

Bite-Chek®

Zalecenia dotyczące użytkowania

OSTROŻNIE:

Tylko na zlecenie lekarza. Zalecenia niniejsze nie zastępują formalnego szkolenia, ani w całości, ani w części. Przed przystąpieniem do użytkowania klinicznego, ZDECYDOWANIE ZALECA SIĘ odbycie właściwego profesjonalnego szkolenia.


OPIS:

Folia artkulacyjna składa się z laminatu, tuszu, papieru, kleju w gatunku medycznym oraz powlekanej folii. Produkt przeznaczony jest do użytkowania przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów w zastosowaniach stomatologicznych w klinikach stomatologicznych, szpitalach, laboratoriach oraz szkołach. Folia artkulacyjna jest nieinwazyjnym urządzeniem, które może być stosowane u dzieci, dorosłych, młodzieży, a także u zwierząt. Zgodnie z treścią oświadczeń nt. produktu, produkt zaznacza powierzchnie zgryzu lub punkty styku. Produkt oferowany jest jako nie sterylizowany, jednakże jest on pakowany w środowisku kontrolowanym. Produkt jest jednorazowego użytku i NIE powinien być powtórnie przetwarzany oraz/ lub używany ponownie.

WSKAZANIA

Bite-Chek jest folią artkulacyjną sporządzoną do zaznaczania powierzchni zgryzu w ustach. Powierzchnie zaznaczane mogą obejmować cyrkon, porcelanę, kompozyt, złoto, eMax lub stal nierdzewną.

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przeciwwskazaniem do stosowania produktu Bite-Chek jest alergia na jakikolwiek ze składników produktu u pacjenta. Nie używać ponownie. Produkty Bite-Chek są jednorazowego użytku. 

KLINICZNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ OSTRZEŻENIA

- a) Aby upewnić się, że używane jest właściwe urządzenie, należy uważnie przeczytać etykiety na opakowaniu.
- b) Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować opóźnienia w wykonywaniu procedury medycznej lub obrażenia u pacjenta lub użytkownika.
- c) Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy produkt nie nosi śladów uszkodzenia oraz/ lub pogorszenia jakości.
- d) Wszelkie uszkodzone folie Bite-Chek należy natychmiast utylizować.
- e) Folie Bite-Chek są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO UŻYCIA PRZEZ JEDNEGO PACJENTA, w warunkach zabiegu stomatologicznego.
- f) Po użyciu natychmiast zutylizować.
- g) Produkt musi być stosowany przez przeszkolonego lekarza stomatologa, asystenta lub higienistę.
- h) W celu zapewnienia identyfikowalności, należy zawsze śledzić numery serii folii Bite-Chek.

STOSOWANIE KLINICZNE:

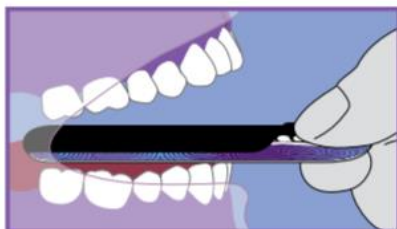
Krok 1:

- Osuszyć powierzchnię zęba.



Krok 2:

- Folię umieścić w taki sposób, aby była umieszczona ona na zębach, skierowana przodem do środka jamy ustnej.


Krok 3:

- Sprawdzić zgryz


PRZECHOWYWANIE






Folię Bite-Chek należy przechowywać w suchym, pozbawionym pyłu środowisku, z dala od bezpośredniego nasłonecznienia. Niewłaściwe warunki przechowywania mogą spowodować wadliwe działanie produktu.








IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Na etykiecie każdego opakowania wydrukowany jest numer serii LOT.

Numer ten musi zostać podany w treści każdej korespondencji dotyczącej produktu.

SYMBOLE:

	Producent	Symbol ten wskazuje producenta urządzenia medycznego.		Nie używać ponownie	Symbol ten wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użytku u pojedynczego pacjenta w czasie pojedynczego zabiegu.
LOT	Oznaczenie kodowe serii	Symbol ten wskazuje na stosowane przez producenta oznaczenie kodowe partii wyrobów w sposób pozwalający na zidentyfikowanie partii lub serii materiałowej.		Przed użyciem zapoznać się z instrukcją użytkownika	Symbol ten wskazuje konieczność zapoznania się użytkownika z instrukcją użytkownika.
	Oznaczenie CE	Symbol ten oznacza europejską zgodność techniczną.		Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, produktu używać nie wolno.	Symbol ten oznacza, że jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, urządzenie medyczne nie powinno być użytkowane.

	Numer katalogowy	Symbol ten wskazuje na stosowany przez producenta numer katalogowy, który pozwala na zidentyfikowanie urządzenia medycznego.		Data produkcji	Symbol ten wskazuje datę produkcji.
	Urządzenie medyczne	Symbol ten wskazuje, że urządzenie jest zaprojektowane i przeznaczone do użytku medycznego.		URZĄDZENIE służy wyłącznie do profesjonalnego użytku	(patrz: US FDA CDRH) Symbol ten wskazuje, że urządzenie musi być używane wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę.
	Autoryzowany przedstawiciel na Europę	Symbol ten wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.		Chronić przed wilgocią	Symbol ten wskazuje, że urządzenie musi być chronione przed wilgocią.
	Importer	Symbol ten wskazuje jednostkę importującą urządzenie medyczne na rynek lokalny			

INFORMACJE KONTAKTOWE:

Microcopy

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


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54


HISTORIA NOWELIZACJI:

MCD-IFU-005 now.: 4
 Data wydania: 20 maja 2021