

1. IDENTIFIKATION AF VIRKSOMHEDEN

Navn på virksomhed
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 TIMERS NØDHJÆLPSTELEFONNUMMER
(920) 457-5051
Kontakt for information
(920) 457-5051

2. INFORMATION OM PRODUKTET

Produktets navn: MTP lampe med fugttolerant primer til hærkning
Produktbeskrivelse: Ortodontisk adhæsivt forseglingsmiddel/primer

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller bestilles af en tandlæge.

3. BRUGSINDIKATIONER, ANVENDELSESMULIGHEDER

Ortodontisk primer er beregnet til anvendelse under bindingsprocedurer (direkte eller indirekte) af bøjler eller rør, ved at forberede emaljen under ortodontisk behandling, og øge adhæsionen på våde eller tørre, normale og atypiske emaljeoverflader. Primeren fugter overfladen på den genstand, der skal bindes (dvs. emalje, kompositmaterialer osv.) og fremme adhæsion.

4. KONTRAINDIKATIONER

Det er tandlægens primære ansvar at klarlægge evt. mulige kontraindikationer, der kan forhindre anvendelsen af American Orthodontics' produkter.

Dette produkt er ikke indiceret til brug til binding af komposit/plastikbeslag. Hvis en patient har kendt allergi over for eller overfølsomhed overfor en komponent af dette produkt, anbefaler vi ikke at bruge det eller kun gøre det under streng lægeovervågning. I sådanne tilfælde vil vi levere sammensætningen af vores medicinske anordning efter anmodning. Tandlægen bør overveje kendte interaktioner og krydsreaktioner af produktet med andre materialer, der allerede er i patientens mund, før brug af produktet.

5. BIVIRKNINGER

Under behandlingen kan uønskede bivirkninger omfatte: Misfarvning af tænder, dekalcifikation, rodresorption, periodontale komplikationer, allergiske reaktioner, vanskeligheder med mundhygiejne, ubehag og smerte.

6. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Fare: Dette produkt indeholder 2-HEMA (2-hydroxyethyl methacrylate).
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Undgå at indånde dampe/spray.
- Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/beskyttelsesbriller/ansigtsbeskyttelse.
- Hvis der opstår irritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- Undlad at anvende efter udløbsdato. Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale og nationale love.
- Fenolsubstans (dvs. eugenol) hæmmer polymerisering. Må ikke opbevares nær produkter, der indeholder fenol, eller produkter, der indeholder eugenol.
- Anvend passende opløsnings teknikker for at undgå at beskadige emaljen.

7. PROCEDURER FØR START

Klargørelse af tand

- a) Rens tænderne med oliefri pimpsten eller pasta
- b) Lufttør omhyggeligt med en olie- og fugtighedsfri kilde.

Syreholdig ætsemiddel

- a) Anvend syreholdigt ætsemiddel på tændernes overflader i henhold til producentens vejledning.
- b) Skyl grundigt med vand for at sikre fuldstændig fjernelse af ætsemidlet. Fjern overskydende vand, men det er ikke nødvendigt at tørre tandens overflade.

8. TRINVIS VEJLEDNING

- a) Klargøring af overflader med MTP lampe med fugttolerant primer til hærkning
 - i. Doser i bakken med primer. Luk låget og stram det forsvarligt for at undgå fordampning.

- ii. Dyp børstens spids, så den er helt mættet. Påfør et rigeligt lag på hele den ætsede tands overflade. Undgå kontakt med gummerne.
 - iii. Dyp igen børsten i primeren for hver tand.
 - iv. Blæs forsigtigt luft på hver tand, ret luftstrømmen lodret mod overfladen på den tand, der vender mod læben, indtil der forbliver et tyndt og jævnt lag primer.
- b) Følg din foretrukne adhæsivvejledning til passende bindingsprocedurer.

9. OPBEVARING OG TRANSPORTFORHOLD

Opbevaring

- Udsæt ikke materialerne for forhøjede temperaturer eller kraftigt lys.
- Opbevar ikke materialerne i nærheden af eugenolholdige produkter da dette kan hæmme korrekt adhæsiv hærkning.
- Opbevares ved temperaturer mellem 10 °C-25 °C (50 °F-77 °F).
- Udløbsdatoen på emballagen angiver holdbarhed ved stuetemperatur.
- Vend produkterne om for at optimere holdbarhed.

Transport

- Transporteres ved temperaturer mellem 2 °C-27 °C (35 °F-80 °F).
- Hårdfør eller voldsom håndtering kan forårsage beskadigelse af produktet.

10. OVERVEJELSER OMKRING BORTSKAFFELSE

Det er tandlægens primære ansvar at følge gældende love vedrørende bortskaffelse af brugte ortodontiske medicinske instrumenter.

Se produktets sikkerhedsdatablad for relevante overvejelser omkring bortskaffelse.

11. BEGRÆNSNING AF GARANTI

Købers retsmidler med hensyn til evt. krav, der måtte opstå pga. en defekt af produkt eller serviceydelse, skal være begrænset udelukkende til retten til reparation eller erstatning af sådanne artikler (efter sælgers eget valg) eller til refundering af købsprisen. Under ingen omstændigheder skal sælger være ansvarlig for evt. følgeskader, der indbefatter tabt fortjeneste for køberen, med hensyn til evt. varer eller serviceydelser, som sælgeren har leveret. Skadeskrav eller manglende levering skal foretages inden for 30 dage efter modtagelse af ordren.

12. REGULATORISK INFORMATION



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



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



IKKE STERIL



MÅ IKKE UDSÆTTES FOR DIREKTE SOLLYS



ADVARSEL IRRITANT



OPBEVARES MELLEM 10 °C - 25 °C
(55 °F - 77 °F)



SUNDHEDSFARE



ADVARSEL BRANDBAR

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DENNE ANORDNING KUN SÆLGES ELLER BESTILLES AF EN TANDLÆGE.

SE WWW.AMERICANORTHO.COM FOR SYMBOLFORKLARING

De informationer, der findes i brugsanvisningen, betragtes som gyldige og nøjagtige. American Orthodontics giver imidlertid ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, med hensyn til fuldstændigheden af informationerne under alle mulige forhold. **Der skal altid tages rimelige sikkerhedsforanstaltninger.**