

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Nome da empresa
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NÚMERO DE TELEFONE PARA EMERGÊNCIAS 24 HORAS
(920) 457-5051
Telefone para informação
(920) 457-5051

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do Produto: Primer MPT Fotopolimerizável Tolerante à Humidade
Descrição do produto: Primer/selante adesivo ortodôntico

CUIDADO: A Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo apenas a, ou por indicação de, um dentista/ortodontista.

3. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO, DOMÍNIO DE UTILIZAÇÃO

Os primers ortodônticos destinam-se a ser utilizados no procedimento de colagem (direta ou indireta) de braquetes e tubos ao preparar o esmalte durante o tratamento ortodôntico para promover a aderência a superfícies de esmalte húmidas ou secas, normais e atípicas. O primer humedece a superfície de colagem do objeto que vai ser colado (ou seja, esmalte, materiais compostos, etc.) para promover a aderência.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É responsabilidade primária do dentista e/ou ortodontista identificar possíveis contraindicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics.

Este produto não está indicado para ser utilizado para a colagem de aparelhos ortodônticos em plástico/compósitos. Se o doente sofrer de alergias conhecidas contra algum componente deste produto ou hipersensibilidade aos mesmos, recomendamos que o produto não seja utilizado ou que o seja apenas sob rigorosa supervisão médica. Nestes casos, forneceremos a composição do nosso dispositivo médico mediante pedido. O médico dentista deve ter em conta interações conhecidas e reações cruzadas do produto com outros materiais que já se encontrem na boca do doente antes da utilização do produto.

5. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Durante o tratamento, podem ocorrer os efeitos secundários indesejados incluindo: descoloração dos dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene bucal, desconforto e dor.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Perigo: Este produto contém 2-HEMA (2-hidroxietil metacrilato).
- Pode provocar reações alérgicas cutâneas.
- Evite aspirar vapores/pulverizar.
- Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- Caso ocorra irritação ou erupção cutâneas: Obtenha aconselhamento/atenção médica.
- Não utilize após o prazo de validade. Elimine o produto de acordo com as leis locais vigentes.
- As substâncias fenólicas (ou seja, eugenol) inibem a polimerização. Não armazene junto a produtos fenólicos ou produtos que contenham eugenol.
- Empregue técnicas de descolagem corretas para evitar danificar o esmalte.

7. PROCEDIMENTOS ANTES DE INICIAR

Preparação do dente

- a) Proceda à profilaxia do dente com uma pedra-pomes ou pasta isenta de óleo
- b) Seque cuidadosamente com ar utilizando uma fonte isenta de óleo e humidade.

Condicionamento ácido

- a) Aplique condicionamento ácido nas superfícies dos dentes seguindo as instruções do fabricante.
- b) Enxagúe bem com água para garantir a remoção total do condicionamento ácido. Remova a água em excesso, não sendo necessário secar a superfície do dente.

8. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

- a) Preparação das superfícies com o Primer MPT Fotopolimerizável Tolerante à Humidade

- i. Deite dentro do recipiente para o primer. Feche bem o frasco para evitar evaporação.
 - ii. Mergulhe e sature bem a ponta da escova. Aplique uma camada abundante em toda a superfície condicionada do dente. Evite tocar a zona das gengivas.
 - iii. Volte a mergulhar a escova no primer para cada dente adicional.
 - iv. Utilize ar cuidadosamente em cada dente, apontando a corrente de ar perpendicularmente em relação à superfície dos lábios até criar uma camada fina e homogênea de primer.
- b) Siga as instruções do adesivo escolhido relativamente aos procedimentos de colagem corretos.

9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenamento

- Não exponha os materiais a temperaturas elevadas ou a luz intensa.
- Não armazene o material próximo de produtos que contenham eugenol, pois este pode inibir a polimerização correta do adesivo.
- Armazene entre 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F).
- A data de validade indicada no rótulo do produto corresponde ao prazo de validade à temperatura ambiente.
- Faça a rotação do inventário para otimizar a validade.

Transporte

- Transporte a temperaturas entre 2 °C-27 °C (35 °F-80 °F).
- O manuseamento brusco ou indevido pode danificar o produto.

10. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO


É responsabilidade primária do dentista e/ou ortodontista cumprir a legislação aplicável relacionada com a eliminação e utilização de dispositivos médicos ortodônticos.

Consulte a FDS do produto para ver considerações relevantes para a eliminação.

11. RESPONSABILIDADE DA GARANTIA

Os recursos do Comprador relativos a qualquer reivindicação decorrente de qualquer defeito em quaisquer bens ou serviços estão limitados exclusivamente ao direito de reparação ou substituição desses bens (ao critério do vendedor) ou ao reembolso do seu preço de compra. Em nenhum caso poderá o vendedor ser responsável por quaisquer danos consequentes ou incidentais, incluindo lucros cessantes incorridos pelo comprador em relação com quaisquer bens ou serviços fornecidos pelo vendedor. As reclamações por danos ou falta devem ser feitas num prazo de 30 dias após recepção do pedido.

12. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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



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



NÃO ESTERILIZADO



MANTER AO ABRIGO DA LUZ
SOLAR DIRETA



ADVERTÊNCIA IRRITANTE



ARMAZENAR ENTRE 10 °C - 25 °C
(55 °F - 77 °F)



RISCO PARA A SAÚDE



ADVERTÊNCIA INFLAMÁVEL

CUIDADO: A LEI FEDERAL DOS EUA LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS A, OU POR INDICAÇÃO DE, UM DENTISTA/ORTODONTISTA.

CONSULTE WWW.AMERICANORTHO.COM PARA OBTER O GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

As informações contidas nas instruções de utilização são consideradas como sendo válidas e precisas. No entanto, a American Orthodontics não dá quaisquer garantias, expressas ou implícitas, quanto à integridade das informações em todas as condições possíveis. **Devem ser sempre seguidas as precauções gerais de segurança.**