

Bite-Chek®

Notice d'utilisation

ATTENTION :

Produit délivré uniquement sur prescription médicale. Ces instructions, totales ou partielles, ne remplacent en aucun cas une formation spécialisée. Il est **FORTEMENT RECOMMANDÉ** de suivre une formation professionnelle appropriée avant d'utiliser ce dispositif en pratique clinique.

DESCRIPTION :


Bite-Chek est composé de couches de feuillette, d'encre, de papier, de colle de qualité médicale et d'un film enduit. Il est destiné à une utilisation par des dentistes qualifiés dans des cliniques dentaires, en hôpital, en laboratoire ou en école pour une application dentaire. Le film d'articulation est un dispositif non-invasif qui peut être utilisé chez des enfants, des adultes, des adolescents ou encore des animaux. Le produit est donné pour marquer les surfaces occlusales ou les points de contact. Il est livré non stérilisé mais l'emballage a été réalisé dans un environnement contrôlé. Le produit est à usage unique et ne doit PAS être re-traité et/ou réutilisé.

REMARQUES

Bite-Chek est un film d'articulation conçu pour marquer la surface occlusale de la bouche. Les surfaces de marquage peuvent renfermer du zircone, de la porcelaine, du composite, de l'or, de l'eMax ou de l'acier inoxydable.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Bite-Chek est contre-indiquée chez tout patient allergique à l'un des composants du produit. Ne pas réutiliser.

Les Bite-Chek sont à usage unique. 

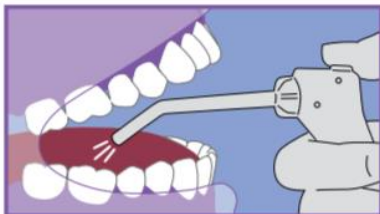
PRÉCAUTIONS CLINIQUES ET AVERTISSEMENTS :

- a) Lisez attentivement l'étiquetage sur l'emballage afin d'être sûr d'utiliser le bon dispositif.
- b) Ne pas respecter les instructions peut entraîner un retard dans le traitement ou des blessures au patient ou au praticien.
- c) Avant d'utiliser le dispositif, inspectez-le pour vérifier l'absence de signes d'endommagement et/ou de détérioration.
- d) Jeter immédiatement tout Bite-Chek endommagé.
- e) Les Bite-Chek sont RÉSERVÉS À UN USAGE SUR UN PATIENT UNIQUE, en dentisterie.
- f) Jetez immédiatement après usage.
- g) Dispositif devant être utilisé par un dentiste, un assistant ou un prothésiste dentaire professionnel.
- h) Conservez toujours les numéros de lot des Bite-Chek pour garantir leur traçabilité.

UTILISATION CLINIQUE :

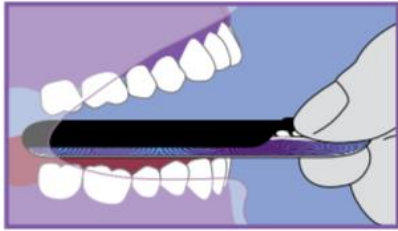
Étape n°1

- Séchez la surface de la dent.



Étape n°2

- Positionnez le film sur la dent, pointant vers le centre de la bouche.



Étape n°3

- Vérifiez l'occlusion



STOCKAGE







Les Bite-Chek doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la poussière, à l'écart de la lumière directe du soleil. De mauvaises conditions de stockage peuvent altérer le bon fonctionnement du produit.






TRACABILITÉ

Chaque emballage indique un **numéro de lot** LOT sur son étiquetage.

Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit.

SYMBOLES :

	Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical.		Ne pas réutiliser	Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique ou à un usage sur un patient unique lors d'une intervention unique.
LOT	Code de lot	Désigne le code de lot du fabricant permettant au lot d'être identifié.		Consulter la notice d'utilisation	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter la notice d'utilisation.
	Marquage CE	Désigne la conformité technique européenne.		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
REF	Référence catalogue	Désigne la référence catalogue du fabricant permettant au dispositif médical d'être identifié.		Date de fabrication	Symbole de la date de fabrication.

	Dispositif médical	Indique que le dispositif est conçu pour et destiné à un usage médical.		DISPOSITIF réservé à un usage professionnel	(réf US FDA CDRH) Désigne un dispositif devant être exclusivement utilisé par un professionnel qualifié.
	Représentant européen agréé	Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne.		Craint l'humidité	Désigne un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.
	Importateur	Désigne l'entité important le dispositif médical dans le pays destinataire			

COORDONNÉES :

Microcopy

3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144, USA
sales@microcopydental.com
 800.235.1863


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
 B-1030 Bruxelles, Belgique
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54


HISTORIQUE DES RÉVISIONS :

MCD-NU-005 Rév : 4
 Date de publication : 20mai2021