

1. ŞİRKET BİLGİLERİ

Şirket Adı

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 SA AÇIK ACİL TELEFON NUMARASI

(920) 457-5051

Bilgi Hattı

(920) 457-5051

2. ÜRÜN BİLGİLERİ

Ürün Adı: MTP Işıklı Polimerize Neme Dayanıklı Primer

Ürün Açıklaması: Ortodontik Adeziv Sealant/Primer

DİKKAT: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece diş hekimlerine/ortodontistlere veya onların talimatı üzerine satılabilir.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI, KULLANIM ALANI

Ortodontik Primerler, ortodontik tedavi sırasında kuru veya ıslak, normal ve atipik mine yüzeylerine adezyonu artırmak için minenin hazırlanmasıyla braketlerin ve tüplerin bonding işleminde (direkt veya indirekt) kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Primer, adezyonu artırmak için yapıştırılacak nesnenin bonding yüzeyini (ör. mine, kompozit materyaller vb.) ıslatır.

4. KONTRENDİKASYONLAR

American Orthodontics ürünlerinin kullanımına engel olabilecek olası komplikasyonların tespit edilmesinden birincil olarak diş hekimi ve/veya ortodontist sorumludur.

Bu ürün, kompozit/plastik braketlerin yapıştırılmasında endike değildir. Hastanın bu ürünün bileşenlerinden birine karşı bilinen alerjisi veya hipersensitivitesi varsa ürünün kullanılmaması veya yakın tıbbi gözlem altında kullanılması tavsiye olunur. Bu tür durumlarda tıbbi cihazımızın bileşimi talep üzerine sağlanacaktır. Diş hekimi, ürünü kullanmadan önce ürün ile hastanın ağızında önceden bulunan diğer materyallerin çapraz reaksiyonlarını ve bilinen etkileşimleri göz önünde bulundurmalıdır.

5. YAN ETKİLER

Tedavi sırasında ortaya çıkabilecek istenmeyen yan etkiler arasında şunlar yer alır: dişlerde renk değişimi, dekalsifikasyon, kök rezorpsiyonu, periodental komplikasyonlar, alerjik reaksiyonlar, ağız içi hijyeninin sürdürülmesinde güçlük, rahatsızlık hissi ve ağrı.

6. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Tehlike: Bu ürün, 2-HEMA (2-hidroksietil metakrilat) içerir.
- Alerjik cilt reaksiyonuna sebep olabilir.
- Buharını/su damlacıklarını solumaktan kaçının.
- Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz koruyucu kullanılmalıdır.
- Cilt iritasyonu veya döküntü oluşursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünü yerel ve yürürlükteki yasalara uygun olarak bertaraf edin.
- Fenolik madde (öjenol gibi) polimerizasyona engel olur. Fenolik ürünlerin veya öjenol içeren ürünlerin yanında saklamayın.
- Mine hasarını önlemek için uygun debonding tekniklerini uygulayın.

7. TEDAVİ ÖNCESİ İŞLEMLER

Diş preparasyonu

- a) Yağsız ponza veya pasta ile diş profilaksi yapın
- b) Yağ ve nem içermeyen bir kaynak kullanarak hava ile iyice kurutun.

Asit Etch

- a) Üreticinin talimatlarına göre diş yüzeyine asit etch uygulayın.
- b) Etch ajanını tamamen uzaklaştırmak için suyla iyice yıkayın. Fazla suyu alın; diş yüzeyinin kurutulmasına gerek yoktur.

8. ADIM ADIM TALİMATLAR

- a) MTP Işıklı Polimerize Neme Dayanıklı Primer ile yüzeylerin hazırlanması

- i. Primeri iyice dağıtın. Buharlaşmayı önlemek için kapağı sıkıca kapatın.
- ii. Fırça ucu içine batırıp iyice ıslatın. Etching yapılmış diş yüzeyinin tamamına kalınca bir tabaka uygulayın. Gingival alanlarla temas etmekten kaçının.
- iii. Sonraki her diş için fırçayı primere yeniden batırın.
- iv. İnce, düzgün bir primer tabakası oluşana kadar hava akımını dişin labial yüzeyine dik olarak ayarlayarak dişe hafifçe hava verin.

b) Uygun bonding prosedürleri için seçtiğiniz adezivin talimatlarını takip edin.

9. SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Saklama

- Materyalleri yüksek sıcaklığa veya yoğun ışığa maruz bırakmayın.
- Materyali öjenol içeren ürünlerin yakınında saklamayın, aksi halde bu düzgün adeziv polimerizasyonuna engel olabilir.
- 10°–25°C (50°–77°F) arasında saklayın.
- Ürün etiketindeki son kullanma tarihi, oda sıcaklığındaki raf ömrünü belirtir.
- Raf ömrünü optimize etmek için stok rotasyonu yapın.

Taşıma

- 2°–27°C (35°–80°F) sıcaklıkta taşıyın.
- Sert taşıma koşulları ürüne zarar verebilir.

10. BERTARAF EDİLİRKEN DİKKAT EDİLECEKLER

Kullanılmış ortodonti cihazlarının bertarafına ilişkin ilgili yasalara uyulması, diş hekimi ve/veya ortodontistin sorumluluğundadır.

Bertaraf Edilirken Dikkat Edilecek ilgili hususlar için ürün SDS'ine bakın.


11. GARANTİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Alıcının mal veya hizmetteki her tür kusurdan doğan tazminat talebine ilişkin başvurabileceği çözüm yolu, bahse konu ürünlerin onarımı veya değiştirilmesi (satıcının tercihine bağlı olarak) veya bahse konu ürünün satış fiyatının geri ödenmesi ile sınırlıdır. Satıcı, hiçbir koşulda, satıcı tarafından tedarik edilen mal veya hizmetlerle ilgili olarak alıcının uğradığı kâr kaybı da dâhil olmak üzere dolaylı veya arızî hasarlardan sorumlu olmaz. Hasar veya eksiklik talepleri, sipariş tesliminden itibaren 30 gün içinde gerçekleştirilmelidir.

12. RUHSAT BİLGİLERİ

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

CE0843

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

 **STERİLİZE DEĞİLDİR**  **DOĞRUDAN GÜN IŞIĞINDAN KORUYUN**  **UYARI İRİTAN**

 10°–25°C (55°F – 77°F) ARASINDA  **SAĞLIK TEHDİDİ SAKLAYIN**  **UYARI ALEV ALABİLİR**

DİKKAT: FEDERAL YASALAR UYARINCA BU CİHAZ SADECE DİŞ HEKİMLERİNE/ORTODONDİSTLERE VEYA ONLARIN TALİMATI ÜZERİNE SATILABİLİR.

SEMBOL AÇIKLAMALARI İÇİN BKZ. WWW.AMERICANORTHO.COM

Kullanma Talimatlarında yer alan bilgilerin geçerli ve doğru olduğu kabul edilmektedir. Ancak American Orthodontics, verilen bilgilerin olası her koşulda eksiksiz olduğuna ilişkin açık veya zımni garanti vermez. **Makul güvenlik önlemlerine her zaman uyulmalıdır.**