

## **1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA**

### **Nome dell'azienda**

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### **NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA ATTIVO 24 ORE SU 24**

**+1 (920) 457-5051**  
Telefono per le informazioni  
**+1 (920) 457-5051**

## **2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

**Nome prodotto:** Soluzione acida all'acquaforte (gel/liquido)  
**Descrizione prodotto:** Adesivi – soluzione all'acquaforte con 37% di acido fosforico  
**Codice prodotto:** REF 020-028536 e REF 020-028535  
**Materiale:** Acido fosforico

## **3. INDICAZIONI PER L'USO, DOMINIO DI UTILIZZO**

La soluzione acida all'acquaforte è una soluzione contenente acido fosforico usata per l'incisione di smalto e dentina allo scopo di promuovere l'adesione di primer/leganti alla struttura del dente e ai materiali da restauro dentale.

## **4. CONTROINDICAZIONI**

È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista individuare le possibili controindicazioni che possono precludere l'uso dei prodotti di American Orthodontics.

## **5. AVVERTENZE**

La soluzione acida all'acquaforte contiene acido fosforico ed è corrosiva. Evitare il contatto con occhi, mucose e cute. Consultare la scheda dati di sicurezza American Orthodontics relativa all'"Acido fosforico".

La soluzione acida all'acquaforte contiene poli ftalocianina di rame e giallo di chinolina/FD&C Yellow No. 10. I pazienti sensibili o allergici a questi coloranti non devono entrare in contatto con il prodotto.

## **6. EFFETTI COLLATERALI**

Durante l'uso, gli effetti collaterali indesiderati possono comprendere reazione allergica e lieve fastidio e dolore.

## **7. PROCEDURE PRELIMINARI**

1. Utilizzando uno strumento rotante con punta in gomma o spazzolino, effettuare una pulizia sulle superfici di smalto da sottoporre ad adesione.
2. Non usare paste profilattiche contenenti olio. Ciò può depositare una pellicola in grado di inibire la mordenzatura.
3. Sciacquare accuratamente e asciugare i denti con getto di aria compressa privo di olio/acqua.

## **8. ISTRUZIONI PASSO-PASSO**

**NOTA:** Se si utilizzano altri sistemi mordenzanti in gel, consultare le istruzioni del produttore prima dell'uso. La procedura in basso è rilevante soltanto per la soluzione acida all'acquaforte di American Orthodontics.

1. Versare la soluzione acida all'acquaforte sul blocchetto di miscelazione.
2. Isolare il dente per la mordenzatura.
3. Tamponare la soluzione acida sull'intera area che deve entrare in contatto con l'adesivo. Non strofinare la soluzione acida all'acquaforte sullo smalto. Evitare il contatto tra soluzione acida e tessuti molli.
4. Attendere 30 secondi per la mordenzatura (60 secondi per denti decidui).
5. Sciacquare ogni dente con getto aria/acqua per 10 secondi (20 secondi per mordenzatura con gel) per fermare il processo di mordenzatura. L'area soggetta a mordenzatura dovrebbe essere di color bianco ghiaccio. In caso contrario, effettuare di nuovo la mordenzatura per 10-15 secondi.
6. Rimuovere i frammenti demineralizzati

## **9. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO**

### **Conservazione**

- Conservare il contenitore ben sigillato.
- Conservare a una temperatura compresa tra 50°- 77°F (10 - 25 °C)
- La durata di conservazione a temperatura ambiente corrisponde alla data di scadenza. Effettuare rotazioni delle scorte per sfruttare appieno la durata di conservazione.

#### Trasporto

- Trasportare a una temperatura compresa tra 50°- 77°F (10 - 25 °C)
- Una brusca manipolazione può causare danni al prodotto

### 10. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO

Piccole quantità di soluzione acida all'acquaforte possono essere diluite con abbondanti quantità di acqua, nello scarico. Quantità più importanti devono essere smaltite in conformità alle normative locali e statali. Le confezioni vuote possono essere riciclate successivamente a una adeguata e attenta pulizia.

### 11. RESPONSABILITÀ DELLA GARANZIA

I rimedi dell'acquirente in relazione a eventuali reclami che derivano da difetti in merci o servizi devono essere limitati esclusivamente al diritto di riparazione o sostituzione di tali merci (a discrezione del venditore) o al rimborso del prezzo corrisposto per l'acquisto. In nessun caso il venditore deve essere ritenuto responsabile di danni incidentali o consequenziali inclusa la perdita di profitti subita dall'acquirente rispetto a eventuali merci o servizi forniti dal venditore. I reclami per danni o carenze devono essere effettuati entro 30 giorni dalla ricezione dell'ordine.

### 12. INFORMAZIONI NORMATIVE

 MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Germania

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



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



ATTENZIONE: CORROSIVO



NON STERILE



ATTENZIONE: CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



CONSERVARE A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA 50°F - 77°F (10 - 25 °C)

 **CE1434**

VISITARE IL SITO WEB [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM) PER IL GLOSSARIO DEI SIMBOLI

ATTENZIONE: LA LEGISLAZIONE FEDERALE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO SU PRESCRIZIONE DI UN DENTISTA O DI UN ORTODONTISTA.

---

Le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso sono ritenute valide e accurate. American Orthodontics, tuttavia, non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita in merito alla completezza delle informazioni in tutte le possibili condizioni. **Osservare sempre ragionevoli precauzioni di sicurezza.**