

Bite-Chek® Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

Nur Rx. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung. Eine entsprechende berufliche Ausbildung wird vor der klinischen Verwendung dieses Produkts STARK EMPFOHLEN.

BESCHREIBUNG:

Bite-Chek besteht aus Schichten aus Laminat, Farbe, Papier, medizinischem Kleber und beschichteter Folie. Es wird durch qualifizierte Zahnärzte in Zahnkliniken, Krankenhäusern, Labors oder Schulen für Dentalanwendungen verwendet. Artikulationsfolie ist ein nicht invasives Produkt, das bei Kindern, Erwachsenen, Heranwachsenden oder Tieren verwendet werden kann. Produkt dient zur Markierung okklusaler Flächen oder Kontaktflächen. Es wird nicht sterilisiert geliefert, wird jedoch in einer kontrollierten Umgebung verpackt. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch und darf NICHT aufgearbeitet und/oder wiederverwendet werden.

INDIKATIONEN

Bite-Chek ist ein Artikulationsfolienprodukt zur Markierung der okklusalen Fläche des Mundes. Markierungsflächen können Zirkonoxid, Porzellan, Komposit, Gold, eMax oder Edelstahl umfassen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Bite-Chek ist kontraindiziert bei Patienten, die gegen einen der Bestandteile des Produkts allergisch sind.

Nicht wiederverwenden. Bite-Chek ist für den Einmalgebrauch. 

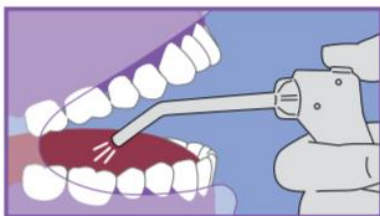
KLINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:

- Verpackungsetikett sorgfältig lesen, um die Verwendung des geeigneten Produkts sicherzustellen.
- Nichtbefolgen der Anweisungen kann Verzögerungen bei den Verfahren oder Verletzung des Patienten oder Benutzers verursachen.
- Produkt vor Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Schäden und/oder Verschlechterung prüfen.
- Beschädigte Bite-Chek umgehend wegwerfen.
- Bite-Chek sind NUR FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN in einer zahnmedizinischen Umgebung.
- Nach Gebrauch umgehend wegwerfen.
- Von einem geschulten Zahnarzt, Assistenten oder Hygieniker zu verwenden.
- Bite-Chek-Losnummern immer verfolgen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

KLINISCHE VERWENDUNG:

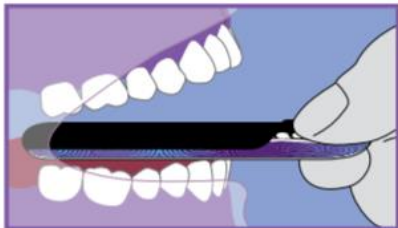
Schritt Nr. 1

- Zahnoberfläche trocknen.



Schritt Nr. 2

- Folie so positionieren, dass sie sich auf den Zähnen zur Mundmitte weisend befindet.


Schritt Nr. 3

- Okklusion prüfen.


LAGERUNG






Bite-Chek sollte in einer trockenen, staubfreien Umgebung, vom direkten Sonnenlicht entfernt, gelagert werden. Falsche Lagerbedingungen können einen Ausfall des Produkts verursachen.




RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung beinhaltet eine **Losnummer** LOT auf ihrem Etikett.

Diese Nummer muss bei jeglicher Korrespondenz bezüglich des Produkts angegeben werden.

SYMBOLE:

	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Nicht wiederverwenden	Gibt ein Medizinprodukt an, das für den einmaligen Gebrauch gedacht ist oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens.
LOT	Loscode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, wann der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte.
	CE-Kennzeichnung	Bedeutet europäische technische Konformität.		Nicht verwenden, wenn Verpackung offen oder beschädigt ist	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

REF	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Herstellungsdatum	Symbol für das Herstellungsdatum.
MD	Medizinprodukt	Gibt ein Produkt an, das für die medizinische Verwendung entworfen wurde und gedacht ist.	R_x	PRODUKT nur für die professionelle Verwendung	(siehe US FDA CDRH) Gibt ein Produkt an, das nur von geschulten Fachleuten verwendet werden soll.
EC REP	Autorisierter europäischer Vertreter	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.		Trocken lagern	Gibt an, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.			

KONTAKTINFORMATIONEN:

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


REVISIONSVERLAUF:

MCD-IFU-005 Rev: 4

Ausstellungsdatum: 20. Mai 2021