

1. UNTERNEHMENS IDENTIFICATION

Unternehmensname

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 STUNDEN NOTRUF-NUMMER

+1 920 457 5051

Telefon für Informationen

+1 920 457 5051

2. IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS

Produktname: BracePaste™ Klebstoff

Produktbeschreibung: Kieferorthopädisch lichthärtender Klebstoff

Produkt Artikelnummer: REF Verschiedene Artikelnummern

bracepaste™
a d h e s i v e

ACHTUNG: Gemäß US-Gesetze, darf das Gerät nur an oder von den Zahnarzt oder Kieferorthopäden verkauft werden.

3. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH, NUTZUNGSDOMAIN

Klebstoffe sind zur Verwendung als orthodontisches Bindemittel für Metallklammern, Keramikklammern und Bukkalröhrchen an der Zahnoberfläche bestimmt.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Amerikaner/in Orthodontie verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es ist die primäre Verantwortung des Zahnarztes und / oder Kieferorthopäden, eventuelle Kontraindikationen zu identifizieren, die die Verwendung von Produkten der American Orthodontics ausschließen könnten. Es liegt auch in der Verantwortung des Zahnarztes und / oder des Kieferorthopäden, die Vorstartprozeduren sowie den Arbeitsablauf der medizinischen Geräte zu bestimmen. Dies schließt alle Sterilisationsverfahren ein.

5. NEBENWIRKUNGEN

Es ist die Hauptaufgabe des Zahnarztes und / oder Kieferorthopäden, mögliche Risiken von Verletzungen und / oder Kontraindikationen, die während der Behandlung auftreten können, zu identifizieren, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen an den Patienten weiterzuleiten und die Behandlung entsprechend zu individualisieren. Während der Behandlung können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: Zahnverfärbungen, Entkalkung, Wurzelresorption, parodontale Komplikationen, allergische Reaktionen, Schwierigkeiten bei der Erhaltung der Mundhygiene, Beschwerden und Schmerzen.

6. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Säureätmittel enthält Phosphorsäure und ist ätzend. Kontakt mit Augen, Schleimhaut und Haut vermeiden SDS der American Orthodontics: "Phosphorsäure".
- Dieses Produkt enthält Acrylatmonomere, von denen bekannt ist, dass sie bei bestimmten empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Siehe SDS der American Orthodontics: "Orthodontisches Klebstoff".
- Tragen Sie beim Umgang Handschuhe.
- Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung mit chemisch verriegelnden Kunststoff- / Verbundstoffhaltern geeignet.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen und gesetzlichen Bestimmungen.
- Phenolische Substanz (d. H. Eugenol) hemmt die Polymerisation. Nicht in der Nähe von phenolischen Produkten oder Produkten mit Eugenol lagern.
- Verwenden Sie geeignete Klebe-Techniken, um Schmelzschäden zu vermeiden.

7. VORAUSGANGSVERFAHREN

Zahnvorbereitung

1. Verwenden Sie ein rotierendes Instrument mit einem Gummibecker oder einer Bürste, um die zu verklebende(n) Emailoberfläche(n) zu prophieren.
2. Verwenden Sie keine Prophy-Pasten, die Öl enthalten. Dies kann eine Schicht hinterlassen, die das Ätzen verhindert.
3. Sorgfältig ausspülen und die Zähne mit öl- / feuchtigkeitsfreier Druckluft trocknen.

Säureätzung

HINWEIS: Wenn Sie andere Ätzsysteme verwenden, konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Das folgende Verfahren ist nur für das Ätzmittel der American Orthodontics relevant.

1. Isolieren Sie die Zähne für das Ätzen.

2. Für flüssiges Ätzmittel erst auf Mischpads auftragen, dann Ätzmittel auf den gesamten zu verklebenden Bereich auftragen. Für Gel-Spritzen-Ätzmittel eine Einwegspitze auf die Spritze aufbringen und Ätzmittel auf die gesamte zu verklebende Fläche auftragen.
Ätzmittel nicht auf den Zahnschmelz auftragen. Ätzmittel nicht auf Weichgewebe legen.
3. Ätzmittel für 30 Sekunden auf dem Zahn belassen (60 Sekunden für Milchzähne).
4. Spülen Sie gründlich mit einer Wasserspritze und achten Sie darauf, dass das Ätzmittel entfernt ist.
5. Trocknen Sie Ihre Zähne mit feuchtigkeits- / öl freier Spritze. Trockene Zähne sollten frostweiß erscheinen. Wenn nicht, erneut für 10-15 Sekunden einätzen, ausspülen und trocknen.

