

ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG - Impresa/Chromalginat

Diese Anwendungshinweise gelten für alle aktuellen und früheren Versionen dieses Produkts

1. BEZEICHNUNG DES UNTERNEHMENS

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24 STUNDEN-NOTRUFNUMMER +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Deutschland	Telefonnummer für Informationen +1 920 457 5051
	www.americanortho.com/resources/instructionsfor-use/	

2. BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

Produktname: Impresa/Chromalginat

Produktbeschreibung: Abdruckmaterial

3. ANWENDUNGSHINWEISE

Impresa/Chrome darf nur von zugelassenen Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden an Patienten während einer kieferorthopädischen Behandlung verschrieben werden.

Produkte von American Orthodontics werden zur kieferorthopädischen Behandlung von Malokklusionen und kraniofazialen Anomalien verwendet, die von einem ausgebildeten Zahnarzt oder Kieferorthopäden diagnostiziert wurden. Das Bundesrecht beschränkt dieses Produkt auf die Verwendung durch einen Zahnarzt oder auf Anordnung eines Zahnarztes oder Kieferorthopäden.

4. KONTRAINDIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN

American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche Gegenanzeigen zu ermitteln, welche Produkte von American Orthodontics für die Behandlung ausschließen. Es liegt außerdem in der Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche vorbereitende Maßnahmen und den Arbeitsablauf für Medizinprodukte zu identifizieren.

Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche Verletzungsrisiken und/oder Kontraindikationen zu ermitteln, die während der Behandlung auftreten können, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen dem Patienten zu übermitteln, und die Behandlung entsprechend zu individualisieren. Während der Behandlung können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: Zahnverfärbungen, Entkalkung, Wurzelresorption, periodontale Komplikationen, allergische Reaktionen, Schwierigkeiten mit der Mundhygieneerhaltung und Beschwerden und Schmerzen.

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Alginatstaub nicht einatmen

In einem gut belüfteten Bereich verwenden

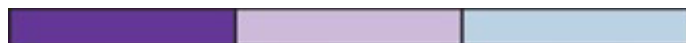
Es wird empfohlen, eine Maske zu verwenden, um eine Exposition zu vermeiden.

6. ANLEITUNG

Schnelle Abbindung gemäß ISO 21563. Impresa/Chrome muss vor der Verwendung nicht speziell vorbereitet werden. Impresa/Chrome ist ein staubfreies Material, dennoch ist Vorsicht geboten, wenn Sie den Beutel öffnen und das Pulver entnehmen. Obwohl Leitungswasser verwendet werden kann, wurden die angegebenen Zeiten durch Mischen des Pulvers mit entionisiertem Wasser bei 23 °C gemessen. Mischen Sie das Pulver gründlich mit Wasser. Befolgen Sie bei der Verwendung von speziellen mechanischen Mischern für Abformmaterialien auf Alginatbasis die Anweisungen des Herstellers. Befolgen Sie die Angaben zur chromatischen Phase, die sicherstellen, dass das Produkt perfekt gemischt und zum richtigen Zeitpunkt in den Mund eingebracht wird. Schwankungen der Temperatur und/oder der Wasserhärte sowie der Geschwindigkeit und/oder der Reibung während des Mischens führen zu kleinen Veränderungen der Verarbeitungszeit in der ersten Abbindezeit, die automatisch durch die Farbveränderungen angezeigt werden. Waschen, spülen und schütteln Sie den Abdruck und gießen Sie das Modell. Das Modell kann innerhalb von bis zu 100 Stunden mit hervorragenden Ergebnissen ausgegossen werden.

*Messungen wurden bei 23 °C mit deionisiertem Wasser durchgeführt.

ANWEISUNG ZUR VERWENDUNG - Impressa/Chromalginat



2 Maßeinheiten
Wasser 40 ml



2 Maßeinheiten
Pulver 18 g



Mischzeit*
60 Sekunden

23° C
73° F



Bearbeitungszeit*
90 Sekunden



Einsetzzeit in die
Mundhöhle 30 Sekunden



Erste Abbindezeit 1 Minute
und 40 Sekunden

7. LAGERUNG

Der Abdruck muss in einem versiegelten Plastikbeutel aufbewahrt werden, ohne dass etwas anderes hinzugefügt wird. Lassen Sie den Abdruck nicht an der Luft liegen und tauchen Sie ihn nicht in Wasser ein. Bewahren Sie den Behälter fest verschlossen an einem kühlen, trockenen Ort auf.

8. ENTSORGUNG

Die Produkte von American Orthodontics sind für den Einmalgebrauch ausgelegt und hergestellt und müssen, wenn sie aus dem Mund des Patienten entfernt werden, ordnungsgemäß entsorgt werden. American Orthodontics lehnt ausdrücklich jede Haftung für die Verbreitung von Krankheiten oder Personenschäden ab, die durch Wiederverwendung verursacht werden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, dass die anzuwendenden Gesetze in Bezug auf die Entsorgung von gebrauchten kieferorthopädischen Medizinprodukten befolgt werden.

9. BERICHTERSTATTUNG ÜBER SCHWERE ZWISCHENFÄLLE

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist oder ein Problem mit der Produktleistung beobachtet wurde, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter oder Ihrer lokalen Niederlassung sowie Ihrer nationalen Behörde.

10. VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

	HERSTELLER		NICHT STERILISIERT
	EU-BEVOLLMÄCHTIGUNG		MEDIZINPRODUKT
	CE-KENNZEICHNUNG		ARTIKELNUMMER
	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG		CHARGENNUMMER
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN		BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANLEITUNG
	NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG		UNTER 25 °C LAGERN