

1. CÉGAZONOSÍTÁS

Cég neve

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

SÜRGŐS ESETEKBE 24 ÓRÁBAN ELÉRHETŐ TELEFONSZÁM

+1 920 457 5051

Információs telefonszám

+1 920 457 5051

2. TERMÉKAZONOSÍTÁS

Termék neve:

BracePaste™ Adhesive

Termék leírása:

Fényre kötő fogszabályozó adhezív anyag

Termék részeinek száma:

Különböző részek REF számjai

FIGYELEM: A termék megvásárlása vagy megrendelése szövetségi törvény által a fogorvosokra/fogszabályzó orvosokra van korlátozva

bracepaste™
a d h e s i v e

3. FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT, ALKALMAZÁSI TERÜLET

A ragasztó fogszabályzó kötőanyagként használatos a fém- és kerámiabacket és bukkális cső valamint a fog felülete között.

4. ELLENJAVALLATOK

Az American Orthodontics képzett fogászati szakemberek és fogszabályzó orvosok számára értékesít termékeket. A fogászati szakemberek és/vagy fogszabályzó orvosok fő felelőssége, hogy megállapítsanak olyan lehetséges ellenjavallatokat, amik lehetetlenné teszik az American Orthodontics termékeinek használatát. Ugyanígy a fogászati szakemberek és/vagy fogszabályzó orvosok felelőssége megállapítani az előzetes eljárásokat és a gyógyászati eszközök használatának sorrendjét. Ez a sterilizációs eljárást is magában foglalja.

5. MELLÉKHATÁSOK

A fogászati szakemberek és fogszabályzó orvosok fő felelőssége azonosítani a lehetséges sérülési kockázatot és/vagy ellenjavallatot, amelyek a gyógyítás közben felléphetnek, tájékoztatni a páciens a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról és ezek alapján igazítani a gyógyítási eljáráson. A gyógyítás során nemkívánatos mellékhatások lehetnek: a fogsín elvesztése, méisztelenítés, gyökérrészpercio, periodontális komplikációk, allergiás reakciók, nehézségek az orális higiénia végzésében, kellemetlenség és fájdalom.

6. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A savas marószert foszforsavat tartalmaz és korrozív hatású. Kerülje a szemmel, nyálkahártyával és bőrrel való érintkezést. Olvassa el az American Orthodontics cég biztonsági-technikai lapján a „Foszforsav”-at.
- Ez a termék akrilmonomert tartalmaz, amelyek allergiás reakciót válthatnak ki az érzékenyebb személyek bőrén. Olvassa el az American Orthodontics cég biztonsági-technikai lapján a „Fogszabályzó ragasztó”-t.
- Használat közben kesztyű viselése szükséges.
- Ez a termék nem használható vegyi anyagokkal megerősített műanyag/vegyes brackethez.
- Ne használja a felhasználási idő lejártá után. A terméket a helyi és törvényileg előírt módon ártalmatlanítsuk.
- A fenolok (pl. Eugenol) megakadályozzák a polimerizációt. Ne tároljuk fenolos vagy olyan termékek közelében, amelyek Eugenolt tartalmaznak.
- A levételnél szabályos módszereket alkalmazzunk, hogy ne sértsük meg a zománcot.

7. ELŐKÉSZÍTŐ ELJÁRÁSOK

A fog felkészítése

1. Gumivégű vagy kefék rotációs eszköz használatával készítsük fel a zománc felületét (felületeit) a kötésre.
2. Ne használjon olajat vagy fluoridot tartalmazó profilaktikus pasztát. Ez olyan réteget hagy, ami megakadályozza a vágást.
3. Alaposan mossa meg és olaj/nedvesség nélküli sűrített levegővel szárítsa meg a fogakat.

Savas maratás

MEGJEGYZÉS: Amennyiben más maratási rendszert használ, olvassa el a gyártó használati útmutatóját. Az alábbi eljárás csak az American Orthodontics cég maratószerére vonatkozik.

1. Izolálja a marásra felkészített fogat.
2. A folyékony maratószerrel vigye fel a keverőlapra, majd a maratóval vigye fel a teljes felületre, amelyen kötni fog. A maratógél fecskendő használatánál helyezzen egyszer használatos véget a fecskendőre és vigye fel a maratót a kötésre váró felület teljes egészére.

