

1. ETTEVÖTTE ANDMED

Ettevõtte nimi

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

ÖÖPÄEVARINGNE HÄDAABINUMBER

+1 920 457 5051

Infonumber

+1 920 457 5051

2. TOOTE ANDMED

Toote nimetus: BracePaste™ liim
Toote kirjeldus: ortodontiline valguskõvastav liim
Toote number: REF erinevate osade numbrid

bracepaste™
a d h e s i v e

ETTEVAATUST: föderaalõigusaktidega on lubatud seda toodet müüa ainult hambaarstile/ortodontile või tema

korraldusel.

3. NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS, KASUTUSALA

Liim on mõeldud kasutamiseks ortodontilise sideainena metallklambrite, keraamiliste klambrite ja breketite liimimisel hammaste pinnale.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

American Orthodontics müüb tooteid koolitatud hambaravispetsialistidele ja ortodontidele. Hambaravispetsialisti ja/või ortodonti esmane kohustus on teha kindlaks võimalikud vastunäidustused, mille puhul ei tohi American Orthodonticsi tooteid kasutada. Samuti peab hambaravispetsialist ja/või ortodont määrama kindlaks vajalikud eelprotseduurid ja meditsiiniseadmete tööjärjekorra. See hõlmab ka mis tahes steriliseerimisprotseduure.

5. KÕRVALTOIMED

Hambaravispetsialisti ja/või ortodonti esmane kohustus on määrata kindlaks võimalik ravi ajal tekkivate tervisekahjustuste ja/või vastunäidustuste risk, teavitada patsienti võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest ja kohandada ravi patsiendi järgi. Ravi ajal tekkivad soovimatud kõrvaltoimed võivad olla: hamba värvimuutus, dekaltsifikatsioon, juure resorptsioon, periodontaalsed tüsistused, allergilised reaktsioonid, raskused suuhügieeni hoidmisel, ebamugavustunne ja valu.

6. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Happeline söövitussaine sisaldab fosforhapet ja on söövitav. Vältida kokkupuudet silmade, limaskestast ja nahaga. Vt American Orthodonticsi ohutuskaarti: „Fosforhape“.
- See toode sisaldab akrülaatmonomeere, mis võivad tundlikel inimestel allergilisi nahareaktsioone põhjustada. Vt American Orthodonticsi ohutuskaarti: „Ortodontiline liim“.
- Kanda toote käsitsemise ajal kindaid.
- See toode ei ole mõeldud kasutamiseks koos keemiliselt kinnituvate plast-/komposiitklambritega.
- Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist. Kõrvaldada toode vastavalt kohalikele ja riiklikele seadustele.
- Fenoolne ühend (st eugenool) takistab polümeerisatsiooni. Mitte hoida fenoolsete toodete või eugenooli sisaldavate toodete läheduses.
- Hambaemali kahjustuste vältimiseks kasutada nõuetekohast eemaldustehnikat.

7. PROTSEDUURID ENNE ALUSTAMIST

Hamba ettevalmistamine

1. Valmistage ette hambaemali pind/pinnad, millele liimi kantakse, kasutades kummist pea või harjaga pöörinstrumendi.
2. Ärge kasutage õli sisaldavaid Prophy-tüüpi pastasid. See võib jätta hammastele söövitamist takistava kihi.
3. Loputage hambad põhjalikult puhtaks ning kuivatage need õli-/niiskusevaba suruõhuga.

Happega söövitamine

MÄRKUS: muu söövitussüsteemi kasutamisel tutvuge tootja kasutusjuhendiga. Allpool kirjeldatud protseduur kehtib ainult American Orthodonticsi söövitussaine puhul.

1. Eraldage hammas söövitamiseks.

2. Vedela söövitussaine kasutamisel kandke see segamisalusele ja tupsutage söövitit kogu liimitavale alale. Süstlaga pealekantava geelja söövitussaine kasutamisel kinnitage süstlale ühekordselt kasutatav otsik ja kandke söövitit kogu liimitavale alale. Ärge hõõruge söövitussainet hambaemalile. Vältige söövitussaine sattumist pehmekeelele.

