

**1. YHTIÖN TUNNISTETIEDOT****Yrityksen nimi**

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

**24 H HÄTÄPUHELINNUMERO**

+1 920 457 5051

**Tietoja puhelimitse**

+1 920 457 5051

**2. TUOTTEEN TUNNISTETIEDOT**

**Tuotteen nimi:** BracePaste™ Adhesive

**Tuotteen kuvaus:** Ortodonttinen valolla kovettuva liima

**Tuotteen osanumero:** REF Eri osanumerot

**bracepaste™**  
a d h e s i v e

**VAROITUS: Liittovaltion lait rajoittavat tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkäreille ja oikomishoitajille.**

**3. KÄYTTÖAIHEET, KÄYTTÖTARKOITUKSET**

Liimat on tarkoitettu käytettäväksi ortodonttisena sidosaineena hampaan pintaan metallisille ja keraamisille braketeille sekä buccal tube -kiinnikkeille.

**4. VASTAAIHEET**

American Orthodontics myy tuotteita koulutetuille hammashoidon ammattilaisille ja oikomishoitajille. Hammaslääkärin ja/tai oikomishoidon ensisijainen vastuu on tunnistaa mahdolliset kontraindikaatiot, jotka voivat estää American Orthodontics -tuotteiden käytön. Hammaslääkärin ja/tai oikomishoitajan vastuulla on myös määrittää ennalta aloittamismenetelmät sekä lääkinnällisten laitteiden työjärjestys. Tämä sisältää kaikki sterilointimenettelyt.

**5. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hammaslääkärin ja/tai oikomishoitajan vastuu on ensisijaisesti tunnistaa mahdollisen vamman ja/tai kontraindikaation riski, joka voi ilmetä hoidon aikana ja linkittää potilaan mahdolliset ei-toivotut haittavaikutukset ja yksilöidä hoito sen mukaisesti. Hoidon aikana ei-toivotuja haittavaikutuksia voivat olla: hampaiden värjäytyminen, kalkinpoisto, juuren resorptio, periodontaaliset komplikaatiot, allergiset reaktiot, suuhygienian ylläpidon vaikeudet, epämukavuudet ja kipu.

**6. VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- Hapan syövytysaine sisältää fosforihappoa ja on syövyttävää. Vältä kosketusta silmien, limakalvon ja ihon kanssa. Katso American Orthodontics Turvallisuustietolomake: "Fosforihappo"
- Tämä tuote sisältää akrylaattimonomeerejä, joiden tiedetään tuottavan allergisia ihoreaktioita joillekin herkille henkilöille. Katso American Orthodontics Turvallisuustietolomake: "Ortodonttinen liima".
- Käsitellessä käytettävä käsiainetta
- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemiallisesti lukittujen muovi-/komposiittibrakettien kanssa.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä tuote paikallisten lakien mukaisesti.
- Fenolinen aine (eli Eugenol) estää polymerointia. Älä säilytä lähellä fenolisia tuotteita tai tuotteita, jotka sisältävät eugenolia.
- Käytä asianmukaisia sidoksen irrotus -tekniikoita välttääksesi kiilteen vahingoittuminen

**7. TOIMENPITEET ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA****Hampaan valmistelu**

1. Pyörivän instrumentin käyttäminen, jossa on kumikuppi tai -harja, suojaa liimattavaa kiillepintaa.
2. Älä käytä puhdistustahnoja, jotka sisältävät öljyä. Ne voivat jättää kalvon, joka estää etsauksen.
3. Huuhtelee huolellisesti ja kuivat hampaat öljyttömällä/kostuttamattomalla paineilmalla.

**Hapan etsaus**

**HUOMAUTUS:** Jos käytät muita etsausjärjestelmiä, katso valmistajan käyttöohjeet. Alla oleva menettely koskee vain American Orthodonticsin etsausaineita.

1. Erotta hampaat etsausta varten.
2. Käyttäessä nestemäistä syövytysainetta, annostele se sekoituspinnalle, minkä jälkeen sivele etsausainetta koko kiinnitettävälle alueelle. Käytettäessä geeliruisku etsausainetta, aseta kertakäyttöinen kärki ruiskuun ja levitä etsausaine koko kiinnitettävälle alueelle.  
Älä hiero etsausainetta kiilteeseen. Vältä etsausaineen joutumisen pehmytkudokselle.
3. Anna etsausaineen vaikuttaa hampaalla 30 sekuntia (60 sekuntia maitohampailla)
4. Huuhtelee huolellisesti vesiruiskulla varmistaaksesi, että kaikki etsausaineet poistetaan.
5. Kuivaa hampaat käyttäen kosteuttamatonta/öljytöntä ruiskua. Kuivien hampaiden tulisi näyttää huurteisen valkoisilta. Jos näin ei ole, etsaa uudelleen 10-15 sekunnin ajan, huuhtelee ja kuivaa.