Ne dörzsölje a maratószerrel a zománcra. Kerülje a marató lágyszövetrel való érintkezését.

3. Hagyja a maratót a fagon 30 másodpercig (tejfagon 60 másodpercig).
4. Alaposan mossa le vízsugárral, hogy teljesen eltávolítsa a maratót.
5. Szárítsa meg a fogat olaj/nedvességmentes fecskendővel. A megszáritott fog színének hófehérnek kellene lennie. Amennyiben nem így néz ki, ismétlje meg a maratást további 10-15 másodpercig, mossa le, majd szárítsa meg.

Primér felvitele/fogtömés

MEGJEGYZÉS: Amennyiben más primért/tömőszert vagy kötésjavító rendszert használ, olvassa el a gyártó használati útmutatóját. Az alábbi eljárás csak az American Orthodontics cég priméjére/tömőszereire vonatkozik.

1. Ellenőrizze, hogy a kötőfelületek szárazak-e és hófehérek-e.
2. Vigyen fel kis mennyiségű primért/tömőszert és kefével fedje be az egész felületet.

3. Vigyen fel ugyanannyi primért/tömőszert minden kötésre váró felületre.
4. Olaj- és nedvességmentes fecskendő használatával gyengéden fújja át a kötésre váró felületeket, hogy eltávolítsa a felesleges primért/tömőszert és egy sima, egyenletes felületet kapjon.

8. UTASÍTÁSOK LÉPÉSENKÉNT

ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK

1. Olvassa el az alkalmazandó biztonsági/technikai lapját és a használati útmutatót.
2. A ragasztók használat előtt legyenek szobahőmérsékletűek (hőmérséklet-tartomány: 68°-77° F (20°-25° C)).
3. Kövesse az alábbiakban felsorolt megfelelő felviteli eljárást.

Ragasztó fecskendő általi felvittele

MEGJEGYZÉS: Ne vigye fel a ragasztót a bracketre, amíg a páciens nem áll készen a kötésre.

1. Fecskendővel vigyen fel kis mennyiségű ragasztópasztát a bracket bázisára. Mérsékelt mennyiséget használjon. Vigye fel a ragasztót a bracket hálójára. Miután végzett, törölje meg a fecskendő hegyét oldószert nélküli száraz ruhával és cserélje le a fedelét.

Ragasztó ampulla általi felvittele

MEGJEGYZÉS: Ne vigye fel a ragasztót a bracketre, amíg a páciens nem áll készen a kötésre.

1. Ahhoz, hogy az ampullát behelyezze az adagolóba, nyissa ki az adagolókart, amennyire csak lehet. Húzza fel a szelepet nyílt kar irányába. Helyezze az ampulla csúcsát a csőfoglalatba.
2. Igazítsa az ampullát a csőbe oly módon, hogy (a kartól) előre nyomja, amennyire csak lehet. Tolja a szelepet az ampulla irányába. Nyomja a kart, amíg a szelep nem érintkezik az ampullával.
3. Lassú, mérsékelt nyomással vigyen fel kis mennyiségű ragasztópasztát a bracket bázisára. Vigyen fel ragasztót a bracket hálójára. Miután végzett, törölje meg a fecskendő hegyét oldószert nélküli száraz ruhával és cserélje le a fedelét.
4. A használt ampulla eltávolításához nyissa fel az adagolókart, amennyire csak lehet. Húzza meg az ampulla szelepét. Fordítsa fel az adagolót, hogy az ampulla kiessen a kezébe.

Felhelyezés és megkeményedés

1. A ragasztó felvitelét követően azonnal helyezze a bracketet a fogfelületre.
2. Állítsa be a a bracketet a végső állapotba. Erősen nyomja, hogy megszilárdítsa a bracketet.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a végső helyzetbe való beállítás késik, takarja le a páciens arcát sötét maszkkal vagy más tárggyal, hogy elkerülje a környezeti fény miatti túl korai megkeményedést.

3. Gyengéden távolítsa el a felesleges ragasztót a bracket bázisa körül, annak elmozdítása nélkül.
4. A megkeményítéshez használt lámpát tartsa 1-2 mm távol a fém segédeszköz interproximális érintkezése fölött és függőlegesen a kerámia segédeszköz felületénél.

