

## 1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

Όνομα εταιρίας  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

24ΩΡΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ  
(920) 457-5051  
Τηλέφωνο πληροφοριών  
(920) 457-5051

## 2. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: ΜΤΡ Ανθεκτικό στο Νερό Σκλήρυνσης με Φως Επενδυτικό  
Περιγραφή προϊόντος: Ορθοδοντικό συγκολλητικό Σφραγιστικό/Επενδυτικό

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή οδοντιάτρου.

## 3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα Ορθοδοντικά Επενδυτικά Υλικά προορίζονται για χρήση σε συγκολλητική διαδικασία (άμεση ή έμμεση) των ακίστρων και σωλήνων προετοιμάζοντας την αδαμαντίνη κατά τη διάρκεια ορθοδοντικής θεραπείας για την αύξηση συγκόλλησης σε υγρές ή στεγνές, φυσιολογικές και μη φυσιολογικές επιφάνειες αδαμαντίνης. Το Επενδυτικό Υλικό υγραίνει την επιφάνεια συγκόλλησης του αντικειμένου στο οποίο θα γίνει συγκόλληση (π.χ., αδαμαντίνη, σύνθετα υλικά, κτλ.) για να προωθεί τη συγκόλληση.

## 4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Είναι η κύρια ευθύνη το επαγγελματία οδοντίατρου και/ή ορθοδοντικού η αναγνώριση των πιθανών αντενδείξεων οι οποίες ενδέχεται να προκληθούν από τη χρήση των προϊόντων της American Orthodontics.

Αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση ως συγκολλητικό σε σύνθετα/πλαστικά σιδεράκια. Εάν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία σε ή υπερευαίσθησία σε ουσία αυτού του προϊόντος, συνιστούμε να μην χρησιμοποιηθεί ή να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό αυστηρή ιατρική επιτήρηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα παρέχουμε τη σύνθεση της ιατρικής συσκευής μας κατόπιν αίτησης. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να λάβει υπόψη τις γνωστές αλληλεπιδράσεις και αντιδράσεις του προϊόντος με άλλα υλικά που ήδη υπάρχουν στο στόμα του ασθενούς προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν.

## 5. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Κατά τη θεραπεία οι ανεπιθύμητες παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν: αποχρωματισμούς δοντιών, απασβέσωση, απορρόφηση ριζών, περιοδοντικές επιπλοκές, αλλεργικές αντιδράσεις, δυσκολίες στη συντήρηση της υγιεινής του στόματος, αδιαθεσία και πόνο.

## 6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κίνδυνος: Το προϊόν αυτό περιέχει 2-HEMA (2-μεθακρυλικό υδροξυαιθυλεστέρα).
- Ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στο δέρμα.
- Αποφύγετε την εισπνοή ατμών/σπρέι.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικό ρουχισμό / προστασία στα μάτια / προστασία στο πρόσωπο.
- Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή εξάνθημα: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή / βοήθεια.
- Μην το χρησιμοποιείτε αφότου παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς και κυβερνητικούς νόμους.
- Η φαινολική ουσία (π.χ. Ευγενόλη) θα αναστείλει τον πολυμερισμό. Μην αποθηκεύετε κοντά σε προϊόντα φαινόλης ή προϊόντα τα οποία περιέχουν Ευγενόλη.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική αποκόλλησης για την αποφυγή ζημιάς στο σμάλτο.

## 7. ΑΡΧΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### Προετοιμασία δοντιού

- α) Προφυλάξτε το δόντι με ελαφρόπετρα ή πάστα
- β) Στεγνώνετε πλήρως με αέρα χρησιμοποιώντας μια πηγή χωρίς έλαια και υγρασία.

### Αδροποίηση με οξύ

- α) Απλώστε αδροποιητικό με οξύ στις επιφάνειες δοντιών, τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- β) Ξεπλύνετε ενδελεχώς με νερό για τη διασφάλιση της πλήρους αφαίρεσης του αδροποιητικού. Αφαιρέστε το επιπλέον νερό αλλά δεν είναι απαραίτητο το στέγνωμα της επιφάνειας του δοντιού.

