

1. IDENTIFIKATION AF FIRMAET

Firmanavn

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 TIMERS ALARM-OPKALDSTJENESTE

+1 920 457 5051

For information ring til

+1 920 457 5051

2. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

Produktnavn: BracePaste™ Adhesive
Produktbeskrivelse: Lyshærdet ortodontisk klæbemiddel
Produkt-dels-nummer: REF Forskellige Delnumre

bracepaste
a d h e s i v e

ADVARSEL: Forbundsloven begrænser salg eller bestilling af udstyr til tandlæge/ortodontister.

3. BRUGSANVISNING, ANVENDELSESFORMÅL

Klæbemidlerne er til brug for ortodontisk bindemiddel til Metalbøjler, Keramiske bøjler og Buccal Tubes ved tandregulering.

4. KONTRAINDIKATIONER

American Orthodontics sælger produkter til uddannede tandplejere og ortodontister. Det er tandplejeres og/eller ortodontisters ansvar at identificere enhver mulig kontraindikation, der kan være til hinder for brugen af American Orthodontics produkter. Det er ligeledes tandplejerens eller ortodontistens ansvar at iværksætte procedurer til enhver forberedelse såvel som prioritering af det medicinske udstyr Dette inkluderer alle slags steriliserings-procedurer.

5. BIVIRKNINGER

Det er først og fremmest tandplejerens og/eller ortodontistens ansvar at identificere enhver mulig risiko og/eller kontraindikationer, der kan opstå under behandlingen, videregive enhver mulig uønsket bivirkning for patienten og løbende at tilpasse behandlingen. Ved behandling kan uønskede bivirkninger forekomme: Misfarvning af tænder, afkalkning, rodresorption, rodbetændelse, allergiske reaktioner, midlertidige problemer med mundhygiejne, ubehag og smerte.

6. ADVARSLER & FORBEHOLD

- Syreætsende Stof indeholder fosforholdig syre og er ætsende Undgå kontakt med øjnene, slimhinder og hud. Refererer til American Orthodontics' SDS: »Fosforsyre«.
- Dette produkt indeholder acrylatmonomerer, som er kendt for at skabe allergiske hudreaktioner for enkelte sensitive personer. Refererer til American Orthodontics' SDS: »Ortodontisk Klæbemiddel«.
- Anvend handsker ved anvendelse.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug for kemisk lukkede plastic/komposit bøjler.
- Anvend ikke efter udløbsdato. Kassation af produkt ifølge lokal- og regeringsloven.
- Stoffet fenolat (fx. eugenol) vil hæmme polymerisation. Opbevar ikke nær fenolat-holdige produkter eller produkter, der indeholder eugenol.
- Anvend den rette aftagelsesteknik for at undgå ødelæggelse af emaljen

7. FORBEREDELSESPROCEDURER

Tandbehandling

1. Ved at anvende en roterende gummipolerer eller børste, vil emaljeoverflade(rne) blive stærkere.
2. Benyt ikke prophy pasta, som indeholder olie Dette kan efterlade en film, som vil hæmme ætsningen.
3. Skyl grundigt og de tørre tænder med olie/væskefri trykluft

Syreætsende

NOTE: Ved brug af et andet ætsningssystem undersøg forhandlerens instruktioner for brug. Proceduren nedenfor er kun relevant for American Orthodontics ætsemiddel

1. Isolér tænderne før ætsning
2. Påfør det flydende ætsningsmiddel på svampen, og dup det på hele overfladen, så det fæstner sig. Til gel-ætsmiddel. Sprøjten påsættes en spids, og ætsemidlet lægges på hele overfladen, så det fæstner sig. Skrub ikke ætsemidlet ovenpå emaljen Undgå at placere ætsemidlet på bløddele.
3. Lad ætsemidlet være på i 30 sekunder (60 sekunder for mælketænder).
4. Rens grundigt med vandsprøjte og tjek at ætsemidlet er fjernet helt.
5. Tør tænderne ved at anvende en væske/oliefri sprøjte Tørre tænder bør være frosthvide. Hvis ikke, æts igen for yderligere 10-15 sekunder, rens og tør.

Forbehandling/Forsegling tænderne

NOTE: Ved brug af anden primer/forsegling eller fæstningsfremmende systemer følg forhandlerens instruktioner
Proceduren nedenfor er kun relevant for American Orthodontics primer/forsegling.

1. Sørg for, at fæstningsoverfladerne er tørre og fremstår frosthvide.
2. Påfør en lille smule af primer/forseglingen og mæt børsten fuldstændig.
3. Påfør primer/forseglingen, så den dækker hele påføringsområdet.
4. Blæs ved anvendelse af en væske/oliefri sprøjte forsigtigt påføringsområdet for at fjerne den overskydende primer/forsegler, der efterlader et tyndt dækkende lag.

8. TRIN-FOR-TRIN INSTRUKTIONER

Generelle instruktioner

1. Vurder enhver relevant SDS og instruktionsbeskrivelse
2. Klæbemidlet bør have stuetemperatur før brug (temperaturspredning: 68°-77°F (20°-25°C))
3. Følg relevante applikationsprocedurer som understreget nedenfor.

Sprøjte Klæbemiddel Anvendelse

NOTE: Påfør ikke klæbemiddel på bøjlen før patienten er klar til påføring.

1. Påfør en smule af klæbemiddel-pastaen på bøjletrådene. Anvendes med måde. Arbejd klæbemidlet ind i bøjletrådene. **Tør sprøjtespidsen af med en ren tør klud og sæt låget på igen.**

Carpule Klæbemiddel Anvendelse

NOTE: Påfør ikke klæbemiddel på bøjlen før patienten er klar til påføring.

