

1. IDENTIFICAREA COMPANIEI

Numele companiei

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMĂR DE TELEFON DE URGENȚĂ NON-STOP

+1 920 457 5051

Telefon pentru informații

+1 920 457 5051

2. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Denumirea produsului:

Adeziv BracePaste™

Descrierea produsului:

Adeziv ortodontic cu întărire la lumină

Numărul de catalog al produsului:

REF diverse numere de catalog

bracepaste™
a d h e s i v e

ATENȚIE: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda stomatologului/ortodontistului.

3. INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA, DOMENIUL DE UTILIZARE

Adezivii sunt destinați utilizării ca agent de lipire ortodontic pentru suporturi ortodontice din metal, ceramică și tuburi bucale de suprafața dintelui.

4. CONTRAINDICAȚII

American Orthodontics vinde produse către stomatologii ortodonți și profesioniștii calificați din domeniul stomatologic. Este principala responsabilitate a profesionistului din domeniul stomatologic și/sau a ortodontistului să identifice orice contraindicații posibile care pot preveni utilizarea produselor American Orthodontics. Este de asemenea responsabilitatea profesionistului și/sau a ortodontistului să determine orice proceduri prealabile pornirii, precum și secvența de lucru a dispozitivelor medicale. Acestea vor include orice proceduri de sterilizare.

5. EFECTE ADVERSE

Este principala responsabilitate a profesionistului din domeniul stomatologic și/sau a ortodontistului să identifice orice risc posibil de vătămare și/sau contraindicații ce pot apărea în timpul tratamentului, să transmită orice efecte adverse posibile nedorite pacientului și să individualizeze tratamentul în consecință. În timpul tratamentului, efectele adverse nedorite pot include: decolorarea dintelui, decalcifierea, resorbția rădăcinii, complicații parodontale, reacții alergice, dificultăți privind întreținerea igienei orale, disconfort și durere.

6. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Agentul acid de demineralizare conține acid fosforic și este coroziv. Evitați contactul cu ochii, membrana mucoasă și pielea. Consultați fișa cu date de securitate a American Orthodontics: „Acidul fosforic”.
- Acest produs conține monomeri acrilici despre care se cunoaște că produc reacții alergice cutanate în cazul anumitor persoane sensibile. Consultați fișa cu date de securitate a American Orthodontics: „Adeziv ortodontic”.
- Utilizați mănuși în timpul manipulării.
- Acest produs nu este indicat pentru utilizarea cu suporturi ortodontice din plastic/compozit cu fixare chimică.
- Nu utilizați după data expirării. Eliminați produsul conform legilor locale și aplicabile.
- Substanțele fenolice (de ex. Eugenol) vor inhiba polimerizarea. Nu depozitați în apropierea unor produse fenolice sau produse care conțin Eugenol.
- Utilizați tehnici adecvate de dezlipire pentru a evita deteriorarea smalțului

7. PROCEDURI PREALABILE PORNIRII

Pregătirea dintelui

1. Utilizând un instrument rotativ cu o cupă sau perie din cauciuc, profilați suprafața (suprafețele) smălțuite care urmează a fi lipită.
2. Nu utilizați paste profilactice care conțin ulei. Acestea pot lăsa o peliculă care va inhiba demineralizarea.
3. Curățați din abundență și uscați dintele cu aer comprimat fără conținut de apă/ulei.

Demineralizarea acidă

NOTĂ Dacă utilizați alte sisteme de demineralizare, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Procedura de mai jos este relevantă doar pentru agentul de demineralizare de la American Orthodontics.

1. Izolați dinții pentru demineralizare.
2. Pentru agentul de demineralizare lichid, eliberați pe suportul de amestecare, apoi tamponați agentul de demineralizare pe întreaga zonă care va fi lipită. Pentru gelul de demineralizare aplicat cu seringă, așezați un vârful de unică folosință pe seringă și aplicați agentul de demineralizare pe întreaga suprafață care va fi lipită. Nu frecăți agentul de demineralizare pe smalț. Evitați aplicarea agentului de demineralizare pe țesut moale.
3. Lăsați agentul de demineralizare pe dinte timp de 30 de secunde (60 de secunde pentru dinții de lapte).
4. Clătiți din abundență cu o seringă cu apă, asigurându-vă că este înlăturat tot agentul de demineralizare.
5. Uscați dinții utilizând o seringă fără ulei/conținut de apă. Dinții uscați ar trebui să pară de un alb ca gheața. Dacă nu este cazul, demineralizați din nou timp de încă 10-15 secunde, clătiți și uscați.