Primer / Sealant (Grundierung / Versiegelung)

HINWEIS: Wenn Sie andere Grundierungs- / Dichtungsmittel- oder Bond-Enhancer-Systeme verwenden, konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Das folgende Verfahren ist nur für den Primer / Sealant von American Orthodontics relevant.

1. Achten Sie darauf, dass die Klebeflächen trocken sind und frostweiß erscheinen.
2. Eine kleine Menge Primer / Dichtmittel auftragen und die Bürste vollständig sättigen.
3. Tragen Sie auf jede Klebefläche eine gleichmäßige Schicht Grundierung / Versiegelung auf.
4. Sprühen Sie die Klebeflächen vorsichtig mit einer feuchtigkeits- / öl freien Luftspritze, um überschüssiges Grundiermittel / Dichtungsmittel zu entfernen, und hinterlassen Sie eine dünne, gleichmäßige Schicht.

8. SCHRITT-FÜR-SCHRITT ANLEITUNGEN

Allgemeine Anweisungen

1. Überprüfen Sie alle anwendbaren Sicherheitsdatenblätter und Gebrauchsanweisungen
2. Bringen Sie die Klebstoffe vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (Temperaturbereich: 68°-77°F (20°-25°C))
3. Befolgen Sie die unten aufgeführten relevanten Anwendungsverfahren.

Spritzenklebstoff-Anwendung

HINWEIS: Kleben Sie keinen Klebstoff auf die Halterungen auf, bis der Patient bereit ist, verklebt zu werden.

1. Mit der Spritze eine kleine Menge Kleberpaste auf die Bracket-basis auftragen. Verwenden Sie es sparsam. Kleben Sie den Kleber in das Halterungsnetz ein. **Wischen Sie die Spritzenspitze mit einem lösungsmittelfreien, trockenen Tuch ab und setzen Sie die Kappe wieder auf.**

Karpule Klebstoffanwendung

HINWEIS: Kleben Sie keinen Klebstoff auf die Halterungen auf, bis der Patient bereit ist, verklebt zu werden.

1. Um die Karpule in den Spender einzuführen, öffnen Sie den Spendergriff so weit wie möglich. Ziehen Sie den Kolben in Richtung des geöffneten Griffs. Platzieren Sie die Karpule in den Laufschlitz.
2. Setzen Sie die Karpule in den Lauf, indem Sie die Karpule so weit wie möglich nach vorne (vom Griff weg) schieben. Schieben Sie den Kolben in Richtung der Karpule. Schließen Sie den Handgriff, bis der Kolben die Karpule berührt.
3. Eine geringe Menge Kleberpaste mit einem langsamen, gleichmäßigen Druck auf die Bracket-basis auftragen. Kleben Sie den Kleber in das Halterungsnetz ein. **Wischen Sie die Karpule mit einem lösungsmittelfreien, trockenen Tuch ab und setzen Sie die Kappe wieder auf.**
4. Um die gebrauchte Karpule zu entfernen, öffnen Sie den Spendergriff so weit wie möglich. Ziehen Sie den Kolben von der Karpule weg. Drehen Sie den Spender, um die Karpule in die Hand zu nehmen.

Platzierung und Aushärtung

1. Unmittelbar nach dem Auftragen des Klebstoffs die Bracket auf die Zahnoberfläche legen.
 2. Bringen Sie die Halterung in die Endposition. Drücken Sie fest auf die Sitzhalterung.
- HINWEIS:** Wenn die endgültige Positionierung verzögert wird, decken Sie den Mund des Patienten mit einer dunklen Maske oder einem anderen Gegenstand ab, um eine vorzeitige Aushärtung durch Umgebungslicht zu vermeiden.
3. Entfernen Sie vorsichtig den überschüssigen Klebstoff von der Bracket-basis, ohne die Halterung zu stören.
 4. Halten Sie das Aushärtelicht in einem Abstand von 1-2 mm über dem interproximalen Kontakt für das Metallgerät und senkrecht zur Oberfläche des Keramikgeräts.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn Sie ein anderes Polymerisationsgerät verwenden, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Handhabung, sachgemäße Verwendungen und Empfehlungen für den Augenschutz. Andernfalls lesen Sie die Gebrauchsanweisung für Blue Ray 3 (IFU).
Beziehen Sie sich auf die Tabelle, um die Härtingsbedingungen für eine optimale Haftfestigkeit zu bestimmen. Wenn Ihre Aushärtelampe in dieser Tabelle nicht aufgeführt ist, beachten Sie bitte die Anweisungen Ihres Lichtherstellers für die Aushärtungsbedingungen.

