

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

Όνομα εταιρίας
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24ΩΡΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ
(920) 457-5051
Τηλέφωνο πληροφοριών
(920) 457-5051

2. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: ΜΤΡ Ανθεκτικό στο Νερό Σκλήρυνσης με Φως Επενδυτικό
Περιγραφή προϊόντος: Ορθοδοντικό συγκολλητικό Σφραγιστικό/Επενδυτικό

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή οδοντιάτρου.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα Ορθοδοντικά Επενδυτικά Υλικά προορίζονται για χρήση σε συγκολλητική διαδικασία (άμεση ή έμμεση) των ακίστρων και σωλήνων προετοιμάζοντας την αδαμαντίνη κατά τη διάρκεια ορθοδοντικής θεραπείας για την αύξηση συγκόλλησης σε υγρές ή στεγνές, φυσιολογικές και μη φυσιολογικές επιφάνειες αδαμαντίνης. Το Επενδυτικό Υλικό υγραίνει την επιφάνεια συγκόλλησης του αντικειμένου στο οποίο θα γίνει συγκόλληση (π.χ., αδαμαντίνη, σύνθετα υλικά, κτλ.) για να προωθεί τη συγκόλληση.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Είναι η κύρια ευθύνη το επαγγελματία οδοντίατρου και/ή ορθοδοντικού η αναγνώριση των πιθανών αντενδείξεων οι οποίες ενδέχεται να προκληθούν από τη χρήση των προϊόντων της American Orthodontics.

Αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση ως συγκολλητικό σε σύνθετα/πλαστικά σιδεράκια. Εάν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία σε ή υπερευαίσθησία σε ουσία αυτού του προϊόντος, συνιστούμε να μην χρησιμοποιηθεί ή να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό αυστηρή ιατρική επιτήρηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα παρέχουμε τη σύνθεση της ιατρικής συσκευής μας κατόπιν αίτησης. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να λάβει υπόψη τις γνωστές αλληλεπιδράσεις και αντιδράσεις του προϊόντος με άλλα υλικά που ήδη υπάρχουν στο στόμα του ασθενούς προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν.

5. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Κατά τη θεραπεία οι ανεπιθύμητες παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν: αποχρωματισμούς δοντιών, απασβέσωση, απορρόφηση ριζών, περιοδοντικές επιπλοκές, αλλεργικές αντιδράσεις, δυσκολίες στη συντήρηση της υγιεινής του στόματος, αδιαθεσία και πόνο.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κίνδυνος: Το προϊόν αυτό περιέχει 2-HEMA (2-μεθακρυλικό υδροξυαιθυλεστέρα).
- Ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στο δέρμα.
- Αποφύγετε την εισπνοή ατμών/σπρέι.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικό ρουχισμό / προστασία στα μάτια / προστασία στο πρόσωπο.
- Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή εξάνθημα: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή / βοήθεια.
- Μην το χρησιμοποιείτε αφότου παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς και κυβερνητικούς νόμους.
- Η φαινολική ουσία (π.χ. Ευγενόλη) θα αναστείλει τον πολυμερισμό. Μην αποθηκεύετε κοντά σε προϊόντα φαινόλης ή προϊόντα τα οποία περιέχουν Ευγενόλη.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική αποκόλλησης για την αποφυγή ζημιάς στο σμάλτο.

7. ΑΡΧΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Προετοιμασία δοντιού

- a) Προφυλάξτε το δόντι με ελαφρόπετρα ή πάστα
- b) Στεγνώνετε πλήρως με αέρα χρησιμοποιώντας μια πηγή χωρίς έλαια και υγρασία.