Amorsarea/Sigilarea dinților

NOTĂ: Dacă utilizați alți primeri/materiale dentare pentru sigilare sau sisteme de intensificare a lipirii, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Procedura de mai jos este relevantă doar pentru primerul/materialul dentar pentru sigilare de la American Orthodontics.

1. Asigurați-vă că suprafețele de lipire sunt uscate și par albe ca gheața.
2. Eliberați o cantitate mică de primer/material dentar de sigilare și periați până este complet saturat.
3. Aplicați un strat uniform de primer/material dentar de sigilare pe fiecare suprafață de lipire.
4. Utilizând o seringă cu aer fără ulei/conținut de apă, suflați ușor pe suprafețele de uscare, pentru a înlătura excesul de primer/material dentar de sigilare, lăsând un strat subțire, uniform.

8. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Instrucțiuni generale

1. Revizuiți orice fișă cu date de securitate și instrucțiuni de utilizare relevante
2. Aduceți adezivii la temperatura ambientală înainte de utilizare (intervalul de temperatură: 68-77 °F (20-25 °C))
3. Urmați procedurile de aplicare relevante, precum sunt prezentate mai jos.

Aplicarea adezivului cu seringă

NOTĂ: Nu aplicați adeziv pe suporturile ortodontice până când pacientul este gata pentru lipire.

1. Cu seringă, aplicați o cantitate mică de pastă adezivă pe baza suportului ortodontic. Utilizați cu moderație. Distribuți adezivul în cuplajul suportului. **După ce ați terminat, ștergeți vârful seringii cu o bucată de material uscat, fără solvenți, și înlocuiți capacul.**

Aplicarea adezivului cu carpula

NOTĂ: Nu aplicați adeziv pe suporturile ortodontice până când pacientul este gata pentru lipire.

1. Pentru a insera carpula în distribuitor, deschideți mânerul distribuitorului cât se poate de larg. Trageți pistonul către mânerul deschis. Așezați vârful carpulei în fanta tip butoiăș.
2. Așezați carpula în butoiăș împingând-o în față (departe de mâner) cât mai mult posibil. Împingeți pistonul către carpulă. Închideți mânerul până când pistonul intră în contact cu carpula.
3. Eliberați o cantitate mică de pastă adezivă pe baza suportului ortodontic, utilizând o presiune mică și constantă. Distribuți adezivul în cuplajul suportului. **După ce ați terminat, ștergeți vârful carpulei cu o bucată de material uscat, fără solvenți, și înlocuiți capacul.**
4. Pentru a înlătura carpula utilizată, deschideți mânerul distribuitorului cât mai larg posibil. Trageți pistonul departe de carpulă. Întoarceți distribuitorul cu susul în jos pentru a lăsa carpula să cadă în mână.

Așezare și întărire

1. Imediat după aplicarea adezivului, așezați suportul ortodontic pe suprafața dintelui.
 2. Ajustați suportul ortodontic în poziția finală. Apăsăți ferm pentru a fixa suportul în poziție
- NOTĂ:** Dacă poziționarea finală este întârziată, acoperiți gura pacientului cu o mască sau cu un alt articol de culoare închisă pentru a evita întărirea prematură datorată luminii ambientale.
3. Înlăturați cu grijă excesul de adeziv din jurul bazei suportului ortodontic, fără a deranja suportul.
 4. Țineți stația luminoasă de întărire la o distanță de 1-2 mm deasupra contactului interproximal pentru suportul din metal și perpendicular pe suprafață pentru suportul din ceramică.