3. Jätke söövitit hambale 30 sekundiks (piimahammaste puhul 60 sekundiks).

4. Loputage hambad veesüstla abil põhjalikult puhtaks ja veenduge, et söövitussaine on täielikult eemaldatud.

5. Kuivatage hambad niiskuse-/õlivaba suruõhuga. Kuivad hambad peaksid olema lumivalged. Kui ei ole, söövitage hambaid uuesti 10-15 sekundit, loputage ja kuivatage.

Hammaste eeltötlus/silandiga täitmine

MÄRKUS: muu praimer/silandi või nakketugevdaja kasutamisel tutvuge tootja kasutusjuhendiga. Allpool kirjeldatud protseduur kehtib ainult American Orthodonticsi praimer/silandi puhul.

1. Veenduge, et liimitavad pinnad on kuivad ja lumivalged.
2. Väljutage väike kogus praimerit/silanti ja tehke hari sellega täielikult kokku.
3. Kandke igale liimitavale pinnale ühtlane kiht praimerit/silanti.

4. Laske liimitavatele pindadele niiskuse-/õlivabast õhusüstlast ettevaatlikult õhku, et üleliigne praimer/silant eemaldada ning jätta hammastele õhuke ja ühtlane kiht.

8. ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

ÜLDISED JUHISED

1. Tutvuge kõikide kohaldatavate ohutuskaartide ja kasutusjuhenditega.
2. Laske liimil enne kasutamist saavutada toatemperatuur (temperatuurivahemik: 68-77 °F (20-25 °C)).
3. Järgige asjakohaseid protseduure, mis on toodud allpool.

Liimi pealekandmine süstla

MÄRKUS: ärge kandke liimi klambritele enne, kui patsient on liimimiseks valmis.

1. Kandke väike kogus liimipastat süstla abil klambri alusele. Kasutage liimi säästlikult. Hajutage liim klambri võrku.

Lõpetamisel pühkige süstla ots kuiva lahustivaba lapiga puhtaks ja vahetage kork välja.

Liimi pealekandmine ampulliga

MÄRKUS: ärge kandke liimi klambritele enne, kui patsient on liimimiseks valmis.

1. Ampulli sisestamiseks dosaatorisse avage dosaatori käepide nii laialt kui võimalik. Tõmmake kolb avatud käepideme suunas. Asetage ampulli torusse.
2. Suruge ampull torusse, lükates selle nii kaugele kui võimalik (käepidemest eemale). Lükake kolb ampulli suunda. Suruge käepidet, kuni kolb puudutab ampulli.
3. Kandke aeglaselt ja ühtlase survega väike kogus liimipastat klambri alusele. Hajutage liim klambri võrku. **Lõpetamisel pühkige ampulli ots kuiva lahustivaba lapiga puhtaks ja vahetage kork välja.**
4. Kasutatud ampulli eemaldamiseks avage dosaatori käepide nii laialt kui võimalik. Tõmmake kolb ampullist eemale. Pöörake dosaator tagurpidi, et ampull peopessa kukutada.

Klambri paikaasetamine ja liimi kõvastamine

1. Asetage klamber hambale kohe pärast liimi pealekandmist.
 2. Sättige klamber selle lõplikusse asendisse. Suruge kindlalt, et klamber kinnitada.
- MÄRKUS:** kui klambri lõplik paikaasetamine viibib, katke patsienti suu tumeda maski või muu vahendiga, et vältida liimi enneaegset kõvastumist valguse mõjul.
3. Eemaldage üleliigne liim ettevaatlikult klambri aluse ümbert, alust paigast nihutamata.
 4. Hoidke valguskõvastavat lampi 1-2 mm kaugusel hamba interproksimaalse kokkupuute pinna kohal (metallklambri puhul) või ristsuunaliselt (keraamilise klambri puhul).

ETTEVAATUSABINÕU: muu valguskõvastava lambi kasutamisel järgige lambi käsitlemise, nõuetekohase kasutuse ja silmade kaitset puudutavate soovitusete osas tootja juhiseid. Muudel juhtudel järgige Blue Ray 3 kasutusjuhendit.

