ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG - Impressa/Chromalginat

Diese Anwendungshinweise gelten für alle aktuellen und früheren Versionen dieses Produkts

1. BEZEICHNUNG DES UNTERNEHMENS

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	**24 STUNDEN-NOTRUFNUMMER** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Deutschland	**Telefonnummer für Informationen** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/	

2. BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

Produktname: Impressa/Chromalginat
Produktbeschreibung: Abdruckmaterial

3. ANWENDUNGSHINWEISE

Impressa/Chrome darf nur von zugelassenen Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden an Patienten während einer kieferorthopädischen Behandlung verschrieben werden.
Produkte von American Orthodontics werden zur kieferorthopädischen Behandlung von Malokklusionen und kraniofazialen Anomalien verwendet, die von einem ausgebildeten Zahnarzt oder Kieferorthopäden diagnostiziert wurden. Das Bundesrecht beschränkt dieses Produkt auf die Verwendung durch einen Zahnarzt oder auf Anordnung eines Zahnarztes oder Kieferorthopäden.

4. KONTRAINDIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN

American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche Gegenanzeigen zu ermitteln, welche Produkte von American Orthodontics für die Behandlung ausschließen. Es liegt außerdem in der Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche vorbereitende Maßnahmen und den Arbeitsablauf für Medizinprodukte zu identifizieren.

Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche Verletzungsrisiken und/oder Kontraindikationen zu ermitteln, die während der Behandlung auftreten können, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen dem Patienten zu übermitteln, und die Behandlung entsprechend zu individualisieren. Während der Behandlung können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: Zahnverfärbungen, Entkalkung, Wurzelresorption, periodontale Komplikationen, allergische Reaktionen, Schwierigkeiten mit der Mundhygieneerhaltung und Beschwerden und Schmerzen.

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

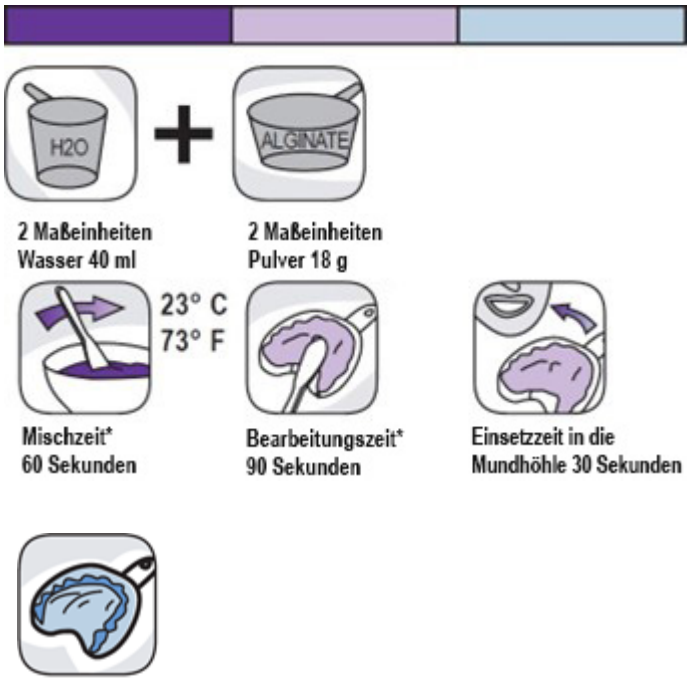
Alginatstaub nicht einatmen
In einem gut belüfteten Bereich verwenden
Es wird empfohlen, eine Maske zu verwenden, um eine Exposition zu vermeiden.

6. ANLEITUNG

Schnelle Abbindung gemäß ISO 21563. Impressa/Chrome muss vor der Verwendung nicht speziell vorbereitet werden. Impressa/Chrome ist ein staubfreies Material, dennoch ist Vorsicht geboten, wenn Sie den Beutel öffnen und das Pulver entnehmen. Obwohl Leitungswasser verwendet werden kann, wurden die angegebenen Zeiten durch Mischen des Pulvers mit entionisiertem Wasser bei 23 °C gemessen. Mischen Sie das Pulver gründlich mit Wasser. Befolgen Sie bei der Verwendung von speziellen mechanischen Mischern für Abformmaterialien auf Alginatbasis die Anweisungen des Herstellers. Befolgen Sie die Angaben zur chromatischen Phase, die sicherstellen, dass das Produkt perfekt gemischt und zum richtigen Zeitpunkt in den Mund eingebracht wird. Schwankungen der Temperatur und/oder der Wasserhärte sowie der Geschwindigkeit und/oder der Reibung während des Mischens führen zu kleinen Veränderungen der Verarbeitungszeit in der ersten Abbindezeit, die automatisch durch die Farbveränderungen angezeigt werden. Waschen, spülen und schütteln Sie den Abdruck und gießen Sie das Modell. Das Modell kann innerhalb von bis zu 100 Stunden mit hervorragenden Ergebnissen ausgegossen werden.

*Messungen wurden bei 23 °C mit deionisiertem Wasser durchgeführt.

ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG - Impressa/Chromalginat



Erste Abbindezeit 1 Minute und 40 Sekunden

7. LAGERUNG

Der Abdruck muss in einem versiegelten Plastikbeutel aufbewahrt werden, ohne dass etwas anderes hinzugefügt wird. Lassen Sie den Abdruck nicht an der Luft liegen und tauchen Sie ihn nicht in Wasser ein. Bewahren Sie den Behälter fest verschlossen an einem kühlen, trockenen Ort auf.

8. ENTSORGUNG

Die Produkte von American Orthodontics sind für den Einmalgebrauch ausgelegt und hergestellt und müssen, wenn sie aus dem Mund des Patienten entfernt werden, ordnungsgemäß entsorgt werden. American Orthodontics lehnt ausdrücklich jede Haftung für die Verbreitung von Krankheiten oder Personenschäden ab, die durch Wiederverwendung verursacht werden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, dass die anzuwendenden Gesetze in Bezug auf die Entsorgung von gebrauchten kieferorthopädischen Medizinprodukten befolgt werden.

9. BERICHTERSTATTUNG ÜBER SCHWERE ZWISCHENFÄLLE

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist oder ein Problem mit der Produktleistung beobachtet wurde, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter oder Ihrer lokalen Niederlassung sowie Ihrer nationalen Behörde.

ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG - Impressa/Chromalginat

10. VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

	HERSTELLER	STERILE	NICHT STERILISIERT
EC REP	EU-BEVOLLMÄCHTIGUNG	MD	MEDIZINPRODUKT
CE	CE-KENNZEICHNUNG	REF	ARTIKELNUMMER
℞ ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG	LOT	CHARGENNUMMER
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN		BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANLEITUNG
2	NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG		UNTER 25 °C LAGERN
	VERFALLSSYMBOL MIT VERFALLSDATUM	⚠	**Vorsicht ist geboten bei der Bedienung des Gerät**