

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

Nome dell'azienda

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA ATTIVO 24 ORE SU 24

+1 (920) 457-5051
Telefono per le informazioni
+1 (920) 457-5051

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome prodotto: Primer tollerante alla luce fotopolimerizzabile MTP

Descrizione prodotto: Sigillante/primer ortodontico

ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione di un dentista o di un ortodontista.

3. INDICAZIONI PER L'USO, DOMINIO DI UTILIZZO

I primer ortodontici sono previsti per l'uso nella procedura di adesione (diretta o indiretta) di attacchi e tubi, mediante la preparazione dello smalto nel trattamento ortodontico, per migliorare l'adesione a superfici di smalto umide o asciutte, come anche normali o anomale. Il primer umidifica la superficie di adesione dell'oggetto interessato (smalto, materiale composito, ecc.) per favorirne l'adesione.

4. CONTROINDICAZIONI

È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista individuare le possibili controindicazioni che possono precludere l'uso dei prodotti di American Orthodontics.

Questo prodotto non è indicato per l'adesione di attacchi compositi/plastici. Se un paziente è allergico o ipersensibile a uno dei componenti di questo prodotto, si raccomanda di non usarlo o di usarlo ricorrendo a una stretta supervisione medica. Per questi casi, su richiesta forniamo la composizione del nostro dispositivo medico. Il dentista deve considerare le interazioni e le reazioni incrociate del prodotto con altri materiali, di cui si è a conoscenza in merito alla bocca del paziente, prima di usare il prodotto stesso.

5. EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali durante il trattamento possono includere: scolorimento dei denti, decalcificazione, riassorbimento radicolare, complicanze parodontali, reazioni allergiche, difficoltà nel mantenimento dell'igiene orale, disagio e dolore.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Pericolo: Questo prodotto contiene 2-HEMA (2-idrossietile metacrilato).
- Può causare una reazione allergica della cute.
- Evitare di respirare vapori/spruzzi.
- Indossare guanti di protezione/indumenti di protezione/protezione per gli occhi/protezione per il viso.
- In caso di irritazione o eruzione cutanea: Consultare un medico.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali.
- La presenza di sostanze fenoliche (per es. eugenolo) inibisce la polimerizzazione. Non conservare assieme a prodotti fenolici o prodotti contenenti eugenolo.
- Utilizzare adeguate tecniche di scollamento per evitare danni allo smalto.

7. PROCEDURE PRELIMINARI

Preparazione del dente

- a) Effettuare una pulizia del dente con pomice o pasta prive di olio
- b) Asciugare con cura mediante getto d'aria privo di acqua e olio.

Soluzione mordenzante a base di acido

- a) Applicare la soluzione mordenzante a base di acido alle superfici dei denti, seguendo le istruzioni del produttore.
- b) Sciacquare con cura per assicurare la totale rimozione della soluzione mordenzante. Rimuovere l'acqua in eccesso, ma l'asciugatura della superficie del dente non è necessaria.

8. ISTRUZIONI PASSO-PASSO

- a) Trattamento di superfici dentali mediante primer tollerante alla luce fotopolimerizzabile MTP
 - i. Impregnare nel primer. Chiudere saldamente il tappo della bottiglietta per evitare l'evaporazione.

- ii. Immergere e impregnare completamente la punta dello spazzolino. Applicare un abbondante strato sull'intera superficie del dente precedentemente sottoposta a mordenzatura. Evitare di toccare l'area gengivale.
 - iii. Immergere nuovamente lo spazzolino nel primer per ogni dente da trattare.
 - iv. Soffiare delicatamente un getto d'aria su ogni dente, puntando il getto perpendicolarmente rispetto alla superficie labiale del dente stesso, fino a ottenere uno strato di primer uniforme.
- b) Seguire le istruzioni dell'adesivo scelto per le procedure di adesione appropriate.

9. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Conservazione

- Non esporre i materiali a temperature elevate o a luce intensa.
- Non conservare il materiale in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, poiché ciò potrebbe inibire l'adeguata fotopolimerizzazione dell'adesivo.
- Conservare a una temperatura tra 50°-77°F (10 - 25 °C).
- La data di scadenza sull'etichetta del prodotto definisce la durata di conservazione a temperatura ambiente.
- Effettuare rotazioni delle scorte per sfruttare appieno la durata di conservazione.

Trasporto

- Trasportare a una temperatura compresa tra 35°-80°F (2°-27°C).
- Una brusca manipolazione può causare danni al prodotto.

10. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO

È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista attenersi alle leggi applicabili in materia di smaltimento dei dispositivi medici ortodontici.

Consultare la scheda dei dati di sicurezza del prodotto per le considerazioni relative allo smaltimento pertinenti.

11. RESPONSABILITÀ DELLA GARANZIA

I rimedi dell'acquirente in relazione a eventuali reclami che derivano da difetti in merci o servizi devono essere limitati esclusivamente al diritto di riparazione o sostituzione di tali merci (a discrezione del venditore) o al rimborso del prezzo corrisposto per l'acquisto. In nessun caso il venditore deve essere ritenuto responsabile di danni incidentali o consequenziali inclusa la perdita di profitti subita dall'acquirente rispetto a eventuali merci o servizi forniti dal venditore. I reclami per danni o carenze devono essere effettuati entro 30 giorni dalla ricezione dell'ordine.

12. INFORMAZIONI NORMATIVE



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



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 (920) 457-5051



NON STERILIZZATO



TENERE LONTANO DALLA LUCE
DIRETTA DEL SOLE



ATTENZIONE: IRRITANTE



CONSERVARE A UNA TEMPERATURA
COMPRESA TRA 55°F – 77°F (10°C -
25°C)



PERICOLO PER LA SALUTE



ATTENZIONE:
INFIAMMABILE

ATTENZIONE: LA LEGISLAZIONE FEDERALE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO SU PRESCRIZIONE DI UN DENTISTA O DI UN ORTODONTISTA.

VISITARE IL SITO WEB WWW.AMERICANORTHO.COM PER IL GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso sono ritenute valide e accurate. American Orthodontics, tuttavia, non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita in merito alla completezza delle informazioni in tutte le possibili condizioni. **Osservare sempre ragionevoli precauzioni di sicurezza.**