

1. ФИРМЕНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Име на фирмата
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

ДЕНОНОЩЕН ТЕЛЕФОН ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ
(920) 457-5051
Телефон за информация
(920) 457-5051

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Наименование на продукта: Влагоустойчив праймер MTP с LED светлина
Описание на продукта: Праймер/сийлант за ортодонтски адхезив

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само за или по заявка на стоматолог/ортодонт.

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА, СФЕРА НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ортодонтските праймери са предназначени за употреба при (директно или индиректно) бондиране на брекети и дъги чрез подготовка на емайла по време на ортодонтското лечение, за да се увеличи адхезията към мокри или сухи, нормални и атипични повърхности на емайла. Праймерът овлажнява свързващата повърхност на обекта, който ще бъде бондиран (напр. емайл, композитни материали и др.), за да се подобри адхезията.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Основната отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да установи възможните противопоказания, които могат да предотвратят употребата на продуктите на American Orthodontics.

Този продукт не е посочен за употреба при бондиране на композитни/пластмасови брекети. Ако пациентът е с известни алергии или свръхчувствителност към даден компонент на този продукт, препоръчваме да не го използвате или да го правите само под строг медицински контрол. В такива случаи, при поискване ще предоставим състава на нашето медицинско изделие. Стоматологът трябва да има предвид известни взаимодействия и кръстосани реакции на продукта с други материали, които са вече в устата на пациента преди да използва продукта.

5. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението възможните нежелани реакции може да включват: обезцветяване на зъба, декалцификация, резорбция на корена, усложнения, като например периодонтит, алергични реакции, затруднено поддържане на пероралната хигиена, дискомфорт и болка.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Опасност: Този продукт съдържа 2-НЕМА (2-хидроксиетилметакрилат)
- Може да причини алергична кожна реакция.
- Избягвайте да вдишвате изпарения/спрея.
- Носете предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
- При поява на кожно дразнене или обрив: Потърсете медицински съвет/помощ.
- Не използвайте след изтичане срока на годност. Изхвърлете продукта в съответствие с местните и действащи закони.
- Фенолно вещество (напр. еугенол) ще инхибира полимеризацията. Да не се съхранява близо до фенолни продукти или продукти, съдържащи еугенол.
- Използвайте подходящи техники за отстраняване, за да избегнете повреда на емайла.

7. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

Подготовка на зъба

- а) Профилактирайте зъбите с пемза или паста без съдържание на олио
- б) Изсушете ги обилно с въздух, като използвате източник без съдържание на олио и влага.

Киселинен ецващ агент

- а) Нанесете киселинен ецващ агент върху повърхностите на зъбите, следвайки инструкциите на производителя.
- б) Изплакнете обилно с вода, за да осигурите цялостно отстраняване на ецващия агент. Отстранете излишната вода, но не е необходимо изсушаване на повърхността на зъба.

8. ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ

- a) Подготовка на повърхностите с влагоустойчив праймер MTP с LED светлина
 - i. Разнесете праймера в кладенчето. Затворете плътно бутилката, за да предотвратите изпаряване.
 - ii. Потопете върха на четката и оставете да се напои. Нанесете обилен слой върху цялата ецвана повърхност на зъба. Избягвайте да докосвате зоната на венците.
 - iii. Потопяйте отново четката в праймера за всеки допълнителен зъб.
 - iv. Обдухвайте внимателно всеки зъб, като насочвате въздушния поток перпендикулярно към лабиалната повърхност на зъба, докато праймерът не образува тънък, равномерен слой.
- b) Следвайте инструкциите за избория от Вас адхезив за правилно бондиране.

9. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

Съхранение

- Не излагайте материалите на високи температури или на силна светлина.
- Не съхранявайте материалите в близост до съдържащи евгенол продукти, тъй като това може да наруши свързващите качества на адхезива.
- Да се съхранява при температура между 50 °F - 77 °F (10 °C - 25 °C)
- Годността при стайна температура е до срока на годност, посочен на кутията.
- Извършвайте ротация на складовата наличност, за да оптимизирате срока на годност.

Транспорт

- Транспортирайте при температура между 35 °F - 80 °F (2 °C - 27 °C).
- Невнимателното или грубо боравене може да нанесе вреди на продукта.

10. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

Основна отговорност на стоматолога и/или ортодонта е да спазва приложимите закони, свързани с изхвърлянето на използваните ортодонтските медицински изделия.

Вижте информационния лист за безопасност на продукта за съответните съображения за изхвърляне на продукта.

11. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ

Компенсацията на Купувача по отношение на иск, възбуден вследствие на дефект в стоки или услуги, се ограничава изключително до правото на поправка или замяна на тези стоки (по желание на продавача) или на възстановяване на покупната цена за продукта. В никой случай продавачът не носи отговорност за каквито и да е последващи или случайни щети, включително загубени печалби, понесени от купувача, във връзка с всякакви стоки или услуги, предоставени от продавача. Исковете за щети или недостиг трябва да се правят в срок от 30 дни след получаването на поръчката.

12. РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ



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

CE 0843



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



НЕСТЕРИЛИЗИРАНО



ДА СЕ ПАЗИ ОТ ПРЯКА
СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ДРАЗНЕЩО ДЕЙСТВИЕ



ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ТЕМПЕРАТУРА
МЕЖДУ 55 °F - 77 °F (10 °C - 25 °C)



ОПАСНО ЗА ЗДРАВЕТО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ЗАПАЛИМО

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ САМО ЗА ИЛИ ПО ЗАЯВКА НА СТОМАТОЛОГ/ОРТОДОНТ.

ВИЖТЕ WWW.AMERICANORTHO.COM ЗА РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Информацията, съдържаща се в инструкциите за употреба, се счита за действителна и точна. Въпреки това, American Orthodontics не дава никаква гаранция, изразена или подразбираща се, относно пълнотата на информацията при във всички възможни условия. **Трябва да се съблюдават разумните мерки за безопасност.**