

Proxi-Chek® Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

Nur Rx. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung. Eine entsprechende berufliche Ausbildung wird vor der klinischen Verwendung dieses Produkts STARK EMPFOHLEN.

BESCHREIBUNG:

Proxi-Chek ist ein interproximales Artikulationswerkzeug zum Markieren enger Kontakte beim Setzen einer Krone. Proxi-Chek besteht aus Schichten aus medizinischem Laminat, Druckfarbe in Schwarz und Zyan, Kunststoff, medizinischem Kleber und beschichteter Folie. Es wird durch qualifizierte Zahnärzte in Zahnkliniken, Krankenhäusern, Labors oder Schulen für Dentalanwendungen verwendet. Artikulationsfolie ist ein nicht invasives Produkt, das bei Erwachsenen, Kindern und Tieren verwendet werden kann. Produkt dient zur Markierung interproximaler Flächen oder Kontaktflächen. Es wird nicht sterilisiert geliefert, wird jedoch in einer kontrollierten Umgebung verpackt. Das Produkt ist für die Verwendung bei einem Patienten und darf NICHT aufgearbeitet werden.

INDIKATIONEN

Proxi-Chek ist ein Artikulationsfolienprodukt, das bei der Platzierung einer Prothese helfen soll. Prothesen können Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Implantate usw. beinhalten, die aus Zirkonoxid, Porzellan, Komposit, Gold, eMax oder Edelstahl bestehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Proxi-Chek ist kontraindiziert bei Patienten, die gegen einen der Bestandteile des Produkts allergisch sind. Nicht wiederverwenden. Proxi-Chek ist ein Produkt für die Verwendung bei einem Patienten. Die Wiederverwendung des Produkts kann Kontamination, vorzeitigen Ausfall und erhöhte Gefahr der Rissbildung bewirken.

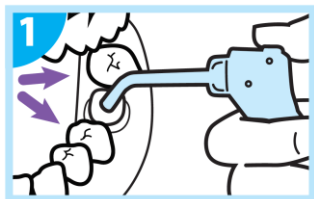
KLINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:

- a) Verpackungsetikett sorgfältig lesen, um die Verwendung des geeigneten Produkts sicherzustellen.
- b) Nichtbefolgen der Anweisungen kann Verzögerungen bei den Verfahren oder Verletzung des Patienten oder Benutzers verursachen.
- c) Produkt vor Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Schäden und/oder Verschlechterung prüfen.
- d) Beschädigte Proxi-Chek umgehend wegwerfen.
- e) Proxi-Chek sind NUR FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN in einer zahnmedizinischen Umgebung.
- f) Nach Gebrauch umgehend wegwerfen.
- g) Proxi-Chek-Losnummern immer verfolgen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.
- h) Von einem geschulten Zahnarzt zu verwenden.

KLINISCHE VERWENDUNG:

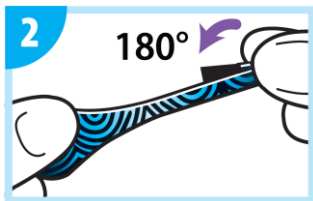
Schritt Nr. 1

- Trockener Arbeitsbereich.



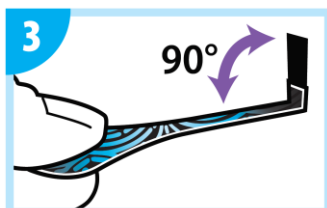
Schritt Nr. 2

- Mit der Falte nach oben nach unten drücken und loslassen.



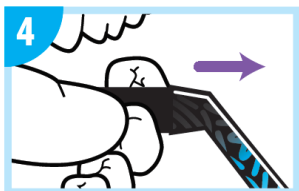
Schritt Nr. 3

- Folie positionieren und Prothese platzieren.
Leicht ziehen, um Markierung zu erstellen.



Schritt Nr. 4





- Prothese entfernen.
• Ggf. anpassen und wiederholen.












LAGERUNG

Proxi-Check sollte in einer trockenen, staubfreien Umgebung gelagert werden. Falsche Lagerbedingungen können einen Ausfall des Produkts verursachen.

SYMBOLE:

	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Nicht wiederverwenden	Gibt ein Medizinprodukt an, das für den einmaligen Gebrauch gedacht ist oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Herstellungsdatum	Symbol für das Herstellungsdatum.

	Loscode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, wann der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte.
	Medizinprodukt	Gibt ein Produkt an, das für die medizinische Verwendung entworfen wurde und gedacht ist.		Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung offen oder beschädigt ist	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.		CE-Kennzeichnung	Bedeutet europäische technische Konformität.
	Trocken lagern	Gibt an, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		Nur zur professionellen Verwendung.	(siehe US FDA CDRH) Gibt ein Produkt an, das nur von geschulten Fachleuten verwendet werden soll.
	Autorisierter europäischer Vertreter	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.			

KONTAKTINFORMATIONEN:



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 Brüssel, Belgien
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54



REVISIONSVERLAUF:

MDC-IFU-006 Rev: 6

Ausstellungsdatum: 20. Mai 2021