

1. IDENTIFIKATIOUN VUN DER FIRMA

Firme Numm

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 HR NOUTFALL TELEFONSNUMMER

(920) 457-5051
Telefon fir Informatiounen
(920) 457-5051

2. IDENTIFIKATIOUN VUM PRODUKT

Produktnumm: MTP Duerch Luucht härtend fiichtegkeetstolerant Grondéierung
Produktbeschreibung: Orthodontesch Kollgrondéierung

OPGEPASST: D’Amerikanesch Gesetz beschränkt dëst Gerät fir de Verkaf un oder op d’Bestellung vun engem Zänndokter/Orthodontist.

3. WEI ET ZE BENOTZEN ASS

Orthodontesch Grondéierung si geduecht, fir an der Prozedur vum (direkten oder indirekte) Banne vu Brécken a Schläich benotzt ze ginn, andeems de Schmelz bei der orthodontescher Behandlung virbereet gëtt, dass d’Banne besser hält, souwuel bei naassen an dréchenen, wéi och bei normalen oder atypesche Flächen. D’Grondéierung mécht d’Fläch vum Banne vum Objet (zum Beispill Schmelz, Verbondmaterialer, asw.) naass, fir dass se besser sollen halen.

4. KONTRAIKATIOUNEN

Et ass déi wichtegst Responsabilitéit vum Zänndokter an/oder dem Orthodontist fir all Kontraindikatiounen ze erkennen, déi de Gebrauch vun American Orthodontics’ Produkter ausschliesse kéinten.

Dëst Produkt ass net geduet fir komposit/plastik Brécken ze bannen. Wann e Patient weess, dass hien allergesch géint oder hypersensibel op e Bestanddeel vum dësem Produkt ass, rode mir dovunner of, fir et ze huelen, oder wéinstens nëmmen ënner strenger medezinescher Iwwerwaachung. An esou Fäll deele mir lech gären d’Zesummesetzung vum dësem medezinesche Produkt mat, wann Dir eis frot. Den Zänndokter soll bekannte Wiesselwirkungen a Kräizreaktiounen vum Produkt mat anere Materialer berücksichlegen, déi schonn am Patient sengem Mond sinn, éier dëst Produkt benotzt gëtt.

5. NIEWEWIERKUNGEN

Während der Behandlung kënnen unerwünscht Niewewierkungen optauchen: Verwierung vum Zand, Entkalkung, Wuerzelresorptioun, parodontal Komplikatounen, allergesch Reaktiounen, Schwieregkeete bei der Oprechterhaltung vun der Mondhygiene, Beschwéieren a Péng.

6. WARNUNGEN & PRECAUTIONEN

- Gefor: Dëst Produkt enthält 2-HEMA (2-Hydroxyethyl Methacrylate).
- Et kann eng allergesch Reaktioun vun der Haut erviruffen.
- Otemt wa méiglech keng Dämp a kee Spray an.
- Ditt Schutzmëttelen u fir Är Hänn, Är Aen an Äert Gesicht ze schützen (Händschen an Ähnleches).
- Wa Reizungen oder Ausschléi op der Haut optrieden: Frot den Dokter ëm Rot oder Hëllef.
- Net nom Verfallsdatum benotzen. Eliminéiert d’Produkt esou, wéi déi lokal Reglementer et virschreien.
- Phenol-Substanzen (zum Beispill Eugenol) hemmt d’Polymerisatioun. Net bei phenolesche Produkter lagere. enthält Eugenol.
- Benotzt gegent Ofléistechniken, fir Schied um Schmelz ze verhënneren.

7. PROZEDURE VIRUN DER UWENDUNG

Preparatioun vum Zand

- a) Zänn mat uelegfräien Bimsteen oder Paste prägen
- b) Dréchent grëndlech un der Loft mat enger Quell ouni Ueleg a Fiichtegkeet.

Saier-Ätzen

- a) Droot de Saier-Ätzer op der Fläch vun den Zänn op, esou wéi de Produzent et virschreift.
- b) Gutt mat Wasser spullen, fir sécherzestellen, dass den Ätzer verschwonnen ass. Entfernt iwverschësseg Wasser mee et ass net noutwenneg d’Uewerfläch vum Zand ofzedréchenen.

