

1. IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA TVRTKE

Naziv tvrtke

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

TEL. BROJ ZA HITNE SLUČAJE, 0-24

(920) 457-5051

Telefonski broj za informacije

(920) 457-5051

2. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Naziv proizvoda:

MTP ljekovito vodootporno sredstvo za svjetlosno primiranje otporno na vlagu

Opis proizvoda:

Adhezivno sredstvo za ortodontsko primiranje

OPREZ: Federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja bez odobrenja stomatologa/ortodonta.

3. INDIKACIJE ZA UPOTREBU, PODRUČJE UPOTREBE

Sredstva za ortodontsko primiranje namijenjena su za korištenje u procedurama vezivanja (direktno ili indirektno) nosača i cjevčica pripremom premaza tijekom ortodontskog svjetlosnog tretmana te za povećanje kvalitete prijanjanja na suhe ili mokre, normalne i atipično premazane površine. Sredstva za primiranje vlaže površinu za vezivanje objekata (premaza, kompozitnih materijala, itd.) te za bolje prijanjanje.

4. KONTRAINDIKACIJE

Odgovornost stomatologa i ortodonta je u identifikaciji mogućih kontraindikacija koje su posljedica korištenja proizvoda tvrtke American Orthodontics proizvoda.

Ovaj proizvod nije namijenjen za upotrebu prilikom vezivanja kompozitnih/plastičnih nosača. Ako pacijent pati od alergija ili ako je hiperosjetljiv na komponente ovog proizvoda, preporučujemo da ga ne koristite ili da ga koristite pod striktnim medicinskim nadzorom. U takvim slučajevima pružamo informacije o sastavnim dijelovima takvog medicinskog uređaja na zahtjev. Stomatolog mora biti upoznat s takvim reakcijama i reakcijama proizvoda s drugim materijalima koji su već u ustima pacijenta, prije korištenja ovog proizvoda.

5. NUSPOJAVE

Tijekom liječenja neželjene nuspojave mogu biti slijedeće: diskoloracija zubiju, dekalifikacija, resorpcija korijena, peridentalne komplikacije, alergijske reakcije, poteškoće u održavanju usne higijene, neudobnost i bol.

6. UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Opasnost: Ovaj proizvod sadrži 2-HEMA (2-hidroksietil metakrilat).
- Može prouzročiti alergijske reakcije na koži.
- Izbjegavajte udisanje isparavanja/sprejeva.
- Nosite zaštitne rukavice, zaštitu za oči i lice i zaštitnu odjeću
- U slučaju pojave osipa ili nadražaja: potražite savjet liječnika.
- Ne koristite nakon isteka roka valjanosti. Proizvod zbrinjavajte u skladu s lokalnim i državnim zakonima.
- Fenolna tvar (Eugenol) inhibirat će polimerizaciju. Ne skladištite blizu fenolnih proizvoda ili proizvoda s Eugenolom.
- Kako biste izbjegli oštećivanje premaza koristite ispravne tehnike odvajanja.

7. PROCEDURE PRIJE KORIŠTENJA

Priprema zubiju

- a) Zube očistite profilaksom, plovućcom bez ulja ili pastom
- b) Temeljito osušite korištenjem ulja ili suhim pomagalom.

Jetkanje kiselinom

- a) Na površinu zubiju stavite kiseline i slijedite upute proizvođača.
- b) Temeljito isperite vodom kako biste u potpunosti uklonili sredstvo za jetkanje. Uklonite višak vode ali sušenje zubiju nije potrebno.

8. UPUTE KORAK PO KORAK

- a) Površine primirajte s MTP vodootpornom sredstvom za svjetlosno primiranje
 - i. Stavite u područje za primiranje, bočicu čvrsto zatvorite kako bi spriječili isparavanje.

- ii. Uronite i u potpunosti natopite vrh četke. Nanesite jedan premaz na cijelu površinu zuba za jetkanje. Izbjegavajte dodirivanje gingivalnih područja.
 - iii. Četku ponovo uronite u sredstvo za primiranje svakog dodatnog zuba.
 - iv. Lagano zrakom ispušite svaki zub ispuhivanjem okomito s obzirom na labijalnu površinu zuba dok ne ostane podjednaki sloj sredstva za primiranje.
- b) Slijedite vaše odabrane upute za adhezive, odnosno, za prikladne procedure vezivanja.

9. UVJETI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA

Skladištenje

- Materijale ne izlažite visokim temperaturama ili jakoj rasvjeti.
- Materijal ne skladištite u blizini proizvoda s eugenolom jer bi to moglo utjecati na kuru nanošenja adheziva.
- Skladištiti na temperaturi između 50°-77°F (10°-25°C).
- Uz datum isteka roka trajanja na naljepnici proizvoda napisana je i sobna temperatura.
- Rotirajte pribor kako biste mu produžili rok trajanja.

Transport

- Transport se mora izvoditi na temperaturama između 35°-80°F (2°-27°C).
- Grubo rukovanje može oštetiti proizvod.

10. ODLAGANJE

Primarna odgovornost stomatologa i ortodonta je slijediti zakone koji se odnose na odlaganje korištenih ortodontskih medicinskih uređaja.

Za podatke o odlaganju pogledajte SDS proizvoda.

11. JAMSTVO

Sredstva kupca s obzirom na bilo koje potraživanje zbog problema s proizvodima ili uslugama ograničena su izričito na pravo na popravak ili zamjenu takvih proizvoda (u skladu s ponuđenim opcijama prodavatelja) ili povrat uplaćenog iznosa. Prodavatelj se niti u jednom slučaju neće smatrati odgovornim za posljedično ili slučajno oštećenje, uključujući izgubljenju dobit kupca u pogledu robe ili usluga prodavatelja. Reklamacije zbog oštećenja ili problema s proizvodom moraju se poslati u roku od 30 dana od preuzimanja narudžbe.

12. INFORMACIJE I PROPISI



MT Promedt Consulting GmbH • Althenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Njemačka



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



NIJE STERILIZIRANO



DRŽITE NA SIGURNOJ
UDALJENOSTI OD SUNČEVE
SVJETLOSTI



UPOZORENJE IRITANT



SKLADIŠTITI NA TEMPERATURI IZMEĐU
55°F – 77°F (10°C - 25°C)



OPASNO ZA ZDRAVLJE



UPOZORENJE ZAPALJIVO

OPREZ: FEDERALNI ZAKONI OGRANIČAVAJU PRODAJU OVOG UREĐAJA BEZ ODOBRENJA STOMATOLOGA / ORTODONTA.

VIDI WWW.AMERICANORTHO.COM ZA RJEČNIK SIMBOLA

Informacije u IFU-u su ispravne i točne. Međutim, tvrtka American Orthodontics ne daje nikakvo izričito ili prešutno jamstvo u pogledu potpunosti informacije u svim mogućim uvjetima. **Moraju se poduzimati razumne mjere predostrožnosti.**