

## 1. ФИРМЕНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Име на фирмата  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

ДЕНОНОЩЕН ТЕЛЕФОН ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ  
(920) 457-5051  
Телефон за информация  
(920) 457-5051

## 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Наименование на продукта: Влагоустойчив праймер MTP с LED светлина  
Описание на продукта: Праймер/сийлант за ортодонтски адхезив

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само за или по заявка на стоматолог/ортодонт.

## 3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА, СФЕРА НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ортодонтските праймери са предназначени за употреба при (директно или индиректно) бондиране на брекети и дъги чрез подготовка на емайла по време на ортодонтското лечение, за да се увеличи адхезията към мокри или сухи, нормални и атипични повърхности на емайла. Праймерът овлажнява свързващата повърхност на обекта, който ще бъде бондиран (напр. емайл, композитни материали и др.), за да се подобри адхезията.

## 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Основната отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните противопоказания, които могат да предотвратят употребата на продуктите на American Orthodontics.

Този продукт не е посочен за употреба при бондиране на композитни/пластмасови брекети. Ако пациентът е с известни алергии или свръхчувствителност към даден компонент на този продукт, препоръчваме да не го използвате или да го правите само под строг медицински контрол. В такива случаи, при поискване ще предоставим състава на нашето медицинско изделие. Стоматологът трябва да има предвид известни взаимодействия и кръстосани реакции на продукта с други материали, които са вече в устата на пациента преди да използва продукта.

## 5. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението възможните нежелани реакции може да включват: обезцветяване на зъба, декалцификация, резорбция на корена, усложнения, като например периодонтит, алергични реакции, затруднено поддържане на пероралната хигиена, дискомфорт и болка.

## 6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Опасност: Този продукт съдържа 2-НЕМА (2-хидроксиетилметакрилат)
- Може да причини алергична кожна реакция.
- Избягвайте да вдишвате изпарения/спрея.
- Носете предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
- При поява на кожно дразнене или обрив: Потърсете медицински съвет/помощ.
- Не използвайте след изтичане срока на годност. Изхвърлете продукта в съответствие с местните и действащи закони.
- Фенолно вещество (напр. еугенол) ще инхибира полимеризацията. Да не се съхранява близо до фенолни продукти или продукти, съдържащи еугенол.
- Използвайте подходящи техники за отстраняване, за да избегнете повреда на емайла.

## 7. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

### Подготовка на зъба

- а) Профилактирайте зъбите с пемза или паста без съдържание на олио
- б) Изсушете ги обилно с въздух, като използвате източник без съдържание на олио и влага.

### Киселинен ецващ агент

- а) Нанесете киселинен ецващ агент върху повърхностите на зъбите, следвайки инструкциите на производителя.
- б) Изплакнете обилно с вода, за да осигурите цялостно отстраняване на ецващия агент. Отстранете излишната вода, но не е необходимо изсушаване на повърхността на зъба.

## 8. ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

- a) Подготовка на повърхностите с влагоустойчив праймер MTP с LED светлина
  - i. Разнесете праймера в кладенчето. Затворете плътно бутилката, за да предотвратите изпаряване.
  - ii. Потопете върха на четката и оставете да се напои. Нанесете обилен слой върху цялата ецвана повърхност на зъба. Избягвайте да докосвате зоната на венците.
  - iii. Потапайте отново четката в праймера за всеки допълнителен зъб.
  - iv. Обдухвайте внимателно всеки зъб, като насочвате въздушния поток перпендикулярно към лабиалната повърхност на зъба, докато праймерът не образува тънък, равномерен слой.
- b) Следвайте инструкциите за изборния от Вас адхезив за правилно бондиране.

## 9. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

### Съхранение

- Не излагайте материалите на високи температури или на силна светлина.
- Не съхранявайте материалите в близост до съдържащи евгенол продукти, тъй като това може да наруши свързващите качества на адхезива.
- Да се съхранява при температура между 50 °F - 77 °F (10 °C - 25 °C)
- Годността при стайна температура е до срока на годност, посочен на кутията.
- Извършвайте ротация на складовата наличност, за да оптимизирате срока на годност.

### Транспорт

- Транспортирайте при температура между 35 °F - 80 °F (2 °C - 27 °C).
- Невнимателното или грубо боравене може да нанесе вреди на продукта.

## 10. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да спазва приложимите закони, свързани с изхвърлянето на използваните ортодонтските медицински изделия.

Вижте информационния лист за безопасност на продукта за съответните съображения за изхвърляне на продукта.

## 11. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ

Компенсацията на Купувача по отношение на иск, възбуден вследствие на дефект в стоки или услуги, се ограничава изключително до правото на поправка или замяна на тези стоки (по желание на продавача) или на възстановяване на покупната цена за продукта. В никой случай продавачът не носи отговорност за каквито и да е последващи или случайни щети, включително загубени печалби, понесени от купувача, във връзка с всякакви стоки или услуги, предоставени от продавача. Исковете за щети или недостиг трябва да се правят в срок от 30 дни след получаването на поръчката.

## 12. РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Германия



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 USA • (920)457-5051



НЕСТЕРИЛИЗИРАНО



ДА СЕ ПАЗИ ОТ ПРЯКА  
СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  
ДРАЗНЕЩО ДЕЙСТВИЕ



ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ТЕМПЕРАТУРА  
МЕЖДУ 55 °F - 77 °F (10 °C - 25 °C)



ОПАСНО ЗА ЗДРАВЕТО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  
ЗАПАЛИМО

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ САМО ЗА ИЛИ ПО ЗАЯВКА НА СТОМАТОЛОГ/ОРТОДОНТ.

ВИЖТЕ [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM) ЗА РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

---

Информацията, съдържаща се в инструкциите за употреба, се счита за действителна и точна. Въпреки това, American Orthodontics не дава никаква гаранция, изразена или подразбираща се, относно пълнотата на информацията при във всички възможни условия. **Трябва да се съблюдават разумните мерки за безопасност.**