

1. IDENTIFIKACIJA TVRTKE

Ime tvrtke

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

TELEFONSKI BROJ ZA HITNE SLUČAJEVE DOSTUPAN 24 SATA

+1 920 457 5051

Telefonski broj za informacije

+1 920 457 5051



2. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Naziv proizvoda:

BracePaste™ Adhesive

Opis proizvoda:

Ortodontski adheziv koji se stvrdnjava svjetlom

Broj dijela proizvoda:

REF Brojevi raznih dijelova

OPREZ: Saveznim zakonom prodaja ili naručivanje ovog proizvoda ograničeni su na stomatologe/ortodonte.

3. INDIKACIJE ZA UPOTREBU, PODRUČJE PRIMJENE

Adhezivi su namijenjeni za korištenje kao ortodontska vezivna sredstva između metalnih bravica, keramičkih bravica i bukalnih tuba i površine zuba.

4. KONTRAINDIKACIJE

American Orthodontics prodaje proizvode kvalificiranim stomatološkim stručnjacima i ortodontima. Glavna odgovornost stomatološkog stručnjaka i/ili ortodonta jest utvrditi moguće kontraindikacije koje bi mogle onemogućiti korištenje proizvoda tvrtke American Orthodontics. Također je odgovornost stomatološkog stručnjaka i/ili ortodonta utvrditi preliminarne postupke te redosljed upotrebe medicinskih uređaja. To uključuje sterilizacijske postupke.

5. NUSPOJAVE

Glavna odgovornost stomatološkog stručnjaka i/ili ortodonta jest identificirati mogući rizik od ozljede i/ili kontraindikacije koje mogu nastati tijekom liječenja, obavijestiti pacijenta o mogućim neželjenim nuspojavama i na temelju toga prilagoditi postupak liječenja. Neželjene nuspojave tijekom liječenja mogu uključivati: gubitak boje zuba, dekalifikaciju, resorpciju korijena, periodontalne komplikacije, alergijske reakcije, poteškoće u održavanju oralne higijene, neugodu i bol.

6. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Sredstvo za jetkanje kiselinom sadrži fosfornu kiselinu i korozivno je. Izbjegavajte kontakt s očima, sluznicom i kožom. Pročitajte na sigurnosno-tehničkom listu tvrtke American Orthodontics: „Fosforna kiselina.“

- Ovaj proizvod sadrži akrilne monomere koji mogu izazvati alergijske reakcije na koži osjetljivih pojedinaca. Pročitajte na sigurnosno-tehničkom listu tvrtke American Orthodontics: „Ortodontski adheziv.“

- Tijekom rukovanja nositi rukavice.

- Ovaj proizvod nije namijenjen za korištenje s plastičnim/kompozitnim bravicama učvršćenim kemikalijama.

- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Odložiti proizvod u skladu s lokalnim i nadležnim zakonodavstvom.

- Fenolna tvar (npr. Eugenol) spriječiti će polimerizaciju. Ne skladištiti u blizini fenolnih proizvoda ili proizvoda koji sadrže Eugenol.

- Koristiti pravilne tehnike odljepljivanja da se ne bi oštetila caklina.

7. PRELIMINARNI POSTUPCI

Priprema zuba

1. Pomoću rotacijskog instrumenta s gumenim nastavkom ili četkicom ispolirajte površinu (površine) cakline za vezanje.

2. Ne koristite profilaktične paste koje sadrže ulje ili fluorid. To može ostaviti sloj koji će spriječiti rez.

3. Temeljito isperite i osušite zube komprimiranim zrakom bez ulja/vlage.

Jetkanje kiselinom

NAPOMENA: Ako koristite druge sustave za jetkanje, pročitajte proizvođačeve upute za upotrebu. Dolje navedeni postupak odnosi se samo na sredstvo za jetkanje tvrtke American Orthodontics.

1. Izolirajte zub koji ćete jetkati.

2. Tekuće sredstvo za jetkanje nanijeti na list za miješanje, a zatim jetkalom pokriti cijelo područje koje će se vezati. Kod korištenja gela za jetkanje u šprici stavite vrh za jednokratnu upotrebu na špricu i nanesite jetkalo na cijelo područje koje će se vezati. Ne trljajte sredstvo za jetkanje na caklinu. Izbjegavajte kontakt jetkala s mekim tkivom.

