

## 1. IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

### Nazwa firmy

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### CAŁODOBOWY AWARYJNY NUMER TELEFONU

(920) 457-5051  
Telefon ws. informacji  
(920) 457-5051

## 2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

**Nazwa produktu:** Światłoutwardzalny podkład tolerujący wilgoć MTP

**Opis produktu:** Ortodontyczny klej uszczelniający/podkład

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie stomatologom/ortodontom lub na ich zamówienie.

## 3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA, DOMENA UŻYTKOWANIA

Podkłady ortodontyczne są przeznaczone do stosowania podczas procedury wiązania (bezpośredniego lub pośredniego) aparatów i rurek poprzez przygotowanie szkliwa w trakcie zabiegu ortodontycznego w celu zwiększenia przywierania do mokrych lub suchych, prawidłowych i nietypowych powierzchni szkliwa. Podkład zwilża powierzchnię wiązania wiązanego obiektu (tj. szkliwo, materiały kompozytowe itd.), aby promować przywieranie.

## 4. PRZECIWWSKAZANIA

Zasadniczym obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać możliwość użycia produktów firmy American Orthodontics.

Ten produkt nie jest wskazany do stosowania do wiązania kompozytów/aparatów z tworzywa sztucznego. Jeśli u pacjenta rozpoznano uczulenie lub nadwrażliwość na składniki tego produktu, zalecamy odstępnie od jego użytkowania bądź użytkowanie go wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach na żądanie podamy skład wyrobu medycznego. Przed użyciem produktu stomatolog powinien uwzględnić znane interakcje i reakcje krzyżowe produktu z innymi materiałami, które znajdują się już w jamie ustnej pacjenta.

## 5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić w trakcie leczenia, mogą należeć: przebarwienie zębów, odwapnienie, resorpcja korzenia, powikłania w obrębie przyzębia, reakcje alergiczne, trudności w utrzymaniu higieny jamy ustnej, dyskomfort i ból.

## 6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niebezpieczeństwo: Produkt zawiera 2-HEMA (2-hydroksyetylometakrylan).
- Może powodować skórną reakcję alergiczną.
- Unikać wdychania oparów/aerozolu.
- Nosić rękawiczki ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- W razie utrzymywania się podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady lekarza.
- Nie używać po upływie terminu ważności. Usunąć produkt zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.
- Substancje fenolowe (np. eugenol) będą hamować polimeryzację. Nie przechowywać w pobliżu produktów fenolowych ani produktów zawierających eugenol.
- Aby uniknąć uszkodzenia szkliwa, należy stosować odpowiednie techniki zdejmowania.

## 7. PROCEDURY PRZED ROZPOCZĘCIEM

### Opracowanie zęba

- a) Oczyszczyć zęby za pomocą niezawierającego oleju pumeksu lub pasty
- b) Dokładnie osuszyć powietrzem ze źródła niezawierającego oleju i wody.

### Wytrawianie kwasem

- a) Nałożyć kwasowy wytrawiacz na powierzchnie zębów, postępując zgodnie z instrukcjami producenta.
- b) Dokładnie spłukać wodą, aby całkowicie usunąć wytrawiacz. Usunąć nadmiar wody, ale suszenie powierzchni zęba nie jest konieczne.

## 8. INSTRUKCJE SZCZEGÓŁOWE

- a) Przygotowanie powierzchni za pomocą światłoutwardzalnego podkładu tolerującego wilgoć MTP
  - i. Umieścić podkład w zagłębieniu. Szczelnie zamknąć buteleczkę, aby uniknąć parowania.

- ii. Zanurzyć i całkowicie nasączyć końcówkę szczoteczki. Nałożyć jedną, obfitą warstwę na całą wytrawioną powierzchnię zęba. Unikać dotykania obszaru dziąsła.
  - iii. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w podkładzie przed naniesieniem go na każdy kolejny ząb.
  - iv. Delikatnie przedmuchać każdy ząb powietrzem, kierując strumień prostopadle do powierzchni wargowej do momentu, kiedy pozostanie cienka, równa warstwa podkładu.
- b) W zakresie odpowiednich procedur wiązania należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą wybranego kleju.

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

### Przechowywanie

- Nie wystawiać materiałów na działanie podwyższonych temperatur ani intensywnego światła.
- Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol, ponieważ może to hamować prawidłowe utwardzanie kleju.
- Przechowywać w temperaturze 10–25°C (50–77°F).
- Termin ważności podany na etykiecie produktu oznacza okres trwałości w temperaturze pokojowej.
- Należy zapewnić odpowiednią rotację zapasów, aby zoptymalizować okres trwałości.

### Transport

- Transportować w temperaturze 2–27°C (35–80°F).
- Nieostrożna lub agresywna obsługa może spowodować uszkodzenie produktu.

## 10. USUWANIE

Zasadniczym obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest przestrzeganie stosownych przepisów dotyczących usuwania zużytych ortodontycznych wyrobów medycznych.

Informacje na temat usuwania można znaleźć w karcie charakterystyki produktu.

## 11. GWARANCJA

Zadośćuczynienie przysługujące nabywcy z tytułu roszczeń wynikłych z wad towarów lub usług jest ograniczone wyłącznie do prawa do naprawy lub wymiany takich towarów (w zależności od decyzji sprzedającego) lub zwrotu ceny zakupu. W żadnym przypadku sprzedający nie ponosi odpowiedzialności za wynikowe lub przypadkowe szkody, w tym utratę zysków przez nabywcę w związku z towarami lub usługami oferowanymi przez sprzedającego. Reklamacje lub powiadomienia o brakach należy składać w ciągu 30 dni od daty odebrania zamówienia.

## 12. INFORMACJE O PRZEPISACH



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Niemcy



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



PRODUKT NIEJAŁOWY



PRZECHOWYWAĆ Z DALĄ OD  
BEZPOŚREDNIEGO NASŁONECZNIENIA



OSTRZEŻENIE:  
PRODUKT DRAŻNIĄCY



PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE  
10–25°C (55–77°F)



ZAGROŻENIE  
DLA ZDROWIA



OSTRZEŻENIE: PRODUKT  
ŁATWOPALNY

PRZESTROGA: ZGODNIE Z PRAWEM FEDERALNYM (USA) NINIEJSZY WYRÓB MOŻE BYĆ SPRZEDAWANY WYŁĄCZNIE STOMATOLOGOM/ORTODONTOM LUB NA ICH ZAMÓWIENIE.

SŁOWNIK SYMBOLI, PATRZ [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM)

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkownika są uznawane za obowiązujące i dokładne. Firma American Orthodontics nie gwarantuje jednakże, w sposób wyrażony ani dorozumiany, kompletności tych informacji we wszystkich możliwych warunkach. **Zawsze należy zachowywać uzasadnione środki ostrożności.**