## 1. IDENTIFIKATIOUN VUN DER FIRMA

**Firme Numm**
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

**24 HR NOUTFALL TELEFONSNUMMER**
**(920) 457-5051**
Telefon fir Informatiounen
**(920) 457-5051**

## 2. IDENTIFIKATIOUN VUM PRODUKT

**Produktnumm:** MTP Duerch Luucht härtend fiichtegkeetstolerant Grondéierung
**Produktbeschreiwung:** Orthodontesch Kollgrondéierung

**OPGEPASST: D'Amerikanescht Gesetz beschränkt dëst Gerät fir de Verkaf un oder op d'Bestellung vun engem Zänndokter/Orthodontist.**

## 3. WEI ET ZE BENOTZEN ASS

Orthodontesch Grondéierunge si geduecht, fir an der Prozedur vum (direkten oder indirekte) Banne vu Brécken a Schläich benotzt ze ginn, andeems de Schmelz bei der orthodontescher Behandlung virbereet gëtt, dass d'Banne besser hält, souwuel bei naassen an dréchenen, wéi och bei normalen oder atypesche Flächen. D'Grondéierung mécht d'Fläch vum Banne vum Objet (zum Beispill Schmelz, Verbondmaterialer, asw.) naass, fir dass se besser sollen halen.

## 4. KONTRAINDIKATIOUNEN

Et ass déi wichtegst Responsabilitéit vum Zänndokter an/oder dem Orthodontist fir all Kontraindikatiounen ze erkennen, déi de Gebrauch vun American Orthodontics' Produkter ausschléisse kéinten.

Dëst Produkt ass net geduet fir komposit/plastik Brécken ze bannen. Wann e Patient weess, dass hien allergesch géint oder hypersensibel op e Bestanddeel vun dësem Produkt ass, rode mir dovunner of, fir et ze huelen, oder wéinstens nëmmen ënner strenger medezinescher Iwwerwaachung. An esou Fäll deele mir Iech gären d'Zesummesetzung vun dësem medezinesche Produkt mat, wann Dir eis frot. Den Zänndokter soll bekannte Wiesselwirkungen a Kräizreaktioune vum Produkt mat anere Materialer berücksechtegen, déi schonn am Patient sengem Mond sinn, éier dëst Produkt benotzt gëtt.

## 5. NIEWEWIERKUNGEN

Während der Behandlung kënnen onerwënscht Niewewierkungen optauchen: Verwierwunge vum Zand, Entkalkung, Wuerzelresorptioun, parodontal Komplikatiounen, allergesch Reaktiounen, Schwieregkeete bei der Oprechterhalung vun der Mondhygiene, Beschwéieren a Péng.

## 6. WARNUNGEN & PRECAUTIOUNEN

- Gefor: Dëst Produkt enthält 2-HEMA (2-Hydroxyethyl Methacrylate).
- Et kann eng allergesch Reaktioun vun der Haut ervirruffen.
- Otemt wa méiglech keng Dämp a kee Spray an.
- Ditt Schutzmëttelen u fir Är Hänn, Är Aen an Äert Gesiicht ze schützen (Händschen an Ähnleches).
- Wa Reizungen oder Ausschléi op der Haut optrieden: Frot den Dokter ëm Rot oder Hëllef.
- Net nom Verfallsdatum benotzen. Eliminéiert d'Produkt esou, wéi déi lokal Reglementer et virschreiwen.
- Phenol-Substanzen (zum Beispill Eugenol) hemmt d'Polymerisatioun. Net bei phenolesche Produkter lageren. enthält Eugenol.
- Benotzt geegent Ofléistechniken, fir Schied um Schmelz ze verhënneren.

## 7. PROZEDURE VIRUN DER UWENDUNG

<u>Preparatioun vum Zand</u>

a) Zänn mat uelegfräien Bimsteen oder Paste prägen
b) Dréchent grëndlech un der Loft mat enger Quell ouni Ueleg a Fiichtegkeet.

<u>Saier-Ätzen</u>

a) Droot de Saier-Ätzer op der Fläch vun den Zänn op, esou wéi de Produzent et virschreift.
b) Gutt mat Wasser spullen, fir sécherzestellen, dass den Ätzer verschwonnen ass. Entfernt iwwerschëssegt Wasser mee et ass net noutwenneg d'Uewerfläch vum Zand ofzedréchenen.

