инструкция по применению

Заживляющий пластырь для полости рта

Curatick™

- **Название продукта**
  Заживляющий пластырь для полости рта Curatick.
- **Для чего предназначен заживляющий пластырь**
  Заживляющий пластырь Curatick используется для защиты ран полости рта путем формирования физического барьера от инфекций на ране.
- **Показания к применению**
  Заживляющий пластырь для полости рта Curatick применяется при стоматитах и небольших ранах слизистой оболочки полости рта, включая язвы и травмы, вызванные внутриротовыми уколами, самоукусыванием, брекетами, плохо подогнанными зубными протезами и т. п.
- **Особенности и преимущества**
  - Защита ран полости рта, таких как стоматиты, язвы и небольшие раны слизистой оболочки полости рта, вызванные внутриротовыми уколами, брекетами, плохо подогнанными зубными протезами, самоукусыванием и т. п.
  - Самоклеящийся пластырь благодаря слюне и влаге.
  - Действие пластыря длится до 4 часов.
  - Уменьшает раздражение язв во рту.
  - Облегчение боли.
  - Предотвращает вторичные инфекцию и травму.
  - Защищает целебные факторы заживления, вырабатываемые раневой поверхностью.
  - Мятный аромат уменьшает неприятный запах изо рта.



- **Как использовать**

Подготовка:
1. Проверьте упаковку на повреждение и срок годности.
2. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. (Некоторые пузырьки в продукте являются результатом производственного процесса и безопасны).

Инструкция:
1. Перед использованием промокните пораженный участок марлей от слизи и излишка слюны.
2. Снимите с изделия защитную пленку.
3. Наклейте клейким слоем на рану.
4. Слегка прижмите и подержите в течение 20-30 секунд, пока не произойдет адгезия.

* Этот продукт может быть использован в соответствии с инструкцией. Хотя он способен использоваться в среднем 2-4 часа, но метод приклеивания, количество секрета, вырабатываемого слизистой, и анатомические условия в полости рта могут привести к более длительному или более короткому времени адгезии.

REF	НОМЕР МОДЕЛИ		ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LOT	НОМЕР ЛОТА		ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		
	ВОЗМОЖНО		НЕ ХРАНИТЬ ПОД ПРЯМЫМИ СОЛНЕЧНЫМИ ЛУЧАМИ
CE	МАРКИРОВКА CE	EC REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ
GMP	СЕРТИФИКАТ GMP		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF CR12,CR23,CR53

ISO 13485

- **Противопоказания**

1. Не используйте продукты с истекшим сроком годности, поврежденные или загрязненные из-за инфекции, перекрестной инфекции.
2. Не используйте при подозрении на то, что рана инфицирована (рана, которая не выглядит обычной, например, лихорадка или отек).
3. Не используйте на глубоких ранах с чрезмерным кровотечением.
4. Удалите изделие перед сном, так как отклеившийся базовый слой может заблокировать дыхательные пути.

- **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Заживляющий пластырь для полости рта предназначен для одноразового использования. При повторном использовании продукт может вызвать инфекцию, перекрестную инфекцию и воспаление. Этот продукт должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации.

1. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.
2. Если у Вас есть какие-либо отеки, аллергические реакции, расстройство желудка или какие-либо признаки инфекции, проконсультируйтесь с врачом.
3. Если изделие удалить насильственно, рану можно повредить. Базовый слой автоматически отклеивается после растворения рабочей поверхности.
4. Удалите отклеившийся базовый слой.
5. Пожалуйста, будьте внимательны при использовании у маленьких детей в возрасте до 5 лет, так как защитная поверхность может отклеиться, и заблокировать дыхательные пути.
6. Время крепления может быть сокращено из-за стимуляции языком или пищей.

- Уведомление пользователя и/или пациента о том, что любой серьезный инцидент, произошедший в связи с изделием, должен быть сообщен производителю и компетентному органу, в котором пользователь и/или пациент находятся.
- Применимый профиль пациента.
- Пациенты, которым нужна повязка для защиты ран полости рта. Обратите особое внимание, если продукт используется маленькими детьми в возрасте до 5 лет.
- Пользователь: взрослый человек, лицо, имеющее опыт, связанный с использованием раневой повязки.

- **Хранение**

1. Храните в помещении, в чистом месте, при температуре 1-35 °C.
2. Избегайте огня, прямых солнечных лучей и высокой температуры окружающей среды.
3. Храните в недоступном для детей месте.

TBM Corporation. B-301, 313, cheomdangwangi-ro Buk-gu, Gwangju, Korea 61008 web-site: www.tbmkorea.com

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории ЕАЭС:
ООО "СТЭЙНОУ" 127106, Москва, Нововладыкинский пр-д, д. 8, стр. 4, офис 408

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nmosgetrud | info@nevacert.ru

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

Doc. No : TF-CUR-IFU, Rev 1 Date of Issue of the IFU: 2021-03-11

• This product shall be disposed according to disposal regulation of each CA.

Português

Nome do produto Curativo intraoral

Finalidade
É usado para proteger a ferida oral, formando uma barreira física sobre a mesma.

Recursos e benefícios (característica de desempenho)
Este produto é um curativo protetor sem eugenol aplicado a feridas intraorais.
1. Conceito avançado em curativos intraorais
2. Protege feridas intraorais dos alimentos e do fumo de cigarro.
3. Auxilia no processo hemostasia.
4. Protege a zona suturada da irritação provocada pela língua
5. Forte adesão graças ao uso de polímero hidrofílico
6. Seguro e de fácil utilização. Fácil de cortar em diferentes tamanhos/formas.
7. Autoadesivo com saliva
8. Reduz a dor causada pela irritação na boca
9. O sabor a menta refresca a boca após a cirurgia oral

Indicação
1. Protege as feridas após cirurgia oral ou tratamento
2. Promove a cicatrização após cirurgia oral ou tratamento
3. Aftas
4. Protege a zona suturada da irritação provocada pela língua
5. Protege feridas causadas por tratamentos ortodônticos
6. Protege do verniz fluoretado ou dentes sensíveis

Como utilizar
• Preparação
1. Verifique se existe contaminação do produto, danos na embalagem e confirme a data de validade.
2. Por favor leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o produto.
(A presença de algumas bolhas no produto deve-se ao processo de fabricação do mesmo, não comportando qualquer risco de segurança)
• Instruções
1. Irrigue a ferida com solução estéril ou solução salina.
2. Corte o produto com a forma e tamanho adequados.
3. Remova levemente a humidade da ferida com gaze. Uma exsudação excessiva pode reduzir a força adesiva e tempo de utilização do produto.
4. Remova o papel antiadesivo transparente e aplique o curativo na ferida.
5. Pressione suavemente o produto por 5 a 10 segundos enquanto o mesmo adere à ferida.
(De acordo com as circunstâncias, pressione repetidamente)

Contra-indicações
1. Não utilize o produto se este parecer danificado ou contaminado antes de usar.
2. Não use em feridas profundas com sangramento excessivo.

PRECAUÇÕES
Este dispositivo médico é para utilização única. Se reutilizado, o produto pode causar infecção, infecção cruzada e inflamação. Este produto deve ser descartado de acordo com a regulamentação de eliminação de resíduos aplicável.
1. Por favor leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar o produto.
2. Se sentir algum incharo, reação alérgica, dor de estômago ou qualquer sintoma de infecção, consulte o seu médico.
3. Se o produto for removido à força, a ferida poderá soltar-se. Não remova o produto. A face de fixação cai assim que dissolvida por completo.
4. Remova a superfície protetora solta.
5. Preste especial atenção especial se o produto for utilizado em crianças com menos de 5 anos.
6. O tempo de fixação do produto pode diminuir quando estimulado pela língua ou alimentos.
• Um aviso ao usuário e / ou paciente de que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao produto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido;

Armazenamento
1. Armazenar no interior (1℃~35℃) em local limpo.
2. Manter afastado do fogo, da luz solar direta e de ambientes de elevada temperatura.
3. Mantenha fora do alcance de crianças.
4. Se não forem seguidas as condições de armazenagem pode ocorrer baixo desempenho do produto (adesão, absorvibilidade). Apesar da adesão durar pelo menos 4 horas, o método de fixação e o ambiente podem resultar em tempos de adesão mais longos ou mais curtos.
• A presença de algumas bolhas na superfície da tira deve-se ao processo de fabricação do mesmo, não comportando qualquer risco de segurança

