

## 1. CÉGAZONOSÍTÁS

### Cég neve

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### 24 ÓRÁS ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

(920) 457-5051  
Információk  
(920) 457-5051

## 2. TERMÉKAZONOSÍTÁS

**Termék neve:** MTP lámpa vízálló alapozóhoz  
**Termékleírás:** Fogszabályozó tömítő/alapozó tapadó anyag

**FIGYELEM: A szövetségi törvények értelmében a készülék forgalmazása fogorvosok/fogszabályzó orvosok által vagy részére tilos.**

## 3. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ, HASZNÁLATI TERÜLET

A fogszabályozó alapozók a kapcsok és csövek összekötésének céljából kerülnek használatra (közvetlenül vagy közvetített módon), amennyiben a fogszabályozásra használt zománcszerkezetek célja a nedves-száraz tapadás erősítése, általános vagy különleges zománcfelületeken. Az alapozó megnedvesíti a használandó tárgy kötőfelületét (pl. zománc, összetett anyagok, stb.), tapadástámogatás céljából.

## 4. ELLENJAVASLATOK

A fogorvosok és/vagy fogszabályozó orvosok egyik fő feladata bármilyen olyan ellenjavaslat azonosítása, mely kizárhatja az American Orthodontics termékek használatát.

A terméket ne használja kompozitok/műanyagból készült rögzítőelemek megkötéséhez, illetve rögzítéséhez. Amennyiben a páciens allergiás vagy túlságosan érzékeny a termék bármelyik alkotóelemére, javasoljuk, hogy ne használja a terméket egyáltalán, illetve használja szigorú orvosi felügyelet alatt. Amennyiben igényli, elküldjük Önnek orvosi termékünk alkotóelemeinek listáját. A termék használata előtt fogorvosának kötelessége figyelni az ismert kölcsönhatásokra és reakciókra azokkal az anyagokkal, melyek már megtalálhatók a páciens szájüregében.

## 5. MELLÉKHATÁSOK

Kezeléskor a következő nemkívánatos mellékhatások észlelhetők: fogelszíneződések, elmesztelenítés, gyökérfelszívódás, parodontológiai komplikációk, allergiás reakciók, szájhygiénia biztosi tása, kényelmetlenségérzet és fájdalom.

## 6. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Veszély: A termék 2-HEMA (2-hidroxi-etil-metilakrilát) anyagot tartalmaz.
- Bőrallergiát okozhat.
- Ne lélegezze be a részecskéket/permezett anyagot.
- Használjon védőkesztyűt/védőruházatot/védőszemüveget/védőmaszkot.
- Bőrallergia vagy kiütések esetében: Forduljon orvoshoz.
- Ne használja a lejárat dátum után. A terméket selejtezze a helyi és országos előírásoknak megfelelően.
- Fenol tartalmú anyag (pl. eugenol), gátolja a polimerizációt. A terméket ne tárolja fenol tartalmú termékek vagy egyéb Eugenol tartalmú termékek közelében.
- A zománcfelület rongálódása elkerülésének céljából használjon megfelelő eltávolító eljárásokat.

## 7. HASZNÁLAT ELŐTTI INTÉZKEDÉSEK

### A fogak előkészítése

- a) A fogak előkészítéséhez használjon olajmentes habköveket vagy kenőcsöket
- b) Szárítsa levegőn, használjon olaj- és nedvességmentes eljárásokat.

### Maratósav

- a) A maratósavat cseppentse a fogak felületére, és tartsa be a gyártó utasításait.
- b) Öblítse alaposan vízzel és bizonyosodjon meg a maratósav teljes eltávolításáról. Távolítsa el a felesleges vízmennyiséget; a fogak felületének szárítása nem szükséges.

## 8. RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

- a) Az alapozásra használt felületeket kezelje vízálló MTP alapozó lampával

- i. Leselejtezéshez használjon megfelelő alapozó gyűjtőt. Az edényt fedje le szorosan, hogy megakadályozza a párolgást.
  - ii. A kefe végét merítse és itassa át teljesen. A maratósavval kezelt fogfelületre kenjen vékony réteget. Ne érintse meg a fogínyeket.
  - iii. Merítse a kefét az alapozóba mindegyik további fog esetében.
  - iv. Mindegyik fogra fújjon enyhén levegőt, merőlegesen a fogak labiális felszínére, míg a vékony alapozóréteg odatapad.
- b) További kötési eljárásokért lásd a használt kötőanyag használati útmutatóját.

## 9. TÁROLÁSI ÉS SZÁLLITÁSI FELTÉTELEK

### Tárolás

- A terméket soha ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy erős fénynek.
- A terméket soha ne tárolja eogenol tartalmú termékek közelében, ellenkező esetben csökkenhet a tapadó anyag gyógyító hatása.
- Tárolási hőmérséklet: 50°-77°F (10°-25°C).
- A terméket tárolja szobahőmérsékleten; termék élettartamához lásd a termék címkéjén említett adatokat.
- A készletet újítsa rendszeresen, az élettartam megőrzésének céljából.

### Szállítás

- Szállítási hőmérséklet: 35°-80°F (2°-27°C).
- A durva vagy erőszakos kezelés a termék rongálódását okozhatja.

## 10. LESELEJTEZÉSI FELTÉTELEK

A fogorvosok és/vagy fogszabályozó orvosok egyik fő feladata, hogy a termékek leselejtezését kizárólag az országos szinten érvényes előírások betartásával végezze.

Megfelelő leselejtezéshez lásd. az SDS előírásokat.

## 11. GARANCIA ÉS FELELŐSSÉGVÁLLALÁS

Amennyiben a felhasználó a termékek vagy szolgáltatások esetében hibát észlel, a felhasználó kizárólag termékjavításra, illetve termékcserére (a forgalmazó döntésének függvényében), illetve megtérítésre jogosult. Amennyiben a forgalmazó termékei vagy szolgáltatásai miatt a felhasználó veszteségekkel szembesül, a szolgáltatót semmilyen felelősség nem terheli. A kártérítések, illetve a hiányok miatt benyújtott igények a megrendelés átvételét követő 30 nap alatt közölhetők.

## 12. SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



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



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



NEM STERIL



NE TEGYE KI KÖZVETLEN NAPFÉNYNEK



FIGYELEM, IRRITÁLÓ



TÁROLÁS: 55°F – 77°F (10°C - 25°C)



EGÉSZSÉGVESZÉLY



FIGYELEM, GYÚLÉKONY

FIGYELEM: A SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK ÉRTELMEBEN A KÉSZÜLÉK FORGALMAZÁSA  
FOGORVOSOK/FOGSZABÁLYZÓ ORVOSOK ÁLTAL VAGY RÉSZÉRE TILOS.

A HASZNÁLT SZIMBOLUMOKÉRT LÁSD [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM)

---

A használati útmutatóban említett információk érvényesek és pontosak. Az American Orthodontics nem garantálja az említett információk teljességét az összes lehetséges körülmény esetében. **Kérjük, figyeljen mindig az ésszerű biztonsági intézkedésekre.**