Geräte	Blue Ray 3 (3 zweiter Modus)	Blue Ray 3 (5 zweiter Modus)
Metallklammern	3 Sekunden mesial + 3 Sekunden distal	5 Sekunden mesial + 5 Sekunden distal
Keramikkammern	Insgesamt 3 Sekunden durch die Klammer	Insgesamt 5 Sekunden durch die Klammer
Bukkairöhrchen	3 Sekunden mesial + 6 Sekunden Okklusal	5 Sekunden mesial + 10 Sekunden Okklusal
Bänder & Kronen	Nicht zur Verwendung zugelassen	Nicht zur Verwendung zugelassen

5. Bogendrähne können unmittelbar nach dem Aushärten der letzten Halterung platziert werden.

9. LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Lager

- Setzen Sie das Material keinen erhöhten Temperaturen oder starker Lichteinwirkung aus.
- Lagern Sie Material nicht in der Nähe von Eugenol haltigen Produkten, da dies die ordnungsgemäße Aushärtung des Klebstoffs behindern kann.
- Lagern sie es zwischen 50 ° - 77 ° F (10 ° -25 ° C)
- Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur ist das Verfallsdatum auf der Kit-Box. Drehen Sie das Inventar, um die Haltbarkeit zu optimieren. Die Kühlung verlängert die Haltbarkeit nicht.
- Lichtempfindlich. Setzen Sie nicht ausgehärteten Klebstoff für längere Zeit dem Umgebungslicht aus. Bewahren Sie bei Nichtgebrauch verschlossenen Spritzen bei Raumtemperatur auf.

Transport

- Transportieren sie mit Temperaturen zwischen 2 ° -27 ° C (35 ° - 80 ° F)
- Harte oder raue Behandlung können das Produkt beschädigen.

10. ÜBERLEGUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Die Produkte von American Orthodontics wurden für den Einmalgebrauch entwickelt und hergestellt und müssen, nachdem sie aus dem Mund des Patienten entnommen wurden, ordnungsgemäß entsorgt werden. American Orthodontics schließt ausdrücklich jegliche Haftung für die Verbreitung von Krankheiten oder Verletzungen aus, die durch Wiederverwendung verursacht werden. Es ist die Hauptverantwortung des Zahnarztes und / oder Kieferorthopäden, die geltenden Gesetze bezüglich der Entsorgung von gebrauchten kieferorthopädischen medizinischen Geräten zu befolgen.

11. GEWÄHRLEISTUNGSHAFTUNG

Die Rechtsbehelfe des Käufers in Bezug auf Ansprüche aus Mängeln an Waren oder Dienstleistungen beschränken sich ausschließlich auf das Recht auf Reparatur oder Ersatz dieser Waren (nach Wahl des Verkäufers) oder auf die Rückzahlung des Kaufpreises. In keinem Fall haftet der Verkäufer für Folgeschäden oder Nebenschäden, einschließlich entgangener Gewinne, die dem Käufer in Bezug auf vom Verkäufer gelieferte Waren oder Dienstleistungen entstehen. Schadenersatzansprüche müssen innerhalb von 30 Tagen nach Auftragseingang geltend gemacht werden.

12. INFORMATIONSVERPFLICHTUNGEN



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • Niederlande



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 920 457 5051



NICHT STERILISIERT



VOR DEM DIREKTEN SONNENLICHT FERN



WARNUNG REIZEND



EINZELNUTZUNG (KARPULEN)



Zwischen 10°C - 25°C Lagern



Gefahr für die Gesundheit

ACHTUNG: GEMÄß US- GESETZE, DARF DAS GERÄT NUR AN ODER VON DEN ZAHNARZT ODER KIEFERORTHOPÄDEN VERKAUF WERDEN.

SIEHE WWW.AMERICANORTHO.COM FÜR DAS SYMBOL GLOSSAR

CE 0843

Es wird davon ausgegangen, dass die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen gültig und korrekt sind. American Orthodontics gibt jedoch keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, hinsichtlich der Vollständigkeit der Informationen unter allen möglichen Bedingungen. **Angemessene Sicherheitsvorkehrungen müssen immer beachtet werden.**