Perfil do paciente com indicação para aplicação
Pacientes que precisam de um curativo para proteger feridas intraorais.
Preste especial atenção especial se o produto for utilizado em crianças com menos de 5 anos.
Usuário do dispositivo: pessoa de 6 anos ou mais
Para dispositivos destinados ao uso por leigos, circunstâncias em que o usuário deve consultar um profissional de saúde;

TBM Corporation. B-301, Gwangju High-tech Center, 313, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Korea. Tel : +82-62-971-2845 Fax : +82-62-971-2815
Website:www.tbmkorea.com (O manual do utilizador pode ser descarregado da página inicial.)
EC REP Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Número do modelo OB23, OB53 **Doc. Nº** TF-ORA-IFU, Rev 0
Data de emissão do IFU 2020-07-07
* Este produto deve ser descartado de acordo com a regulamentação de eliminação de resíduos aplicável.
Descrição dos símbolos

REF	Número do modelo	LOT	Número de lote		Fabricante
	Data de fabrico		Validade		Não reutilizar
	Cuidado / Atenção		Limite de temperatura de armazenamento e transporte		Mantenha afastado da luz solar
	Consulte as instruções de utilização		Não use se a embalagem estiver danificada	EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia
CE	Marcação CE	GMP	Certificado GMP	UDI Barcode	UDI Código de barras (Agência emissora : GS1)

Italiano

Nome del prodotto Cerotto per medicazione intraorale

Scopo previsto
È usato per proteggere la ferita orale formando una barriera fisica sulla ferita.

Caratteristiche & Benefici
Si tratta di un prodotto privo di eugenolo utilizzato per la medicazione e la protezione di ferite e lesioni del cavo orale.
1. Concetto avanzato di medicazione intraorale
2. Protegge ferite e lesioni dal cibo, dai batteri e dal fumo di sigaretta.
3. Aiuta l'emostasi
4. Protegge le suture dall'irritazione da contatto con la lingua
5. Dotato di una forte capacità adesiva grazie ad un polimero idrofilo
6. Sicuro e facile da tagliare in diverse forme / dimensioni
7. La saliva ne aumenta la capacità adesiva
8. Riduce la sensazione di irritazione
9. Il sapore di menta rinfresca la bocca dopo un intervento chirurgico orale.

Indicazioni
1. Protegge le ferite dopo chirurgia orale e trattamento
2. Promuove la guarigione dopo chirurgia orale e trattamento
3. Mal di gola
4. Protegge il filo di sutura dal contatto con la lingua
5. Protegge le ferite dall'ortodonzia
6. Protegge lo smalto e i denti sensibili

Modo d'uso
• Preparazione
1. Controllare la data di scadenza, se il prodotto è stato contaminato e se ci sono danni all'imballaggio.
2. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
(Alcune bolle nel prodotto provengono dal processo di produzione e sono sicure)

• Istruzioni
1. Irrigare la ferita con una soluzione sterile o salina.
2. Tagliare il prodotto secondo una forma e una dimensione adeguate.
3. Rimuovere leggermente l'umidità sulla ferita con una garza. Un' eccessiva essudazione può ridurne la forza adesiva e la sua durata.
4. Rimuovere la carta trasparente e applicare sulla ferita.
5. Premere delicatamente il prodotto per 5-10 secondi mentre il prodotto aderisce alla ferita.
(In alcuni casi è necessario ripetere la pressione)

Controindicazioni
1. Non utilizzare se il prodotto appare danneggiato o contaminato prima dell'uso.
2. Non utilizzare su ferite profonde con sanguinamento eccessivo.

ATTENZIONE
Questo dispositivo medico è monouso. Se riutilizzato, il prodotto può causare infezione, infezioni incrociate e infiammazione. Questo prodotto deve essere smaltito in conformità con il regolamento nazionale di ciascun Paese.
1. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
2. In caso di gonfiore, reazione allergica, mal di stomaco o qualsiasi segno di infezione consultare il medico.
3. Se il prodotto viene attaccato e rimosso forzatamente, si potrebbe causare sanguinamento. Non rimuoverlo. Il cerotto cade non appena la parte adesiva si dissolve completamente.
4. Rimuovere dalla ferita la parte che non ha aderito bene.
5. Prestare particolare attenzione se viene utilizzato su bambini di età inferiore a 5 anni.
6. Il tempo di attacco può essere ridotto se stimolato dalla lingua o dal cibo.

• Si segnala all'utente e / o al paziente che qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro;

Conservazione
1. Conservare al chiuso (1 ℃ ~ 35 ℃) in un luogo pulito.
2. Evitare il fuoco, la luce solare diretta e l'ambiente ad alta temperatura.
3. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
• Questo prodotto si può indurire se non conservato e maneggiato correttamente. Sebbene la sua durata sia di almeno 4 ore, il metodo di applicazione e l'ambiente possono comportare tempi di adesione più lunghi o più brevi.
• Alcune bolle sulla superficie della striscia provengono dal processo di produzione e sono sicure.

Profilo del paziente a cui è applicabile:
Pazienti che hanno bisogno di una medicazione per proteggere le ferite orali.
Prestare particolare attenzione se il prodotto viene utilizzato su bambini di età inferiore a 5 anni.
Utente del dispositivo: persona di età pari o superiore a 6 anni
E' consigliabile consultare un professionista sanitario se l'utilizzatore non è un professionista specializzata;

TBM Corporation. B-301, Gwangju High-tech Center, 313, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Corea. Tel. + 82-62-971-2845 Fax: + 82-62-971-2815
Sito Web: www.tbmkorea.com (il manuale dell'utente può essere scaricato dalla homepage.)
EC REP Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Codice modelli OB23, OB53 **Doc. No** TF-ORA-IFU, Rev 0
Data di pubblicazione delle istruzioni 07-07-2020
* Questo prodotto deve essere smaltito in conformità con il regolamento nazionale di ciascun Paese.

DEscrizione dei simboli

REF	Codice	LOT	Lotto		Produttore
	Data di produzione		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Attenzione		Limiti di temperatura per la conservazione e il trasporto		Tenere lontano dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non usare se la confezione non è integra	EC REP	Rappresentante autorizzato presso la Comunità Europea
CE	Marcatura CE	GMP	Certificato GMP	UDI Barcode	Codice a barre UDI

Español

Nombre del producto Apósito Intraoral para heridas

Finalidad de Uso
Es utilizado para proteger heridas orales mediante la formación de una barrera física sobre la misma.

Características y beneficios (Características de Presentación)
Este producto es un material de apósito protector libre de eugenol aplicado a heridas intraorales.
1. Concepto avanzado en apósitos intraorales.
2. Protege heridas orales de alimento y de humo de cigarro.
3. Ayuda a la hemostasia.
4. Protege el hilo de sutura de la irritación de la lengua.
5. Fuerte adhesión a través de polímeros hidrofílicos.
6. Seguro y fácil de usar. Fácil de cortar en diferentes formas/tamaños.
7. Autoadhesivo con saliva.
8. Reduce la irritación bucal.
9. Su sabor mentolado refresca la boca después del procedimiento quirúrgico.

Indicaciones
1. Protege la herida después de una cirugía oral.
2. Promover la cicatrización después de una cirugía oral.
3. Aftas.
4. Proteger el hilo de sutura de irritación de la lengua.
5. Proteger irritación a causa de ortodoncia.
6. Proteger el barniz de flúor o dientes sensibles.

Modo de empleo
• Preparación
1. Revise contaminación del producto, daños en el empaque y fecha de caducidad.
2. Lea cuidadosamente las instrucciones antes de su uso.
3. Algunas burbujas en el producto vienen del proceso de manufactura y son seguras.

• Instrucciones
1. Irrigue la herida con solución estéril o salina.
2. Corte el producto al tamaño y forma adecuados.
3. Remueva suavemente con una gasa la humedad sobre la herida. El exceso de exudado sobre la herida podrá reducir su fuerza adhesiva y su tiempo de uso.
4. Retire el papel transparente y aplique ORA-AID sobre la herida.
5. Presione suavemente el producto de 5 a 10 segundos mientras se adhiere a la herida.
(Presione repetidas veces según las circunstancias)

Contraindicaciones
1. No utilizar si el producto aparece dañado o contaminado antes de usarse.
2. No utilizarse en heridas profundas con sangrado excesivo.

