

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET

Företagets namn

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

LARMNUMMER, DYGNET RUNT

(920) 457-5051

Informationsnummer

(920) 457-5051

2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Produktnamn: MTP-LED-lampa för fuktresistent primer

Produktbeskrivning: Vidhäftande tätningsmaterial/primer för tandreglering

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas till tandläkare/tandregleringsspecialister eller enligt ordination av sådan.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, ANVÄNDNINGSDOMÄN

Tandreglerande primers är avsedda att användas i bondningsproceduren (direkt eller indirekt) av bryggor och rör genom att förbereda emaljen under tandreglerande behandling för att öka adhesionen till våta eller torra, normala och atypiska emaljytor. Primern väter objektets bondningsyta (d.v.s. emalj, kompositmaterial o.s.v.) som ska bondas för att främja adhesion.

4. KONTRAINDIKATIONER

Det är tandläkarens och/eller tandregleringsspecialistens främsta ansvar att identifiera möjliga kontraindikationer som kan utesluta användning av produkter från American Orthodontics.

Den här produkten är inte avsedd att användas till att bonda komposit-/plastbryggor. Om en patient har kända allergier mot eller känslighet för en komponent i denna produkt rekommenderar vi att inte använda den eller att använda den under strikt medicinsk kontroll. I sådana fall ger vi på begäran sammansättningen av vår medicinska anordning. Innan produkten används bör tandläkaren beakta produktens kända interaktioner och korsreaktioner med andra material som redan finns i patientens mun.

5. BIVERKNINGAR

Oönskade biverkningar som kan uppkomma under behandling inkluderar: missfärgning av tänderna, urkalkning, resorption av rötterna, peridontala komplikationer, allergiska reaktioner, svårigheter med att upprätthålla munhygien, obehag och smärta.

6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Fara: Denna produkt innehåller 2-HEMA (2-hydroxietyl-metakrylat).
- Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- Undvik att andas in ångor/sprej.
- Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- Vid hudirritation eller utslag: be om medicinsk rådgivning/kontakta läkare.
- Använd inte efter utgångsdatum. Kassera produkten i enlighet med lokala och tillämpliga lagar.
- Fenolhaltiga ämnen (d.v.s. eugenol) hämmar polymerisering. Förvara inte nära fenoliska produkter eller produkter som innehåller eugenol.
- Använd lämpliga vidhäftningstekniker för att undvika emaljskada.

7. PROCEDURER FÖRE START

Tandförberedelse

- a) Smörj tänderna med oljefri pimpsten eller oljefritt klistre
- b) Lufttorka ordentligt med en olje- och fuktfri källa.

Syraets

- a) Applicera syraets på tandytorna enligt tillverkarens anvisningar.
- b) Skölj noggrant med vatten för att säkerställa att etsningsmedlet avlägsnas ordentligt. Avlägsna överskottsvatten, men det är inte nödvändigt att torka tandytan.

8. STEG-FÖR-STEIG-INSTRUKTIONER

- a) Grunda ytor med MTP-LED-lampa för fuktresistent primer

- i. Pumpa ut primern i en behållare. Tillslut flaskan ordentligt för att förhindra avdunstning.
 - ii. Doppa och genomfukta borstens spets. Applicera en riklig hinna på hela den etsade tandens yta. Undvik att röra vid den gingivala ytan.
 - iii. Doppa borsten på nytt i primern för varje ytterligare tand.
 - iv. Blås försiktigt luft på varje tand genom att rikta luftströmmen vinkelrätt mot tandens labiala yta tills ett tunt jämnt lager av primer återstår.
- b) Följ de adhesivanvisningar som du har valt för lämpliga bondningsprocedurer.

9. LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

Förvaring

- Exponera inte material för höjda temperaturer eller intensiv belysning.
- Förvara inte material i närheten av produkter som innehåller eugenol, eftersom att detta kan motverka lämplig härdning av vidhäftningsmedlet.
- Lagra mellan 50°- 77° F (10°- 25°C).
- Utgångsdatumet på produktetiketten definierar hållbarhetstiden i rumstemperatur.
- Låt lagret cirkulera för optimal hållbarhet.

Transport

- Transportera i temperaturer mellan 35°- 80°F (2°- 27°C).
- Oaktsam hantering kan skada produkten.

10. AVFALLSHANtering

Det är tandläkarens/tandregleringsspecialistens yttersta ansvar att följa tillämpliga lagar gällande avyttring av använda ortodontiska medicintekniska produkter.

Se produktens säkerhetsdatablad för relevanta villkor för avyttring.


11. GARANTISKYLDIGHET

Köparens möjlighet till prövning med hänsyn till anspråk som görs till följd av brister i varor eller tjänster ska begränsas uteslutande till rätten till reparation eller ersättning av sådana varor (om säljaren så väljer) eller till återbetalning av inköpspriset. Under inga omständigheter ska säljaren vara ansvarig för eventuella indirekta eller oförutsedda skador inklusive förlorad vinst som köparen lidit gällande varor eller tjänster som säljaren har tillhandahållit. Anspråk vid skador eller brister ska göras inom 30 dagar från mottagandet av ordern.

12. REGLERINGSINFORMATION

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

CE 0843

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

 **STERILE** INTE STERILISERAD  FÖRVARA INTE I DIREKT SOLLJUS  VARNING RETANDE ÄMNE

 FÖRVARA MELLAN 55°F – 77°F
(10°C - 25°C)  HÄLSOFARA  VARNING BRANDFARLIG

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL LAG FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS TILL
TANDLÄKARE/TANDREGLERINGSSPECIALISTER ELLER ENLIGT ORDINATION AV SÅDAN.

SE WWW.AMERICANORTHO.COM FÖR SYMBOLFÖRTECKNING

Informationen i bruksanvisningen kan antas vara giltig och korrekt. American Orthodontics ger dock ingen garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd, för att informationen är fullständig under alla möjliga förhållanden. **Rimliga säkerhetsåtgärder ska alltid vidtas.**