

1. IDENTIFIKÁCIA SPOLOČNOSTI

Názov spoločnosti
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24-H NÚDZOVÉ TELEFÓNNE ČÍSLO
(920) 457-5051
Telefón na získanie informácií
(920) 457-5051

2. IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU

Názov výrobku: Hmota zlepšujúca vlastnosti povrchu MTP odolná voči vlhkosti tvrdená svetlom
Opis výrobku: Ortodontické lepidlo a utesňovacia hmota/látka zlepšujúca vlastnosti povrchu

UPOZORNENIE: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky stomatológovi/ortodontistovi alebo na základe jeho predpisu.

3. INDIKÁCIE POUŽITIA, ROZSAH POUŽITIA

Ortodontické látky zlepšujúce vlastnosti povrchu sú určené na postup lepenia (priamy alebo nepriamy) ortodontických zámkov a kanýl prípravou skloviny počas ortodontického ošetrovania s cieľom zvýšiť adhéziu mokrých alebo suchých, normálnych a atypických povrchov skloviny. Látka zlepšujúca vlastnosti povrchu zvlhčuje lepený povrch lepeného objektu (t. j. sklovina, kompozitné materiály atď.) na zvýšenie adhézie.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Primárnou zodpovednosťou zubného odborníka alebo ortodontistu je identifikovať všetky možné kontraindikácie, ktoré môžu vylúčiť použitie produktov spoločnosti American Orthodontics.

Tento výrobok nie je určený na lepenie kompozitných/plastových ortodontických zámkov. Ak sú v prípade pacienta známe alergie alebo precitlivosť na zložky tohto výrobku, neodporúčame ho používať alebo ho treba používať pod prísny lekársky dohľadom. V takých prípadoch na požiadanie poskytneme zloženie našej zdravotníckej pomôcky. Stomatológ musí ešte pred použitím výrobku zohľadniť známe interakcie a krížové reakcie výrobku s inými materiálmi nachádzajúcimi sa v ústnej dutine pacienta.

5. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Počas liečby môžu neželané vedľajšie účinky zahŕňať: zmenu zafarbenia zubov, odvápnenie, resorpciu koreňov, periodontálne komplikácie, alergické reakcie, problémy pri vykonávaní ústnej hygieny, diskomfort a bolesť.

6. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nebezpečenstvo: Tento výrobok obsahuje 2-HEMA (2-hydroxyetyl metakrylát).
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Zabráňte vdychovaniu výparov/hmly.
- Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.
- Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Výrobok zneškodnite v súlade s miestnymi a štátnymi právnymi predpismi.
- Fenolová látka (t. j. eugenol) zabráni polymerizácii. Neskladujte v blízkosti fenolových výrobkov ani výrobkov s obsahom eugenolu.
- Aby ste predišli poškodeniu skloviny, používajte správne postupy odlepenia.

7. POSTUPY PRED VYKONANÍM APLIKÁCIE

Príprava zuba

- a) Zuby očistíte pemzou alebo pastou bez oleja.
- b) Dôkladne vysušte zdrojom bez oleja a vlhkosti.

Leptadlo na báze kyseliny

- a) Na povrchy zubov naneste podľa pokynov výrobcu leptadlo na báze kyseliny.
- b) Leptadlo úplne odstráňte dôkladným opláchnutím vodou. Odstráňte prebytočnú vodu, no vysušenie zuba nie je nutné.

8. PODROBNÉ POKYNY

- a) Ošetrovanie povrchov látkou zlepšujúcou vlastnosti povrchu MTP odolnou voči vlhkosti tvrdenu svetlom
 - i. Hojne naneste látku zlepšujúcu vlastnosti povrchu. Flaštičku dôkladne uzavrite, aby ste zabránili odparovaniu.
 - ii. Koniec kefky ponorte a dôkladne namočte. Na celý leptaný povrchu zuba aplikujte jednu hojnú vrstvu. Nedotýkajte sa ďasien.
 - iii. Pre každý ďalší zub znova kefku ponorte do látky zlepšujúcej vlastnosti povrchu.
 - iv. Na každý zub zľahka fúkajte vzduch, prúd vzduchu smerujte kolmo na labiálny povrch zuba, až kým nezostane tenká rovnomerná vrstva látky zlepšujúcej vlastnosti povrchu.
- b) Správny postup lepenia nájdete v pokynoch pre zvolenú adhéznú látku.

9. PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY

Skladovanie

- Materiály nevystavuje účinkom zvýšených teplôt ani intenzívneho svetla.
- Materiál neskladujte v blízkosti výrobkov s obsahom eugenolu, pretože môže brániť správne vytvrdeniu lepidla.
- Skladujte pri teplote 10° až 25 °C (50° až 77 °F).
- Dátum expirácie na etikete výrobku definuje čas použiteľnosti pri izbovej teplote.
- Na optimalizáciu času použiteľnosti skladový materiál striedajte.

Preprava

- Prepravujte pri teplote 2° až 27 °C (35° až 80 °F).
- Nešetné a hrubé zaobchádzanie môže výrobok poškodiť.

10. ZNEŠKODNENIE

Zubný odborník alebo ortodontista je primárne zodpovedný za dodržiavanie platných zákonov o zneškodňovaní odpadových ortodontických zdravotníckych pomôcok.

Informácie o zneškodňovaní nájdete na karte bezpečnostných údajov k produktu.

11. ZÁRUKA A ZODPOVEDNOSŤ

Nápravný prostriedok v prospech kupujúceho ohľadne akejkoľvek reklamácie chyby tovaru alebo služieb bude obmedzený výlučne na právo na vykonanie opravy alebo výmeny takéhoto tovaru (na základe rozhodnutia predávajúceho) alebo vrátenie jeho nákupnej ceny. Predávajúci nebude v žiadnom prípade zodpovedný za následné či náhodné škody vrátane straty zisku kupujúceho súvisiace s tovarom či službami poskytovanými kupujúcim. Nároky na náhradu škody treba uplatniť do 30 dní od prijatia objednávky.

12. REGULAČNÉ INFORMÁCIE



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



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



NESTERILIZOVANÉ



UCHOVÁVAJTE MIMO ÚČINKOV
PRIAMEHO SLNEČNÉHO ŽIARENIA



POZOR, DRÁŽDIVÁ LÁTKA



SKLADUJTE PRI TEPLOTE 10 °C až 25 °C
(55 °F až 77 °F)



NEBEZPEČNOSŤ
PRE ZDRAVIE



POZOR, HORĽAVÉ

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY OBMEDZUJÚ PREDAJ TEJTO POMÔCKY
STOMATOLÓGOVI/ORTODONTISTOVI ALEBO NA ZÁKLADE JEHO PREDPISU.

POKYNY NA POUŽÍVANIE –

**Hmota zlepšujúca vlastnosti povrchu MTP odolná voči vlhkosti tvrdená svetlom
IFU_L-000573**

**Strana 3 z 3
Dátum vydania: január 2019**

SLOVNÍK SYMBOLOV NÁJDETE NA ADRESE WWW.AMERICANORTHO.COM

Veríme, že informácie uvádzané v pokynoch na používanie sú platné a presné. Avšak spoločnosť American Orthodontics neposkytuje žiadnu záruku, vyjadrenú alebo predpokladanú, vzhľadom na úplnosť informácií v rámci všetkých možných podmienok. **Je nutné vždy dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**