

1. IDENTIFIKACE SPOLEČNOSTI

Název společnosti
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NONSTOP ČÍSLO TÍSŇOVÉHO VOLÁNÍ
+1 920 457 5051
Informační telefonní linka
+1 920 457 5051

2. IDENTIFIKACE VÝROBKU

Název výrobku: Světlem tvrzený cement BracePaste™
Popis výrobku: světlem tvrzený ortodontický cement pro lepení pásků
Číslo části výrobku: viz různá čísla částí

světlem tvrzený cement
bracepaste®

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony zakazují prodej či objednávky tohoto produktu jinými osobami, než zubními lékaři / ortodontisty.

3. INDIKACE K POUŽITÍ, OBLAST POUŽITÍ

Světlem tvrzený ortodontický cement určený k bondování ortodontických pásků k zubům.

4. KONTRAINDIKACE

Společnost American Orthodontics prodává výrobky kvalifikovaným zubním lékařům a ortodontistům. Za identifikaci jakýchkoli možných kontraindikací, které by mohly bránit použití produktů společnosti American Orthodontics, zodpovídá zubní lékař a/nebo ortodontista. Odpovědností dentisty a/nebo ortodontisty také je, aby stanovil jakékoliv postupy před aplikací, jakož i pracovní pořadí lékařských výrobků. To bude zahrnovat veškeré postupy sterilizace.

6. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Primární odpovědností dentálního odborníka a/nebo ortodontisty je, aby identifikoval jakékoli možné riziko poranění a/nebo kontraindikace, které mohou nastat během léčby, seznámil pacienta s možnými nežádoucími vedlejšími účinky a léčbu náležitě přizpůsobil pacientovi. V průběhu léčby se mohou vyskytnout tyto vedlejší účinky: změna barvy zubů, odvápnění, resorpce kořene, periodontální komplikace, alergické reakce, obtíže se zubní hygienou, nepříjemné pocity a bolest.

7. VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci noste rukavice.
- V nevytvrzeném stavu se vyvarujte kontaktu se sliznicí a pokožkou.
- Používejte správné techniky odlepování, abyste předešli poškození skloviny.
- Keramické korunky a fazety se při odstraňování pásku mohou rozštěpit či zlomit.
- Fenolická látka (tj. eugenol) bude potlačovat polymeraci. Neskladujte v blízkosti fenolových produktů nebo produktů obsahujících eugenol.
- Neskladujte v blízkosti produktů obsahujících libavku, která by negativně ovlivnila výsledky polymerizace.
- Nepoužívejte po datu expirace. Produkt likvidujte v souladu s místními předpisy a rozhodným právem.

8. PROCEDURY PŘED ZAHÁJENÍM PRÁCE

Příprava zubu

1. Pomocí rotačního nástroje s gumovým nástavcem nebo kartáčkem očistěte zubní sklovinu, která má být lepena.
2. Nepoužívejte čisticí pasty s obsahem oleje. Mohly by zanechat film, který by znemožnil leptání.
3. Pečlivě opláchněte a vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje/vlhkosti.

Leptání kyselinou

POZNÁMKA: Leptání kyselinou není zapotřebí pro přilepení ortodontických pásků, nicméně je doporučeno, pokud během ošetření očekáváte použití velké síly.

9. PODROBNÉ POKYNY

Aplikace lepidla na pásek

POZNÁMKA: Neaplikujte lepidlo na pásek, dokud není pacient připraven k lepení.

1. Aplikujte kapku světlem tvrzeného cementu BracePaste™ na vnitřní stranu pásku.
2. Umístěte pásek na požadovaný zub.
3. Odstraňte přebytečné tkáně.

4. Vytvrďte lepidlo umístění hrotu vytvrzovacího světla do blízkosti okluzního povrchu zubu a ozařujte po dobu 12 sekund – 3 sekundy na špičku. Po vytvrzení světlem je lepidlo zcela vytvrzené. Uvedená doba tvrzení se vztahuje pouze na ruční lampy se světelnou intenzitou >1500 mW/cm².
5. Po dokončení utřete hrot stříkačky čistou suchou látkou bez použití rozpouštědla a vyměňte čepičku, abyste ochránili lepidlo před světlem.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ: Pokud používáte jiné vytvrzovací světlo, postupujte podle pokynů výrobce k manipulaci, správnému používání a doporučení na ochranu očí při používání vytvrzovacího světla. Případně postupujte návodu k použití ke světlu Blue Ray 3 společnosti American Orthodontics.

11. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Skladování

- Materiál nevystavujte vysokým teplotám nebo intenzivnímu světlu.
- Materiál neskladujte v blízkosti produktů obsahujících eugenol nebo libavku, protože by to mohlo zabránit správnému vytvrzení lepidla
- Skladujte při teplotě 10° až 25 °C (50° až 77 °F).
- Trvanlivost při pokojové teplotě viz datum expirace na štítku stříkačky. Produkt otáčejte, abyste optimalizovali jeho životnost.
- Citlivost na světlo. Nevytvrzené lepidlo dlouhodobě nevystavujte okolnímu světlu. Když nejsou používány, injekce s víčky skladujte při pokojové teplotě.

Přeprava

- Přepravujte při teplotě 2° až 27 °C (35° až 80 °F).
- Hrubé zacházení může produkt poškodit.

12. POKYNY K LIKVIDACI

Výrobky společnosti American Orthodontics jsou navrženy a vyrobeny pro jedno použití a jakmile jsou odstraněny z úst pacienta, musí být řádně zlikvidovány. Společnost American Orthodontics výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za šíření nemocí nebo zranění osob způsobené opětovným použitím. Za likvidaci použitých ortodontických lékařských zařízení v souladu s platnými zákony na likvidaci použitých ortodontických lékařských zařízení zodpovídá zubní lékař a/nebo ortodontista.

13. ZÁRUKA

Odškodnění kupce s ohledem na jakékoli nároky vyplývající z jakéhokoli defektu kteréhokoli zboží nebo služeb se omezují výhradně na právo opravy nebo výměny takového zboží (podle uvážení prodejce) nebo na vrácení ceny zboží. Prodejce v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli následné nebo související škody, včetně ušlého zisku způsobeného kupujícím s ohledem na jakékoli zboží nebo služby poskytované prodejcem. Nároky na náhradu škody nebo nedostatky je nutné podat do 30 dnů od přijetí objednávky.

14. INFORMACE O PŘEDPÍSECH



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



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



VIZ NÁVOD K POUŽITÍ



SKLADUJTE PŘI TEPLOTĚ 10–25 °C (50–77 °F)

CE 1434



NESTERILNÍ



POZOR – POSTUPUJTE PODLE
NÁVODU K POUŽITÍ



NENECHÁVEJTE NA
PŘÍMÉM SLUNCI

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY ZAKAZUJÍ PRODEJ ČI OBJEDNÁVKY TOHOTO PRODUKTU JINÝMI OSOBAMI, NEŽ ZUBNÍMI LÉKAŘI / ORTODONTISTY. SLOVNÍČEK SYMBOLŮ VIZ

WWW.AMERICANORTHO.COM

Informace obsažené v návodu k použití jsou považované za platné a přesné. Společnost American Orthodontics však neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené či nepřímo vyjádřené, co se týče úplnosti informací za všech možných podmínek. **Vždy je nutné dodržovat přiměřená bezpečnostní opatření.**