PRECAUȚIE: Dacă utilizați altă sursă de lumină pentru întărire, urmați instrucțiunile producătorului pentru manipulare, utilizare adecvată și recomandări privind protecția ochilor când utilizați o sursă de lumină pentru întărire. Altfel, consultați instrucțiunile de utilizare pentru Blue Ray 3.

Consultați graficul pentru a determina condițiile de întărire pentru rezistența optimă a lipirii. Dacă sursa dvs. de lumină de întărire nu apare în acest grafic, vă rugăm să consultați instrucțiunile producătorului sursei dvs. de lumină pentru condițiile de întărire.

Dispozitive	Blue Ray 3 (modul de 3 secunde)	Blue Ray 3 (modul de 5 secunde)
Suporturi ortodontice din metal	3 secunde median + 3 secunde distal	5 secunde median + 5 secunde distal
Suporturi ortodontice din ceramică	3 secunde în total prin suport	5 secunde în total prin suport
Tuburi bucale	3 secunde median + 6 secunde ocluziv	5 secunde median + 10 secunde ocluziv
Inele ortodontice dentare și coroane	Nu este aprobat pentru utilizare	Nu este aprobat pentru utilizare

5. Firele pentru arcade pot fi așezate imediat după întărirea ultimului suport ortodontic.

9. CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

Depozitare

- Nu expuneți materialele la temperaturi ridicate sau lumină intensă.
- Nu depozitați materialul în apropierea unor produse care conțin eugenol, deoarece acestea pot inhiba întărirea adecvată a adezivului.
- Depozitați la temperaturi între 50-77 °F (10-25 °C)

- Termenul de valabilitate la temperatura ambientală este data expirării de pe cutia trusei. Depozitați prin rotație pentru a optimiza termenul de valabilitate. Refrigerarea nu extinde termenul de valabilitate.
- Sensibil la lumină. Nu expuneți adezivul neîntărit la lumină ambientală pentru perioade mari de timp. Când nu sunt utilizate, depozitați seringile cu capac la temperatura ambientală.

Transport

- Transportați la temperaturi între 35-80 °F (2-27 °C)
- Manipularea dură sau neglijentă poate deteriora produsul

10. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Produsele American Orthodontics sunt proiectate și fabricate pentru o singură utilizare și, odată ce sunt înlăturate din gura pacientului, trebuie eliminate în mod corespunzător. American Orthodontics nu își asumă nicio răspundere pentru transmiterea unor boli sau vătămare corporală cauzată de reutilizare. Este principala responsabilitate a profesionistului din domeniul stomatologic și/sau a ortodontistului să respecte legile aplicabile privind eliminarea dispozitivelor medicale ortodontice uzate.

11. RĂSPUNDERE PRIVIND GARANȚIA

Remediile cumpărătorului cu privire la orice plângere cauzată de orice defect al oricărui bunuri sau servicii se vor limita exclusiv la dreptul de reparare sau înlocuire a bunurilor respective (la alegerea vânzătorului) sau de rambursare a prețului de achiziție al acestora. Vânzătorul nu va fi în niciun caz responsabil pentru daune secundare sau incidentale, inclusiv pierderi de profit, suportate de cumpărător în privința oricărui bunuri sau servicii furnizate de vânzător. Cererile de despăgubire pentru daune sau pierderi trebuie înaintate în termen de 30 de zile de la primirea comenzii.

12. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haga • Olanda



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



NU ESTE STERILIZAT



FERIȚI DE LUMINA SOLARĂ DIRECTĂ



AVERTISMENT: IRITANT



DOAR PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE (CARPULE)



DEPOZITAȚI ÎNTRE 10 °C - 25 °C



PERICOL PENTRU SĂNĂTATE

ATENȚIE: LEGISLAȚIA FEDERALĂ RESTRICȚIONEAZĂ VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI ORTODONTIST.

CONSULTAȚI WWW.AMERICANORTHO.COM PENTRU GLOSARUL CU SIMBOLURI



Informațiile conținute în IDU se consideră a fi valide și precise. Cu toate acestea, American Orthodontics, nu acordă nicio garanție, expresă sau implicită, cu privire la caracterul complet al informațiilor în toate condițiile posibile. **Respectați întotdeauna măsurile de precauție rezonabile privind siguranța.**