PRECAUCIONES
Este dispositivo médico es para un solo uso. En caso de ser reutilizado, el producto puede causar infección cruzada e inflamación. Este producto debe eliminarse de acuerdo con la normativa de eliminación de cada CA por temor a infección.
1. Leer cuidadosamente el instructivo antes de usar.
2. Si experimenta hinchazón, reacción alérgica, malestar estomacal o algún signo de infección, consulte con su médico.
3. Si el producto está adherido y se retira por la fuerza, la herida puede desprenderse. No lo retire. El lado del accesorio se desprende automáticamente cuando se ha disuelto por completo.
4. Retire la capa de protección caída de la herida.
5. Preste especial atención si se usa en niños menores de 5 años.
6. El tiempo de fijación puede reducirse cuando es estimulado por lengua o alimento.
• Una notificación al usuario y / o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario/paciente está establecido;

Almacenamiento
1. Almacene en interiores (1℃~35℃) en un lugar limpio.
2. Evite fuego, luz solar directa y ambiente de alta temperatura.
3. Mantenga lejos del alcance de los niños.
• Este producto puede endurecerse de acuerdo con el método de almacenamiento y administración. A pesar de que su adherencia tiene una duración de por lo menos 4 horas, ésta podrá alargarse o reducirse dependiendo del entorno y método de colocación utilizado.
• Algunas burbujas en la superficie de la tira son del proceso de fabricación y son seguras.

Perfil del paciente
Pacientes que necesitan un apósito para proteger heridas orales.
Preste especial atención si el producto se utiliza en niños menores de 5 años.
Usuario del Dispositivo: Persona mayor de 6 años
Para los dispositivos destinados a ser utilizado por personas no profesionales, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional de la salud.

TBM Corporation. B-301, Gwangju High-tech Center 313, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Corea. Tel : +82-62-971-2845 Fax : +82-62-971-2815
Website : www.tbmkorea.com (El manual del usuario puede ser descargado de la página principal)
EC REP Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Holanda.

Número de Modelo : OB23, OB53 **Doc. No :** TF-ORA-IFU, Rev 0
Fecha de emisión de la IFU : 2020-07-07
* Este producto debe eliminarse de acuerdo con la normativa de eliminación de cada CA por temor a infección.

REF	Número de Modelo	LOT	Número de Lote		Producttore
	Fecha de Fabricación		Fecha de Caducidad		No reutilizar
	Precaución		Límite de Temperatura de Almacenamiento y de Transporte		Manténgase alejado de la luz solar
	Consultar instrucciones para su uso		No usar si el empaque está dañado	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marca CE	GMP	Certificado de GMP	UDI Barcode	Codice a barre UDI

Français

Nom du produit pansements pour plaies intra-buccales.

Objectif visé
Utilisé pour protéger les plaies buccales en formant une barrière physique sur la plaie.

Caractéristiques et bénéfices
Ce produit est un matériau protecteur pour panser les plaies intra-buccales. Il n'est pas à base d'eugénol.
1. Concept moderne pour les pansements intra-buccaux.
2. Protège les plaies buccales des résidus alimentaires et de la fumée de cigarette.
3. Aide en cas d'hémostase.
4. Protège la langue de l'irritation des fils de suture.
5. Forte adhésion grâce à l'utilisation de polymère hydrophile.
6. Sûr et facile d'utilisation. Facile à découper aux formes et tailles souhaitées.
7. Autocollant avec la salive.
8. Réduit les ulcérations buccales
9. Goût menthollé dans la bouche après l'intervention.

Indications
1. Protège les plaies après les chirurgies buccales et les traitements buccaux.
2. Favorise la cicatrisation après les chirurgies buccales et les traitements buccaux.
3. Plaies de chancres.
4. Protège la langue de l'irritation des fils de suture.
5. Protège des plaies causées par les bagues orthodontiques.
6. Protège les dents présentant une hypersensibilité.

Comment l'utiliser
• Préparation
1. Vérifier si le produit est contaminé, si l'emballage est endommagé ainsi que la date d'expiration.
2. Lisez attentivement les instructions avant usage.
(La présence de bulles dans le produit est due au processus de fabrication et est sans danger).

• Instructions
1. Mouillez la plaie avec une solution stérile ou saline.
2. Découpez le produit à la forme et la taille désirées.
3. Retirez l'excès d'humidité sur la plaie à l'aide d'une gaze. Une exsudation excessive peut réduire l'adhésivité et la longévité du produit.
4. Retirer le film protecteur et appliquez sur la plaie.
5. Pressez délicatement 5 à 10 secondes pour faire adhérer le produit à la plaie.
(En fonction des circonstances, il faut parfois presser de nouveau).

Contre indications :
1. Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou contaminé avant usage.
2. Ne pas utiliser sur des plaies profondes avec saignement excessif.

ATTENTION
Ceci est un dispositif à usage unique. Réutilisé, le produit peut causer des infections, des contaminations croisées et des inflammations. Ce produit lorsqu'il est retiré doit être jeté en accord avec la réglementation de chaque CA.
1. Veuillez lire scrupuleusement les instructions avant usage.
2. Si vous constatez une enflure, une réaction allergique, des maux d'estomac ou tout autre signe d'infection, consultez votre médecin.
3. Si le produit est retiré avec force, la plaie peut être arrachée. Ne retirez pas le pansement. La face collante se détache seule lorsqu'elle est totalement dissoute.
4. Retirez la couche de protection tombée de la plaie.
5. Portez une attention particulière si vous utilisez le produit sur des enfants de moins de 5 ans.
6. La durée de fadhésion peut diminuer à cause des frottements de langue ou encore de la nourriture.
• Tout incident sérieux lié à l'utilisation du produit sur un patient doit être rapporté au fabricant ainsi qu'aux Autorités compétentes.

Conservation
1. Entreposez à l'intérieur (entre 1°C et 35°C) dans un endroit propre.
2. Evitez le feu, la lumière directe et les températures élevées.
3. Tenir hors de la portée des enfants.
• Le produit peut être amené à durcir en fonction des conditions de conservation et d'utilisation. Bien que le temps d'adhésion du pansement intra-oral soit de minimum 4 heures, cependant les méthodes d'utilisation et les conditions locales peuvent rallonger ou raccourcir ce temps d'adhésion
• La présence de bulles à la surface du produit est due au processus de fabrication et est sans danger.

Profil des patients
Patients ayant besoin de pansement de protection pour des plaies buccales.
Portez une attention particulière si vous utilisez le produit sur des enfants de moins de 5 ans
Dispositif utilisateur : personnes âgées de 6 ans et plus.
Dans les cas échéant

TBM Corporation. B-301, Gwangju Centre de High-tech 313, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Corée. Tel : +82-62-971-2845 Fax : +82-62-971-2815
Site internet : www.tbmkorea.com (le manuel utilisateur peut être téléchargé depuis la page d'accueil).
EC REP Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Pays-Bas.

Numéro de modèle OB23, OB53 **Numéro de Doc.** TF-ORA-IFU, Rev 0
Date d'émission du IFU 2020-07-07

Symboles

REF	Numéro de modèle	LOT	Numéro de lot		Fabricant
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Attention		Temperature limite de conservation et de transport		Ne pas exposer au soleil
	Consulter instructions para su uso		No usar si el empaque está dañado	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marca CE	GMP	Certificat GMP	UDI Barcode	Code barre UDI (Agence émettrice :GS1)

中文

产品名称 口腔内伤口敷料

目的
它通过在伤口上形成物理屏障来保护口腔伤口。

产品特点&优点
本产品不含了香油酚，用于口腔内部。
1. 先进的口腔内附着技术；
2. 保护口腔内伤口，隔绝细菌、食物残渣、香烟尼古丁等；
3. 帮助止血、镇痛
4. 保护缝合线及周围伤口不受舌头刺激
5. 使用亲水性高分子聚合物，附着力更强
6. 方便剪裁成合适形状，有助于伤口的贴合及使用时长
7. 降低炎症的发生
8. 使用唾液，方便、安全
9. 含有薄荷香精，中和口内气味，缓解口内血腥味
10. 富含维生素E，帮助伤口愈合

本产品适用于
适用于口腔内任何情况，以保护口腔内伤口。
1. 促进口腔手术和治疗后的愈合
2. 有开放伤口和开放缝合处
3. 口腔溃疡
4. 保护缝合线，不受舌头刺激
5. 防止畸齿矫正疼痛
6. 保护氟量减少或敏感牙齿
7. 口内手术后清新口气
8. 有助止血

使用说明和存储
• 说明
1. 使用溶毒剂或生理盐水冲洗伤口
2. 将产品剪切成适当的形状和大小
3. 轻轻用纱布去除伤口上的水分。过多的水分或血途会降低其粘合强度和使用时间。
4. 撕掉透明隔离纸和将产品置于伤口处
5. 轻轻按压5到10秒直到该口腔敷料粘合在伤口处（根据具体情况，请多次按压）