## 8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

- a) Προετοιμασία των επιφανειών με ΜΤΡ Ανθεκτικό στο Νερό Σκλήρυνσης με Φως Επενδυτικό
  - i. Τοποθετήστε εντός του θύλακα προετοιμασίας. Τοποθετήστε το πώμα σφιχτά για να μην εξατμιστεί.
  - ii. Βουτήξτε και βρέξτε πλήρως το άκρο της βούρτσας. Απλώστε μια καλή στρώση σε ολόκληρη την αδροποιημένη επιφάνεια του δοντιού. Αποφύγετε την επαφή με την ουλική περιοχή.
  - iii. Βουτήξτε ξανά τη βούρτσα στο επενδυτικό υλικό για κάθε άλλο δόντι.
  - iv. Φυσήξτε ελαφρά αέρα επάνω σε κάθε δόντι, στοχεύοντας τη ροή αέρα κάθετα προς τη χειλική επιφάνεια του δοντιού μέχρις ότου παραμείνει μια λεπτή, ομοιόμορφη στρώση επενδυτικού υλικού.
- b) Τηρήστε τις οδηγίες του συγκολλητικού που επιλέξατε για τις κατάλληλες διαδικασίες συγκόλλησης.

## 9. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

### Αποθήκευση

- Μην εκθέτετε τα υλικά σε αυξημένες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό.
- Μην αποθηκεύετε το υλικό κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν Ευγενόλη, καθώς αυτό μπορεί να αποτρέψει τη σωστή σκλήρυνση του συγκολλητικού.
- Αποθηκεύστε μεταξύ 50°-77°F (10°-25°C).
- Η ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος προσδιορίζει τη ζωή του προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου.
- Περιστρέψτε τα αποθέματα για να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής.

### Μεταφορά

- Μεταφέρετε με θερμοκρασίες μεταξύ 35°-80°F (2°-27°C).
- Βίαιος ή απότομος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

## 10. AVFALLSHANTERING


Είναι στην κύρια ευθύνη του επαγγελματία οδοντιάτρου και/ή ορθοδοντικού το να ακολουθήσει την κατάλληλη εφαρμοζόμενη νομοθεσία σχετικά με τη διάθεση των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.


Ανατρέξτε στην SDS του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τις Συνθήκες Απόρριψης.

## 11. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι διορθωτικές ενέργειες σε σχέση με τις οποιοσδήποτε απαιτήσεις σχετικά με οποιοδήποτε είδος ή υπηρεσίες θα πρέπει να περιορίζονται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης αυτών των ειδών (κατά την ευχέρεια του πωλητή) ή την ως εκ τούτου αποζημίωση του ποσού αγοράς. Σε καμία περίπτωση δεν είναι υπεύθυνος ο πωλητής για οποιαδήποτε περαιτέρω ή σχετική ζημιά συμπεριλαμβανομένης της απώλειας κερδών η οποία προκλήθηκε από τον αγοραστή σχετικά με αγαθά ή υπηρεσίες παρεχόμενες από τον πωλητή. Τυχόν απαιτήσεις για ζημιές ή ελλείψεις θα πρέπει να δηλώνονται εντός 30 ημερών από την παραλαβή της παραγγελίας.

## 12. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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

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

 **STERILE** ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ  ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ

 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ ΜΕΤΑΞΥ 55°F – 77°F (10°C - 25°C)  ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΦΛΕΚΤΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Ή ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥ.

ΔΕΙΤΕ [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM) ΓΙΑ ΤΟ ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Οι πληροφορίες που εμπεριέχονται σε αυτό το φυλλάδιο IFU πιστεύουμε ότι είναι έγκυρες και ακριβείς. Η American Orthodontics, ωστόσο, δεν εγγυάται, ούτε εκφράζει ή υπονοεί, την πληρότητα των πληροφοριών σε οποιαδήποτε συνθήκη. **Οι λογικές προφυλάξεις ασφαλείας θα πρέπει να τηρούνται πάντοτε.**