

Datum letzte Revision: 09/12/2014

PRODUKTBEZEICHNUNG	MONOART® Halter weiß mit Spatel
PRODUKTBESCHREIBUNG	Halter mit Spatel = indirektes Hilfsmittel für zahnärztliche Füllungen. Der Halter hat eine Aufnahme und ist für die Verwendung in Verbindung mit den Pinseleinsätzen und Applikationstips bestimmt, welche im Halter fixiert werden.
EIGENSCHAFTEN	Herstellung des Halters im Kunststoffspritzgussverfahren. Visuelle Qualitätskontrolle.
RELEVANTE BESTIMMUNGEN	Richtlinie 93/42 EWG Produkt-Klassifizierung nach Richtlinie 93/42 EWG: 1, nicht steril, ohne Messfunktion. Im Sinne der Richtlinie handelt es sich um Zubehör für die Dentalbranche.
BENANNTE STELLE	Nicht erforderlich, Klasse 1 Produkt nicht steril, ohne Messfunktion.
RISIKOANALYSE	Das Produkt ist im Sinne der Richtlinie nur Zubehör und zweckbestimmt zur Anwendung in Verbindung mit Pinseleinsätzen und Applikationstips. Der Halter hat in der Regel keinen Kontakt zum Patienten. Die Anwendungszeit beträgt nur wenige Sekunden. Das Produkt kann wiederholt verwendet werden. Es wird eine Reinigung mittels Dental-Desinfektionsmitteln empfohlen. Das Produkt fällt unter die Einstufung des geringstmöglichen Risikos der Verletzlichkeit = kurzzeitige Anwendung = kleiner 60 Minuten. Das Produkt verbleibt nicht im bzw. am menschlichen Körper. Ein Risiko der Verletzlichkeit ist nicht erkennbar.

KLINISCHE BEWERTUNG	<p>Das Produkt ist nicht für klinische Prüfungen bestimmt. Es ist kein eigenständiges Medizinprodukt sondern nur Zubehör und dient zur Aufnahme von Pinseleinsätzen und Applikationstips zum Auftrag eines flüssigen Dental-Medikaments.</p> <p>Bei dem verwendeten Rohstoff handelt es sich um Polypropylen. Polypropylen ist unbedenklich und wird vielseitig in der Lebensmittelindustrie als auch für die Herstellung medizinischer Produkte verwendet. Das Produkt kann desinfiziert wiederholt eingesetzt werden.</p>
LAGERUNG	Direktes Sonnenlicht oder andere Wärmequellen vermeiden. Trocken und kühl lagern.
PACKUNGEN	Beutel mit 2 Stück.