• 存储
1. 产品储存温度在（1℃~35℃）之间. 避免太阳直射和热源。
2. 如不按照储存条件保存，产品性能可能发生降低（粘附性和吸收性）

注意事项
⚠ 此医疗产品不可重复使用
注意：若重复使用，可能会引起感染，交叉感染，发炎。

• 预先使用注意事项
1 使用前请仔细阅读说明。
2 产品使用前若发现损坏或污染，请勿使用。
（产品中的一些泡沫来自制造过程和并且安全。）
3 这种医疗器械是一次性使用。如果重复使用，产品可能引起感染、交叉感染和炎症。

• 使用中的注意事项
1 如果您遇到任何异物、过敏反应，胃部不适或感染迹象，请咨询您的医生。
2 不要用于过度出血的深度伤口。
3 请勿强制移除。完全溶解后，保护层会自动脱落。
4 从伤口上取下保护层。
5 请特别注意，在睡觉前取下，五岁以下小孩禁止使用。

＊虽然本产品粘合力为持续6小时以上，但实际使用时间取决于口腔环境。

注册人：TBM 公司
注册人住所：B-301, 光州高科技中心, 313, Cheomdangwaho-ro, 北区, 光州广域市, 61008, 韩国 电话. +82-62-971-2845 传真. +82-62-971-2815
住宅：www.tbmkorea.co.kr

型号名称: OB23, OB53 用户使用手册 年月日: 2020-07-07

REF	型号	LOT	批号		制造商
	出厂日期		失效日期		不可重复使用
	警告		温度限制		避免阳光直射
	使用说明书		若外包装损坏，请勿使用	EC REP	
CE	CE 标志	GMP	GMP证书	UDI Barcode	

English

Product name Intra-oral wound dressing

Intended Purpose
It is used to protect oral wound by forming a physical barrier on the wound.

Features & benefits (Performance Characteristic)
This product is non-eugenol protective dressing material applied to intraoral wounds.
1. Advanced concept in intraoral dressing
2. Protect oral wounds from food and cigarette smoke.
3. Aid in hemostasis
4. Protect suture thread from tongue irritation
5. Strong adhesion using hydrophilic polymer
6. Safe and easy to use. Easy to cut into different shapes/sizes
7. Self adhesive with saliva
8. Reduce irritation sore in mouth
9. Mint flavor refreshes the mouth after oral surgery

Indication
1. Protect wounds after oral surgery and treatment
2. Promote healing after oral surgery and treatment
3. Canker sore
4. Protect suture thread from tongue irritation
5. Protect sore from orthodontia
6. Protect fluorine varnish or sensitive teeth

How to Use
• Preparation
1. Check product contamination, packing damage, and expiration date.
2. Please carefully read the instructions before use.
(Some bubble in the product are from the manufacturing process and safe)

• Instructions
1. Irrigate wound with sterile or saline solution..
2. Cut product into a proper shape and size.
3. Slightly remove moisture with gauze on the wound. An excessive exudation may reduce its adhesive strength and its use time.
4. Remove transparent release paper and apply on wound.
5. Gently press product for 5 to 10 seconds while product adheres to wound.
(According to circumstances, please press repeatedly)

Contra-indications
1. Do not use if the product appears damaged or contaminated before use.
2. Do not use on deep wounds with excessive bleeding.

CAUTIONS
⚠ This medical device is for single use. If reused, the product may cause infection, cross infection, and inflammation. This product shall be disposed in accordance with disposal regulation of each CA for fear of infection.
1. Please carefully read the instructions before use.
2. If you experience any swelling, allergic reaction, upset stomach or any signs of infection, consult with your doctor.
3. If the product is removed forcibly, the wound may come off. The attachment side automatically falls off when it dissolved completely in the mouth.
4. Remove the dropped protection layer from the wound.
5. Pay particular attention if it is being used on young children under 5 years old.
6. The time of attachment may be reduced when stimulated by tongue or food.
• A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established;

Storage
1. Store indoors (1℃~35℃) in a clean place.
2. Avoid fire, direct sunlight, and high temperature environment.
3. Keep out of reach of children.
• This product may be hardened according to the storage and management method. Although its adhesion lasts at least 4 hours, the attachment method and the environment may result in longer or shorter adhesion times.
• Some bubble on the surface of the strip are from the manufacturing process and are safe.

Applicable patient's profile
Patients who need a dressing for protecting oral wounds.
Pay particular attention if product is being used on young children under 5 years old.
Device user : Person 6 years old or Older
For devices intended for use by lay persons, the circumstances in which the user should consult a healthcare professional;

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 (User manual can be downloaded from the homepage.)
EC REP Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Model Number OB23, OB53 **Doc. No** TF-ORA-IFU, Rev 0 **Date of Issue of the IFU** 2020-02
* This product shall be disposed according to disposal regulation of each CA.

Symbol Description

REF	Model Number	LOT	Lot number		Manufacturer
	Date of manufacture		Use by		Do not reuse
	Caution		Storage and Transport Temperature limit		Keep away from sunlight
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged	EC REP	Authorized representative in the European community
CE	CE mark	GMP	Certificate of GMP	UDI Barcode	UDI Barcode (Issuing Agency: GS1)

한국어

Ora-Aid

제품명 오라에이드
품목명 비유놀계치주창상피복재

사용목적 및 특징
본 제품은 구강내 창상의 보호를 위해 부착하는 비유지놀계 치주창상 피복재입니다.
1. 구강 내 붙이는 구강 패치
2. 음식물, 세균, 침, 혀, 담배연기 등으로부터 구강 내 상처 (환부)를 보호
3. 구강내 자극원(봉합사, 교정장치 등)으로 인한 입안 상처 예방
4. 평상시에는 접착력이 없으나 타액(수분)과 반응하여 접착력 발생
5. 통증완화 및 2차 감염 예방
6. 지혈 및 빠른 창상 치유
7. 친수성 고분자 사용으로 안전하고 강한 접착력 발휘
8. 원하는 형태나 크기로 간단하게 조작가능
9. 구강내 이물감이 낮아 환자의 불편함 감소
10. 스트립 형태로 사용과 보관이 간편
11. 민트향 첨가로 구강 내 청량감 증대
12 비타민 E 함유

사용용도
1. 임플란트, 발치, 외과적 치주치료, 심미 치주치료 후
2. 벌어진 상처 및 open suture 부위
3. 구내염 발생부위
4. 불을 쬔거나 타박상에 의한 상처부위
5. 봉합사, 교정장치로 인한 혀와 점막 상처 예방부위
6. 치경부 마모나 스케일링 후 일시적 지각과민이 있는 부위
7. 매복치, 치아파절 등 구강의 거친부위
8. 치은 루 비비린내 완화
9. 그 외 구강 내 상처 보호 및 예방이 필요한 부위

사용방법
• 사용전 준비사항
1. 제품의 오염, 포장의 손상 및 사용기한을 확인해 주십시오.
(제품의 기포는 제조공정상 있는 정상제품 입니다.)
2. 주의사항과 사용방법을 반드시 읽고 사용하십시오.

• 사용방법
1. 오라에이드를 부착할 부위를 깨끗한 물이나 생리식염수로 씻어 주세요.
2. 부착 부위의 형태나 크기에 맞게 오라에이드를 잘라주세요.
3. 부착 부위를 거즈로 닦아주세요. 많은 타액은 접착을 방해합니다.
4. 접착면의 투명보호지(박리지)를 떼고 환부에 붙여주세요.
5. 완벽한 부착을 위해 타액과 반응하여 접착력이 생길 수 있도록 5~10초간 지그시 눌러주세요.
(상태에 따라 반복해서 눌러주세요.)

⚠의사항
경고: 본제품은 1회용의료기기 재품이므로 재사용을금합니다.
1. 본 제품의 사용 중 속쓰림, 알러지 반응이나 감염증상이 있을 경우에는 사용을 금하고, 의사나
약사의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 한다.
2. 본 제품의 유효기간이 유통기간 내에 있는지 확인하고 유효기간이 경과하거나 손상 및 오염이 있는
제품은 사용하지 않는다.
3. 깊은 상처, 과다출혈부위, 근막, 뼈 또는 힘줄이 보이는 상처에는 사용하지 않는다.
4. 유아 및 소아 환자의 경우 상필 우려가 있으므로 충분한 주의를 요한다.
5. 허청 시에는 제품을 제거 한다.
6. 사용자가 이물감이나 불편감을 느끼면 자의로 제거 가능하다.

