

## 1. IDENTIFICATIE VAN DE ONDERNEMING

### Bedrijfsnaam

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### 24-UUR TELEFOONNUMMER VOOR NOODGEVALLEN

(920) 457-5051

Telefoonnummer voor informatie

(920) 457-5051

## 2. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT

**Productnaam:** MTP vochtverdragende lichtuithardende primer

**Beschrijving van het product:** Orthodontische hechtende kit/primer

**OPGELET:** De federale wet beperkt de verkoop van dit middel aan of op bestelling van de tandarts/orthodontist.

## 3. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK, GEBRUIKSDOMEIN

Orthodontische primers zijn bedoeld om te worden gebruikt voor het hechten (direct of indirect) van beugels en tubes door preparatie van het glazuur bij een orthodontische behandeling om de hechting op natte of droge, normale en atypische glazuuroppervlakken te verbeteren. De primer bevochtigt het hechtingsoppervlak van het te bevestigen object (dat wil zeggen glazuur, composietmaterialen, enz.) om de hechting te bevorderen.

## 4. CONTRA-INDICATIES

Het is de primaire verantwoordelijkheid van de tandheeskundige en/of orthodontist om eventuele contra-indicaties te identificeren die het gebruik van de producten van American Orthodontics kunnen uitsluiten.

Dit product is niet aangewezen voor gebruik om composiet-/kunststofbeugels te bevestigen. Als een patiënt allergieën of overgevoeligheidsreacties heeft voor een component van dit product, adviseren we u om het niet te gebruiken of dit alleen onder streng medisch toezicht te doen. In dergelijke gevallen zullen we de samenstelling van ons medische middel op verzoek leveren. De tandarts moet de bekende interacties en kruisreacties van het product met andere materialen die zich al in de mond van de patiënt bevinden in acht nemen voordat hij het product gebruikt.

## 5. BIJWERKINGEN

Tijdens de behandeling kunnen ongewenste bijwerkingen omvatten: tandverkleuringen, ontkalking, wortelresorptie, periodontale complicaties, allergische reacties, problemen bij het onderhoud van mondhygiëne, ongemak en pijn.

## 6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Gevaar: Dit product bevat 2-HEMA (2-hydroxyethylmethacrylaat).
- Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- Vermijd inademen van dampen/spray.
- Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming.
- Bij huidirritatie of uitslag: Raadpleeg een arts.
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Voer het product af in overeenstemming met de lokale en geldende wetgeving.
- Fenolische stof (d.w.z. eugenol) zal polymerisatie remmen. Niet opslaan in nabijheid van fenolproducten of producten die Eugenol bevatten.
- Gebruik de juiste onthechtingstechnieken om schade aan het glazuur te voorkomen.

## 7. VOORBEREIDINGSPROCEDURES

### Voorbereiding van de tanden

- a) Profylactische behandeling van de tanden met olievrije puijsteen of pasta
- b) Laat goed aan de lucht drogen met behulp van een olie- en vochtvrije bron.

### Zuur-etsen

- a) Breng zuur-ets aan op het oppervlak van de tanden volgens de instructies van de fabrikant.
- b) Spoel grondig met water om totale verwijdering van het etsmiddel te garanderen. Verwijder overtollig water, maar drogen van het tandoppervlak is niet nodig.

## 8. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

- a) Voorbehandel de oppervlakken met MTP vochtverdragende lichtuithardende primer
  - i. Giet primer in de verdeler. Draai de dop stevig vast om verdamping te voorkomen.

- ii. Doop de kwast in de primer totdat de tip volledig doordrenkt is. Breng een royale laag aan op het gehele geëtste oppervlak van de tand. Vermijd het tandvleesgebied.
  - iii. Doop de kwast opnieuw in de primer voor elke bijkomende tand.
  - iv. Blaas zachtjes lucht op elke tand en richt de luchtstroom loodrecht op het labiale oppervlak van de tand tot er een dunne, gelijkmatige laag primer achterblijft.
- b) Volg de instructies van de door u gekozen lijm voor de juiste hechtingsprocedures.

## 9. OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

### Opslag

- Stel materialen niet bloot aan hoge temperaturen of intens licht.
- Bewaar het materiaal niet in de nabijheid van producten die eugenol bevatten, omdat dit de juiste lijmuitharding kan verhinderen.
- Bewaar tussen 50°-77°F (10°-25°C).
- De vervaldatum op het productlabel bepaalt de houdbaarheid bij kamertemperatuur.
- Roteer de voorraad om de houdbaarheid te optimaliseren.

### Transport

- Transporteer bij temperaturen tussen 35°-80°F (2°-27°C).
- Hardhandige of ruwe behandeling kan het product beschadigen.

## 10. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

Het is de primaire verantwoordelijkheid van de tandheeskundige en/of orthodontist om de toepasselijke wetgeving met betrekking tot de verwijdering van gebruikte orthodontische medische middelen te volgen.


Raadpleeg de product-SDS voor relevante verwijderingsvoorschriften.

## 11. GARANTIEVERPLICHTING

De rechtsmiddelen van koper met betrekking tot enige claim die voortvloeit uit een gebrek in goederen of diensten zijn uitsluitend beperkt tot het recht op reparatie of vervanging van dergelijke goederen (naar keuze van de verkoper) of tot terugbetaling van de aankoopprijs ervan. De verkoper is in geen geval aansprakelijk voor enige gevolgschade of incidentele schade, met inbegrip van gederfde winsten die koper heeft geleden met betrekking tot goederen of diensten die door de verkoper zijn geleverd. Claims voor schade of gebrek moeten binnen 30 dagen na ontvangst van de bestelling worden ingediend.

## 12. REGELGEVING

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

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

 **CE1434**



NIET GESTERILISEERD



HOUD UIT DE BUURT VAN  
DIRECT ZONLICHT



WAARSCHUWING IRRITEREND



BEWAAR TUSSEN 55°F – 77°F  
(10°C - 25°C)



GEVAAR VOOR  
GEZONDHEID



WAARSCHUWING ONTVLAMBAAR

OPGELET: DE FEDERALE WET BEPERKT DE VERKOOP VAN DIT MIDDEL AAN OF OP BESTELLING VAN EEN TANDARTS/ORTHODONTIST.

ZIE [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM) VOOR VERKLARENDE LIJST SYMBOLEN

De informatie in de gebruiksinstructies wordt verondersteld geldig en accuraat te zijn. American Orthodontics geeft echter geen enkele garantie, expliciet noch impliciet, met betrekking tot de volledigheid van informatie onder alle mogelijke omstandigheden. **Redelijke veiligheidsmaatregelen moeten altijd in acht worden genomen.**