

Mode d'emploi – Couronne PMMA

Pour usage sur ordonnance seulement

1. Description de l'appareil

La couronne PMMA est un appareil prothétique dentaire à usage unique conçu pour un seul patient sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé. L'appareil est fourni non stérile.

2. Utilisation prévue

La couronne PMMA est destinée à la restauration temporaire de la forme et de la fonction d'un site de restauration naturel soutenu par une dent ou un implant pendant au plus 30 jours. L'appareil est uniquement sur ordonnance, propre au patient, à usage unique et non stérile. L'appareil n'est pas destiné à un usage permanent ou indéfini.

3. Indications

Restauration temporaire de la forme et de la fonction d'un site de restauration naturel soutenu par un implant pendant au plus 30 jours, comme prescrit par un professionnel de la santé agréé à l'aide de techniques cliniques standard.

4. Contre-indications / Limitations

Ne pas utiliser l'appareil au-delà de 30 jours.

L'utilisation de l'appareil est limitée à la portée définie dans l'utilisation prévue.

L'appareil n'est pas destiné à une utilisation à long terme, permanente ou indéfinie.

L'appareil n'est pas conçu pour des applications amovibles.

Ne pas utiliser lorsque les conditions cliniques ne favorisent pas une restauration prothétique temporaire sur mesure d'une dent naturelle ou d'un site de restauration soutenu par un implant.

Ne pas utiliser pour les patients qui n'ont pas de support dentaire ou d'implant adéquat pour assurer une bonne rétention et un bon fonctionnement.

5. Déclaration d'ordonnance

Prescription seulement – Pour utilisation par un professionnel de la santé agréé ou sur ordre de ce professionnel.

6. Stérilité

L'appareil est fourni non stérile.

7. Mises en garde et précautions

Propre au patient; fabriqué pour un seul patient seulement. Destiné à un usage temporaire seulement pendant au plus 30 jours. Vérifier la conformité avec l'ordonnance avant l'utilisation. Ne l'utilisez pas si l'appareil est endommagé ou modifié. L'utilisation de restaurations dentaires temporaires peut présenter des risques potentiels, notamment une défaillance, un mauvais ajustement, une rupture et des caries récurrentes.

8. Entreposage et manipulation

Manipuler avec soin pour éviter les dommages. Entreposer à température ambiante dans un environnement propre et sec. Protéger contre la contamination avant l'utilisation.

9. Identificateur de l'appareil

L'appareil est fourni sous les codes de produit : PMMASCRA1 et PMMASCRP1.

10. Numéro de contrôle

Le numéro de lot ou de contrôle est propre à chaque appareil fabriqué et figure sur l'étiquette d'emballage, identifiée comme « LOT », ce qui permet la traçabilité de l'historique de l'appareil.

11. Nettoyage

L'appareil est fourni non stérile et doit être nettoyé avant l'utilisation. S'assurer que la couronne est propre et exempte de tout débris.

12. Mode d'emploi

L'appareil doit être placé par un professionnel dentaire agréé en utilisant la technique clinique établie. Les directives suivantes s'appliquent :

- S'assurer que la couronne est propre et exempte de tout débris.
- Vérifier que l'appareil est conforme à l'ordonnance et que l'ajustement, les marges et l'occlusion sont corrects sur la dent préparée ou la restauration soutenue par l'implant avant l'installation finale.
- Cimenter ou lier la restauration en suivant les instructions du fabricant du ciment.
- Si des ajustements sont nécessaires, remodeler et polir de nouveau au besoin.
- Enlever l'excédent de ciment et confirmer l'occlusion finale.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou modifié.

13. Information du fabricant

Zima International, Inc. (aussi DBA Dandy)
1320 N. 300 W. Lehi, Utah 84043
États-Unis

Fin du document

Ceci est la représentation d'un dossier électronique qui a été signé électroniquement, et cette page constitue la manifestation des signatures électroniques.

Tableau des signataires

Nom de l'action	Nom d'utilisateur	Titre	Date de signature
Approbation	Kasha Lim	Ingénieur, Qualité des fournisseurs	13 juil. 2026 22 h 04

* Les champs de date-heure sont affichés en fonction du fuseau horaire du système : (UTC-04:00) Heure avancée de l'Est (Amérique/New_York)