보관 및 관리방법
1. 본 제품은 1회용 제품으로 재사용을 금합니다.
2. 실내(실온)에서 포장상태로 보관해주십시오.
3. 화기 및 직사광선이나 습기가 많은 장소를 피해주십시오.

제조의료기 티비엠 (주) 광주광역시 북구 첨단과기로 313 (대촌동) B동 301호
Tel. 062.971.2845 Fax. 062.971.2815 Website : www.tbmkorea.com
제조자 (주)바이오에스텍 충청북도 음성군 원남면 원남산단로 274-46

품목인증번호 제인 16-4261 호
의료기기 제조업 허가번호 제 3658 호
모델명 CR12, CR23, CR53

REF	모델명	LOT	로트번호		제조자
	생산일자		사용기한		재사용금지
	경고		보관온도		직사광선을 피해서 보관
	사용설명서참조		포장훼손시사용금지	EC REP	유럽대리인
CE	CE 마크	GMP		UDI Barcode	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe

Ürün Adı Ağız içi yara örtüsü

Kullanım Amacı
Ağız içindeki yaranın/operasyon bölgesinin üzerinde fiziksel bir bariyer oluşturarak bölgeyi korumak için kullanılır.

Özellikleri ve Faydaları
Ora-Aid öjenol içermeyen, ağız içi yaralarda ve cerrahi operasyonlar sonrasında kullanılan koruyucu yara örtüsüdür.
1. Ağız içi pansumanlarında gelişmiş konsept.
2. Operasyon bölgesini gıda, bakteri ve sigara dumanından korur.
3. Kanamayı durdurmaya yardımcı olur.
4. Dikiş ipliğinden kaynaklı cil rahatsızlığını ve dikişe zarar gelmesini önler.
5. Hidrofilik polimer yapısıyla gıcığı yaşıyma gerçekleşir.
6. Kullanımı kolay ve güvenilirdir. Kolaylıkla farklı şekil ve ebatlarda kesilebilir.
7. Ağız içi salgı ile kendi kendine yapışır.
8. Operasyon bölgesinin tahriş olmasını engeller.
9. İçerdiği nane aroması ile cerrahi sonrası ağızda oluşan rahatsız kokuyu önler.

Endikasyonlar
1. Cerrahi operasyonlar ve tedaviler sonrası yaraları korumada.
2. Cerrahi operasyonlar ve tedaviler sonrası iyileşmeyi desteklemede.
3. Ağız içi yaralar ve aftların oluşturduğu ağrıları dindirmede.
4. Dikiş ipliğini dil tahrişinden korumada.
5. Ortodonti tedavisi sırasında oluşan yaraların verdiği ağrıyı dindirmede.
6. Florin kaybolmasını engellleme ve hassas dişleri korumada.

Nasıl Kullanılır
- Hazırlık
1. Ürünün kontaminasyonunu, ambalaj hasarını ve son kullanma tarihini kontrol edin.
2. Lütfen kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun (Ürün yüzeyinde görülebilecek bazı balonculuklar üretimden kaynaklıdır ve güvenlidir).
- Talimatlar
1. Operasyon bölgesini/yarayı steril veya salin solüsyonla yıkayın.
2. Ürünü uygun şekil ve boyutlarda kesin.
3. Bölgenin üzerine gazlı bez sürerek fazla nemi alın. Aşırı sızıntı yapışma gücünü ve kullanım süresini azaltabilir.
4. Şeffaf pelikadan ayırın ve operasyon bölgesinin üzerine uygulayın.
5. Ürün bölgeye yapışırken ürünü 5 ila 10 saniye hafifçe bastırın (Kopullara göre ütüden tekrar ve tekrar ayrı baskıyı uygulayın).

Kontrendikasyonlar
1. Ürün kullanımdan önce hasar görmüş veya kontamine olmuş ise kullanmayın.
2. Aşırı kanamalı olan derin yaralarda kullanmayın.

Uyarılar
⚠ Bu tıbbi cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması ürün enfeksiyona, çapraz enfeksiyona ve iltihaplanmaya neden olabilir. Bu ürün enfeksiyon riski nedeniyle yetkili makamların atık yönetmeliğine uygun olarak atılacaktır.
1. Lütfen kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz.
2. Herhangi bir şişlik, alerjik reaksiyon, mide rahatsızlığı veya herhangi bir enfeksiyon belirtisi yaşarsanız, doktorunuza danışınız.
3. Ora-Aid zorla takılır ve çıkartılırsa dikişe, yaraya ve dokuya zarar verebilir. Ürünü yapıştırdıktan sonra çıkarmayın. Eğer kısmi tamamen rezorbe olduğunda otomatik olarak düşecektir.
4. Düşen koruyucu tabakayı yara üzerinden alın.
5. Yara üzerinde yapışma süresi ağız içi aktivitesine bağlıdır. Dil veya yiyecekler ile uyarıldığında ağız içinde kalma süresi kısalabilir.
6. Kullanıcıya velveya hastaya, ürün ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine bildirmesi gereklidir.

Saklama Koşulları
1. İç mekanlarda (1 ℃ ~ 35 ℃) temiz bir yerde saklayın.
2. Ateşten, doğrudan güneş ışığından ve yüksek sıcaklıktan koruyun.
3. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.
- Bu ürün, depolama ve saklama yöntemine göre sertleşebilir. Ağız içinde kalma süresi 4 saatten fazla sürmesine rağmen, uygulama yöntemi ve ağız içi aktivitesi ve uygulandığı bölge daha uzun veya daha kısa yapışma sürelerine neden olabilir.
- Ürün yüzeyinde görülebilecek bazı balonculuklar üretimden kaynaklıdır ve güvenlidir.

Uygulanabilir Hasta Profili
Operasyon bölgesini ve ağız içi yaralarını korumaya ihtiyaç duyan hastalar. Ürün 5 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmasına özellikle dikkat edin.
Ürün Kullanıcıları: 6 yaşında veya daha büyük kişiler
Meslek dışı kişiler tarafından kullanılabilen tıbbi cihazlar için, kullanıcının bir sağlık uzmanına danışması gerekebilir.

TBM Corporation B-301, Gwangju High-tech Center, 313, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Güney Kore. Tel: +82-62-971-2845 Faks : +82-62-971-2815
www.tbmkorea.com (Kullanım kavuzu ana sayfadan indirilebilir.)
Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Hollanda

Model Numarası OB23, OB53 **Belge No** TF-ORA-IFU, Rev 0
Kullanım Klavuzunun Yayınlanma Tarihi 07-07-2020

* Bu ürün yetkili makamların atık yönetmeliğine uygun olarak atılacaktır.

Sembol Açıklamaları

REF	Model Numarası	LOT	Parti Numarası		Üretici Firma
	Üretim Tarihi		Kullanım Süresi		Tekrar Kullanmayın
	Uyarılar		Saklama ve Nakliye Sıcaklık Limiti		Güneş Işığından Uzak Tutun
	Kullanım Talimatı		Paket Hasarlıysa Kullanmayın	EC REP	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
CE	CE İşareti	GMP	GMP Sertifikası	UDI Barcode	UDI Barkod (Sağlayan Ajans : GS1)

Русский

Наименование товара Заживляющий пластырь для слизистой полости рта

Целевое назначение
Используется для защиты раны в полости рта, образуя на ней физический барьер.

