

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Низкотемпературные термопластические гранулы

С помощью простых в использовании гранул создавайте жесткие, воспроизводимые прикусные блоки и болюсные формы

- Поместите в горячую воду на менее чем минуту для размягчения
- Надавливающими движениями сформируйте контур непосредственно поверх кожи или на гипсовой форме

RT-7001 Термопластические гранулы Adapt-It™, пакет весом 1 фунт

RT-7004 Термопластические гранулы Adapt-It™, упаковка весом 3 фунта

 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Изготовлено в США компанией Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
--	---

Registo Anvisa N°: 81300160001
2006856_RU_A / 2023-08

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение

Данное устройство предназначено для использования при лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

Целевые группы пациентов

Пациенты, которым проводится лучевая терапия или процедуры медицинской визуализации.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! Низкотемпературные термопластические гранулы Adapt-It очень горячие сразу после извлечения из емкости с горячей водой и могут обжечь кожу. Перед формованием дайте размягченным гранулам остыть в течение 15–30 секунд.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ помещайте размягченные гранулы непосредственно в рот! При помещении гранул в рот **ВСЕГДА** используйте покрытие-прокладку между ними и зубами, например, целлофановый пакет или пищевую пленку.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! Размягченные гранулы Adapt-It™ клейкие и могут прилипать к сухой коже, волосам, стоматологическим композициям, виниловым декам, акрилу и другим видам пластика. Перед наложением гранул нанесите на сухую кожу лосьон, детское масло или вазелин.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! В процессе планирования и лечения посредством протонной терапии необходимо учитывать интенсивность дозировки, депонирование и проявление переходной области.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! При планировании и проведении лучевой терапии необходима проверка правильности расположения пациента в соответствующем окружении. Для проверки правильности положения пациента перед началом терапии следуйте стандартным пошаговым протоколам проверки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заполните подходящий контейнер нужным количеством низкотемпературных термопластических гранул Adapt-It™ не более чем на 1/2 емкости контейнера. Полейте гранулы горячей водой температурой не менее 70 °C (160 °F). Гранулы размякнут, станут прозрачными и начнут склеиваться. Когда все гранулы станут прозрачными, вставьте депрессор языка или шпатель в размягченную массу гранул и извлеките ее из воды.

Стряхните как можно больше воды и промокните гранулы полотенцем. После того как гранулы остынут до допустимой температуры, замесите пальцами размягченную массу гранул, чтобы выжать оставшуюся воду. Вылепите нужную форму и дайте ей остыть и затвердеть. Погрузите массу в холодную воду, чтобы ускорить процесс охлаждения.

При формовании прикусного блока положите размягченные низкотемпературные термопластические гранулы Adapt-It™ в небольшой целлофановый пакет, например пакет для бутербродов, перед тем, как поместить гранулы в рот.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Если низкотемпературные термопластические гранулы Adapt-It™ случайно приклеились к акриловым протезам во рту пациента, стоматолог должен просверлить гранулы, чтобы при необходимости устранить присасывание, а затем удалить гранулы с помощью инструмента для снятия коронок.

Adapt-It является товарным знаком компании Qfix.