MODE D'EMPLOI – Impressa/Chrome Alginate

Ce mode d'emploi s'applique à toutes les générations actuelles et passées de ce produit

1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 États-Unis	**NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24/24** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Allemagne	**Téléphone pour demande d'informations** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/	

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom du produit : Impressa/Chrome alginate
Description du produit : Matériau de prise d'empreinte

3. INDICATIONS D'EMPLOI

Impressa/Chrome ne doit être prescrit que par des professionnels des soins dentaires agréés et/ou des professionnels de l'orthodontie à des patients dans le cadre d'un traitement orthodontique. Les produits d'American Orthodontics sont utilisés dans le traitement orthodontique des malocclusions et anomalies craniofaciales diagnostiquées par un professionnel qualifié des soins dentaires ou un orthodontiste. La loi fédérale américaine restreint l'utilisation de ce dispositif par ou sous ordonnance d'un dentiste ou d'un orthodontiste.

4. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

American Orthodontics vend des produits à des professionnels dentaires et orthodontistes qualifiés. Il est de la responsabilité principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste d'identifier les éventuelles contre-indications qui pourraient empêcher l'utilisation des produits d'American Orthodontics. Il est également de la responsabilité du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste de déterminer les procédures préalables au traitement, ainsi que l'ordre d'utilisation des dispositifs médicaux.

Il est de la responsabilité principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste d'identifier tout risque de blessure et/ou toute contre-indication pouvant survenir au cours du traitement, de communiquer les effets indésirables potentiels au patient et de personnaliser le traitement le cas échéant. Pendant le traitement, les effets indésirables peuvent inclure : décolorations des dents, décalcification, résorption radiculaire, complications parodontales, réactions allergiques, difficultés à conserver un bon niveau d'hygiène buccale, gêne et douleur.

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

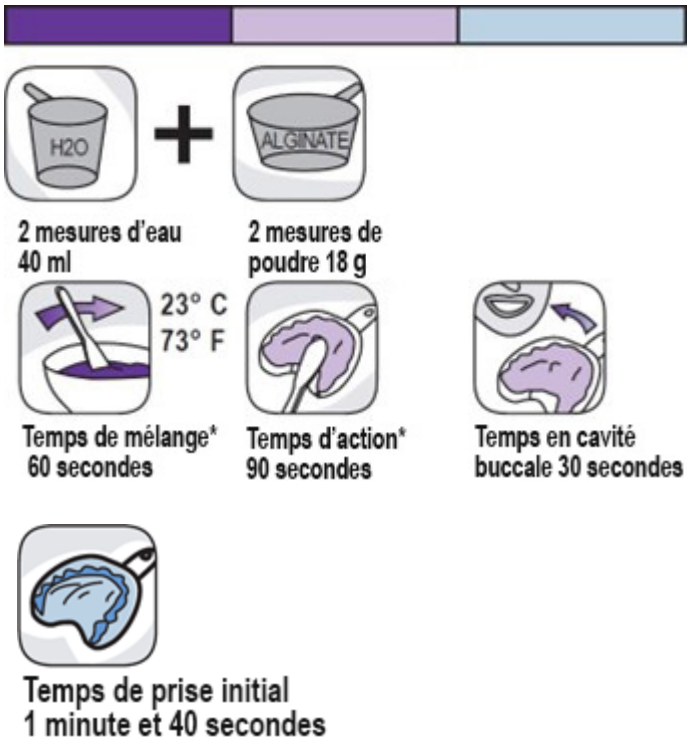
Ne pas respirer la poussière d'alginate.
À utiliser dans un espace bien ventilé.
Il est recommandé de porter un masque pour éviter toute exposition.

6. INSTRUCTIONS

Prise rapide conforme à la spécification ISO 21563. Impressa/Chrome ne nécessite pas de traitement spécial préalable à son utilisation. Impressa/Chrome est un matériau sans poussière, mais il est cependant recommandé de procéder soigneusement lors de l'ouverture du sachet et de l'extraction de la poudre. Bien qu'il soit possible d'utiliser de l'eau courante, les durées de préparation indiquées ont été établies en mélangeant la poudre à de l'eau désionisée à 23 °C. Mélanger vigoureusement la poudre dans l'eau. En cas d'utilisation de mélangeurs mécaniques spécifiques pour les matériaux à base d'alginate pour prise d'empreinte, suivez les instructions du fabricant. Suivez les indications de la phase chromatique permettant de garantir que le produit soit parfaitement mélangé et inséré dans la bouche au bon moment. Les variations de température et/ou la dureté de l'eau, ainsi que la vitesse et/ou la friction lors du mélange entraînent de petites différences de temps d'action pour le temps de prise initial qui sont automatiquement indiquées par les changements de couleur. Laver, rincer, secouer la préparation et couler le modèle. Ce modèle peut être coulé dans un délai de 100 heures avec d'excellents résultats.

*Mesures prises à 23 °C avec de l'eau désionisée.

MODE D'EMPLOI – Impressa/Chrome Alginate



7. CONSERVATION

Le modéle doit être conservé dans un sachet plastique fermé hermétiquement sans ajout supplémentaire. Ne pas le laisser exposé à l'air libre ou immergée dans l'eau. Conserver le contenant fermé hermétiquement dans un lieu frais et sec.

8. ÉLIMINATION

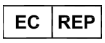
Les produits d'American Orthodontics sont conçus et fabriqués pour un usage unique exclusivement et doivent être éliminés de manière appropriée une fois retirés de la bouche du patient. American Orthodontics décline expressément toute responsabilité pour la propagation de maladies ou les blessures causées par la réutilisation de ses produits. Il est de la responsabilité principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste de respecter les lois applicables relatives à l'élimination des dispositifs orthodontiques médicaux usagés.

9. SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence à son utilisation, un incident grave survient ou un problème de performance du produit est constaté, veuillez signaler cet incident ou ce problème au fabricant et/ou son représentant européen ou à votre branche locale, ainsi qu'à votre organisme national de réglementation.

MODE D'EMPLOI – Impressa/Chrome Alginate

10. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	FABRICANT		NON STÉRILISÉ
	REPRÉSENTANT EUROPÉEN		DISPOSITIF MÉDICAL
	MARQUAGE CE		RÉFÉRENCE ARTICLE
	UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE		NUMÉRO DE LOT
	CONSERVER À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT		À CONSERVER À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE À 25 °C
	**SYMBOLE « UTILISER AVANT » AVEC DATE DE PEREMPTION**		**Faire preuve de prudence lors de l'ouverture du dispositif**