Особенности и преимущества
Продукт представляет собой незаменимый защитный материал, применяемый для внутриротовых ран
1. Усовершенствованная концепция внутриротовых повязок
2. Защищает внутриротовые раны от пищи, бактерий и сигаретного дыма
3. Помощь в гемостазе
4. Защищает послеоперационный шов от травмирования языком
5. Сильная адгезия благодаря гидрофильному полимеру
6. Легко нарезать на разные формы/размеры
7. Самоадгезия благодаря слюне
8. Уменьшает кавернозное воспаление во рту
9. Безопасен и прост в использовании
10.Мятная отдушка снижает неприятный запах изо рта
11.Содержит Витамин E

Показания для использования
Применяется в полости рта для закрытия различных ран и язв
1. Способствует заживлению после внутриротовых операций
2. Наклеивается на открытые раны и швы
3. Наклеивается на язвы полости рта
4. Защищает послеоперационные швы от травмы языком
5. Защищает от травм каноснимых ортодонтическими устройствам
6. Защита зубов, покрытых фтор лаком или зубов с повышенной чувствительностью
7. Осевекает вкус во рту после хирургической процедуры
8. Помогает в гемостазе

Инструкция по применению и Условия хранения
- ИНСТРУКЦИЯ
1. Просите рану на слизистой стерильным фиксатором
2. Обрежьте Ora-Aid до необходимого размера и формы
3. Снема промокните влагу с раны стерильным марлевым тампоном. Чрезмерная экскудация может снизить адгезивную способность пластыря во время наложения
4. Аккуратно прижмите пластырь на 5~10 секунд, пока Ora-Aid прилипает к слизистой оболочке вокруг раны (в зависимости от обстоятельств, можно прижать несколько раз)

- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
1. Храните продукт при комнатной температуре (1℃~35℃), вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла
2. Неправильное хранение может привести к ухудшению адгезии и абсорбируемости пластыря

Предостережения
⚠ Меры предосторожности
1. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед применением
2. Не используйте изделие, если оно повреждено или загрязнено (некоторые пузырьки в продукте происходят из-за процесса производства и безопасны)
3. Это специальное изделие предназначено для одноразового использования. При повторном использовании продукт может вызвать инфекцию, заражение и перекрестное воспаление

- Предостережения во время использования
1. Если у вас возникли отек, аллергическая реакция, расстройство желудка или какие-либо признаки инфекции, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом
2. Не используйте на глубоких ранах с чрезмерным кровотечением
3. Не удаляйте пластырь силой, он самостоятельно отклеится после того, как растворится нижний слой
4. Снимайте защитную пленку с пластыря до его размещения на ране
5. Уделите особое внимание удалению пластыря перед сном, особенно в случае использования у маленьких детей
* Не смотря на то, что расчетная адгезия пластыря Ora-Aid длится более 4 часов, фактическое пристутствие пластыря в месте прилеивания зависит от условий в полости рта.

Применимый профиль пациента
Пациенты, которым нужна повязка для защиты ран в полости рта.
Обратите особое внимание, если продукт используется для детей младше 5 лет.
Пользователь: взрослый человек, лицо, имеющее опыт, связанный с использованием раневой повязки.

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 (User manual can be downloaded from the homepage.)
Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Номер модели OB23, OB53 **Doc. No** TF-ORA-IFU, Rev 0 **Дата выдачи IFU** 2020-07-07

* Этот продукт следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации каждого ЦС.

Symbol Description

REF	Номер Модели	LOT	Партия Номер Партии		Производитель
	Дата Производства		Срок Годности		Не Использовайте Повторно
	Осторожно		Предел Температуры		Не Держите на Солнце
	Обратитесь к Инструкции по Применению		Не Используйте Поврежденные Упаковки	EC REP	Уполномоченный Представитель в Европейском Сообществе
CE	Знак CE	GMP	сертификат HTTI от Сертификат GMP	UDI Barcode	

Deutsch

Produktname: Intraoraler Wundverband

Verwendungszweck
Es wird zum Schutz intraoraler Wunden durch Bildung einer physischen Barriere auf der Wunde verwendet.

Eigenschaften & Vorteile (Leistungsmerkmale)
Das Produkt ist ein eugenolfreies Schutzverbandmaterial angewendet auf intraorale Wunden.
1. Fortgeschrittenes Konzept beim intraoralen Verband
2. Schützt orale Wunden vor Nahrung und Zigarettenrauch
3. Hilfe bei der Hämostase
4. Schützt Nahtmaterial vor Irritation durch die Zunge
5. Starke Haftung durch Verwendung von hydrophilem Polymer
6. Vorhersagbar und einfach in der Anwendung. Einfach in unterschiedliche Formen/Größen zu schneiden
7. Selbsthaftend mit Speichel
8. Reduziert Irritationen wunder Stellen im Mund
9. Minzgeschmack erfrischt den Mund nach oraler Chirurgie

Indikation
1. Schützt Wunden nach oraler Chirurgie und Behandlung
2. Unterstützt die Heilung nach oraler Chirurgie und Behandlung
3. Krebswunden
4. Schützt Nahtmaterial vor Irritation durch die Zunge
5. Schützt Wunden in der Kieferorthopädie
6. Schützt bei Fluoridierung oder sensiblen Zähnen

Gebrauchsanweisung
- Vorbereitung
1. Prüfen Sie die Produktkontamination, Verpackungsschäden und das Verfallsdatum.
2. Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. (Einige Blasen im Produkt stammen aus dem Herstellungsprozess und beeinflussen die Produktqualität nicht)
- Anweisungen
1. Spülen Sie die Wunde mit einer Steril- oder Kochsalzlösung.
2. Schneiden Sie das Produkt in die richtige Form und Größe.
3. Entfernen Sie Feuchtigkeit mit Gaze durch leichtes Tupfen auf die Wunde. Eine übermäßige Exsudation kann die Stärke und Dauer der Haftung reduzieren.
4. Von der transparenten Trägerfolie entfernen und auf die Wunde auftragen.
5. Drücken Sie das Produkt vorsichtig 5 bis 10 Sekunden lang, während sich das Produkt auf die Wunde heftet. (je nach Umständen bitte wiederholt drücken)

Kontraindikationen
1. Nicht verwenden, wenn das Produkt vor dem Einsatz beschädigt oder kontaminiert erscheint.
2. Nicht verwenden bei tiefen Wunden mit starken Blutungen.

WARNHINWEISE
⚠ Dieses Medizinprodukt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung kann zu Infektionen, Kreuzinfektionen und Entzündungen führen. Dieses Produkt muss gemäß jeweiligen CA Entsorgungsrichtlinien für infektiösen Müll entsorgt werden.
1. Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
2. Wenn Sie Schwellungen, allergische Reaktionen, Magenverstimmungen oder Infektionen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
3. Wenn das Produkt anhaftet und gewaltsam entfernt wird, kann sich die Wunde öffnen. Produkt nicht entfernen. Die adhäsive Seite fällt automatisch ab, wenn sie sich vollständig aufgelöst hat.
4. Entfernen Sie die heruntergefallene Schutzschicht von einer Wunde.
5. Achten Sie besonders darauf, wenn es bei kleinen Kindern unter 5 Jahren angewendet wird.
6. Die Zeit der Anhaftung kann verkürzt werden, wenn durch Zunge oder Nahrung stimuliert wird.
7. Informieren Sie den Anwender und / oder Patienten, dass schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden sollten, in dem der Benutzer und / oder Patient ansässig ist.

Lagerung
1. In Innenräumen (1 ℃ ~ 35 ℃) an einem sauberen Ort lagern.
2. Vermeiden Sie Feuer, direkte Sonneneinstrahlung und Umgebungen mit hohen Temperaturen.
3. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Dieses Produkt kann gemäß der Lagerungs- und Managementmethode härter werden. Obwohl die Haftung mindestens 4 Stunden hält, können die Art der Anbringung und Umwelteinflüsse die dauer der Haftung verlängern oder verkürzen.
- Einige Blasen auf der Oberfläche des Streifens stammen aus dem Herstellungsprozess und beeinflussen die Produktqualität nicht.

Anwendbares Patientenprofil
Patienten, die einen Verband zum Schutz oraler Wunden benötigen.
Achten Sie besonders darauf, wenn das Produkt bei jungen Kindern unter 5 Jahren angewendet wird.
Produktbenutzer: Personen ab 6 Jahren oder älter
Bei Produktanwendung für diese Personengruppe sollte immer medizinisches Fachpersonal konsultiert werden.

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 (User manual can be downloaded from the homepage.)
Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Bestellnummer : OB23, OB53 **Dokumentennummer :** TF-ORA-IFU, Rev 0
Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung : 2020-07-07

* Dieses Produkt muss gemäß den jeweiligen CA Entsorgungsrichtlinien für infektiösen Müll entsorgt werden.

Symbolerklärung

REF	Bestellnummer	LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Achtung		Temperatur-begrenzung		Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchs-anweisung beachten		Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist	EC REP	Autorisierter Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Kennzeichnung; Europäische Konformität	GMP	GMP-Zertifikat	UDI Barcode	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре:
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Czech

Jméno produktu Obvaz na ránu v dutině ústní

Zamýšlený účel
Používá se k ochraně ústní rány vytvářením fyzické bariéry na ráně.

