

## 1. IDENTIFIKACE SPOLEČNOSTI

### Název společnosti

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### NONSTOP ČÍSLO TÍSŇOVÉHO VOLÁNÍ

(920) 457-5051  
Informační telefonní linka  
(920) 457-5051

## 2. IDENTIFIKACE VÝROBKU

**Název výrobku:** Primer odolný proti vlhkosti polymerovatelný MTP lampou  
**Popis výrobku:** Ortodontický adhezivní tmel/primer

**UPOZORNĚNÍ: Federální zákony zakazují prodej či objednávky tohoto produktu jinými osobami, než zubními lékaři / ortodontisty.**

## 3. INDIKACE K POUŽITÍ, OBLAST POUŽITÍ

Ortodontické primery jsou určeny pro použití při bondování (přímém či nepřímém) zámků a trubiček přípravou zubní skloviny v průběhu ortodontického ošetření. Cílem je zvýšit přilnavost k vlhkým či suchým, běžným a atypickým povrchům zubní skloviny. Primer navlhčí lepený povrch (tj. sklovinu, kompozitní materiály atd.) a zlepší přilnavost.

## 4. KONTRAINDIKACE

Za identifikaci jakýchkoli možných kontraindikací, které by mohly bránit použití produktů společnosti American Orthodontics, zodpovídá zubní lékař a/nebo ortodontista.

Tento produkt není určen k bondování kompozitních/plastových zámků. Pokud má pacient známou alergii nebo je precitlivělý na složky obsažené v tomto produktu, tento produkt buď nepoužívejte, nebo jej používejte pod přísným lékařským dohledem. V takových případech na požádání poskytneme složení našeho lékařského zařízení. Zubař by měl před použitím produktu zvážit známé interakce a křížové reakce produktu s materiály, které se již nachází v ústech pacienta.

## 5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V průběhu léčby se mohou vyskytnout tyto vedlejší účinky: změna barvy zubů, odvápnění, resorpce kořene, periodontální komplikace, alergické reakce, obtíže se zubní hygienou, nepříjemné pocity a bolest.

## 6. VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nebezpečí: Tento produkt obsahuje 2-HEMA (2- hydroxyethylmetakrylát).
- Může způsobovat alergické reakce pokožky.
- Vyvarujte se vdechování výparů/kapiček.
- Noste ochranné rukavice / ochranné potřeby / ochranu očí / ochranu obličeje.
- V případě výskytu podráždění kůže nebo vyrážky: Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nepoužívejte po datu expirace. Produkt likvidujte v souladu s místními předpisy a rozhodným právem.
- Fenolická látka (např. eugenol) zpomalí polymeraci. Neskladujte v blízkosti fenolových produktů nebo produktů obsahujících eugenol.
- Abyste se vyvarovali poškození skloviny, používejte vhodné techniky pro rozlepení.

## 7. PROCEDURY PŘED ZAHÁJENÍM PRÁCE

### Příprava zubu

- a) Zub očistěte pemzou nebo pastou bez obsahu oleje
- b) Zub pečlivě osušte vzduchem bez obsahu olejů a vlhkosti.

### Leptání kyselinou

- a) Na povrch zubů aplikujte podle pokynů výrobce leptavou kyselinu.
- b) Pečlivě opláchněte vodou, aby na zubech nezůstaly zbytky leptadla. Odstraňte přebytečnou vodu, sušení zubního povrchu však není nutné.

## 8. PODROBNÉ POKYNY

- a) Příprava povrchů pomocí primeru odolného proti vlhkosti polymerovatelného MTP lampou
  - i. Produkt vytlačte do nádoby na primer. Pevně uzavřete víčko, aby nedocházelo k odpařování.

- ii. Ponořte a zcela nasákněte špičku kartáčku. Aplikujte jednu silnou vrstvu na celý leptaný povrch zubu. Nedotýkejte se dásní.
  - iii. Znovu ponořte kartáček do primeru na každý další zub.
  - iv. Mírně ofoukněte každý zub vzduchem. Vzdušný proud mířte kolmo na labiální povrch zubu, dokud na něm nezůstane tenká a rovnoměrná vrstva primeru.
- b) Abyste dodrželi správné procesy bondování, postupujte podle pokynů k použití vybraného lepidla.

## 9. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

### Skladování

- Materiál nevystavujte vysokým teplotám nebo intenzivnímu světlu.
- Materiál neskladujte v blízkosti produktů obsahujících eugenol, mohlo by dojít ke zpomalení náležitého tuhnutí lepidla.
- Skladujte při teplotách 50° až 77 °F (10° až 25 °C).
- Datum expirace na štítku produktu stanovuje trvanlivost při pokojové teplotě.
- Produkt otáčejte, abyste optimalizovali jeho životnost.

### Přeprava

- Přepravujte při teplotách 35° až 80 °F (2° až 27 °C).
- Hrubé zacházení může produkt poškodit.

## 10. POKYNY K LIKVIDACI

Za likvidaci použitých ortodontických lékařských zařízení v souladu s platnými zákony na likvidaci použitých ortodontických lékařských zařízení zodpovídá zubní lékař a/nebo ortodontista.

Příslušné pokyny k likvidaci viz bezpečnostní list výrobku.

## 11. ZÁRUKA

Odškodnění kupce s ohledem na jakékoli nároky vyplývající z jakéhokoli defektu kteréhokoli zboží nebo služeb se omezují výhradně na právo opravy nebo výměny takového zboží (podle uvážení prodejce) nebo na vrácení ceny zboží. Prodejce v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli následné nebo související škody, včetně ušlého zisku způsobeného kupujícím s ohledem na jakékoli zboží nebo služby poskytované prodejcem. Nároky na náhradu škody nebo nedostatky je nutné podat do 30 dnů od přijetí objednávky.

## 12. INFORMACE O PŘEDPÍSECH



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



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



NESTERILIZOVÁNO



UCHOVÁVEJTE MIMO PŘÍMÉ  
SLUNEČNÍ ZÁŘENÍ



VAROVÁNÍ DRÁŽDIVÁ LÁSTKA



SKLADUJTE PŘI TEPLOTĚ 55° až  
77 °F (10° až 25 °C)



ZDRAVOTNÍ RIZIKO



VAROVÁNÍ HOŘLAVÁ LÁTKA

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY ZAKAZUJÍ PRODEJ ČI OBJEDNÁVKY TOHOTO PRODUKTU JINÝMI OSOBAMI, NEŽ ZUBNÍMI LÉKAŘI / ORTODONTISTY.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ VIZ [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM)

Informace obsažené v návodu k použití jsou považované za platné a přesné. Společnost American Orthodontics však neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené či nepřímo vyjádřené, co se týče úplnosti informací za všech možných podmínek. **Vždy je nutné dodržovat přiměřená bezpečnostní opatření.**