

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА КОМПАНИЯТА

Наименование на компанията

American Orthodontics
булевард Washington Avenue No 3524
град Шебойган, щата Уисконсин 53081

ДЕНОНОЩЕН ТЕЛЕФОНЕН НОМЕР ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ

+1 920 457 5051

Телефон за информация

+1 920 457 5051

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Наименование на продукта: Адхезив BracePaste™

Описание на продукта: Ортодонтически адхезив, втвърдяващ се със светлина

Каталожен номер на продукта: Справка с различните каталожни номера

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само за или по заявка на стоматолози/ортодонти.

bracepaste™
a d h e s i v e

3. ПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТ НА УПОТРЕБА

Адхезивите са предназначени за употреба като ортодонтически свързващ агент за метални брекети, керамични брекети и букални канюли към зъбната повърхност.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

American Orthodontics продава продукти на квалифицирани стоматолози и ортодонти. Основно задължение на стоматолога и/или ортодонта е да идентифицира възможни противопоказания, които биха могли да попречат на употребата на продуктите на American Orthodontics. Освен това, задължение на стоматолога и/или ортодонта е да определи предварителните процедури, както и последователността на употреба на медицинските пособия. Това включва и процедури по стерилизиране.

5. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Основно задължение на стоматолога и/или ортодонта е да идентифицира евентуален риск от нараняване и/или противопоказания, които може да възникнат по време на лечение, да се справя с всички възможни нежелани странични ефекти върху пациента и да прилага съответното индивидуално лечение. По време на лечение нежеланите странични ефекти може да включват: обезцветяване на зъба, декалцификация, резорбция на корен, периодонтални усложнения, алергични реакции, затруднения с поддръжка на оралната хигиена, дискомфорт и болка.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Киселиният ецващ агент съдържа фосфорна киселина и е корозивен. Избягвайте контакт с очите, лигавиците и кожата. Справка с информационните листи за безопасност на American Orthodontics: „Фосфорна киселина“.

- Този продукт съдържа акрилни мономери, за които е известно, че предизвикват алергични кожни реакции сред определени чувствителни индивиди. Справка с информационните листи за безопасност на American Orthodontics: „Ортодонтически адхезив“.

- Носете ръкавици при употреба.

- Този продукт не е предназначен за употреба със синтетични/композитни брекети с химическа закопчалка.

- Не използвайте след изтекъл срок на годност. Изхвърлете продукта в съответствие с местните и държавни закони.

- Фенилово вещество (например евгенол) с инхибиторна полимеризация. Не съхранявайте близо до фенилови продукти или продукти, съдържащи евгенол.

- Използвайте подходящи техники за премахване на лепилото, за да избегнете увреждане на емайла.

7. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

Подготовка на зъба

1. С помощта на ротационен инструмент с гумена чашка или четка подгответе повърхността/повърхностите на емайла за свързване.

2. Не използвайте професионални пасти, съдържащи масла. Това може да остави слой, който да попречи на ецването.

3. Промийте обилно и подсушете зъбите с въздух под налягане без масла и вода.

Ецване с киселина

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако използвате други ецващи системи, се запознайте с инструкциите за употреба на производителя.

Процедурата по-долу се отнася само за ецващия агент на American Orthodontics.

1. Изолирайте зъбите за ецване.

2. При течен ецващ агент, изсипете върху подложка за смесване и потупайте агента върху цялата повърхност, за да се свърже. При ецващ гел в спринцовка, поставете еднократен накрайник върху спринцовката и нанесете агента върху цялата повърхност, за да се свърже. Не търкайте ецващия агент в емайла. Избягвайте поставянето на агента върху мека хартия.

3. Оставете агента върху зъба за 30 секунди (60 секунди за млечни зъби).

4. Изплакнете обилно със спринцовка с вода, за да премахнете изцяло ецващия агент.

5. Подсушете зъбите със спринцовка без вода и масла. Сухите зъби трябва да са снежнобели. Ако не са, ецвайте още 10-15 секунди, изплакнете и подсушете.

Нанасяне на праймер/силант върху зъбите

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако използвате друг праймер/силант или свързващ агент, се запознайте с инструкциите за употреба на производителя. Процедурата по-долу се отнася за праймер/силант на American Orthodontics.

1. Уверете се, че повърхностите, подлежащи на свързване, са сухи и снежнобели.
2. Изсипете малко количество праймер/силант и добре напоете четката.
3. Нанесете равномерен слой праймер/силант върху всяка подлежаща на свързване повърхност.
4. С помощта на въздушна шприца без вода и масла, внимателно издухайте повърхностите за свързване, за да премахнете излишния праймер/силант, като оставите тънък, равномерен слой.

8. ПОСТЪПКОВИ ИНСТРУКЦИИ

Общи инструкции

1. Прочетете всички приложими информационни листи за безопасност и инструкции за употреба.
2. Оставете адхезивите на стайна температура преди употреба (стойности на температурата: 68-77 градуса по Фаренхайт (20-25 градуса по Целзий)).
3. Следвайте съответните процедури по нанасяне, указани по-долу.

Нанасяне на адхезив със спринцовка

ЗАБЕЛЕЖКА: Не нанасяйте адхезив върху брекети, докато пациентът не е готов за свързване.