8. INSTRUKTIONEN - SCHRATT FIR SCHRATT

- a) Uewerfläche mam MTP Duerch Luucht härtend fiichtegkeetstolerant Grondéierung
 - i. Gutt an d'Grondéierung ginn. Maacht d'Fläsch gutt zou, fir dass näischt verdonscht.
 - ii. Taucht d'Spëtz vun der Biischt komplett an, bis se gutt opgesaugt huet. Drot eng déck Schicht op der ganzer geätzter Fläch vum Zant op. Passt op, dass Dir net un d'Zännfleisch gerot.
 - iii. Taucht d'Biischt fir all weideren Zant erëm an d'Grondéierung an.
 - iv. Blost douce op all Zant a kuckt, dass de Loftzuch senkrecht zur Labialfläch vum Zant ass, bis dass eng dünn gläichmässeg Schicht vun der Grondéierung rescht bleift.
- b) Befollegt déi gewielten Instruktioune vir déi geeegent Prozedur vum Bannen.

9. KONDITIOUNEN FIR D'VERSUERGEN AN DEN TRANSPORT

Versuerger

- Setzt d'Material kengen erhéigten Temperaturen oder starker Luucht aus.
- Lagert d'Material net an der Géigend vun eugenolhaltege Produkten, well dat d'Aushärtung vum Koll beanträchtege kann.
- Tëschent 10°- 25°C opbewaren.
- De Varfallsdatum op der Produktetikett gött d'Haltbarkeet bei Raumtemperatur un.
- Dréit de Bestand ëm fir d'Haltbarkeet ze verbessern.

Transport

- Bei Temperature vun 2°- 27°C transportéieren.
- Ee graffen Ëmgang kann dem Produkt Schued zoufügen.

10. UGABEN ZUR ENTSUERUNG


Et ass dem Zännokter an/oder dem Orthodontist seng Aufgab, déi geltend Gesetzer vun der Entsuerung vu gebrauchten orthodontesche Medizinprodukter anzehalen.

Entsprechend Hiweiser zur Entsuerung fand Dir am Produkt-SDS.

11. GARRANTIEVERPFLICHTUNG

D'Rechtsbäihëllef vum Käfer a Bezug op d'Usprëch, déi sech aus engem Mangel u Wueren oder Déngstleeschungen erginn, sinn ausschliesslech op d'Recht vun der Reperatur oder dem Ersatz vun dese Woren (je no Wal vum Verkeefer) oder op d'Réckzuelung vum Kafpräis beschränkt. De Verkeefer haft a kengem Fall fir Folgeschied oder zoufälleg Schied, sou wéi och ee verluerenen Gewënn, déi dem Käfer a Bezug op der Verkäfer erbruechte Wueren oder Déngschtleeschungen entstinn. Usprëch op Beschiedegung oder Mängel müssen ënnerhalb vun 30 Deeg no Bestellung geltend gemaach ginn.

12. VIRSCHRËFTEN

EC REP MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Däitschland  **CE1434**

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

 **STERILE** NET STERILISÉIERT  EWEG VUN DIREKTEM SONNELIICHT HALEN  **! WARNUNG REIZSTOFF**

 TËSCHENT 10°C - 25°C OPBEWAREN  **GESONDHEETSRISIKO**  **WARNUNG BRENNBAR**

OPGEPASST: D'AMERIKNESCHT GESETZ BESCHRÄNKT DËST GERÄT FIR DE VERKAF UN ODER OP D'BESTELLUNG VUN EINEM ZÄNNOKTER/ORTHODONTIST.

KUCKT OP WWW.AMERICANORTHO.COM FIR ENG SYMBOLLËSCHT

D'Informatiounen an der IFU sinn gültig an akkurat. American Orthodontics iwwerhëllt awer keng Garantie, weder ausdrécklech nach stillschweigend, fir d'Vollstännegkeet vun den Informatiounen ënnert alle méigleche Bedingungen.
Räsonabel Sécherheetsvirkierungen müssen ëmmer agehal ginn.