Αδροποίηση με οξύ

- a) Απλώστε αδροποιητικό με οξύ στις επιφάνειες δοντιών, τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- b) Ξεπλύνετε ενδελεχώς με νερό για τη διασφάλιση της πλήρους αφαίρεσης του αδροποιητικού. Αφαιρέστε το επιπλέον νερό αλλά δεν είναι απαραίτητο το στέγνωμα της επιφάνειας του δοντιού.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

- a) Προετοιμασία των επιφανειών με ΜΤΡ Ανθεκτικό στο Νερό Σκλήρυνσης με Φως Επενδυτικό
 - i. Τοποθετήστε εντός του θύλακα προετοιμασίας. Τοποθετήστε το πώμα σφιχτά για να μην εξατμιστεί.
 - ii. Βουτήξτε και βρέξτε πλήρως το άκρο της βούρτσας. Απλώστε μια καλή στρώση σε ολόκληρη την αδροποιημένη επιφάνεια του δοντιού. Αποφύγετε την επαφή με την ουλική περιοχή.
 - iii. Βουτήξτε ξανά τη βούρτσα στο επενδυτικό υλικό για κάθε άλλο δόντι.
 - iv. Φυσήξτε ελαφρά αέρα επάνω σε κάθε δόντι, στοχεύοντας τη ροή αέρα κάθετα προς τη χειλική επιφάνεια του δοντιού μέχρις ότου παραμείνει μια λεπτή, ομοιόμορφη στρώση επενδυτικού υλικού.
- b) Τηρήστε τις οδηγίες του συγκολλητικού που επιλέξατε για τις κατάλληλες διαδικασίες συγκόλλησης.

9. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Αποθήκευση

- Μην εκθέτετε τα υλικά σε αυξημένες θερμοκρασίες ή έντονο φωτισμό.
- Μην αποθηκεύετε το υλικό κοντά σε προϊόντα τα οποία περιέχουν Ευγενόλη, καθώς αυτό μπορεί να αποτρέψει τη σωστή σκλήρυνση του συγκολλητικού.
- Αποθηκεύστε μεταξύ 50°-77°F (10°-25°C).
- Η ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος προσδιορίζει τη ζωή του προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου.
- Περιστρέψετε τα αποθέματα για να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής.

Μεταφορά

- Μεταφέρετε με θερμοκρασίες μεταξύ 35°-80°F (2°-27°C).
- Βίαιος ή απότομος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

10. ANFALLSHANTERING

Είναι στην κύρια ευθύνη του επαγγελματία οδοντιάτρου και/ή ορθοδοντικού το να ακολουθήσει την κατάλληλη εφαρμοζόμενη νομοθεσία σχετικά με τη διάθεση των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.

Ανατρέξτε στην SDS του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τις Συνθήκες Απόρριψης.

11. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι διορθωτικές ενέργειες σε σχέση με τις οποιοσδήποτε απαιτήσεις σχετικά με οποιοδήποτε είδος ή υπηρεσίες θα πρέπει να περιορίζονται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης αυτών των ειδών (κατά την ευχέρεια του πωλητή) ή την ως εκ τούτου αποζημίωση του ποσού αγοράς. Σε καμία περίπτωση δεν είναι υπεύθυνος ο πωλητής για οποιαδήποτε περαιτέρω ή σχετική ζημιά συμπεριλαμβανομένης της απώλειας κερδών η οποία προκλήθηκε από τον αγοραστή σχετικά με αγαθά ή υπηρεσίες παρεχόμενες από τον πωλητή. Τυχόν απαιτήσεις για ζημιές ή ελλείψεις θα πρέπει να δηλώνονται εντός 30 ημερών από την παραλαβή της παραγγελίας.

12. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, • Γερμανία



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



ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ
ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ ΜΕΤΑΞΥ 55°F – 77°F
(10°C - 25°C)



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
ΕΥΦΛΕΚΤΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Ή ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥ.

ΔΕΙΤΕ WWW.AMERICANORTHO.COM ΓΙΑ ΤΟ ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Οι πληροφορίες που εμπεριέχονται σε αυτό το φυλλάδιο IFU πιστεύουμε ότι είναι έγκυρες και ακριβείς. Η American Orthodontics, ωστόσο, δεν εγγυάται, ούτε εκφράζει ή υπονοεί, την πληρότητα των πληροφοριών σε οποιαδήποτε συνθήκη. **Οι λογικές προφυλάξεις ασφαλείας θα πρέπει να τηρούνται πάντοτε.**