

1. IDENTIFICAREA COMPANIEI

Denumirea companiei
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMĂRUL DE TELEFON DE 24 DE ORE PENTRU URGENȚE
(920) 457-5051
Telefon pentru informații
(920) 457-5051

2. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Numele produsului: Primer fotopolimerizabil, tolerant la umiditate MTP
Descrierea produsului: Material de sigilare/primer adeziv ortodontic

ATENȚIE: Legea federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic stomatolog/ortodontist.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE, DOMENIU DE UTILIZARE

Primerii ortodontici sunt destinați pentru a fi utilizați în procedura de lipire (directă sau indirectă) a aparatelor ortodontice fixe și a tuburilor prin prepararea smalțului în timpul tratamentului ortodontic pentru a crește aderența suprafețelor smalțurilor umede sau uscate, normale și atipice. Primerul umezește suprafața de legătură a obiectului de lipit (de exemplu smalțul, materialele compozite etc.) pentru a promova aderența.

4. CONTRAINDICAȚII

Principala responsabilitate a medicului stomatolog și/sau a ortodontistului este de a identifica toate contraindicațiile posibile care împiedică utilizarea produselor American Orthodontics.

Acest produs nu este indicat a fi utilizat pentru lipirea de aparate ortodontice fixe din material compozit/plastic. Dacă este cunoscut că pacientul este alergic sau hipersensibil la un component al acestui produs, vă recomandăm să nu-l utilizați sau să-l utilizați sub o supraveghere medicală strictă. În asemenea cazuri noi vom furniza la cerere compoziția dispozitivului medical. Dentistul trebuie să ia în considerare interacțiunile și reacțiile adverse cunoscute ale produsului cu alte materiale deja aflate în gura pacientului înainte de utilizarea produsului.

5. EFECTE SECUNDARE

În timpul tratamentului efectele secundare nedorite pot include: discromie dentară, decalcifiere, resorbție radiculară, complicații periodontale, reacții alergice, dificultăți în menținerea igienei orale, disconfort și durere.

6. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Pericol: Acest produs conține 2-HEMA (2-hidroxiethyl metacrilat).
- Poate cauza reacții alergice cutanate.
- A se evita inhalarea vaporilor/spray-ului.
- Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.
- În caz de iritare a pielii sau erupție cutanată: Consultați medicul.
- A nu se utiliza după data expirării. Eliminați produsul în conformitate cu legile locale și aplicabile.
- Substanțele fenolice (de exemplu Eugenol) vor împiedica polimerizarea. A nu se depozita lângă produse fenolice sau produse care conțin Eugenol.
- Utilizați tehnici de dezlipire adecvate pentru a evita deteriorarea smalțului.

7. PROCEDURI DE PREGĂTIRE

Pregătirea dintelui

- a) Lustruiți dinții cu piatră ponce sau pastă fără ulei
- b) Uscați complet la aer folosind o sursă de aer fără ulei și umiditate.

Condiționare acidă

- a) Condiționați cu acid suprafețele dintelui urmând instrucțiunile fabricantului.
- b) Clătiți cu apă din abundență pentru a îndepărta complet gelul demineralizant. Îndepărtați apa în exces, dar nu este necesar să uscați suprafața dintelui.

8. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

- a) Pregătirea suprafețelor cu primerul fotopolimerizabil, tolerant la umiditate MTP

- i. Se dozează bine primerul. Închideți etanș flaconul pentru a preveni evaporarea.
 - ii. Înmuiați și saturați complet vârful periei. Aplicați un singur strat generos pe întreaga suprafață gravată a dinților. Evitați atingerea zonei gingivale.
 - iii. Înmuiați din nou peria în primer pentru fiecare dinte suplimentar.
 - iv. Suflați cu blândețe aer pe fiecare dinte țintind fluxul de aer perpendicular pe suprafața labială a dinților până când rămâne doar un strat subțire, uniform de primer.
- b) Urmați instrucțiunile adezivului ales de dumneavoastră pentru procedurile corespunzătoare de lipire.

9. CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

Depozitare

- Nu expuneți materialele la temperaturi ridicate sau lumină intensă.
- Nu depozitați materialul în apropierea produselor cu conținut de eugenol, deoarece acesta ar putea împiedica polimerizarea adecvată a adezivului.
- A se depozita între 50°-77°F (10°-25°C).
- Data expirării de pe eticheta produsului stabilește termenul de valabilitate la temperatura camerei.
- Rotiți stocul pentru a optimiza termenul de valabilitate.

Transport

- Transportați la temperaturi între 35°-80°F (2°-27°C).
- Manipularea grosieră poate cauza deteriorarea produsului.

10. CONSIDERAȚII REFERITOARE LA ELIMINARE

Principala responsabilitate a medicului stomatolog și/sau a ortodontistului este de a respecta legile aplicabile referitoare la eliminarea dispozitivelor medicale ortodontice uzate.

Vezi Considerațiile referitoare la eliminare din Fișa cu datele de securitate a produsului.

11. RĂSPUNDEREA PRIVIND GARANȚIA

Remediile cumpărătorului cu privire la orice pretenție ce rezultă din orice defect al oricărui bunuri sau serviciu va fi limitat exclusiv la dreptul de reparare sau de schimbare a acestor bunuri (la opțiunea vânzătorului), sau la rambursarea preșului de cumpărare a acestuia. Vânzătorul în niciun caz nu va răspunde pentru nicio daună conexă sau incidentală, inclusiv beneficii nerealizate suportate de cumpărător în ceea ce privește orice bunuri sau servicii furnizate de vânzător. Cererile de despăgubire sau pentru piese lipsă trebuie făcute în termen de 30 de zile de la primirea comenzii.

12. INFORMAȚII PRIVIND REGLEMENTAREA

EC	REP
----	-----

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

CE 1434



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



NU ESTE STERILIZAT



A SE FERI DE LUMINA DIRECTĂ
A SOARELUI



AVERTISMENT IRITANT



A SE PĂSTRA ÎNTRE 55°F – 77°F
(10°C - 25°C)



PERICOL PENTRU SĂNĂTATE



AVERTISMENT INFLAMABIL

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ DIN S.U.A. RESTRICȚIONEAZĂ VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV DE CĂTRE SAU LA RECOMANDAREA UNUI MEDIC STOMATOLOG/ORTODONTIST.

A SE VEDEA WWW.AMERICANORTHO.COM PENTRU GLOSARUL SIMBOLURILOR

Informațiile din Instrucțiunile de utilizare sunt considerate a fi valide și exacte. Cu toate acestea, American Orthodontics nu oferă nicio garanție expresă sau implicită în privința caracterului complet al informațiilor în toate circumstanțele posibile. **Măsurile de siguranță rezonabile trebuie întotdeauna respectate.**