



**DWS S.r.l.**  
Via Lago di Levico, 3  
36010 – Zanè (VI) - Italy

## Mode d'emploi

### L'utilisation prévue

Le produit est un Photopolymère destiné à la configuration de la guide chirurgical.

### Avertissements

Le produit, étant un DM sujet à Dir 93/42 CEE doit être utilisé exclusivement par du personnel ayant reçu une formation spécifique (Dentiste). La guide chirurgical configuré comme résultat du processus de polymérisation doit être positionnée au patient dans un environnement chirurgical approprié.

### Restrictions d'utilisation

Le produit doit être utilisé (processus de polymérisation) seulement avec l'équipement fourni par DWS. Ne pas utiliser si le sceau de sécurité est endommagé.

### Précautions pour le stockage

Conserver dans un endroit sec et ne pas exposer à la chaleur directe du soleil.

### Mode d'emploi

Les procédures pour la bonne utilisation du produit sont reportés dans le mode d'emploi de la machine de polymérisation fourni par DWS.

### Traçabilité

L'utilisateur doit assurer la traçabilité du lot du produit sur la documentation technique relative à la guide chirurgical configuré.

### Indications pour le médecin - Avertissements

Il faut effectuer une précise anamnèse du patient, afin d'identifier allergénicité potentielle ou d'intolérance du patient aux méthacrylates. Avant du positionnement au patient il est recommandé de nettoyer le dispositif avec une solution désinfectante ou vaporisation.



### Réutiliser

Le produit polymérisé doit être considéré comme un "dispositif médical sur mesure" et est donc jetables. La réutilisation de l'appareil peut compromettre les caractéristiques de sécurité. DWS n'assume aucune responsabilité pour toute réutilisation de la guide chirurgical de la part des utilisateurs.

### Elimination

Avant de vous débarrasser de la guide, cette dernière doit être propre. Dans le cas du polymère, utiliser les voies normales d'élimination.



Fabricant



Date de fabrication



Utiliser avant... Echéance



Consulter le Mode d'emploi



Code produit



Lot N.

## Gebrauchsanweisungen

### Verwendungszweck

Das Produkt ist ein Photopolymer bestimmt für die Konfiguration von Operations- und Implantationsschablonen.

### Hinweise

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt nach der Richtlinie 93/42 CEE handelt, darf nur von Personen mit spezieller Ausbildung (Zahnarzt, Zahntechniker) verwendet werden. Die Operations- oder Implantationsschablone, konfiguriert aufgrund des Polymerisationsverfahrens, muss bei dem Patienten in einer chirurgisch geeigneten Umgebung eingesetzt werden.

### Verwendungsbeschränkungen

Das Produkt muss nur und ausschließlich mit der Ausrüstung (Polymerisationsverfahren) von DWS beliefert, verwendet werden. Wenn Sicherheitssiegel beschädigt ist, nicht verwenden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

An einem trocknen Ort aufbewahren und der direkter Hitze oder Sonneneinstrahlung nicht aussetzen.

### Verwendungsweise

Das Verfahren für die ordnungsgemäße Nutzung des Produkts ist bei der Gebrauchsanweisung der Polymerisationsmaschine von DWS beliefert, wiedergegeben.

### Rückverfolgbarkeit

Der Benutzer muss die Rückverfolgbarkeit des Partieprodukts in dem technischen Heft bezüglich der Operations- oder Implantationsschablone Herstellung notieren.

### Hinweise für den Arzt - Warnungen

Es muss eine sorgfältige Anamnese der Patienten durchgeführt werden, um potenzielle Allergie und Intoleranz des Patienten auf Methacrylate zu identifizieren. Vor der Positionierung bei dem Patienten, wird empfohlen, die Vorrichtung mit einer Desinfektionslösung oder Verdampfung zu reinigen.



### Wiederverwendung

Das polymerisierte Produkt muss als "Medizinprodukt nach Maß" betrachtet werden und ist deshalb einwegig verwendbar. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann die Sicherheitseigenheiten gefährdet werden. DWS übernimmt keinerlei Verantwortung für die Wiederverwendung der Operations- oder Implantationsschablone vonseiten der Benutzer.

### Entsorgung

Vor der Entsorgung muss die Operations- oder Implantationsschablone gereinigt werden. Im Falle von Polymer können die normalen Kanäle der Entsorgung verwendet werden.



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwenden bevor...  
Verfallsdatum



Lesen Sie die  
Verwendungsanweisungen



Produktscode



Partieprodukt  
N.



03.A.00 08-02-2013