporation tarafından hazırlanan "Talep Raporu" adlı form formatını kullanarak ürünü satın aldığınız satıcı ile iletişim kurun.

19 **[Sembollerin açıklamaları]**



Tıbbi cihaz



Üretici



Lot numarası



Dikkat

Yukarıda verilen talimatların tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanması için gerekli bilgileri sağladığı tıbbi cihaz ü

Ver.01 24 Eylül 2021