Vlastnosti a výhody (Výkonové charakteristiky)
Tento produkt je ochranným obvazovým materiálem neobsahujícím eugenol, který se používá na rány v dutině ústní.
1. Moderní koncepce obvazu v dutině ústní
2. Chrání ústní rány před jídlem a cigaretovým kouřem.
3. Pomáhá při zástavě krvácení
4. Chrání suturu před dráždivým jazykem
5. Silná přilnavost díky hydrofilnímu polymeru
6. Bezpečné a snadné použití. Snadno řezatelný do různých tvarů / velikostí.
7. Samolepicí pomocí slin
8. Snižuje bolestivost při podráždění v ústech
9. Máťová příchuť osvěžuje ústa po chirurgickém zákroku.

Indikace
1. Chrání rány po operaci a léčbě v dutině ústní
2. Podporuje hojení po zákroku a léčbě v dutině ústní
3. Bolesti při aluvním zánětu v dutině ústní
4. Chrání suturu před dráždivým jazykem
5. Chrání před bolestivými vyvolanými anomáliemi v dutině ústní
6. Chrání zuby s oslabenou sklovinou či citlivé zuby

Jak používat
- Příprava
1. Zkontrolujte znečištění produktu, poškození balení a datum exspirace
2. Před použitím si pozorně přečtěte pokyny (Některé bubliny ve výrobku jsou z výrobního procesu a sú bezpečné)
- Pokyny
1. Vypláchněte ránu sterilním nebo fyziologickým roztokem.
2. Nastřihejte produkt na správný tvar a velikost.
3. Jemně odstraňte vlhkost v ráně pomocí gázy. Příliš velké množství exsudátu může snížit přilnavost a zkrátit dobu použití.
4. Odstraňte průhledný oddělovací papír a přiložte na ránu.
5. Jemně přitiskněte produkt po dobu 5 až 10 sekund, aby produkt mohl přilnout k ráně. (Podle potřeby přitiskněte opakovaně)

Kontraindikace
1. Nepoužívejte, pokud produkt před použitím vypadá poškozený nebo kontaminovaný.
2. Nepoužívejte na hluboké rány s nadměrným krvácením.

Upozornění
⚠ Tento zdravotnický prostředek je určen na jedno použití. Při opakovaném použití může produkt způsobit i infekci, křížovou infekci a zánět. Tento produkt musí být z důvodu infekce zlikvidován v souladu s předpisy o likvidaci kalné příslušné zemi.
1. Přečtěte si pozorně příbalový leták.
2. Pokud u vás dojde k jakémukoliv otoku, alergické reakci, žaludeční nevolnosti nebo objevíš-li se jakékoli příznaky infekce, obraťte se na svého lékaře.
3. Pokud je produkt nasazen a odstraněn násilím, může se rána uvolnit. Neodstraňujte jej. Přilepovací strana automaticky odpadne, když se úplně rozpustí.
4. Odstraňte ochrannou vrstvu z rány.
5. Věnujte zvláštní pozornost, pokud je používán na malé děti do 5 let.
6. Doba přilnavosti může být zkrácena, pokud je stimulována jazykem nebo jídlem.
7. Oznámení uživateli a / nebo pacientovi, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s pomůckou, by měl být oznámen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient registrovaný;

Skladování
1. Skladujte v interiéru (1 ℃ ~35 ℃) na čistém místě.
2. Vyvarujte se ohně, přímého slunečního záření a prostředí s vysokou teplotou.
3. Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Tento produkt, jeho přilnavost může být různá podle způsobu a prostředí skladování. Jeho přilnavost sice trvá nejméně 4 hodiny, ale způsob přílnutí a prostředí mohou vést k delší nebo kratší době přilnavosti.
- Některé bubliny na povrchu pásu jsou z výrobního procesu a jsou bezpečné.

Profil příslušného pacienta
Pacienti, kteří potřebují obvaz pro ochranu ústních ran.
Zvláštní pozornost věnujte použití produktu u dětí do 5 let.
Uživatel pomůcky: Osoba ve věku 6 let a starší
O použití prostředků určených pro lékařské osoby, za určitých okolností, by se měl uživatel informovat u zdravotnického pracovníka;

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 (User manual can be downloaded from the homepage.)
Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Číslo modelu : OB23, OB53 **Dok. č. :** TF-ORA-IFU, Rev 0 **Datum vydání :** 2020-07-07

* Tento produkt musí být zlikvidován v souladu s předpisy pro likvidaci příslušných zemí. Popis symbolu

Popis symbolu

REF	Model číslo	LOT	Číslo šarže		Číslo šarže
	Datum výroby		Spotřebujte do		Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění		Teplotní limit		Chraňte před slunečním zářením
	Prostudujte si návod k použití		Nepoužívejte, je-li obal poškozen	EC REP	Autorizovaný zástupce v evropském společenství
CE	CE-Kennzeichnung; Europäische Konformität	GMP	Certifikayt GMP	UDI Barcode	Čárový kód UDI

+ العربية

اسم المنتج ضمادة الجروح داخل الفم

الغرض المقصود
يتم استخدامها لحماية الجرح الفموي عن طريق تشكيل حاجز مادي على الجرح

الميزات والفوائد (خصائص الأداء)
هذا المنتج هو مادة ضمادة واقية ليست أوجينول وتوضع على الجروح داخل الفم
١. مفهوم متقدم للضمادات داخل الفم
٢. حماية الجرح الفموية من الطعام ودخان السجائر
٣. المساعدة في الإرقاء
٤. حماية خيوط الخياطة من تهيج اللسان
٥. التصاق قوي باستخدام البوليمر الأقب للماء
٦. آمنة وسهلة الاستخدام، وسهل قطعها لأشكال/أحجام مختلفة
٧. لاصق ذاتي بالمعاب
٨. تقلل تهيج اللثة في الفم
٩. تكية التخلع تتعامل الفم بعد جراحة الفم

دواعي الاستعمال
١. حماية الجروح بعد جراحة الفم وعلاجه
٢. تعزيز الشفاء بعد جراحة الفم وعلاجه
٣. قلرحة الفم
٤. حماية خيوط الخياطة من تهيج اللسان
٥. حماية القرحة من تقويم الأسنان
٦. حماية ورنيش الفلورايد أو الأسنان الحساسة

كيفية الاستخدام
- التحضير
١. تحقق من المنتج بحثاً عن التلف وتاريخ انتهاء الصلاحية
٢. يرجى قراءة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام
- الإرشادات
١. افصل الجرح بمحلول معقم أو محلول ملحي
٢. اقطع المنتج حتى يصل إلى الشكل والحجم المناسبين
٣. قم بإزالة الرطوبة حول الجرح. قم بقلل الإفراز المفرط من قوته للاصقة ومدة استخدامه
٤. قم بإزالة ورقة التغليف الشفافة ووضعها على الجرح
٥. اضغط برفق على المنتج لمدة ٥ إلى ١٠ ثوانٍ حتى يلتصق المنتج بالجرح (حسب الظروف، يرجى الضغط عدة مرات)

موانع الاستعمال
١. لا تستخدم المنتج إذا كان تالفًا أو ملوثًا قبل الاستخدام
٢. لا تستخدمه على الجروح العميقة مع النزيف المفرط

التحذيرات
⚠ هذا الجهاز الطبي للاستخدام الفردي. في حالة إعادة استخدامه، قد يتسبب المنتج في الإصابة بالجدري والحزي المتنقلة والالتهاب. تجب التخلص من هذا المنتج وفقًا للوائح التخلص الصارة من كل سلطة مختصة خوفًا من الحزي
١. يرجى قراءة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام
٢. إذا كنت تعاني من أي تورم أو رد فعل تحسسية أو اضطراب في المعدة أو أي أعراض للعدوى، فاستشر طبيبك
٣. إذا تم وضعه للمنتج وإزالته بالقوة، فقد يتأذى الجرح. لا تقم بإزالته. يسقط جانب الإلزاق تلقائيًا عندما يذوب تمامًا
٤. أزل طبقة الحماية الساقطة عن الجرح
٥. الحذر بشكل خاص إذا استخدم مع الأطفال الصغار من سن ٥ أعوام
٦. يمكن تقليل وقت الإرفاق عند تحفيزه باللسان أو الطعام
٧. المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض)
- المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض)

التخزين
١. يتبغي تخزينه بالداخل (ما بين ١ درجة مئوية و٣٥ درجة مئوية) في مكان نظيف
٢. تجنب الحريق وضوء الشمس المباشر والبيئة ذات درجة الحرارة العالية
٣. يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال
- يمكن أن يتسبب هذا المنتج تبقا لطريقة التخزين والتعامل
على الرغم من أن مدة لصقها على الجرح على الأقل ٤ ساعات، إلا أنه يمكن أن تؤثر طريقة التمسق المتبعة و البيئة المحيطة في أن تطول أو تقصر مدة الالتصاق هذه
- بعض الفقاعات على سطح الشريط ناتجة عن عملية التصنيع وآمنة

