

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**Instructions d'utilisation électroniques des porte-empreintes DuraLock® PLUS – D-00957 RÉV-0****COORDONNÉES DU FABRICANT :**

Ortho Technology, Inc.
1 Southern Court
West Columbia, SC 29169 É.-U.

Téléphone : 1-813-501-1650
Site Web : www.orthotechnology.com

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Nom : Porte-empreintes DuraLock® PLUS

Description : Les porte-empreintes DuraLock® PLUS en forme d'arc sont destinés à recevoir la substance utilisée dans les soins dentaires et orthodontiques afin de fabriquer un moule pour les dents.

TABLEAU DES NUMÉROS DE RÉFÉRENCE : Consulter le lien de l'annexe ici.

COMPOSITION DES MATÉRIAUX :

CAS	Nom	Contenu
9003-56-9	Copolymère acrylonitrile butadiène styrène	> 98 %
	Additifs	≤ 2 %

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer le produit de son emballage.
2. Sélectionner la taille du porte-empreinte convenant au patient.
3. Insérer le porte-empreinte dans la bouche du patient sur les dents supérieures et inférieures pour confirmer que la taille convient.
4. Suivre les instructions du fabricant de l'alginate.
5. Éliminer correctement les porte-empreintes après la procédure, conformément à la section ÉLIMINATION.

INFORMATIONS GÉNÉRALES À L'INTENTION DU DENTISTE OU DE L'ORTHODONTISTE

Suivre les instructions du fabricant de l'alginate. Il est suggéré au dentiste ou à l'orthodontiste de porter des gants pendant la prise d'empreinte pour éviter toute contamination. Recommandé pour une utilisation avec les produits Ortho Technology.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les porte-empreintes DuraLock® PLUS ne doivent être utilisés que par des professionnels dentaires ou des orthodontistes pendant un traitement orthodontique.

POPULATION DE PATIENTS CONCERNÉE

Les porte-empreintes DuraLock® PLUS peuvent être utilisés sur tout patient envisageant un traitement dentaire ou orthodontique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les porte-empreintes DuraLock® Plus sont indiqués pour une utilisation par des professionnels de santé bucco-dentaire et peuvent être utilisés à des fins d'empreintes sur tout patient qui envisage un traitement dentaire ou orthodontique.

UTILISATION PRÉVUE

Les porte-empreintes DuraLock® PLUS en forme d'arc sont destinés à recevoir la substance utilisée dans les soins dentaires et orthodontiques afin de fabriquer un moule pour les dents.

CONTRE-INDICATIONS

SANS OBJET

AVERTISSEMENTS

Ce produit contient du styrène, un produit chimique reconnu dans l'État de Californie comme cancérigène. N'est pas recommandé pour les patients ayant un fort réflexe nauséux.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instructions d'utilisation électroniques des porte-empreintes DuraLock® PLUS – D-00957 RÉV-0

RISQUES RÉSIDUELS

Le patient pourrait ressentir une gêne pendant et après la prise d'empreinte.

ATTENTION

- Le dispositif est destiné à une application dentaire ou orthodontique professionnelle uniquement.
- Le dispositif ne peut être utilisé qu'une seule fois. Utiliser le produit plus d'une fois peut provoquer une infection et une contamination par la transmission de matières biologiques d'un patient à un autre.
- Le dispositif doit être utilisé le plus rapidement possible après l'ouverture de l'emballage, puis être détruit.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Après son utilisation, le dispositif doit être jeté dans une poubelle appropriée, conformément aux réglementations locales.
- Le dispositif est sans latex et est non toxique.
- Le dispositif doit être utilisé dans les trois ans après la date de fabrication.
- Utiliser la mauvaise taille peut entraîner un pincement des tissus mous.
- Utiliser la mauvaise taille peut entraîner une empreinte inexacte.

PRÉCAUTIONS

- Une utilisation excessive du matériau pour empreinte pourrait causer un réflexe nauséux.

EFFETS SECONDAIRES

Bien qu'ils soient rares, l'utilisation de ce produit peut entraîner des effets secondaires tels que :

- Irritation des tissus mous
- Réflexe nauséux

AVANTAGES CLINIQUES

Support, sans danger et efficace, du matériau d'empreinte comme l'alginat, afin de créer une impression des dents du patient ou du processus alvéolaire (os contenant les alvéoles dentaires) sans adhésif pour reproduire la structure des dents et des gencives du patient.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les porte-empreintes sont utilisés pour créer des empreintes afin d'aider le praticien à planifier un traitement dentaire ou orthodontique.

