

Proxi-Chek®

Notice d'utilisation

ATTENTION :

Produit délivré uniquement sur prescription médicale. Ces instructions, totales ou partielles, ne remplacent en aucun cas une formation spécialisée. Il est **FORTEMENT RECOMMANDÉ** de suivre une formation professionnelle appropriée avant d'utiliser ce dispositif en pratique clinique.

DESCRIPTION :

Proxi-Chek est un outil d'articulation interdentaire qui marque des points de contact lors de la mise en place d'une couronne. Proxi-Chek est composé de couches de feuillette de qualité médicale, d'encre noire et cyan pour l'empreinte, de plastique, de colle de qualité médicale et d'un film enduit. Il est destiné à une utilisation par des dentistes qualifiés dans des cliniques dentaires, en hôpital, en laboratoire ou en école pour une application dentaire. Le film d'articulation est un dispositif non-invasif qui peut être utilisé chez des adultes, des enfants et des animaux. Le produit est donné pour marquer les surfaces interdentaires ou les points de contact. Il est livré non stérilisé mais l'emballage a été réalisé dans un environnement contrôlé. Le produit est à usage sur patient unique et ne doit PAS être re-traité.

REMARQUES

Proxi-Chek est un film d'articulation conçu pour aider au placement des prothèses. Les prothèses peuvent être des couronnes, des bridges, des inlays, des onlays, des couronnes sur implants, etc. en zircone, porcelaine, composite, or, eMax ou acier inoxydable.

CONTRE-INDICATIONS

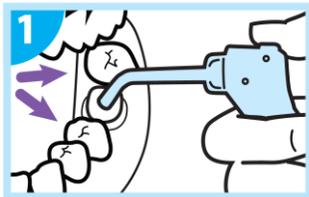
L'utilisation de Proxi-Chek est contre-indiquée chez tout patient allergique à l'un des composants du produit. Ne pas réutiliser. Le Proxi-Chek est un produit réservé à un usage sur patient unique. Réutiliser le produit peut causer des contaminations, une détérioration prématurée et un risque accru de déchirure.

PRÉCAUTIONS CLINIQUES ET AVERTISSEMENTS :

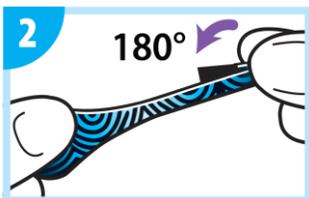
- a) Lisez attentivement l'étiquetage sur l'emballage afin d'être sûr d'utiliser le bon dispositif.
- b) Ne pas respecter les instructions peut entraîner un retard dans le traitement ou des blessures au patient ou au praticien.
- c) Avant d'utiliser le dispositif, inspectez-le pour vérifier l'absence de signes d'endommagement et/ou de détérioration.
- d) Jeter immédiatement tout Proxi-Chek endommagé.
- e) Les Proxi-Chek sont **RÉSERVÉS À UN USAGE SUR PATIENT UNIQUE** en dentisterie.
- f) Jetez immédiatement après usage.
- g) Conservez toujours les numéros de lot des Proxi-Chek pour garantir leur traçabilité.
- h) Dispositif devant être utilisé par un dentiste professionnel.

UTILISATION CLINIQUE :**Étape n°1**

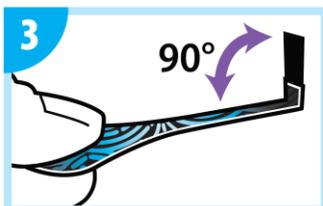
- Zone de travail sèche.

**Étape n°2**

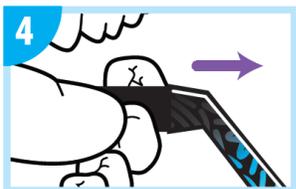
- Relevez la pliure, pincez en rabattant et relâchez

**Étape n°3**

- Positionnez le film et placez la prothèse
Tirez légèrement pour créer pour une marque.

**Étape n°4**

- Retirez la prothèse.
• Rectifiez et recommencer si besoin.

**STOCKAGE**

Les Proxi-Chek doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. De mauvaises conditions de stockage peuvent altérer le bon fonctionnement du produit.

SYMBOLES :

	Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical.		Ne pas réutiliser	Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique ou à un usage sur un patient unique lors d'une intervention unique.
	Référence catalogue	Désigne la référence catalogue du fabricant permettant au dispositif médical d'être identifié.		Date de fabrication	Symbole de la date de fabrication.
	Code de lot	Désigne le code de lot du fabricant permettant au lot d'être identifié.		Consulter la notice d'utilisation	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter la notice d'utilisation.
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est conçu pour et destiné à un usage médical.		Importateur	Désigne l'entité important le dispositif médical dans le pays destinataire
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.		Marquage CE	Désigne la conformité technique européenne.
	Craint l'humidité	Désigne un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.		Réservé à un usage professionnel	(réf US FDA CDRH) Désigne un dispositif devant être exclusivement utilisé par un professionnel qualifié.
	Représentant européen autorisé	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.			

COORDONNÉES :



Microcopy
3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, USA
sales@microcopydental.com
800.235.1863



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruxelles, Belgique
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54



HISTORIQUE DES RÉVISIONS :

MCD-NU-006 Rév : 6

Date de publication : 20mai2021