الملف الشخصي المطبق للمريض
المرضى الذين يحتاجون إلى ضمادة لحماية الجروح الفموية
انتبه بشكل خاص إذا تم استخدام المنتج مع الأطفال الصغار دون سن ٥ أعوام
مستخدم المنتج: شخص يبلغ من العمر ٦ أعوام أو أكثر
للأجهزة الطبية لاستخدام الأشخاص العاديين، الذين يجب على المستخدم طلب مشورة أخصائي الرعاية الصحية؛

TBM Corporation B۳۰۱، Gwangju High-tech Center, ۳۱۳, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, ٦١٠٠٨ كوريا الهاتف: ٨٢+٦٢-٩٧١-٢٨٤٥ الفاكس: ٨٢+٦٢-٩٧١-٢٨١٥
الموقع الإلكتروني: www.tbmkorea.com (يمكن تنزيل دليل المستخدم من الصفحة الرئيسية)
Emergo Europe B.V. Prinsessegracht ٢٥١٤ ٢٠ AP The Hague, The Netherlands

رقم الطراز OB٢٣، OB٥٣ **رقم المستند** TF-ORA-IFU, Rev ٠ **تاريخ إصدار** IFU ٠٧٠٠٧٠٢٠٢٠

* Tento produkt musí být zlikvidován v souladu s předpisy pro likvidaci příslušných zemí. Popis symbolu

وصف الرمز

REF	رقم الطراز	LOT	رقم الشحنة		الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع		تاريخ انتهاء الصلاحية		يُستخدم مرة واحدة
	تحذير		حدود درجة حرارة التخزين والنقل		أبقه بعيدًا عن ضوء الشمس
EC REP	راجع إرشادات الاستخدام	EC REP	تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة	EC REP	ممثل مفوض في الاتحاد الأوروبي
CE	علامة CE	GMP	شهادة GMP	UDI Barcode	الترميز UDI كود (جهة الإصدار: GS1)

עברית

שם המוצר תחבושה לפצעים בחלל הפה

השימוש המיועד
משמש להגנה על פצעים בפה, באמצעות מחסום פיזי על הפצע

מאפיינים והתכונות (מאפייני ביצועים)
מוצר זה הוא חומר תבושה פנים, שאינו מכיל ציפגול, לשימוש על פני פצעים בחלל הפה
١. מוצר מתקדם בתבושה בחלל הפה
٢. מגן על פצעים בחלל הפה ממפני מזון ועשן סיגריות
٣. מסייע בעצירת דימום
٤. מגן על חוטי תפרים ממני גירויים של הלשון
٥. אחיזה חזקה באמצעות פולימר הידרופילי
٦. בטוח וקל לשימוש. קל לחיתוך לצורות וגדלים שונים
٧. נדבק בעצמו באמצעות רוק
٨. מפחית את גירוי הפצע בחלל הפה
٩. נעים מנוה מרענן את הפה לאחר ניתוח בחלל הפה

התוויה
١. מגן על פצעים לאחר ניתוחים וטיפולים בחלל הפה
٢. מקדם ריפוי לאחר ניתוחים וטיפולים בחלל הפה
٣. אפטה
٤. מגן על חוטי תפרים ממני גירויים של הלשון
٥. מגן על פצעים הנגרמים מאורתודנטי
٦. ממני מפני הישלמות פלואור או שיניים רגישות

כיצד להשתמש
- הכנה
١. בדוק את המוצר לנוכחות של זיהום, נזק לאריזה ותאריך התפוגה
٢. קרא בעיון את הוראות לפני השימוש
- הוראות
١. שטוף את הפצע בתמיסה סטרילית או בתמיסת סיילין
٢. חתוך את המוצר לגודל ולצורה הרצויים
٣. בצדיות הסר מהפצע לחות באמצעות פד גזה. הפרשות רבות עלולות להפחית את תוקף ההדבקה ואת זמן השימוש
٤. הסר את נייר השחרור השקוף והנח על הפצע
٥. לחץ בעדינות על המוצר במשך ٥ - ١٠ שניות עד שיהוא נדבק לפצע (בהתאם למיכות, חזור על הלחיצה)

התוויות נגד
١. אין להשתמש במוצר אם הוא נראה פגום או מזוהם לפני השימוש
٢. אין להשתמש על פצעים עמוקים עם דימום רב

אזהרות
⚠ אזהרה: רפיאי זה מיועד לשימוש יחיד בלבד. אם נעשה בו שימוש חוזר, המוצר עלול לגרום לזיהום, זיהום צולב ודלקת. יש להשליך מוצר זה בהתאם לתקנות המשלכה של כל מדינה מוסמכת לזיהום
١. קרא בעיון את הוראות לפני השימוש
٢. אם אתה חווה נפיחות, תגובה אלרגית, קשיים בעיכול או כל סימן אחר לזיהום, התייעץ עם הרופא שלך
٣. אם המוצר דבוק ומוסר בכוח, הפצע עלול להיות מפוצר עוד יותר. אל תסיר אותו. רצועת הדבקון מתנתק אוטומטית כאשר הוא נמס לחלוטין
٤. הסר את שכבת המגן שנפלה מהפצע
٥. שים לב במיוחד בעת שימוש בילדים צעירים מגיל ٥
٦. זמן ההדבקה עלול להיות קצר יותר אם נעשר מגע רב יום הלשון או עם מזון
- הגורה להשתמש ו/או למטופל שכל אירוע חמור הקשור למוצר, יש לדווח לרשות המוסמכת במדינה החברה שבה המשתמש ו/או המטופל נמצא
- ולרשות הרלבנטית במדינה בה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

אחסון
١. יש לאחסן בטמפרטורת החדר (כ٢١° C ~ ٣٢°C) במקום יבש
٢. יש להרחיק מאש, אור שמש ישיר וטמפרטורה גבוהה
٣. יש לשמור החוק מהישג יד של ילדים
- מוצר זה עלול להתקשות בהתאם לשיטת האחסון והטיפול
למרות שתוקן ההצמדה נמשך לפחות ٤ שעות, שיטת ההצמדה והסביבה עלולים להביא לתוקף קצרים יותר
- כמה בועות על פני שטח המוצר נגרמות על ידי תהליך הייצור והן בטוחות

פרופיל המטופל הרלבנטי
מטופלים הזקוקים לתבושה להגנה על פצעים בחלל הפה
שים לב במיוחד בעת שימוש במוצר בילדים צעירים מגיל ٥
המשתמש במוצר: אדם בן ٦ שנים או יותר
עבור מוצרים המיועדים לשימוש בני אנשים אינם מקצוע, על המשתמש להתייעץ בנסיבות עם איש מקצוע בתחום הטיפול בבריאות;

TBM Corporation B۳۰۱، Gwangju High-tech Center, ۳۱۳, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, ٦١٠٠٨, Korea Tel: ٨٢+٦٢-٩٧١-٢٨٤٥ Fax: ٨٢+٦٢-٩٧١-٢٨١٥
website: www.tbmkorea.com (ניתן להוריד את המדריך למשתמש מדף הבית)
Emergo Europe B.V. Prinsessegracht ٢٥١٤ ,٢٠ AP The Hague
The Hague ,Emergo Europe B.V. Prinsessegracht ٢٥١٤ ,٢٠ AP

מודל מספר OB٢٣، OB ٥٣ **מס. מסמך** TF-ORA-IFU, Rev ٠
תאריך הוצאת הוראות לשימוש ٠٧٠٠٧٠٢٠٢٠

תיאור הסמלים

REF	מספר מודל	LOT	מספר אצווה		יצרן
	תאריך ייצור		שימוש עד		אין להשתמש שנית
	זהירות		מגבלת טמפרטורת אחסון ושינוע		אין להרחיק באור שמש
EC REP	שם לבייג בהרשות האירופית	EC REP	אין להשתמש אם האריזה נפגמה		בגיע מהשרה לבקילה
CE	סימון CE	GMP	תעודת GMP	UDI Barcode	ברקוד UDI (סוכנות התיאום: GS1)

Clinical video for socket grafting(in Macedonia)
Ora-Aid application for Socket grafting (Augma bond apatite with Ora-Aid)
Socket Graft(Eng.ver)
Ora-Aid Applications(case by Dr. Lee Youngseok)