

## 1. TUNNISTUSTIEDOT

### Yrityksen nimi

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081, U.S.A.

### 24 H HÄTÄNUMERO

**+1 (920) 457-5051**  
Lisätietoja puhelin numerosta  
**+1 (920) 457-5051**

## 2. Tuotteen tunnistetiedot

**Tuotenimi:** MTP Valokovetteinen kosteutta sietävä pohjustusaine  
**Tuotekuvaus:** Ortodonttinen kiinnittävä tiivistys-/pohjustusaine

**HUOMAUTUS:** Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammaslääkäreille/oikomishoidon erikoishammaslääkäreille, tai näiden määräyksellä.

## 3. KÄYTTÖTARKOITUS, -ALA

Ortodonttiset pohjustusaineet on tarkoitettu käytettäväksi brakettien ja buccal tube- kiinnikkeiden yhteen sidostusprosessissa (suora tai epäsuora). Ne valmistelevat enamelin ortodonttisen hoidon aikana lisäten kiinnittyvyyttä märkiin/kuiviin tai epä-/normaaliin emailipintoihin. Pohjustusaine kostuttaa kiinnitettävän kohteen (kuten hammaskiilteen, komposiittimateriaalin jne.) kiinnityspinnan edistämisen kiinnittyvyyttä.

## 4. VASTA-AIHEET

Hammashoidon ammatillaisen ja/tai oikomishoidon erikoishammaslääkärin ensisijainen vastuu on tunnistaa mahdolliset vasta-aiheet, jotka saattavat estää American Orthodontics -yhtiön tuotteiden käytön.

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi komposiitti-/muovibrakettien kiinnittämiseen. Jos potilaalla on todettua yliherkyyttä tai allergiaa tuotteen aineosia kohtaan, emme suosittele sen käyttöä tai käytä vain tiukassa lääketieteellisessä valvonnassa. Näissä tapauksissa toimitamme pyydettyä tuotteen lääketieteellisen koostumuksen. On hammaslääkärin vastuulla harkita tunnettujen yhteisvaikutusten ja ristireaktioiden mahdollisuutta tuotteen sekä jo potilaan suussa olevien materiaalien välillä ennen tuotteen käyttämistä.

## 5. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon aikana mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat: hampaiden värjäytyminen, kalsiumin liukeneminen, hampaan juuren resorptio, periodontaaliset komplikaatiot, allergiset reaktiot, vaikeudet suunhygienian ylläpidossa, epämukavuus ja kivut.

## 6. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vaarat: Tämä tuote sisältää 2-HEMA (2-hydroksietyylimetakrylaattia).
- Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- Vältä hengittämästä höyryjä/suihketta.
- Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
- Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu tai ota yhteys lääkäriin.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Hävitä tuote paikallisten säädösten tai lainsäädännön mukaisesti.
- Fenoliaineet (so. eugenoli) estävät polymerointia. Älä säilytä fenoliaineiden tai aineiden, jotka sisältävät eugenolia läheisyydessä.
- Käytä asianmukaisia sidoksen irrotus -tekniikoita välttääksesi kiilten vahingoittumista.

## 7. TOIMENPITEET ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA

### Hampaan preparointi

- a) Tahnakiillota hammaspinnat öljyttömällä hohkakivellä/tahnalla
- b) Kuivaa hampaat huolellisesti öljystä/kosteudesta vapaalla paineilmalla.

### Happoetsaus

- a) Levitä etsaushappo hampaiden pinnoille valmistajan ohjeita noudattaen.
- b) Huuhtelee huolellisesti vedellä varmistaaksesi, että kaikki etsausaineet on poistettu. Poista ylimääräinen vesi, mutta hampaan pinnan kuivaus ei ole tarpeellista.

## 8. VAIHEKOHTAISET OHJEET

- a) Pintojen pohjustus MTP Valokovetteisella kosteutta sietävällä pohjustusaineella
  - i. Annostele pohjustusaine alustalle. Sulje pullon korkki huolellisesti haihtumisen estämiseksi.
  - ii. Kasta ja kyllästä harja täysin. Levitä yksi runsas kerros hampaan koko etsattavalle pinnalle. Vältä koskemasta ienalueelle.
  - iii. Uudelleen kasta harja jokaista hammasta kohden.
  - iv. Puhalla ilmaa varovasti jokaiseen hampaaseen ohjaten ilmasuihkua kohtisuorassa labiaali pintaan, kunnes jäljellä on ohut, yhtenäinen kerros pohjustusainetta.
- b) Noudata valitsemasi kiinnitysaineen ohjeita asianomaiseen kiinnitysmenetelmään.

## 9. SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

### Säilytys

- Älä altista materiaaleja korkeille lämpötiloille tai voimakkaalle valolle.
- Älä säilytä materiaalia eugenolipitoisten tuotteiden läheisyydessä, koska se voi estää liima-aineen asianmukaisen kovettumisen.
- Säilytyslämpötila 10°-25°C (50°-77°F).
- Säilyvyys huoneenlämmössä on pakkauslaatikon viimeinen voimassaolopäivä.
- Pyöritä inventaariota säilyvyysajan optimoimiseksi.

### Kuljetus

- Kuljetuslämpötila 2°-27°C (35°- 80°F).
- Kova tai karkea käsittely voi vahingoittaa tuotetta.

## 10. HÄVITTÄMISTOIMENPITEET

Hammashoidon ammatilaisen ja/tai oikomishoidon erikoishammaslääkärin ensisijainen vastuu on noudattaa sovellettavia lakeja, jotka liittyvät käytettyjen ortodontisten lääkinnällisten laitteiden hävittämiseen.

Viittaa tuotteen turvallisuustietolomakkeeseen asianmukaisten hävittämistoimenpiteiden osalta.

## 11. TAKUUSEEN LIITTYVÄ VASTUU

Ostajan saama korvaus mistä tahansa tuoteviasta tai palvelusta rajoittuu nimenomaisen tuotteen korjaukseen tai vaihtoon (myyjän harkintaan perustuen) tai ostohinnan palauttamiseen. Missään tapauksessa myyjä ei ole vastuussa johdannaisista tai liitännäisistä vahingoista mukaan lukien ostajan liikevoiton menetykset, jotka liittyvät myyjän toimittamiin tuotteisiin tai palveluihin. Valitukset vahinkoja tai puutteita koskien pitää tehdä 30 vuorokauden kuluessa tuotteen vastaanottamisesta.

## 12. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT

EC REP MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Saksa

CE1434



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, U.S.A. • +1 (920) 457-5051



STERILOIMATON



SUOJAA SUORALTA  
AURINGONVALOLTA



VAROITUS: ÄRSYTTÄVÄ AINE



SÄILYTYSLÄMPÖTILA 10°-25°C (55°- 77°F)



TERVEYSVAARA



VAROITUS: SYTTYVÄ

HUOMAUTUS: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN  
HAMMASLÄÄKÄRI/OIKOMISOPIN ERIKOISHAMMASLÄÄKÄRI TAI NÄIDEN MÄÄRÄYKSELLÄ.

KATSO SYMBOLIEN SELITYKSET VERKKOSIVUSTOLTA [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM)

Tässä käyttöohjeessa olevien tietojen uskotaan olevan päteviä ja tarkkoja. American Orthodontics ei kuitenkaan takaa nimenomaisesti tai konkludenttisesti, että tiedot ovat täydellisiä kaikissa mahdollisissa olosuhteissa. **Kohtuullista varovaisuutta pitää aina noudattaa.**