

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES**Cire de protection pour soulager le patient – D-00962 REV-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 : Cire de protection pour soulager le patient

Description : À utiliser par le patient en cas d'urgence lorsque l'appareil irrite les tissus mous. Est facile à appliquer et procure un soulagement immédiat temporaire.

TABLEAU DES NUMÉROS DE RÉFÉRENCE : Consulter le lien de l'annexe ici.**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

1. Retirer le produit de son emballage.
2. Demander au patient de prendre un morceau de cire de la boîte en plastique. La quantité dépendra de la zone concernée.
3. Appliquer la cire fermement sur l'appareil.
4. Retirer la cire avant de manger.
5. Remplacer la cire au besoin.

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

- Dans le cadre de l'élaboration d'un plan de traitement, évaluer la nécessité d'une coordination interdisciplinaire avec d'autres professionnels, tels que des orthophonistes, des oto-rhino-laryngologues, des médecins généralistes, des dentistes ou des orthodontistes.
- L'hygiène buccale revêt une importance particulière pour les patients immunodéprimés. Il faut surveiller de près l'hygiène buccale des patients immunodéprimés.
- Évaluer si un traitement orthodontique supplémentaire est souhaitable en présence d'une résorption radiculaire.
- Recommandé pour une utilisation avec la gamme de produits Ortho Technology.

COMPOSITION DES MATÉRIAUX

Cire microcristalline

UTILISATEURS CONCERNÉS

La cire de protection est fournie aux patients par un professionnel dentaire agréé ou un orthodontiste dans le cadre d'un traitement orthodontique.

POPULATION DE PATIENTS CONCERNÉE

La cire de protection peut être utilisée par tout patient suivant un traitement orthodontique.

INDICATIONS D'UTILISATION

La cire de protection est utilisée par les patients afin de former une barrière protectrice entre l'appareil orthodontique et les tissus mous et d'éviter ou de limiter ainsi l'irritation.

UTILISATION PRÉVUE

La cire de protection est utilisée afin de former une barrière protectrice entre l'appareil orthodontique et les tissus mous.

LIMITES

La cire de protection ne s'utilise pas pour guérir l'irritation des tissus mous ou éliminer la douleur.

CONTRE-INDICATIONS

Toute maladie ou tout trouble sous-jacent empêchant un traitement orthodontique.

AVERTISSEMENTS

Risque d'étouffement

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert par mégarde.
- Ne pas utiliser les produits qui sont endommagés ou qui ne sont pas conformes aux spécifications de l'étiquetage.
- Utilisation sur ordonnance uniquement.

ATTENTION

- Surveiller l'incapacité ou la réticence du patient à coopérer/suivre le plan de traitement.
- Surveiller continuellement l'hygiène buccale du patient tout au long du traitement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES

Cire de protection pour soulager le patient – D-00962 REV-0

AVANTAGES CLINIQUES

Apporte un soulagement temporaire et immédiat en cas d'irritation des tissus mous.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Irritation des tissus mous provoquée par les appareils orthodontiques.

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES

Cire de protection pour soulager le patient – D-00962 REV-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 : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un dentiste ou un orthodontiste ou sur prescription 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 prendre 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 ce dispositif 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.

Cire de protection pour soulager le patient – Numéros de référence

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

Dernière mise à jour : 02/02/2022

Nom du produit	RÉF.	Description du produit
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-001	Cire de protection, raisin, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-002	Cire de protection, orange, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-003	Cire de protection, cerise, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-004	Cire de protection, cannelle, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-005	Cire de protection, menthe, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-006	Cire de protection, fluo, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-007	Cire de protection, bubble-gum, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-008	Cire de protection, ananas, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-009	Cire de protection, myrtille, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-010	Cire de protection, argent, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-011	Cire de protection, noix de coco, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-012	Cire de protection, chocolat, 50/paquet
Cire de protection pour soulager le patient parfumée Ortho Performance®	600-013	Cire de protection, barbe à papa, 50/paquet