1. Åbn dispenserens håndtag så meget som muligt for at indsætte carpulen i dispenserens. Træk stemplet ned mod det åbnede håndtag Placer carpulens spids inde i cylinderbeholderen
2. Placer carpulen i cylinderen ved at skubbe carpulen fremad (væk fra håndtaget) så langt som muligt. Skub stemplet mod carpulen. Tryk ned indtil stemplet rammer carpulen
3. Påfør en smule af klæbemiddel-pastaen på basisbøjlen ved et langsomt, fast tryk. Arbejd klæbemidlet ind i bøjletrådene. **Tør spidsen af efter udførsel med en tør ren klud og sæt låget på igen.**
4. Åbn dispenserens håndtag så meget som muligt for at fjerne den brugte carpule. Træk stemplet væk fra carpulen. Vend dispenserens om for at få carpulen til at falde ud.

Placering og hærkning

1. Placer bøjlen på tandens overflade straks efter, at klæbemidlet er blevet påført.
 2. Juster bøjlen ind til en endelig placering. Pres fast for at placere bøjlen.
- NOTE:** Hvis den sidste placering bliver forsinket, så dæk patientens mund med en mørkfarvet maske eller en anden genstand for at undgå for tidlig hærkning grundet det omgivende lys.
3. Fjern forsigtigt overskydende klæbemiddel rundt om basisbøjlen uden at ødelægge den.
 4. Hold hærkningslyset indstillet på 1-2 mms afstand over approksimal kontakt ved påsætning af metal og lodret til keramisk påføringsoverflade

FORHOLDSREGLER: Følg forhandlerens anvisning for den rette behandling og anbefaling af øjenbeskyttelse ved anvendelse af en anden form for hærkningslys Ellers følg Blue Ray instruktionerne 3 ved anvendelse (IFU) Følg tabellen for at bestemme hærkningsbetingelserne for optimal bindingsstyrke. Hvis dit hærkningslys ikke forefindes på denne tabel, så følg din forhandlers instruktion for lyshærkningsbrug.

Udstyr	Blue Ray 3 (3 sekunders indstilling)	Blue Ray 3 (5 sekunders indstilling)
Metalbøjler	3 sekunders mesial + 3 sekunders distal	5 sekunders mesial + 5 sekunders distal
Keramiske Bøjler	3 sekunders helt igennem bøjle	5 sekunders helt igennem bøjle
Buccal Tubes	3 sekunders mesial + 6 sekunders okklusal	5 sekunders mesial + 10 sekunders okklusal
Bånd & Kroner	Ikke godkendt til anvendelse	Ikke godkendt til anvendelse

5. Ganebøjle må placeres straks efter hærkning af den sidste bøjle

9. OPBEVARING OG TRANSPORTBETINGELSER

Opbevaring

- Udsæt ikke materialer for skiftende temperaturer eller stærkt sollys
- Opbevar ikke materiale i nærheden af eugenol-holdige produkter, da disse muligvis vil hæmme den rette hærdningsproces.
- Opbevares mellem 50°- 77°F (10°-25°C)
- Holdbarhed ved rumtemperatur er i henhold til udløbsdato på udstyrsæsken. Vend indholdet for at forlænge udløbsdatoen. Afkøling forlænger ikke udløbsdatoen.
- Lysfølsom Udsæt ikke flydende klæbemiddel for dagslys i længere perioder. Når sprøjterne ikke er i anvendelse opbevares de ved stuetemperatur

Transport

- Transport med temperaturer mellem 35°- 80°F (2°-27°C)
- Hård og voldsom behandling kan gøre skade på produktet.

10. BORTSKAFFESES-OVERVEJELSER

American Orthodontics' produkter er designet og solgt til engangsbrug, og når de er fjernet fra patientens mund, bør de blive behandlet rigtigt. American Orthodontics frasiger sig udtrykkeligt enhver erstatningspligt for spredning af sygdom eller personskade forårsaget af genbrug. Det er førsteprioritet for tandplejeren og/eller ortodontisten at følge gældende love, der relaterer sig til bortskaffelse af brugt ortodontisk medicinsk udstyr

11. REKLAMATIONSRET

Købers godtgørelse med respekt for enhver klage der måtte opstå i forbindelse med enhver defekt vare eller service skal eksklusivt begrænses til retten til reparation eller erstatning af sådanne varer (valgt af sælger) eller til refusion af købsprisen. På intet tidspunkt skal sælger være ansvarlig for nogen følgelig eller hændelig ødelæggelse inklusiv tabt fortjeneste forårsaget af køber, hvad enhver vare eller service angår. Klage over beskadigelse eller mangel må gøres indenfor 30 dage fra modtagelse af ordre.

12. REGULATORISK INFORMATION



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Tyskland



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



IKKE STERILISERET



HOLD VÆK FRA DIREKTE SOLLYS

C E1434



KUN TIL ENGANGSBRUG (CARPULES)



OPBEVAR MELLEM 10°C - 25°C

ADVARSEL: FORBUNDSLOVEN BEGRÆNSER SALG ELLER BESTILLING AF Udstyr TIL
TANDLÆGER/ORTODONTISTER

SE WWW.AMERICANORTHO.COM FOR SYMBOLORDLISTE

IFUs information menes at være gyldigt og nøjagtigt American Orthodontics giver dog ingen garanti for, hverken udtrykt eller antydnet, hvad fuldstændiggørelsen af information under alle tænkelige forhold angår.

Almene sikkerhedsforanstaltninger bør altid følges.