

Descripción y uso previsto:

Módulo

Protector dental diseñado para proteger la dentadura superior o inferior del paciente durante procedimientos médicos y prevenir que se puedan dañar los dientes o se puedan introducir accidentalmente fragmentos en la tráquea o los pulmones. Fabricado con una carcasa externa resistente que actúa como barrera entre los dientes y el instrumental médico. Incluye una pieza interior de material amortiguador que absorbe el impacto, proporcionando una protección adicional. Incorpora un cordón de seguridad para facilitar la extracción del protector cuando sea necesario.

Indicaciones:

Como instrumental en cirugía endoscópica y procedimientos en los cuales se precise el empleo de la pala del laringoscopio. Protección dental. Prevención de fractura dental.

Contraindicaciones:

- Producto no estéril. No usar cuando se requieran condiciones de esterilidad.
- No usar en niños o en pacientes con el tamaño del arco dental muy pequeño.
- Uso no recomendado en pacientes con dentadura postiza.
- No usar para tratar afecciones dentales como bruxismo.
- No usar en pacientes con movilidad dental avanzada.
- No reutilizar el producto, uso exclusivo para un único paciente.

Precauciones:

- Utilizar exclusivamente por personal médico con la preparación adecuada.
- No utilizar el producto por un período superior a 8 horas continuas
- No utilizar el producto si el envase está abierto, roto o parece deteriorado.
- No utilizar si el producto está caducado según la fecha correspondiente impresa en cada envase unitario.
- Retirar, previamente al uso del protector, toda prótesis extraíble o dentadura postiza de la boca del paciente.
- Dejar el cordón de seguridad fuera de la boca del paciente para facilitar la extracción del protector una vez finalizado su uso.
- El uso del protector dental puede dificultar el acceso a la cavidad bucal, al reducir el espacio disponible.
- No usar el protector sin la pieza interior amortiguadora.
- No utilizar el protector sin el cordón de seguridad.
- La reutilización de este producto puede ocasionar riesgos de infecciones cruzadas para el paciente.
- Proceder al conteo final de elementos del set para verificar que no se olvidan en el cuerpo del paciente (ver fig.1).

Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

Instrucciones de utilización:

- Abrir la bolsa, inmediatamente antes del uso, sin emplear elementos punzantes o cortantes que puedan deteriorar al producto.
- Estirar el cordón de seguridad. Adaptar la carcasa flexible de polietileno a la dentadura del paciente y presionar suavemente de forma que el protector se adapte a los dientes del paciente (ver fig. 2).
- El cordón de seguridad debe colocarse fuera de la boca del paciente, para permitir la extracción posterior del protector.
- Una vez utilizado, extraer el protector de la boca del paciente con ayuda del cordón de seguridad

Desecho del producto:

Tras su utilización el producto está contaminado biológicamente y debe ser tratado según los protocolos existentes para los materiales contaminados biológicamente.

Description and intended use:

Dental guard designed to protect the patient's upper or lower teeth during medical procedures, preventing damage to the teeth or the accidental entry of fragments into the trachea or lungs. Manufactured with a tough outer shell that acts as a barrier between the teeth and medical instruments. With an inner layer of shock-absorbing material to cushion impacts and provide extra protection. Includes a safety cord to facilitate the removal of the guard when necessary

Indications:

For use in endoscopic surgery and procedures requiring the use of a laryngoscope blade. Dental protection. Prevention of dental fracture.

Contraindications:

- Non-sterile product. Do not use when sterile conditions are required.
- Do not use in children or patients with very small dental arch sizes.
- Not recommended for use in patients with dentures.
- Do not use to treat dental conditions such as bruxism.
- Do not use in patients with advanced dental mobility.
- Do not reuse the product; single patient use only.

Warnings:

- For use only by appropriately trained medical personnel.
- Do not use the product for more than 8 continuous hours.
- Do not use the product if the container is open, broken or appears damaged.
- Remove all removable prostheses or dentures from the patient's mouth prior to use.
- The safety cord should remain outside the patient's mouth to facilitate removal of the guard after use.
- The use of the dental guard may make access to the oral cavity more difficult by reducing the space available.
- Do not use the guard without the inner shock absorber.
- Do not use the guard without the safety cord.
- Reusing this product may result in cross-infection risks for the patient.
- Carry out a final count of the items in the set to ensure they have not been inadvertently left in the patient (see Fig. 1).

Note: All serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the competent authority in the user and/or patient's Member State.

Instructions for use:

- Open the bag immediately before use without using any pointed or sharp objects that could damage the product.
- Extend the safety cord. Fit the flexible polyethylene shell to the patient's teeth and press gently so that the guard conforms to their shape (see Fig. 2).
- The safety cord should remain outside the patient's mouth to allow subsequent removal of the guard.
- After use, remove the guard from the patient's mouth with the help of the safety cord.