1. С помощта на спринцовка нанесете малко количество адхезивна паста върху основата на брекета. Използвайте умерено. Поставете адхезива в отвора на брекета. **Когато приключите, избършете върха на спринцовката със суха кърпа без разтворител и затворете с капачката.**

Приложение на карпула с адхезив

ЗАБЕЛЕЖКА: Не нанасяйте адхезив върху брекети, докато пациентът не е готов за свързване.

1. За да поставите карпулата в прибора, разтворете дръжката на прибора възможно най-широко. Издърпайте буталото към разтворената дръжка. Поставете върха на карпулата в улея на цилиндъра.
2. Поставете карпулата в цилиндъра, като изтласкате карпулата напред (отдалечавате от дръжката) възможно най-много. Натиснете буталото към карпулата. Затегнете дръжката, докато буталото докосне карпулата.
3. Изсипете малко количество адхезивна паста върху основата на брекета под ниско, устойчиво налягане. Поставете адхезива в отвора на брекета. **Когато приключите, избършете върха на карпулата със суха кърпа без разтворител и затворете с капачката.**
4. За да премахнете използваната карпула, разтворете дръжката на прибора възможно най-широко. Махнете буталото от карпулата. Обърнете прибора надолу, за да хванете карпулата с ръка.

Поставяне и облъчване

1. Веднага след поставяне на адхезива, сложете брекета върху зъбната повърхност.
 2. Нагласете брекета в окончателна позиция. Притиснете добре, за да позиционирате брекета.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако окончателното позициониране ще се забави, покрийте устата на пациента с тъмна маска или друго изделие, за да избегнете преждевременно облъчване под дневна светлина.
3. Внимателно премахнете излишния адхезив около основата на брекета, без да докосвате брекета.
 4. Дръжте лампата неподвижно на разстояние 1-2 мм над междузъбните разстояния за метален уред и перпендикулярно на повърхността при керамичен уред.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако използвате друга лампа, следвайте указанията на производителя за боравене, подходяща употреба и препоръки за предпазване на очите при използване на лампа. В противен случай прочетете инструкциите за употреба на Blue Ray 3.

Използвайте таблицата, за да определите условията на облъчване за оптимална здравина на свързването. Ако Вашата лампа не е в тази таблица, моля, прочетете инструкциите на производителя ѝ за условията на облъчване.

Приложения	Blue Ray 3 (режим 3 секунди)	Blue Ray 3 (режим 5 секунди)
Метални брекети	3 секунди медиално + 3 секунди дистално	5 секунди медиално + 5 секунди дистално
Керамични брекети	3 секунди общо за целия брекети	5 секунди общо за целия брекети
Букални канюли	3 секунди медиално + 6 секунди оклузално	5 секунди медиално + 10 секунди оклузално
Пръстени и корони	Не е одобрено за употреба	Не е одобрено за употреба

5. Дъгите могат да бъдат поставени веднага след облъчването на последния брекети.

9. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Съхранение

- Не излагайте материалите на високи температури или интензивна светлина.
- Не съхранявайте материалите в близост до съдържащи евгенол продукти, тъй като това може да наруши свързващите качества на адхезива.
- Съхранявайте между 50 и 77 градуса по Фаренхайт (10-25 градуса по Целзий).
- Годността при стайна температура е до крайната дата, посочена на кутията. Сменяйте инвентара, за да оптимизирате срока на годност. Замразяването не удължава срока на годност.
- Чувствително към светлина. Не излагайте необлъчен адхезив на дневна светлина за продължителни периоди от време. Когато не използвате, съхранявайте затворените спринцовки на стайна температура.

Транспорт

- Транспортирайте при температура между 35 и 80 градуса по Фаренхайт (2-27 градуса по Целзий).
- Невнимателното или грубо боравене може да нанесе вреди на продукта.

10. СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ

Продуктите на American Orthodontics са предназначени и произведени за еднократна употреба и веднъж извадени от устата на пациента, трябва да бъдат изхвърлени на подходящо място. American Orthodontics категорично не носи отговорност за разпространението на болести или телесни щети, причинени от повторна употреба. Основно задължение на стоматолога/ортодонта е да следва приложимите закони, отнасящи се до изхвърлянето на употребявани ортодонтични медицински пособия.

11. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ

Удовлетворяването на искове на купувача, възникнали от дефект в стоки или услуги, е ограничено единствено до правото на поправка или замяна на такива стоки (по преценка на продавача), или до възстановяване на покупната цена. Продавачът не носи отговорност при никакви условия за последващи или непредвидени щети, включително неосъществени от купувача приходи, отнасящи се до стоки или услуги, доставени от продавача. Искове за щети или липси трябва да бъдат подадени до 30 дни от получаването на поръчката.

12. НОРМАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Германия



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



ДА СЕ ПАЗИ ОТ ПРЯКА СЛЪНЧЕВА СВЕТИЛНА



НЕ Е СТЕРИЛИЗИРАНО



САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (КАРПУЛИ) СЪХРАНЯВАЙТЕ

C €1434



МЕЖДУ 10 И 25 ГРАДУСА ПО ЦЕЛЗИЙ

Вижте www.americanortho.com за справка с речника със символи

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ САМО ЗА ИЛИ ПО ЗАЯВКА НА СТОМАТОЛОЗИ/ОРТОДОНТ.