

## 1. FIRMENIDENTIFIKATION

### Firmenname

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081, USA

### 24-STUNDEN-NOTRUFNUMMER

001 (920) 457-5051

Telefonnummer für Informationen

001 (920) 457-5051

## 2. PRODUKTIDENTIFIKATION

**Produktname:** MTP lichthärtendes, wasserdampfundurchlässiges Grundierungsmittel

**Produktbeschreibung:** Kieferorthopädischer Abdichtungskleber / Haftgrundierung

**WARNUNG: Das amerikanische Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Produktes auf Zahnarzt/Kieferorthopäde oder auf dessen Anordnung.**

## 3. HINWEISE ZUR VERWENDUNG, ANWENDUNGSGEBIET

Kieferorthopädische Grundierungsmittel sind zur Verwendung bei Klebverfahren (direkt oder indirekt) für Stützen und Rohre zur Vorbereitung des Zahnschmelzes während der kieferorthopädischen Behandlung vorgesehen, um die Haftwirkung auf feuchten oder trockenen, normalen oder atypischen Zahnschmelzoberflächen zu erhöhen. Das Grundierungsmittel befeuchtet die Klebestelle des Objekts (z. B. Zahnschmelz, Verbundwerkstoffe usw.), das geklebt werden soll, um die Haftwirkung zu fördern.

## 4. GEGENANZEIGEN

Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche Gegenanzeigen zu ermitteln, welche die Verwendung von Produkten von American Orthodontics ausschließen.

Dieses Produkt ist nicht angezeigt für den Einsatz zum Kleben von Brackets aus Komposit / Kunststoff. Falls bei einem Patienten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen eine Komponente dieses Produkts bekannt sind, empfehlen wir, dieses Produkt nicht zu verwenden oder nur unter strenger ärztlicher Aufsicht anzuwenden. In solchen Fällen liefern wir die Zusammensetzung unseres Medizinprodukts laut Anforderung. Der Zahnarzt muss bekannte Wechselwirkungen und Kreuzreaktionen des Produkts mit anderen Materialien, die sich bereits im Mund des Patienten befinden, berücksichtigen, bevor das Produkt eingesetzt wird.

## 5. NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: Zahnverfärbungen, Entkalkung, Wurzelresorption, periodontale Komplikationen, allergische Reaktionen, Schwierigkeiten mit der Mundhygieneerhaltung und Beschwerden und Schmerzen.

## 6. WARNHINWEISE & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gefahrenhinweis: Dieses Produkt enthält 2-HEMA (2-Hydroxyethylmethacrylat).
- Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
- Dämpfe / Spray nicht einatmen.
- Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- Bei Auftreten von Hautreizung oder Hautausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Entsorgung des Produkts gemäß örtlichen Gesetzen und anwendbarem Recht.
- Eine Phenolharz-Substanz (z. B. Eugenol) verhindert Polymerisation. Nicht aufbewahren in der Nähe von Phenolharz-Produkten oder Produkten, die Eugenol enthalten.
- Geeignete Ablösungstechniken verwenden, um einen Schaden am Zahnschmelz zu vermeiden.

## 7. VORBEREITENDE MASSNAHMEN

### Zahnpräparation

- a) Zähne mit ölfreiem Bimsstein oder Paste prophylaktisch vorbereiten
- b) Gründlich lufttrocknen lassen unter Einsatz einer ölfreien und feuchtigkeitsfreien Quelle.

### Säureätzen

- a) Säureätzen auf Zahnoberflächen nach Anleitung des Herstellers anwenden.
- b) Gründlich mit Wasser ausspülen, um die vollständige Entfernung des Ätzmittels zu gewährleisten. Überschüssiges Wasser entfernen. Das Trocknen der Zahnoberfläche ist jedoch nicht erforderlich.

## 8. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

- a) Grundierung von Oberflächen mit MTP lichthärtendes, wasserdampfundurchlässiges Grundierungsmittel
  - i. In einen Grundierungsmittelbehälter dispensieren. Flasche fest abdecken, um eine Verdunstung zu verhindern.
  - ii. Bürstenspitze eintauchen und vollständig tränken. Eine Schicht auf der gesamten geätzten Oberfläche des Zahns großzügig auftragen. Berührung des gingivalen Bereichs vermeiden.
  - iii. Bürste für jeden weiteren Zahn nochmals in das Grundiermittel eintauchen.
  - iv. Auf jeden Zahn behutsam Luft blasen, wobei der Luftstrom lotrecht zur labialen Oberfläche des Zahns zielt, bis eine dünne, gleichmäßige Schicht aus Grundierungsmittel übrig bleibt.
- b) Folgen Sie der Anleitung des von Ihnen ausgewählten Klebstoffs für ordnungsgemäßes Klebverfahren.

## 9. BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND TRANSPORT

### Lagerung

- Die Materialien nicht erhöhten Temperaturen oder intensivem Licht aussetzen.
- Kein Material in der Nähe von Eugenol-haltigen Produkten aufbewahren, da dies die ordnungsgemäße Klebstoffaushärtung verhindern kann.
- Lagerung zwischen 10°-25°C (50°-77°F).
- Das Verfallsdatum auf dem Produktetikett definiert die Haltbarkeitsdauer bei Raumtemperatur.
- Bestandsrotation durchführen, um die Haltbarkeitsdauer zu optimieren.

### Transport

- Transport bei Temperaturen zwischen 2 °C-27 °C (35 °F-80 °F).
- Rauer oder grober Umgang kann Schaden am Produkt verursachen.

## 10. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG



Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder Kieferorthopäden, dass das geltendem Recht in Bezug auf die Entsorgung von gebrauchtem kieferorthopädischen Medizinprodukten befolgt wird.


Für relevante Hinweise zur Entsorgung siehe SDB des Produkts.

## 11. GEWÄHRLEISTUNGSVERPFLICHTUNG

Die Rechtsmittel des Käufers bezüglich der Forderung, die sich aus einem Mangel bei Waren oder Dienstleistungen entstehen, sind ausschließlich beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz solcher Waren (nach Wahl des Verkäufers) oder auf die Rückzahlung des entsprechenden Kaufpreises. Auf keinem Fall haftet der Verkäufer für Folgeschäden oder Nebenschäden, unter anderem für entgangene Gewinne des Käufers in Bezug auf alle Waren oder Dienstleistungen, die vom Verkäufer gestellt wurden. Forderungen auf Ansprüche aus Schäden oder Mängel müssen innerhalb von 30 Tagen nach Auftragseingang gestellt werden.

## 12. REGULATORISCHE ANGABEN

 MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Deutschland  **1434**

 American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081, USA • 001 (920) 457-5051

 **NICHT STERILISIERT**  **VON DIREKTEM SONNENLICHT FERNHALTEN**  **WARNHINWEIS: REIZAUSLÖSEND**

 **LAGERUNG ZWISCHEN 10 °C-25 °C (55 °F-77 °F)**  **GESUNDHEITSGEFÄHRDUNG**  **WARNHINWEIS: ENTFLAMMBAR**

**WARNUNG: DAS BUNDESRECHT BESCHRÄNKT DIESES GERÄT AUF DEN VERKAUF AN ODER IM AUFTRAG DES ZAHNARZTES ODER KIEFERORTHOPÄDEN. GLOSSAR FÜR SYMBOLE SIEHE [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM)**

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen wurden mit größter Sorgfalt und nach bestem Wissen zusammengestellt. American Orthodontics gibt jedoch keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung bezüglich der Vollständigkeit von Angaben unter allen möglichen Umständen. **Es müssen stets angemessene Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.**