RÉUTILISATION

Ne pas réutiliser : conçu pour un seul patient au cours d'une seule intervention. La réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique peut exposer l'utilisateur et le patient à un risque de maladie ou de blessure.

ÉLIMINATION

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales, régionales et nationales relatives aux substances biologiques en vigueur.

SECTION DE SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit ou un problème de performance du produit est observé, veuillez le signaler au fabricant ou à son représentant agréé ou à votre filiale locale, ainsi qu'à votre autorité nationale.

CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION

Les porte-empreintes DuraLock® PLUS sont fournis non stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**Instructions d'utilisation électroniques des porte-empreintes DuraLock® PLUS – D-00957 RÉV-0****COMMANDER UNE COPIE PAPIER GRATUITE DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES (eIFU)**

Par Internet : Il faut avoir un accès Internet pour commander une copie papier gratuite :

1. Repérer le numéro [REF] sur l'emballage.
2. Aller sur ifu.orthotechnology.com.
3. Rechercher « Request a Printed Copy of the Instructions for Use » (demande d'une copie papier des instructions d'utilisation).
4. Remplir le formulaire en complétant les champs du nom du produit, du numéro de [REF] et de l'adresse où recevoir la copie papier des instructions d'utilisation. La copie papier des instructions d'utilisation sera livrée à l'adresse indiquée dans les sept jours civils sans frais supplémentaires.

Par téléphone : Il faut avoir accès à un téléphone pour commander une copie papier gratuite :


1. Repérer le numéro [REF] sur l'emballage.
2. Composer le **1-813-501-1650** pendant les heures normales de l'Est listées ci-dessous :
Du lundi au jeudi – 9 h à 17 h 30
Vendredi – 9 h à 15 h
Samedi et dimanche – Fermé
3. Composer le numéro et suivre les instructions de l'opérateur.
4. Remplir les champs du nom du produit, du numéro de [REF] et de l'adresse où envoyer la copie papier des instructions d'utilisation du formulaire. La copie papier des instructions d'utilisation sera livrée à l'adresse indiquée dans les sept jours civils sans frais supplémentaires.

Pour le glossaire des symboles, se rendre sur : ifu.orthotechnology.com



Fabriqué pour :
Ortho Technology, Inc.
1 Southern Ct.
West Columbia, SC 29169 É.-U.
1-813-501-1650 • www.orthotechnology.com












EC	REP
----	-----

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Pays-Bas

ATTENTION : La loi stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un dentiste ou un orthodontiste, ou sur ordre de ce dernier.

Les informations contenues dans ces instructions d'utilisation sont jugées exactes. Toutefois, Ortho Technology, Inc. ne donne aucune garantie expresse ou implicite, concernant l'exhaustivité des informations dans toutes les conditions possibles. Toujours respecter des précautions de sécurité raisonnables.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	ÉNONCÉ DU SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Ne pas réutiliser.	Indique un dispositif médical à usage unique, conçu pour un seul patient au cours d'une seule intervention.
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.
	Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation afin d'obtenir des informations de mises en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Sur ordonnance uniquement	Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil par un médecin ou sur prescription de celui-ci.
	Conformité européenne	Le marquage CE indique qu'un produit a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.

Porte-empreintes DuraLock Plus – Numéros de référence

Ortho Technology, Inc.
1 Southern Court
West Columbia, SC 29169 États-Unis

Dernière mise à jour : 15/03/2022

Nom du produit	RÉF	Description du produit
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-000	Porte-empreintes DuraLock Plus, assortiment
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-001L	Porte-empreintes DuraLock Plus, enfant, inférieur, rouge
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-001U	Porte-empreintes DuraLock Plus, enfant, supérieur, rouge
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-002L	Porte-empreintes DuraLock Plus, très petit, inférieur, orange
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-002U	Porte-empreintes DuraLock Plus, très petit, supérieur, orange
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-003L	Porte-empreintes DuraLock Plus, petit, inférieur, bleu
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-003U	Porte-empreintes DuraLock Plus, petit, supérieur, bleu
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-004L	Porte-empreintes DuraLock Plus, moyen, inférieur, vert
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-004U	Porte-empreintes DuraLock Plus, moyen, supérieur, vert
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-005L	Porte-empreintes DuraLock Plus, grand, inférieur, jaune
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-005U	Porte-empreintes DuraLock Plus, grand, supérieur, jaune
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-006L	Porte-empreintes DuraLock Plus, très grand, inférieur, violet
Porte-empreintes DuraLock Plus	501-006U	Porte-empreintes DuraLock Plus, très grand, supérieur, violet