

Mode d'emploi

Couronne temporaire imprimée

Instrument médical sur mesure | Utilisation sur ordonnance seulement

1. Description de l'appareil

La couronne temporaire imprimée est un appareil prothétique fabriqué sur mesure pour un seul patient à partir d'une ordonnance d'un professionnel de la santé agréé. L'appareil est fourni non stérile.

2. Utilisation prévue

Une couronne temporaire imprimée est un appareil prothétique sur mesure destiné à restaurer temporairement la forme et la fonction d'une dent naturelle pour une utilisation à court terme (moins de 30 jours). L'appareil est Rx seulement, fait sur mesure et non stérile.

3. Indications

Restauration temporaire de la forme et de la fonction d'une dent naturelle pour une utilisation à court terme, comme prescrit par un professionnel de la santé agréé à l'aide de techniques cliniques standard.

4. Contre-indications / Limitations

Non destiné à une utilisation à long terme.

Non conçu pour les applications amovibles.

L'utilisation est limitée à une utilisation à court terme telle que définie dans l'utilisation prévue.

Non destiné à être utilisé lorsque les conditions cliniques ne favorisent pas une restauration prothétique temporaire sur mesure.

5. Déclaration d'ordonnance

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

6. Stérilité

Non stérile.

7. Mises en garde et précautions

Fait sur mesure pour un seul patient seulement.
Destiné à un usage temporaire seulement (moins de 30 jours).
Vérifier la conformité avec l'ordonnance avant l'utilisation.
Ne pas utiliser si l'appareil est endommagé ou modifié.

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. Information du fabricant

Fabricant : Zima International, Inc. (aussi DBA Dandy)
Adresse : 1320 N 300 W Lehi, Utah 84043
Pays de fabrication : États-Unis

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	Garvin Tran	Gestionnaire, Opérations – QMS	9 sept. 2026 14:58

* 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)