**Hampaiden pohjustus/tiivistys**

**HUOMAUTUS:** Jos käytät muita pohjustus/tiivistys tai sidoksen vahvistus -järjestelmiä, katso valmistajan käyttöohjeet. Alla oleva menettely koskee vain American Orthodontics pohjustus/tiivistys -aineita.

1. Varmista, että kiinnityspinnat ovat kuivia ja näyttävät huerteisen valkoisilta.
2. Annostele pieni määrä pohjustus-/tiivistysainetta ja kyllästä harja täysin.
3. Levitä yhtenäinen kerros pohjustus-/tiivistysainetta kullekin kiinnitysalueelle.
4. Käytä kostuttamatonta/öljytöntä ilmaruiskua varovasti puhaltamaan kiinnitettävät pinnat ylimääräisen pohjustus-/tiivistysaineen poistamiseksi, jättäen ohuen, yhtenäisen kerroksen.

## 8. VAIHEITTAISET OHJEET

### Yleisohjeet

1. Tarkista kaikki voimassa olevat käyttöturvallisuustiedot ja käyttöohjeet
2. Ota liima huoneenlämpöön ennen käyttämistä (lämpötila-alue: 68°-77°F (20°-25°C))
3. Noudata asianmukaisia jäljempänä kuvattuja sovellusmenettelyjä.

### Ruiskuliiman käyttö

**HUOMAUTUS:** Älä levitä liimaa braketteihin, kunnes potilas on valmis kiinnittämistä varten.

1. Käyttäessäsi ruiskua, levitä pieni määrä liimaa braketin pohjaan. Käytä säästeliäästi. Työstä liima braketin verkkoon. **Kun olet valmis, pyyhi ruiskun kärki puhtaaksi liuottimettomalla kuivalla liinalla ja vaihda korkki.**

### Karpuliliiman käyttö

**HUOMAUTUS:** Älä levitä liimaa braketteihin, kunnes potilas on valmis kiinnittämistä varten.

1. Lisätäkseen karpulin annostelulaitteeseen, avaa jakelukahva niin leveäksi kuin mahdollista. Vedä mäntää kohti avattua kahvaa. Aseta karpulin kärki tynnyrin aukkoon.
2. Aseta karpuli tynnyriin työntämällä karpulia eteenpäin (poispäin kahvasta) niin pitkälle kuin mahdollista. Työnnä mäntää kohti karpulia. Sulje kahvaa, kunnes mäntä koskettaa karpulia.
3. Annostele pieni määrä liimaa bakettipohjalle hitaalla, tasaisella paineella. Työstä liima braketin verkkoon. **Kun olet valmis, pyyhi karpulin kärki puhtaaksi liuottimettomalla kuivalla liinalla ja vaihda korkki.**
4. Avaa annostelulaitteen kahva mahdollisimman leveäksi käytetyn karpulin poistamiseksi. Vedä mäntä poispäin karpulista. Käännä annostelija ylösalaisin pudottaaksesi karpulin käsiisi.

### Sijoittaminen ja kovettaminen

1. Välittömästi liiman levittämisen jälkeen aseta braketti hampaan pinnalle.
2. Säädä braketti lopulliseen asentoon. Paina tukevasti istuttaaksesi braketin

**HUOMAUTUS:** Jos lopullinen asettaminen viivästyy, peitä potilaan suu tummalla maskilla tai muulla esineellä, jotta ympäristön valo ei koveta liimaa ennenaikaisesti.

3. Irrota varovasti ylimääräinen liima braketin ympäriltä häiritsemättä braketteja.
4. Pidä kovetusvaloa paikallaan 1-2 mm metallikoneen välisen kosketuspinnan yläpuolella ja kohtisuorassa keraamisen laitteen pinnalle.

**VAROTOIMET:** Jos käytät muita kovetusvaloja, noudata valmistajan ohjeita käsittelystä, asianmukaisesta käytöstä ja suosituksista silmien suojaamiseksi käytettäessä kovetusvaloa. Muussa tapauksessa katso Blue Ray 3 Käyttöohjeet (IFU).

