

1. UZŅĒMUMA IDENTIFIKATORS

Uzņēmuma nosaukums

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

DIENNAKTS ĀRKĀRTAS TĀLRUŅA NUMURS

(920) 457-5051
Informācijas tālrunis
(920) 457-5051

2. PRODUKTA IDENTIFIKĀCIJA

Produkta nosaukums: Ar gaismu apstrādājama, pret mitrumu izturīga MTP grunts

Produkta apraksts: Ortodontiskā līmvielas tipa grunts/saistviela

UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti šo ierīci ļauj pārdot tikai zobārstiem/ortodontiem vai pēc to norādījuma.

3. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI, PIELIETOJUMA JOMA

Ortodontiskās gruntis paredzēts izmantot brekešu un caurulīšu sasaistīšanas (tiešās vai netiešās) procedūrās, sagatavojot emalju ortodontiskās apstrādes laikā, lai uzlabotu pielipšanu pie slapjas vai sausas, normālas un netipiskas emaljas virsmas. Grunti izmanto saistāmā objekta (t. i., emaljas, kompozītmateriālu utt.) sasaistāmo virsmu mitrināšanai, lai veicinātu saķeri.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

Zobārstniecības speciālista un/vai ortodonta primārā atbildība ir identificēt jebkādas iespējamās kontraindikācijas, kas var attiekties uz American Orthodontics izstrādājuma lietošanu.

Šis izstrādājums nav indicēts kompozītmateriāla/plastikāta brekešu līmēšanai. Ja pacientam ir zināma alerģija pret vai hipersensitivitāte pret kādu šī izstrādājuma sastāvdaļu, ieteicams to nelietot vai darīt tikai stingrā medicīniskajā uzraudzībā. Šādos gadījumos mēs pēc pieprasījuma piegādāsim savu medicīnisko ierīci. Pirms zāļu lietošanas zobārstam jāņem vērā zināma zāļu mijiedarbība un savstarpējās reakcijas ar citiem materiāliem, kas jau atrodas pacienta mutē.

5. BLAKUSPARĀDĪBAS

Apstrādes laikā var būt nevēlamas blakusparādības, kas var ietvert: zobu krāsas izmaiņas, dekalifikācija, sakņu rezorbācija, periodontālas komplikācijas, alerģiskas reakcijas, apgrūtināta mutes dobuma higiēnas uzturēšana, diskomforta sajūta un sāpes.

6. BRĪDINĀJUMI UN DROŠĪBAS PASĀKUMI

- Bīstamība: šī izstrādājuma sastāvā ir 2-HEMA (2-hidroksietilmetakrilāts).
- Tas var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- Izvairieties no tvaiku/izsmidzinājumu ieelpošanas.
- Valkājiet aizsargcimdus/aizsargaizdari/acu aizsargu/sejas aizsargu.
- Ja rodas ādas kairinājums vai izsitumi: Saņemiet medicīniskus padomus/uzmanību.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar vietējiem un regulējošajiem tiesību aktiem.
- Fenola viela (t. i., eugenols) kavē polimerizāciju. Neuzglabāt fenola izstrādājumu tuvumā vai tādu produktu tuvumā, kas satur eugenolu.
- Lai novērstu emaljas bojājumus, izmantojiet pareizus atsaistes paņēmienus.

7. SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRAS

Zoba sagatavošana

- a) Noberziet zobus ar bezejlas pumeku vai pastu
- b) Rūpīgi nožāvējiet, izmantojot gaisa avotu bez eļļām un mitruma.

Skābais kodinātājs

- a) Ievērojot ražotāja norādījumus, uzklājiet uz zobu virsmām skābo kodinātāju.
- b) Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, nodrošinot, lai kodinātājs tiek noņemts pilnībā. Jānoņem liekais ūdens, bet zoba virsmu žāvēt nav nepieciešams.

