

1. ETTEVÕTTE IDENTIFITSEERIMINE

Ettevõtte nimi

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 H HÄDAABINUMBER

(920) 457-5051
Infotelefon
(920) 457-5051

2. TOOTE IDENTIFITSEERIMINE

Toote nimi: MTP valguskõvastuv niiskuskindel praimer
Toote kirjeldus: Ortodontiline adhesiivne silant/praimer

TÄHELEPANUNÕUE: Föderaalsete piirangutega on käesoleva seadme müük lubatud vaid hambaarstidele/ortodontidele või nende tellimisel.

3. KASUTUSNÄIDUSTUSED, KASUTUSVALDKOND

Ortodontilised praimerid on ette nähtud kasutamiseks klambrite ja torude (otsesel või kaudsel) liimimisprotseduuril, valmistamiseks emaili ette ortodontilise töötlemise ajal, et suurendada kleepuvust märja või kuiva, tavalise või ebastandardse emailpinnaga. Praimer niisutab liimitava eseme kleepumispinda (s.t emaili, komposiitmaterjale jne), et soodustada kleepumist.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Hambaarstil ja/või ortodontil lasub esmane vastutus mis tahes vastunäidustuste tuvastamise eest, mis võivad takistada American Orthodonticsi toodete kasutamist.

See toode pole näidustatud komposiit-/plastklambrite kleepimiseks. Kui patsiendil on teadaolevaid allergiaid või ülitundlikkust selle toote komponentide suhtes, siis on soovitatav toodet mitte kasutada või teha seda ainult range meditsiinilise järelevalve all. Sellistel juhtudel esitame me taotluse saamisel meditsiiniseadme koostise teabe. Hambaarst peab enne toote kasutamist võtma arvesse selle teadaolevaid koostoimeid ja ristuvaid reaktsioone teiste patsiendi suus leiduvate materjalidega.

5. KÕRVALTOIMED

Ravi käigus tekkida võivate soovimatute kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda: hammaste värvuse muutus, dekaltsifikatsioon, juure resorptsioon, periodondi komplikatsioonid, allergilised reaktsioonid, raskused suuhügieeni säilitamisel, ebamugavustunne ja valu.

6. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Oht: See toode sisaldab 2-hüdroksüetüülmetakrülaati (HEMA).
- Toode võib põhjustada allergilisi nahareaktsioone.
- Vältige aurude/aerosoolide sissehingamist.
- Kandke kaitsekindaid/kaitseriietust/silmakaitseid/näokaitset.
- Nahaärrituse või lööbe korral: Pöörduge nõu/abi saamiseks arsti poole.
- Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva. Kõrvaldage toode kohalike ja riiklike seaduste järgi.
- Fenoolaine (st eugenool) takistab polümeriseerumist. Mitte säilitada fenoolitoodete ega eugenooli sisaldavate toodete lähedal.
- Kasutage emaili kahjustamise vältimiseks õigeid eemaldamistehnikaid.

7. ALUSTAMISELSED PROTSEDUURID

Hamba ettevalmistamine

- a) Töödelge hambaid profülaktiliselt, kasutades õlivaba pimsskivipulbrit või pimsspastat.
- b) Kuivatage põhjalikult õhuga, kasutades õli- ja niiskusevaba vahendit.

Happeline söövitusaine

- a) Kandke happeline söövitusaine hambapindadele, järgides tootja juhiseid.
- b) Loputage põhjalikult veega, et tagada söövitusaine täielik eemaldamine. Eemaldage liigne vesi; hambapinna kuivatamine pole vajalik.

8. SAMMSAMMULINE JUHEND

- a) Pindade ettevalmistamine MTP valguskõvastuva niiskuskindla praimeriga

- i. Lisage piisavalt vahendit praimerile. Sulgege pudel tihedalt korgiga, et vältida aurustumist.
- ii. Kastke pintslit ots vedelikku ja laske sel märguda. Kandke vabalt üks kiht vahendit söövitusaainega töödeldud hamba pinnale. Vältige kokkupuudet gingivaalse alaga.
- iii. Kastke pintsel järgmise hamba jaoks uuesti eeltöötluslahusesse.
- iv. Töödelge iga hammast ettevaatlikult õhuga, suunates õhuvoo hamba labiaalpinna rist, kuni jääb alles ühtlane praimerikiht.

b) Järgige valitud adhesiivile kohalduvaid juhiseid, et tagada liimimisprotseduuri asjakohasus.

9. HOIUNDAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED

Hoiundamine

- Ärge laske materjalidel kokku puutuda kõrgete temperatuuride ega tugeva valgusega.
- Ärge ladustage materjale eugenooli sisaldavate toodete lähedal, kuna see võib takistada adhesiivi nõuetekohast kõvastumist.
- Säilitada temperatuurivahemikus 10–25 °C (50–77 °F)
- Toote sildil toodud aegumiskuupäev määratleb ravimi kõlblikkusaja toatemperatuuril.
- Kõlblikkusaja optimeerimiseks roteerige inventari.

Transport

- Transportida temperatuurivahemikus 2–27 °C (35–80 °F)
- Karm või järsk käsitlemine võib toodet kahjustada.

10. JÄÄTMEKÄITLUS

Hambaarstil ja/või ortodontil lasub esmane vastutus ortodontiliste meditsiiniseadmete kõrvaldamist reguleerivate seaduste järgimise eest.

Asjakohased jäätmekäitluskaalutlused on toodud toote ohutuskaardil.

11. GARANTIIOHUSTUS

Ostja õiguskaitsevahendid nõuete korral, mis tulenevad mis tahes kaupade või toodete puudustest, on eranditult piiratud selliste toodete remontimise või asendamisega (müüja valikul) või vastava ostuhinna tagasimaksega. Mitte mingil juhul ei vastuta müüja mis tahes tulenevate või kaudsete kahjude eest, kaasa arvatud ostja saamatajäänud tulu seoses müüja poolt pakutud kaupade või teenustega. Nõuded seoses kahjustuste või puudustega tuleb esitada 30 päeva jooksul.

12. REGULATIIVNE TEAVE



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



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



STERILISEERIMATA



HOIDA OTSESE PÄIKESEVALGUSE
EEST KAITSTULT



HOIATUS: ÄRRITAVA TOIMEGA



SÄILITADA TEMPERAATUURIVAHEMIKUS
10–25 °C (55–77 °F)



TERVISEOHT



HOIATUS: KERGSÜTTIV

TÄHELEPANUNÕUE: FÖDERAALSEADUSTE PIIRANGUTEGA ON KÄESOLEVA SEADME MÜÜK LUBATUD VAID
HAMBAARSTIDELE/ORTODONTIDELE VÕI NENDE TELLIMUSEL.

VT SÜMBOLITE SÕNASTIKKU AADRESSIL WWW.AMERICANORTHO.COM

Selles kasutusjuhendis toodud teave on teadaolevalt kehtiv ja täpne. Ettevõtte American Orthodontics ei anna siiski mingit selgesõnalist ega kaudset garantiid teabe täielikkuse kohta kõigis võimalikes kasutustingimustes. **Alati tuleb järgida mõistlikke ohutusalasid ettevaatusabinõusid.**