



# Instrukcja użycia Augma Shield



Augma Shield - rozpuszczalny opatrunek wewnętrzny.



Wyłączny dystrybutor w Polsce :  
ul. Domaniewska 47 lok. 10  
02-672 Warszawa  
tel. +48 512 928 435

[www.4stom.pl](http://www.4stom.pl)



**Augma Shield**

**Instrukcja użycia**



**Nazwa produktu:** Samoprzylepny opatrunek na rany wewnątrzustne

**Przeznaczenie**

Służy do ochrony rany jamy ustnej poprzez tworzenie na niej fizycznej bariery.

**Cechy i korzyści (charakterystyka działania)**

Produkt ten jest nieeugenolowym ochronnym materiałem opatrunkowym stosowanym na rany wewnątrz jamy ustnej.

1. Zaawansowany technologicznie materiał opatrunkowy.
2. Chroni rany wewnątrz jamy ustnej przed zetknięciem z jedzeniem i dymem papierosowym.
3. Pomocny w hemostazie i szybkim gojeniu ran.
4. Chroni szwy chirurgiczne przed uszkodzeniem poprzez stymulację językiem.
5. Duża przyczepność dzięki zastosowaniu polimeru hydrofilowego.
6. Bezpieczny i łatwy w użyciu. Łatwy do przycięcia do różnych kształtów/rozmiarów.
7. Samoprzylepny w zetknięciu ze śliną.
8. Zmniejsza ból spowodowany przez podrażnienia w jamie ustnej.
9. Miętowy smak odświeża usta po zabiegu chirurgicznym.

**Wskazania**

1. Ochrona ran po zabiegach chirurgicznych i leczniczych w jamie ustnej.
2. Przyspieszenie procesu gojenia po zabiegach chirurgicznych i leczniczych w obrębie jamy ustnej.
3. Zapobieganie wtórnym infekcjom.
4. Ochrona języka przed podrażnieniami spowodowanymi przez nici używane do szycia ran.
5. Zapobieganie otarciom spowodowanym przez aparaty ortodontyczne.
6. Ochrona przed utratą fluoru oraz wrażliwych zębów.

**Jak stosować**

- Przygotowanie

1. Sprawdź zanieczyszczenie produktu, uszkodzenia opakowania i datę ważności.
2. Dokładnie przeczytaj instrukcję przed użyciem.

(Niektóre pęcherzyki powietrza w produkcie pochodzą z procesu produkcyjnego i są bezpieczne)

- Instrukcja


1. Przepłukać ranę roztworem jałowym lub solą fizjologiczną.
2. Przytnij produkt do odpowiedniego kształtu i rozmiaru.
3. Lekko usuń wilgoć za pomocą gazy. Nadmierny wysięk może zmniejszyć jego przyczepność, wytrzymałość i czas użytkowania.
4. Usuń przezroczysty papier zabezpieczający i nałóż opatrunek na ranę.
5. Delikatnie dociśnij produkt przez 5 do 10 sekund, aby przywarł do rany.

(W zależności od okoliczności, proszę naciskać wielokrotnie)

**Przeciwwskazania**

1. Nie stosować jeśli produkt przed użyciem wydaje się uszkodzony lub zanieczyszczony.
2. Nie stosować na głębokie rany z nadmiernym krwawieniem.

## UWAGI

 Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia wyrób może spowodować zakażenie, infekcje krzyżowe i stan zapalny. Ten produkt powinien być utylizowany zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji obowiązującymi w każdym CA w obawie przed infekcją.

1. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.
2. W przypadku wystąpienia obrzęku, reakcji alergicznej, rozstroju żołądka lub jakichkolwiek objawów infekcji należy skonsultować się z lekarzem.
3. Jeśli produkt zostanie usunięty siłą, brzegi rany mogą się rozejść. Strona mocująca odpada automatycznie gdy opatrunek rozpuści się całkowicie w ustach.
4. Usunąć z rany odpadniętą warstwę ochronną.
5. Zwrócić szczególną uwagę, jeśli jest stosowany u małych dzieci poniżej 5 roku życia.
6. Czas mocowania może ulec skróceniu w przypadku stymulacji językiem lub jedzeniem.

- Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę;

## Przechowywanie

1. Przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych (1°C - 35°C) w czystym miejscu.
2. Unikać ognia, bezpośredniego światła słonecznego i wysokiej temperatury otoczenia.
3. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.


- Ten produkt może być utwardzony w zależności od sposobu przechowywania i zarządzania. Chociaż jego przyczepność trwa co najmniej 4 godziny, sposób mocowania i środowisko mogą skutkować dłuższym lub krótszym czasem przyczepności.

- Niektóre pęcherzyki na powierzchni paska pochodzą z procesu produkcyjnego i są bezpieczne.

## Odpowiedni profil pacjenta

Pacjenci, którzy potrzebują opatrunku do ochrony ran w jamie ustnej.

Należy zwrócić szczególną uwagę, jeśli produkt jest stosowany u małych dzieci poniżej 5 roku życia.

 TBM Corporation B-301, 313, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Korea Tel:+82-62-971-2845 Fax:+82-62-971-2815 website:www.tbmkorea.com (Instrukcję obsługi można pobrać ze strony głównej)

 Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

**Numer katalogowy** OB23, OB53 **Doc. Nr** TF-ORA-IFU, Rev 0 **Data wydania instrukcji użycia** 2020-02

\* Ten produkt powinien być utylizowany zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji obowiązującymi w danym kraju.

## Opis symboli

	Numer katalogowy		Numer partii		Producent
	Data produkcji		Termin ważności		Nie używać ponownie
	Uwaga		Zakres temperatury przechowywania		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia		Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oznaczenie CE		Certyfikat GMP	UDI Barcode	Kod kreskowy UDI (Agencja Wydająca: GS1)



Aplikacja Ora-Aid przy odbudowie zębodołu (Augma Bond Apatite z Ora-Aid)



Zastosowania Ora-Aid (przypadek według Dr. Lee Youngseok)