## 8. INSTRUKTIOUNEN - SCHRATT FIR SCHRATT

a) Uewerfläche mam MTP Duerch Luucht härtend fiichtegkeetstolerant Grondéierung
   i. Gutt an d'Grondéierung ginn. Maacht d'Fläsch gutt zou, fir dass näischt verdonscht.
   ii. Taucht d'Spëtzt vun der Biischt komplett an, bis se gutt opgesaugt huet. Drot eng déck Schicht op der ganzer geätzter Fläch vum Zant op. Passt op, dass Dir net un d'Zännfleesch gerot.
   iii. Taucht d'Biischt fir all weideren Zant erëm an d'Grondéierung an.
   iv. Blost douce op all Zant a kuckt, dass de Loftzuch senkrecht zur Labialfläch vum Zant ass, bis dass eng dënn gläichmässeg Schicht vun der Grondéierung rescht bleift.

b) Befollegt déi gewielten Instruktioune vir déi geeegent Prozedur vum Bannen.

## 9. KONDITIOUNEN FIR D'VERSUERGEN AN DEN TRANSPORT

Versuergen

- Setzt d'Material kengen erhéigten Temperaturen oder starker Luucht aus.
- Lagert d'Material net an der Géigend vun eugenolhaltege Produkten, well dat d'Aushärtung vum Koll beanträchtege kann.
- Tëschent 10°- 25°C opbewaren.
- De Varfallsdatum op der Produktetikett gëtt d'Haltbarkeet bei Raumtemperatur un.
- Dréit de Bestand ëm fir d'Haltbarkeet ze verbesseren.

Transport

- Bei Temperature vun 2°- 27°C transportéieren.
- Ee graffen Ëmgang kann dem Produkt Schued zoufügen.

## 10. UGABEN ZUR ENTSUERGUNG

Et ass dem Zänndokter an/oder dem Orthodontist seng Aufgab, déi geltend Gesetzer vun der Entsuergung vu gebrauchten orthodontesche Medizinprodukter anzehalen.

Entspriechend Hiweiser zur Entsuergung fand Dir am Produkt-SDS.

## 11. GARRANTIEVERPFLICHTUNG

D'Rechtsbäihëllef vum Käfer a Bezug op d'Usprëch, déi sech aus engem Mangel u Wueren oder Déngstleeschtungen erginn, sinn ausschliesslech op d'Recht vun der Reperatur oder dem Ersatz vun dëse Woren (je no Wal vum Verkeefer) oder op d'Réckzuelung vum Kafpräis beschränkt. De Verkeefer haft a kengem Fall fir Folgeschied oder zoufälleg Schied, sou wéi och ee verluerenen Gewënn, déi dem Käfer a Bezug op der Verkäfer erbruechte Wueren oder Déngschtleeschtungen entstinn. Usprëch op Beschiedegung oder Mängel mussen ënnerhalb vun 30 Deeg no Bestellung geltend gemaach ginn.

## 12. VIRSCHRËFTEN

CE 0843

EC REP MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Däitschland

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

STERILE NET STERILISÉIERT

EWEG VUN DIREKTEM SONNELIICHT HALEN

WARNUNG REIZSTOFF

TËSCHENT 10°C - 25°C OPBEWAREN

GESONDHEETSRISIKO

WARNUNG BRENNBAR

OPGEPASST: D'AMERIKNESCHT GESETZ BESCHRÄNKT DËST GERÄT FIR DE VERKAF UN ODER OP D'BESTELLUNG VUN EINEM ZÄNNDOKTER/ORTHODONTIST.

KUCKT OP WWW.AMERICANORTHO.COM FIR ENG SYMBOLLËSCHT

---

D'Informatiounen an der IFU sinn gülteg an akkurat. American Orthodontics iwwerhëllt awer keng Garantie, weder ausdrécklech nach stillschweigend, fir d'Vollstännegkeet vun den Informatiounen ënnert alle méigleche Bedingungen. **Räsonabel Sécherheetsvirkierungen mussen ëmmer agehal ginn.**