3. Ostavite jetkalo na zubu 30 sekundi (60 sekundi za mliječne zube).

4. Temeljito isperite vodenom špricom da biste u potpunosti otklonili jetkalo.

5. Osušite zube koristeći špricu bez vlage/ulja. Osušeni zubi trebali bi izgledati snježno bijelo. Ako ne izgledaju tako, ponovite postupak jetkanja na dodatnih 10-15 sekundi, isperite i osušite.

Nanošenje primera/pečaćenje zubi

NAPOMENA: Ako koristite druge primere/sredstva za pečaćenje ili sustave za poboljšanje vezanja, pročitajte proizvođačeve upute za upotrebu. Dolje navedeni postupak odnosi se samo na primer/sredstvo za pečaćenje tvrtke American Orthodontics.

1. Provjerite jesu li površine za vezanje suhe i izgledaju li snježno bijelo.

2. Nanesite malu količinu primera/sredstva za pečaćenje i potpuno prekrijte površinu četkice.

3. Nanesite jednolik premaz primera/sredstva za pečaćenje na svaku površinu za vezanje.

4. Korištenjem zračne šprice bez ulja/vlage pažljivo ispušite površine za vezanje da biste uklonili višak primera/sredstva za pečaćenje i ostavili tanak, jednolik sloj.

8. UPUTE PO KORACIMA

OPĆE UPUTE

1. Pročitajte primjenjivi sigurnosno-tehnički list i upute za korištenje
2. Neka adhezivi postignu sobnu temperaturu prije korištenja (raspon temperature: 68° - 77°F (20°-25°C))
3. Pratite odgovarajuće postupke nanošenja kako je navedeno ispod.

Nanošenje adheziva špricom

NAPOMENA: Ne nanosite adheziv na bravice dok pacijent nije spreman za vezanje.

1. Špricom nanesite malu količinu adhezivne paste na bazu bravice. Koristite u umjerenoj količini. Nanesite adheziv na mrežu bravice. **Kad završite, obrišite vrh šprice pomoću suhe krpe bez otapala i zamijenite poklopac.**

Nanošenje adheziva u karpulama

NAPOMENA: Ne nanosite adheziv na bravice dok pacijent nije spreman za vezanje.

1. Da biste stavili karpulu u dispencer, otvorite ručicu dispencera koliko je moguće. Povucite klip prema otvorenoj ručici. Stavite vrh karpule u ležište cijevi.
2. Namjestite karpulu u cijevi guranjem karpule naprijed (od ručice) koliko je moguće. Gurnite klip prema karpuli. Stisnite ručicu dok klip ne dođe u kontakt s karpulom.
3. Nanesite malu količinu adhezivne paste na bazu bravice koristeći polagan, umjeren pritisak. Nanesite adheziv na mrežu bravice. **Kad završite, obrišite vrh karpule pomoću suhe krpe bez otapala i zamijenite poklopac.**
4. Da biste uklonili korištenu karpulu, otvorite ručicu dispencera koliko je moguće. Povucite klip od karpule. Okrenite dispencer naopako da vam karpula padne u ruku.

Postavljanje i stvrdnjavanje

1. Postavite bravicu na površinu zuba odmah nakon nanošenja adheziva.
 2. Namjestite bravicu u konačni položaj. Čvrsto pritisnite da biste učvrstili bravicu.
- NAPOMENA:** Ako će postavljanje u konačni položaj biti odgođeno, prekrijte usta pacijenta tamnom maskom ili drugim predmetom da bi izbjegli preuranjeno stvrdnjavanje pod svjetlošću okoline.
3. Nježno uklonite višak adheziva oko baze bravice bez pomicanja bravice.
 4. Držite lampu za stvrdnjavanje na udaljenosti od 1-2 mm iznad mjesta interproksimalnog kontakta za metalna pomagala i okomito u odnosu na površinu keramičkog pomagala.

MJERE OPREZA: Ako koristite drugu lampu za stvrdnjavanje, pratite proizvođačeve upute za rukovanje, odgovarajuće korištenje i preporuke za zaštitu očiju tijekom korištenja lampe za stvrdnjavanje. U suprotnom pročitajte upute za korištenje proizvoda Blue Ray 3.