Vaadake optimaalse nakketugevuse saavutamiseks vajalikke kõvastumistingimusi tabelist. Kui teie valguskõvastavat lampi ei ole selles tabelis, vaadake kõvastumistingimusi oma lambi tootja juhendist.

Seadmed	Blue Ray 3 (3 sekundi režiim)	Blue Ray 3 (5 sekundi režiim)
Metallklambri	3 sekundit mesiaalselt + 3 sekundit distaalselt	5 sekundit mesiaalselt + 5 sekundit distaalselt
Keraamilised klambri	Kokku 3 sekundit läbi klambri	Kokku 5 sekundit läbi klambri
Breketid	3 sekundit mesiaalselt + 6 sekundit oklusaalselt	5 sekundit mesiaalselt + 10 sekundit oklusaalselt
Võrud ja kroonid	Ei sobi kasutamiseks	Ei sobi kasutamiseks

5. Kaartraadid võib paika asetada kohe pärast viimase klambri liimühenduse kõvastumist.

9. SÄILITAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED

Säilitamine

- Mitte hoida materjali kõrge temperatuuri või tugeva valguse käes.
- Mitte hoida materjali eugenooli sisaldavate toodete läheduses, kuna see võib takistada liimi nõuetekohast kõvenemist.
- Hoida temperatuuril 50-77 °F (10-25 °C)
- Säilimisaja toatemperatuuril vastab komplekti pakendil olevale kõlblikkusajale. Säilimisaja optimeerimiseks kasutage varusid rotatsiooni korras. Külmkapis hoidmine ei pikenda säilimisaja.
- Valgustundlik. Ärge laske kõvastumata liimil pikka aega valgusega kokku puutuda. Kui toodet parajasti ei kasutata, hoidke korgiga kaetud süstlaid toatemperatuuril.

Transportimine

- Transport peab toimuma temperatuuril 35-80 °F (2-27 °C).
- Karm või hooletu käsitlemine võib toodet kahjustada.

10. JUHISED HÄVITAMISEKS

American Orthodonticsi tooted on mõeldud ja toodetud ühekordseks kasutuseks ning tuleb pärast patsiendi suust eemaldamist nõuetekohaselt hävitada. American Orthodontics loobub sõnaselgelt igasugusest vastutusest haiguste leviku või kehavigastuste eest, mis on tingitud selle toote korduvas kasutamisest. Hambaravispetsialisti ja/või ortodonti esmane vastutus on järgida kohaldatavaid seaduseid kasutatud ortodontiliste meditsiinivahendite kõrvaldamise osas.

11. GARANTIIOHUSTUSED

Ostja õiguskaitsevahendid toote või teenuse defektist tulenevate nõuete osas piirduvad ainult õigusega nõuda selliste toodete parandamist või asendamist (müüja äranägemisel) või toote ostuhinna hüvitamist. Müüja ei vastuta mitte ühelgi juhul tegevuse tulemusest johtuvate või kaudsete kahjude eest, mis hõlmab ka ostja saamata jäänud tulu seoses müüja pakutavate toodete või teenustega. Kahjusid või puudujääke puudutavad nõuded tuleb esitada 30 päeva jooksul alates tellimuse kättesaamisest.

12. REGULATIIVNE TEAVE



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



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



STERILISEERIMATA



KAITSTA OTSESE PÄIKESEVALGUSE EEST



HOIATUS: ÄRRITUST PÕHJUSTAV



AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS (AMPULLID)



HOIDA TEMPERAatuuril 10-25 °C



TERVISEOHT

ETTEVAATUST: FÖDERAALÕIGUSAKTIDEGA ON LUBATUD SEDA TOODET MÜÜA AINULT HAMBARASTILE/ORTODONDILE VÕI TEMA KORRALDUSEL.

SÜMBOLITE TÄHENDUSI VT WWW.AMERICANORTHO.COM

Kasutusjuhendis sisalduvat teavet loetakse kehtivaks ja täpseks. Sellest hoolimata ei garanteeri American Orthodontics ei otseselt ega kaudselt selle teabe täielikkust igal võimalikul juhul. **Alati tuleb rakendada piisavaid ohutusalasid ettevaatusabinõusid.**