

Bite-Chek® Brugsvejledning

ADVARSEL:

Kun RX. Disse vejledninger erstatter hverken helt eller delvist en formel oplæring. En relevant professionel uddannelse er **STÆRKT ANBEFALET** før klinisk brug af dette udstyr.

BESKRIVELSE:


Bite-Chek består af lag af laminat, blæk, papir, medicinsk kvalitetsklæbemiddel og overtræksfilm. Det kan benyttes af kvalificerede tandbehandlere på tandlægeklinikker, hospitaler, laboratorier eller skoler i forbindelse med tandbehandling. Artikulationsfilm er ikke-invasivt udstyr, som kan anvendes til børn, voksne, unge mennesker eller dyr. Produktet skulle kunne markere okklusionsflader eller kontaktpunkter. Det leveres som ikke-steriliseret. Det er imidlertid emballeret i et kontrolleret miljø. Produktet er til éngangsbrug og må **IKKE** genforarbejdes og/eller genbruges.

ANVISNINGER

Bite-Chek et bevægeligt filmprodukt, som er fremstillet til at markere okklusionsflader i munden. Markeringsflader kan være zirkon, porcelæn, komposit, guld, eMax eller rustfrit stål.

MÅ IKKE ANVENDES TIL

Bite-chek må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for nogen af produktets komponenter. Må ikke genanvendes.

Bite-Chek er til éngangsbrug. 

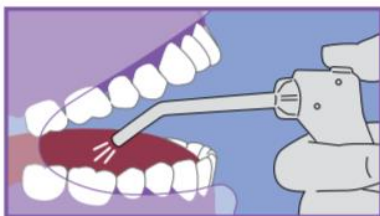
KLINISKE FORANSTALTNINGER OG ADVARSLER:

- Læs mærkningen på pakningen grundigt for at sikre brug af det rigtige udstyr.
- Undlades det af følge anvisningerne, kan det medføre forsinkelser af behandlingen eller forårsage skade på patient eller bruger.
- Før brug, skal man omhyggeligt kontrollere produktet for tegn på skader og/eller nedbrydning.
- Bortskaf straks ethvert Bite-Chek-produkt, som er beskadiget.
- Bite-Chek er **KUN TIL BRUG FOR EN ENKELT PATIENT** under en tandlægebehandling.
- Skal bortskaffes straks efter brug.
- Anvendt af en oplært tandlæge, tandassistent eller tandplejer.
- Sørg for altid at holde styr på partinumrene på Bite-Chek-produkterne for at sikre sporbarheden heraf.

KLINISK BRUG:

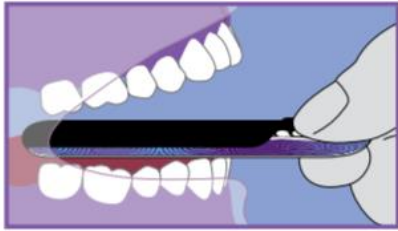
Trin nr. 1

- Tør tandoverfladen.



Trin nr. 2

- Anbring filmen på tænderne i retning mod mundens midte.


Trin nr. 3

- Kontroller for okklusion


OPBEVARING



Bite-Chek skal opbevares et tørt og støvfrit sted, væk fra direkte sollys. Forkerte opbevaringsforhold kan forårsage funktionsfejl hos produktet.






SPORBARHED

Hver pakke har et **partinummer** LOT påtrykt mærkningen.

Dette nummer skal oplyses i al korrespondance vedrørende det pågældende produkt.

SYMBOLER:

	Fabrikant	Henviser til fabrikanten af det medicinske udstyr.		Må ikke genanvendes	Henviser til medicinsk udstyr, som kun må anvendes én gang, eller kun må anvendes til en enkelt patient under en enkelt behandling.
LOT	Partikode	Henviser til fabrikantens partikode, så partiet eller dele af et parti kan identificeres.		Se brugsvejledningen	Henviser til brugerens behov for at konsultere vejledningen i brug af produktet.
	CE-mærkning	Et udtryk for europæisk teknisk godkendelse.		Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget	Henviser til, at medicinsk udstyr ikke må bruges, hvis pakningen er blevet beskadiget eller åbnet.
REF	Katalognummer	Henviser til fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.		Fremstillingsdato	Symbol for fremstillingsdato.

	Medicinsk udstyr	Henviser til udstyr, som er designet til og tiltænkt medicinsk brug.		UDSTYR kun beregnet til professionel brug	(ref US FDA CDRH) Henviser til udstyr, som kun må anvendes af en oplært fagkyndig.
	Bemyndiget europæisk repræsentant	Angives den bemyndigede repræsentant i det Europæiske Fællesskab.		Skal holdes tørt	Henviser til medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt.
	Importør	Henviser til den enhed, som importerede det medicinske udstyr			

KONTAKTOPLYSNINGER:

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, Belgien
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54


REVISIONSHISTORIK:

MCD-IFU-005 Rev: 4

Udstedelsesdato: 20Maj2021