ÓVINTÉZKEDÉSEK: Amennyiben más keményítő lámpát használ, figyeljen a gyártó használati utasítására, a megfelelő használatra és a szemvédelmi javaslatokra a lámpa használata közben. Ellenkező esetben olvassa el a Blue Ray 3 termék használati útmutatóját. A táblázat segítségével határozza meg a keményedési feltételeket a kötés optimális erejéhez. Amennyiben az Ön keményítési lámpája nem található meg a táblázatban, olvassa el a gyártó utasításait a keményítés feltételeiről.

Segédeszköz	Blue Ray 3 (3 másodperces működés)	Blue Ray 3 (5 másodperces működés)
Fém bracket	3 másodperc meziálisan + 3 másodperc disztálisan	5 másodperc meziálisan + 5 másodperc disztálisan
Kerámia bracket	Összesen 3 másodperc a bracketen keresztül	Összesen 5 másodperc a bracketen keresztül
Bukkális csövek	3 másodperc meziálisan + 3 másodperc okkluzálisan	5 másodperc meziálisan + 5 másodperc okkluzálisan
Övek és koronák	Használata nem engedélyezett	Használata nem engedélyezett

5. Az utolsó bracket megkeményedését követően azonnal felhelyezhetők a dróthidak.

9. A TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS FELTÉTELEI

Tárolás

- Az anyagot ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy intenzív fénynek.
- Az anyagot ne tárolják az eugenolt tartalmazó anyagok közelében, mert megakadályozhatja az adhezívok szabályos keményedését.
- 50° és 77°F (10° i 25°C) hőmérsékleten tárolni.
- Szavatossága szobahőmérsékleten a csomagoláson feltüntetve. A szavatosság optimalizálására a készletet forgatni. A hűtés nem hosszabbítja meg a szavatosság idejét.

- Érzékeny a fényre. A nem keményedet adhezívot ne tegye ki hosszabb ideig a környezeti fény hatásának. Ha fecskendőt használ, szobahőmérsékleten letakarva tárolják azokat.

Szállítás

- A szállításkor a hőmérsékletnek 35° és 80°F (2° i 27°C) fok legyen.
- Nem megfelelő durva kezelés károsítja a terméket.

10. HULLADÉK KEZELÉSE

Az American Orthodontics cég a termékeit egyszeri használatra dolgozta ki és gyártotta, ezért megfelelő módon kell tárolni, amikor kikerül a páciens szájából. Az American Orthodontics cég kifejezetten elhatárolja magát a termék többszöri használat okozta betegségek terjedésétől és testi sérülések lehetőségeitől. A fogorvos és/vagy fogszabályozó fogszakorvos elsődleges felelőssége a fogszabályozó orvosi anyagok tárolására vonatkozó és alkalmazandó szabályok követése.

11. GARANCIA KERETÉBEN VÁLLALT FELELSŐSÉG

A vevőt illető jogorvoslás a termék meghibásodásából vagy a szolgáltatás hibáiból eredő reklamációk esetében kifejezetten a termék vagy a szolgáltatás javítására vagy cserére (lehetőség szerint még a forgalmazónál), valamint a vételár visszatérítésére korlátozódik. A forgalmazó semmiképpen sem felelős a következményes vagy véletlenszerű károkért beleértve a vevő nyereségét a forgalmazó által beszerzett termékek vagy szolgáltatásokkal illetően. A károk vagy hiányosságok okozta reklamációkat a megrendeléstől számított 30 napon belül kell benyújtani.

12. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK



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



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



NEM STERIL



TERMÉSZETES FÉNYTŐL TÁVOL TARTANI

C E1434



CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA



10°C - 25°C HŐMÉRSÉKLETEN TÁROLNI

FIGYELJEM: A TERMÉK MEGRENDELÉSÉT ÉS ÁRUSÍTÁSÁT A TÖRVÉNY CSAK A FOGORVOSOKRA/FOGSZABÁLYOZÓ FOGORVOSOKRA KORLÁTOZZA.

A JELMAGYARÁZAT A KÖVETKEZŐ LINKEN TALÁLHATÓ: WWW.AMERICANORTHO.COM

A használati útmutatóban található információk pontosaknak és érvényeseknek számítanak. Az American Orthodontics cég azonban sem nem kizárólagos, sem nem hallgatóságos garanciát nem adhat az információk teljességére vonatkozóan az összes lehetséges feltételt illetően. **Mindig be kell tartani az ésszerű óvintézkedéseket.**