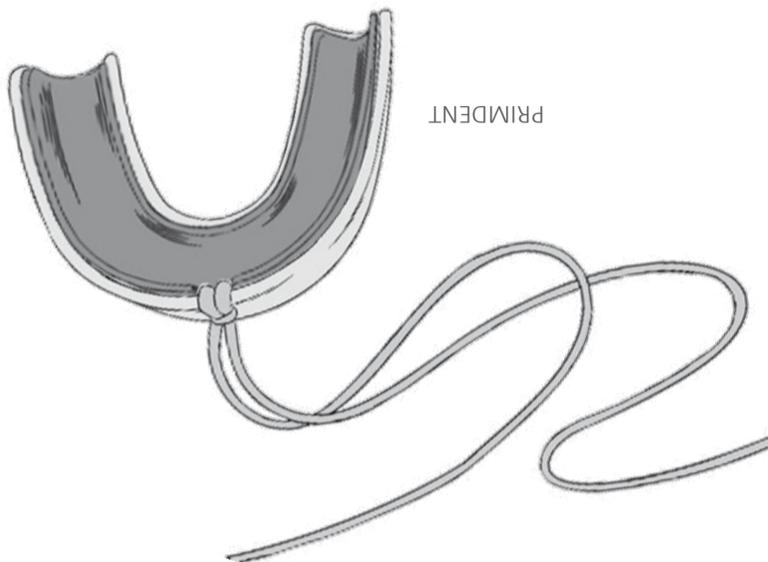
Disposal of the product:

After use the product is biologically contaminated and must be treated according to existing protocols for biologically contaminated materials

Instrucciones de adaptación · Fitting instructions · Instruções de adaptação

Protector dental para quirófano PRIM
PRIM dental guard
Protetor dentário PRIM

PRIMDENT



PRIM



PRIM, S.A.
Avenida del Llano Castellano, 43
Planta 3
28034 Madrid
España



Descrição e utilização prevista:

Protetor dentário concebido para proteger a dentadura superior ou inferior do doente durante os procedimentos médicos e prevenir o dano nos dentes ou a introdução acidental de fragmentos na traqueia ou nos pulmões. Fabricado com um corpo externo resistente que funciona como barreira entre os dentes e o instrumental médico. Inclui uma peça interior de material amortecedor que absorve o impacto, o que proporciona uma proteção adicional. Incorpora um cordão de segurança para facilitar a extração do protetor quando for necessário.

Indicações:

Como instrumental em cirurgia endoscópica e procedimentos que requeiram a utilização da lâmina do laringoscópio. Proteção dentária. Prevenção de fratura dentária.

Contraindicações:

- Produto não estéril. Não utilizar quando forem necessárias condições de esterilidade.
- Não utilizar em crianças ou doentes com o tamanho do arco dentário muito pequeno.
- Utilização não recomendada em doentes com dentadura postiça.
- Não utilizar para tratar afeções dentárias como bruxismo.
- Não utilizar em doentes com mobilidade dentária avançada.
- Não reutilizar o produto; utilização exclusiva num único doente.

Precauções:

- Utilizar exclusivamente por pessoal médico com a qualificação adequada.
- Não utilizar o produto por um período superior a oito horas contínuas.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta, rasgada ou com deterioração aparente.
- Retirar, antes da utilização do protetor, todas as próteses extraíveis ou dentadura postiça da boca do doente.
- Deixar o cordão de segurança fora da boca do doente para facilitar a extração do protetor uma vez concluída a sua utilização.
- A utilização do protetor dentário pode dificultar o acesso à cavidade bucal, ao reduzir o espaço disponível.
- Não usar o protetor sem a peça interior amortecedora.
- Não utilizar o protetor sem o cordão de segurança.
- A reutilização deste produto pode criar um risco de infeções cruzadas para o doente.
- Proceder à contagem final de elementos do conjunto para verificar que não foram deixados no corpo do doente (ver fig. 1).

Nota: Qualquer ocorrência grave relacionada com o produto deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o doente.

Instruções de utilização:

- Abrir a bolsa, imediatamente antes da utilização, sem usar elementos pontiagudos ou cortantes que possam danificar o produto.
- Esticar o cordão de segurança. Adaptar o corpo flexível de polietileno à dentadura do doente e pressionar suavemente, de modo que o protetor se adapte aos dentes do doente (ver fig. 2).
- O cordão de segurança deve ser colocado fora da boca do doente, para permitir a extração posterior do protetor.
- Uma vez utilizado, extrair o protetor da boca do doente com a ajuda do cordão de segurança.

Eliminação do produto:

Após a utilização, o produto está contaminado biologicamente e deve ser tratado com os protocolos existentes para os materiais contaminados biologicamente.

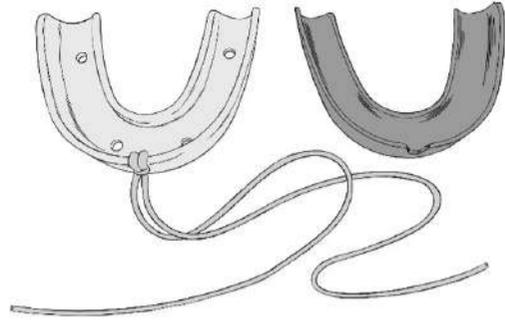


Fig. 1 Elementos set

Fig. 1 Items in set

Fig. 1 Elementos de conjunto

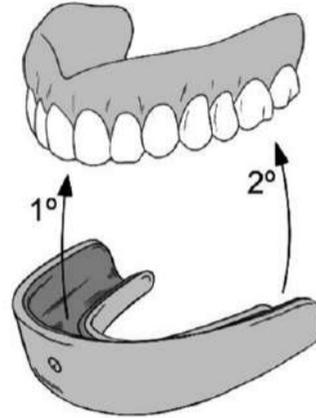


Fig. 2 Colocación producto

Fig. 2 Product placement

Fig. 2 Colocação de produto