

1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

Nom de la société

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24/24

(920) 457-5051
Téléphone de renseignements
(920) 457-5051

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom du produit : Apprêt résistant à l'humidité photopolymérisable MTP
Description du produit : Scellant/apprêt adhésif orthodontique

MISE EN GARDE : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à être vendu à ou à être utilisé sur l'ordre d'un dentiste/orthodontiste.

3. INDICATIONS D'UTILISATION, DOMAINE D'UTILISATION

Les apprêts orthodontiques sont destinés à être utilisés dans la procédure de liaison (directe ou indirecte) de brackets et de tubes en préparant l'émail pendant le traitement orthodontique afin d'augmenter l'adhérence sur les surfaces en émail mouillées ou sèches, normales et atypiques. L'apprêt mouille la surface de liaison de l'objet à coller (c'est-à-dire, émail, matériaux composites, etc.) pour favoriser l'adhérence.

4. CONTRE-INDICATIONS

Il est de la responsabilité principale du dentiste et/ou de l'orthodontiste d'identifier les éventuelles contre-indications qui pourraient empêcher l'utilisation des produits American Orthodontics.

Ce produit n'est pas indiqué pour coller des brackets en composite/plastique. Si un patient présente des allergies ou des hypersensibilités à un composant de ce produit, nous vous recommandons de ne pas l'utiliser ou de le faire uniquement sous surveillance médicale stricte. Dans de tels cas, nous fournirons la composition de notre dispositif médical sur demande. Le dentiste doit tenir compte des interactions connues et des réactions croisées du produit avec d'autres produits déjà dans la bouche du patient avant d'utiliser le produit.

5. EFFETS SECONDAIRES

Au cours du traitement, les effets indésirables peuvent inclure : décoloration des dents, décalcification, résorption radiculaire, complications parodontales, réactions allergiques, difficultés d'entretien de l'hygiène buccale, inconfort et douleur.

6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Danger : Ce produit contient du 2-HEMA (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle).
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- Éviter de respirer les vapeurs/pulvérisations.
- Porter des gants de protection/fermeture de protection/protection des yeux/protection du visage.
- En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Obtenir des conseils médicaux.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Éliminer le produit conformément aux lois locales et en vigueur.
- Une substance phénolique (c'est à dire, Eugéno!) inhibera la polymérisation. Ne pas stocker à proximité de produits phénoliques ou de produits contenant de l'eugéno!.
- Utiliser les techniques de décollement appropriées pour éviter les dommages à l'émail.

7. PROCÉDURES DE PRÉPARATION

Préparation dentaire

- a) Polir les dents avec de la pierre ponce ou de la pâte sans huile
- b) Bien sécher à l'air en utilisant une source exempte d'huile et d'humidité.

Mordançage à l'acide

- a) Effectuer un mordançage à l'acide à la surface des dents en suivant les instructions du fabricant.
- b) Rincer abondamment à l'eau pour éliminer totalement l'agent de mordançage. Éliminer l'excès d'eau, mais le séchage de la surface de la dent n'est pas nécessaire.

8. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

- a) Apprêt des surfaces avec un apprêt résistant à l'humidité photopolymérisable MTP

- i. Répartir l'apprêt de manière appropriée. Bien refermer le flacon pour éviter l'évaporation.
 - ii. Tremper et saturer complètement la pointe du pinceau. Appliquer une couche généreuse sur toute la surface mordancée de la dent. Éviter de toucher la région gingivale.
 - iii. Tremper à nouveau le pinceau dans l'apprêt pour chaque dent supplémentaire.
 - iv. Envoyer doucement de l'air sur chaque dent, en dirigeant le courant d'air perpendiculairement à la surface labiale de la dent jusqu'à ce qu'il reste une couche mince et uniforme d'apprêt.
- b) Suivre les instructions d'adhésif que vous avez choisies pour les procédures de liaison appropriées.

9. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Stockage

- Ne pas exposer les matériaux à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Ne pas stocker le produit à proximité de produits contenant de l'eugénol, car cela pourrait empêcher le durcissement correct de l'adhésif.
- Conserver entre 50 ° et 77 °F (10 ° et 25 °C).
- La date de péremption figurant sur l'étiquette du produit définit la durée de conservation à la température ambiante.
- Faites une rotation des stocks pour optimiser la durée de vie.

Transport

- Transporter à des températures comprises entre 35 ° et 80 °F (2 ° et 27 °C).
- Une manipulation brutale peut endommager le produit.

10. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Les dentistes et/ou orthodontistes ont la responsabilité principale de respecter les lois applicables relatives à la mise au rebut des dispositifs médicaux orthodontiques usagés.

Consulter la FDS du produit pour les considérations relatives à la mise au rebut.

11. RESPONSABILITÉ DE GARANTIE

Les recours de l'acheteur à l'égard de toute réclamation résultant d'un vice des produits ou services se limitent exclusivement au droit de réparation ou de remplacement de ces produits (au choix du vendeur) ou au remboursement de leur prix d'achat. En aucun cas, le vendeur ne pourra être tenu pour responsable des dommages indirects ou accessoires, y compris des pertes de bénéfices subies par l'acheteur en ce qui concerne des biens ou des services fournis par le vendeur. Les réclamations pour dommages ou pénurie doivent être faites dans les 30 jours suivant la réception de la commande.

12. INFORMATIONS CONCERNANT LA RÉGLEMENTATION



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



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



NON STÉRILISÉ



MAINTENIR À L'ÉCART DE LA
LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL



AVERTISSEMENT IRRITANT



ENTREPOSER ENTRE 55 °F
et 77 °F (10 °C et 25 °C)



AVERTISSEMENT DE DANGER POUR LA SANTÉ



INFLAMMABLE

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF À ÊTRE VENDU À OU À ÊTRE UTILISÉ SUR L'ORDRE D'UN DENTISTE/ORTHODONTISTE.

VOIR WWW.AMERICANORTHO.COM POUR LE GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Les informations contenues dans le mode d'emploi sont réputées être valides et exactes. American Orthodontics, cependant, ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, quant à l'exhaustivité des informations, dans toutes les conditions possibles. **Des précautions de sécurité raisonnables doivent toujours être observées.**