8. NORĀDĪJUMI PAR DARBĪBU SECĪBU

- a) Ar gaismu apstrādājamās, pret mitrumu izturīgās MTP grunts uzklāšana

- i. Kārtīgi iemaisiet grunti. Cieši aizskrūvējiet pudeli, lai novērstu iztvaikošanu.
 - ii. Iemērciet un pilnībā samērcējiet otas galu. Uzklājiet vienu brīvu kārtu uz visas zoba kodīgās virsmas. Nepieskarities smaganu zonai.
 - iii. Veicot katra papildu zoba apstrādi, atkārtoti iemērciet otu gruntēšanas vielā.
 - iv. Saudzīgi uzpūstiet gaisu katram zobam, virzot gaisa plūsmu perpendikulāri zoba labiālajai virsmai, līdz paliek plāna, vienmērīga grunts kārtā.
- b) Ievērojot izvēlētajās līmēšanas instrukcijas, veiciet atbilstošas sasaistīšanas procedūras.

9. UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI

Uzglabāšana

- Nepakļaujiet materiālus paaugstinātai temperatūrai vai intensīvai gaismai.
- Neuzglabājiet materiālus eugenolu saturošu produktu tuvumā, jo tas var pasliktināt līmvielas apstrādi.
- Uzglabāšanas temperatūra 10° līdz 25°C (50° līdz 77°F).
- Uz etiķetes norādītais izstrādājuma derīguma termiņš attiecas uz glabāšanas laiku istabas temperatūrā.
- Lai uzglabāšanas laiku optimizētu, veiciet inventāra rotāciju.

Transportēšana

- Transportēšanas temperatūra ir no 2° līdz 27°C (35° līdz 80°F).
- Raupja vai nevīžīga rīkošanās var izraisīt izstrādājuma bojājumus.

10. UTILIZĀCIJAS NOSACĪJUMI

Zobārstniecības speciālista un/vai ortodonta primārā atbildība ir ievērot piemērojamus likumus attiecībā uz izlietojo ortodontijas medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Nosacījumus attiecībā uz utilizāciju skatiet izstrādājuma drošības datu lapā (SDS).


11. GARANTIJAS SAISTĪBAS

Pircēja tiesiskās aizsardzības līdzekļi attiecībā uz jebkādam prasībām, kas izriet no jebkādiem jebkuras preces vai pakalpojuma defektiem, attiecas tikai uz šādu preču remonta vai nomaiņas tiesībām (pēc pārdevēja izvēles) vai pirkuma cenas atmaksāšanu. Nekādā gadījumā pārdevējs nav atbildīgs par jebkādiem izrietošiem vai nejaušiem bojājumiem, tostarp par zaudētiem ienākumiem, kas radušies attiecībā uz jebkuru izstrādājumu vai pakalpojumu, ko pārdevējs sniedz pircējam. Sūdzības par bojājumiem vai trūkumiem jāiesniedz 30 dienu laikā no pasūtījuma saņemšanas.

12. INFORMĀCIJA PAR REGULĒJUMU

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

 0843

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



NAV STERILIZĒTS



NEGLABĀT TIEŠOS SAULES STAROS



BRĪDINĀJUMS: KAIRINOŠA
VIELA



UZGLABĀŠANAS TEMPERATŪRA 10°C –
25°C (55°F – 77°F)



APDRAUDĒJUMS VESELĪBAI



BRĪDINĀJUMS:
UGUNSNEDROŠS

UZMANĪBU: FEDERĀLIE (ASV) TIESĪBU AKTI ŠO IERĪCI ĻAUJ PĀRDOT TIKAI ZOBĀRSTIEM/ORTODONTIEM VAI PĒC TO NORĀDĪJUMA.

SIMBOLU SKAIDROJUMU SKATIET VIETNĒ WWW.AMERICANORTHO.COM

Ticams, ka šajā lietošanas instrukcijā ietvertā informācija ir derīga un precīza. American Orthodontics tomēr nesniedz nekādas izteiktas vai netiešas garantijas attiecībā uz informāciju pilnīgumu visos iespējamajos apstākļos. **Vienmēr jāveic pamatoti drošības pasākumi.**