Pomoću tablice odredite uvjete stvrdnjavanja za optimalnu snagu veze. Ako se vaša lampica za stvrdnjavanje ne pojavljuje u ovoj tablici, pročitajte proizvođačeve upute za uvjete stvrdnjavanja.

Pomagala	Blue Ray 3 (način rada od 3 sekunde)	Blue Ray 3 (način rada od 5 sekundi)
Metalne bravice	3 sekunde mezijalno + 3 sekunde distalno	5 sekundi mezijalno + 5 sekundi distalno
Keramičke bravice	ukupno 3 sekunde kroz bravicu	ukupno 5 sekundi kroz bravicu
Bukalne tube	3 sekunde mezijalno + 6 sekundi okluzalno	5 sekundi mezijalno + 10 sekundi okluzalno
Trake i krunice	Nije odobreno za uporabu	Nije odobreno za uporabu

5. Žičani lukovi mogu se postaviti odmah nakon stvrdnjavanja posljednje bravice.

9. UVJETI SKLADIŠTENJA I PRIJEVOZA

Skladištenje

- Ne izlažite materijale povišenim temperaturama ili intenzivnoj svjetlosti.
- Ne skladištite materijale u blizini proizvoda koji sadrže eugenol jer to može spriječiti pravilno stvrdnjavanje adheziva.
- Skladištiti na temperaturi između 50° i 77°F (10° i 25°C)
- Rok trajanja na sobnoj temperaturi naveden je na pakiranju. Okrećite zalihe da biste optimizirali rok trajanja. Hlađenje ne produžuje rok trajanja.
- Osjetljivo na svjetlost. Ne izlažite nestvrdnuti adheziv svjetlu okoline na duža vremenska razdoblja. Ako ne koristite šprice, spremite ih poklopljene na sobnoj temperaturi.

Prijevoz

- Temperatura tijekom prijevoza treba biti između 35° i 80°F (2° i 27°C)
- Oštro ili grubo rukovanje može oštetiti proizvod.

10. ZBRINJAVANJE OTPADA

Proizvodi tvrtke American Orthodontics osmišljeni su i proizvedeni za jednokratnu upotrebu i treba ih zbrinuti na odgovarajući način kad ih izvadite iz usta pacijenta. American Orthodontics izričito se ograđuje od odgovornosti za širenje bolesti ili tjelesnu ozljedu nastalu ponovnim korištenjem. Glavna odgovornost stomatološkog stručnjaka i/ili ortodonta jest slijediti primjenjive zakone po pitanju zbrinjavanja korištenih ortodontskih medicinskih uređaja.

11. ODGOVORNOST U OKVIRU JAMSTVA

Pravni lijekovi kupca u odnosu na reklamacije koje proizlaze iz nedostataka proizvoda ili usluge ograničeni su isključivo na pravo popravka ili zamjene takvih proizvoda (ovisno o mogućnostima prodavača) ili na povrat novca u iznosu kupovne cijene. Prodavač ni u kojem slučaju nije odgovoran za posljedična ili slučajna oštećenja, uključujući gubitak dobiti kupca u odnosu na proizvode ili usluge koje je prodavač isporučio. Reklamacije u pogledu štete ili nedostataka moraju se podnijeti u roku od 30 dana od primitka narudžbe.

12. REGULATORNE INFORMACIJE



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



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



NIJE STERILIZIRANO



DRŽITE NA SIGURNOJ
UDALJENOSTI OD SUNČEVE
SVJETLOSTI



SKLADIŠTITI NA TEMPERATURI IZMEĐU
55°F – 77°F (10°C - 25°C)

OPREZ: FEDERALNI ZAKONI OGRANIČAVAJU PRODAJU OVOG UREĐAJA BEZ ODOBRENJA STOMATOLOGA / ORTODONTA.

VIDI WWW.AMERICANORTHO.COM ZA RJEČNIK SIMBOLA

Smatra se da su informacije koje se nalaze u uputama za upotrebu važeće i točne. Međutim, American Orthodontics ne daje izričito ni prešutno jamstvo u pogledu potpunosti informacija u svim mogućim uvjetima. **Uvijek je potrebno pridržavati se razumnih mjera opreza.**