Katso kaaviosta kovettumisolosuhteet optimaaliselle sidoslujudelle. Jos kovettumisvalosi ei näy tässä kaaviossa, katso valmistajan ohjeet kovettumisolosuhteista.

Laitteet	Blue Ray 3 (3 sekunnin -tila)	Blue Ray 3 (5 sekunnin -tila)
Metal Brackets (metallibraketit)	3 sekunnin mesiaalinen + 3 sekunnin distaalinen	5 sekunnin mesiaalinen + 5 sekunnin distaalinen
Ceramic Brackets (keraamiset braketit)	3 sekuntia yhteensä läpi braketin	5 sekuntia yhteensä läpi braketin
Buccal Tube:t	3 sekunnin mesiaalinen + 6 sekunnin okklusaalinen	5 sekunnin mesiaalinen + 10 sekunnin okklusaalinen
Vanteet & kruunut	Ei hyväksytty käyttöön	Ei hyväksytty käyttöön

5. Kaarilangat voidaan sijoittaa välittömästi viimeisen braketin kovettamisen jälkeen.

## 9. SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

## Säilytys

- Älä altista materiaalia korkeille lämpötiloille tai voimakkaalle valolle.
- Älä säilytä materiaalia eugenolipitoisten tuotteiden läheisyydessä, koska se voi estää asianmukaisen liima-aineen kovettumisen.
- Säilytä 50°- 77°F (10°C- 25°C)
- Säilyvyys huoneenlämmössä on pakkauslaatikon viimeinen voimassaolopäivä. Pyöritä inventaariota säilyvyysajan optimoimiseksi. Viileäsäilytys ei pidennä säilyvyysaikaa.
- Valonarka. Älä altista kovettamatonta liimaa pitkiä aikoja ympäristön valolle. Säilytä suljetut ruiskut huoneenlämmössä, kun ne eivät ole käytössä.

## Kuljetus

- Kuljetuslämpötila 35°- 80°F (2°-27°C)
- Kova tai karkea käsittely voi vahingoittaa tuotetta

## 10. OHJEET TUOTTEEN HÄVITTÄMISEEN

American Orthodontics -tuotteet ovat suunniteltu ja valmistettu kertakäyttöä varten ja, kun ne on poistettu potilaan suusta, ne on hävitettävä asianmukaisesti. American Orthodontics ei ota vastuuta taudin leviämisestä tai henkilövahingosta, joka johtuu uudelleenkäytöstä. Hammaslääkärillä ja/tai oikomishoitajalla on pääasiallinen vastuu voimassa olevien ortodonttien lääkinnällisten laitteiden hävittämiseen liittyvien lakien noudattamisessa.

## 11. TAKUUTIEDOT

Ostajan oikeussuojakeinoja, jotka koskevat minkä tahansa tavaroiden tai palvelujen puutteista johtuvia vaatimuksia, on rajoitettava yksinomaan kyseisten tavaroiden korjaamiseen tai vaihtamiseen (myyjän valinnan mukaan) tai takaisin ostoon sen ostohinnalla. Myyjä ei missään tapauksessa ole vastuussa mistään välillisistä tai satunnaisista vahingoista, mukaan lukien ostajalle aiheutuneet menetetyt voitot myyjän toimittamien tavaroiden tai palveluiden suhteen. Vahingonkorvausvaatimukset tai tilauksen puutteellisuudesta on ilmoitettava 30 päivän kuluessa tilauksen vastaanottamisesta.

## 12. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 U.S.A. • [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)



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



STERILOIMATON



SUOJAA SUORALTA AURINGONVALOLTA



VAIN KERTAKÄYTTÖ (KARPULIT)



SÄILYTYS 10°C - 25°C



VAROITUS: LIITTOVALTION LAIT RAJOITTAVAT TÄMÄN TUOTTEEN MYYNNIN VAIN HAMMASLÄÄKÄREILLE JA OIKOMISHOITAJILLE.

SYMBOLIEN MERKITYKSET LÖYTYVÄT

OSOITTEESTA [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM)

Käyttöohjeiden tietojen uskotaan olevan asianmukaisia ja virheettömiä. American Orthodontics ei kuitenkaan takaa suoraan tai välillisesti tietojen riittävyyttä kaikissa mahdollisissa olosuhteissa. **Asianmukaiset turvatoimet on aina huomioitava.**