ISTRUZIONI PER L'USO – Impressa/Chrome Alginate

Queste Istruzioni per l'uso sono applicabili a tutte le generazioni attuali e precedenti di questo prodotto

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA ATTIVO 24 ORE SU 24** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germania	**Numero di telefono per informazioni** +1 920 457 5051
CE	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/	

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Impressa/Chrome Alginate
Descrizione del prodotto: Materiale per impronte

3. INDICAZIONI PER L'USO

Impressa/Chrome può essere utilizzato esclusivamente da professionisti odontoiatri e/o ortodontisti qualificati per il trattamento ortodontico dei pazienti.
I prodotti American Orthodontics sono utilizzati per il trattamento ortodontico delle malocclusioni e delle anomalie cranio-facciali diagnosticate da un professionista odontoiatrico o dall'ortodontista. La legge federale limita l'uso d questo dispositivo solo su prescrizione di un dentista o ortodontista.

4. CONTROINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI

American Orthodontics vende i prodotti a professionisti odontoiatri e ortodontisti esperti. È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista individuare le possibili controindicazioni che possono precludere l'uso dei prodotti di American Orthodontics. Allo stesso modo, è responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista definire le eventuali procedure pre-avvio, nonché la sequenza di lavoro dei dispositivi medici.

È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista individuare gli eventuali rischi di lesioni e/o le eventuali controindicazioni legate al trattamento, comunicare eventuali effetti collaterali indesiderati al paziente e definire di conseguenza un trattamento personalizzato. Gli effetti collaterali legati al trattamento possono includere: scolorimento dei denti, decalcificazione, riassorbimento radicolare, complicanze parodontali, reazioni allergiche, difficoltà nel mantenimento dell'igiene orale, disagio e dolore.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

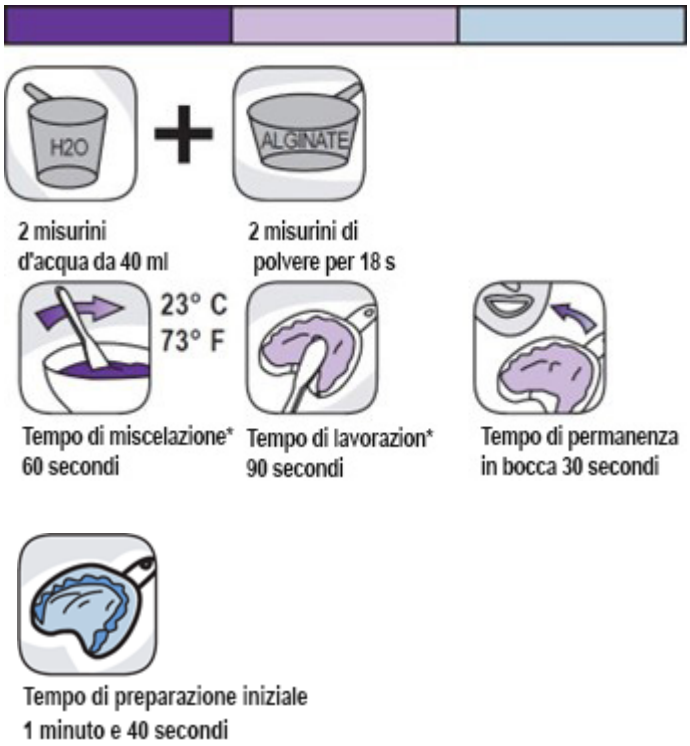
Non respirare la polvere di alginato
Utilizzare in un ambiente adeguatamente ventilato
Si raccomanda l'uso di una mascherina per evitare l'esposizione

6. ISTRUZIONI

Preparazione rapida conforme alla specifica ISO 21563. Impressa/Cromo non richiede un trattamento particolare prima dell'utilizzo. Impressa/Cromo è un materiale non polveroso, tuttavia si raccomanda di fare attenzione all'apertura del sacchetto e al prelievo della polevere. È possibile utilizzare l'acqua potabile, ma le tempistiche indicate sono state misurate mescolando la polvere con acqua deionizzata a 23°C. Mescolare energicamente la polvere con l'acqua. Quando si usano miscelatori meccanici specifici per materiali da impronta a base di alginato, seguire le istruzioni del produttore. Seguire le indicazioni di fase cromatica che assicurano che il prodotto sia perfettamente miscelato e inserito all'interno del cavo orale al momento giusto. Variazioni della temperatura e/o della durezza dell'acqua e della velocità e/o dell'attrito durante la miscelazione comportano variazioni minime dei tempi di lavorazione nella fase iniziale di presa, che vengono indicate automaticamente dai cambiamenti di colore. Lavare, sciacquare, e agitare l'impronta e riempire il modello. Il modello può essere riempito fino a 100 ore con ottimi risultati.

*Misurazioni effettuate a 23°C con acqua deionizzata.

ISTRUZIONI PER L'USO – Impressa/Chrome Alginate



7. CONSERVAZIONE

L'impronta deve essere conservata in un sacchetto di plastica sigillato senza l'aggiunta di altro. Non lasciare l'impronta esposta all'aria o immersa in acqua. Conservare il contenitore ben chiuso, in un luogo fresco e asciutto.

8. SMALTIMENTO

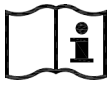
I prodotti della American Orthodontics sono costruiti e progettati per l'uso singolo. Una volta rimossi dal cavo orale del paziente, devono essere adeguatamente smaltiti. L'American Othodontics declina espressamente ogni responsabilità circa la trasmissione di malattie o le lesioni personali provocate dal riutilizzo del prodotto. È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista attenersi alle leggi applicabili in materia di smaltimento dei dispositivi medici ortodontici.

9. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave o è stato osservato un problema di prestazioni del prodotto, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato o al proprio referente locale e alle autorità nazionali.

ISTRUZIONI PER L'USO – Impressa/Chrome Alginate

10. INFORMAZIONI DI REGOLAMENTAZIONE

	PRODUTTORE		NON STERILIZZATO
	REP CE		DISPOSITIVO MEDICO
	MARCHIO CE		NUMERO DI RIFERIMENTO
	SOLO RX		NUMERO DI LOTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO		CONSERVARE SOTTO I 25°C
	**SIMBOLO DI SCADENZA CON DATA DI SCADENZA**		**È necessaria molta cautela quando si aziona il dispositivo**