

1. IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Nazwa firmy

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU ALARMOWEGO

+1 920 457 5051

Numer telefonu na potrzeby uzyskania informacji

+1 920 457 5051

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu:

Klej BracePaste™

Opis produktu:

Ortodontyczny klej światłoutwardzalny

Numer katalogowy:

REF różne numery katalogowe

bracepaste™
a d h e s i v e

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie stomatologom/ortodontom lub na ich zamówienie.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA, GŁÓWNY OBSZAR ZASTOSOWAŃ

Kleje są przeznaczone do stosowania jako ortodontyczne środki wiążące do aparatów metalowych, aparatów ceramicznych i rurek policzkowych do powierzchni zęba.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Stomatolog i/lub ortodonta odpowiada za identyfikację możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczyć zastosowanie produktów firmy American Orthodontics. Stomatolog i/lub ortodonta odpowiada także za ustalenie wszelkich procedur przed rozpoczęciem, a także kolejności zastosowania wyrobów medycznych. Obejmuje to procedury sterylizacji.

5. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stomatolog i/lub ortodonta odpowiada przede wszystkim za identyfikację możliwego ryzyka urazu i/lub przeciwwskazań, jakie mogą wystąpić w trakcie zabiegu, poinformowanie pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych oraz odpowiednią indywidualizację leczenia. Do działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić w trakcie zabiegu należą: przebarwienie zęba, odwapnienie, resorpcja korzenia, powikłania związane z przyzębiem, reakcje alergiczne, trudności w utrzymaniu higieny jamy ustnej, dyskomfort i ból.

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kwasowy środek wytrawiający zawiera kwas fosforowy i jest żrący. Unikać kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i skórą. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji wydaną przez firmę American Orthodontics: „Kwas fosforowy”.
- Ten produkt zawiera monomery akrylanowe, o których wiadomo, że powodują skórne reakcje alergiczne u niektórych osób. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji wydaną przez firmę American Orthodontics: „Klej ortodontyczny”.
- W trakcie pracy należy nosić rękawiczki.
- Produkt nie jest wskazany do stosowania z aparatami z tworzywa sztucznego/kompozytu z zamkiem chemicznym.
- Nie używać po upływie terminu ważności. Produkt usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi i rządowymi.
- Substancje fenolowe (tj. eugenol) hamują polimeryzację. Nie przechowywać w pobliżu produktów fenolowych ani produktów zawierających eugenol.
- Aby uniknąć uszkodzenia szkliwa, należy stosować odpowiednie techniki zdejmowania.

7. PROCEDURY PRZED ROZPOCZĘCIEM

Przygotowanie zęba

1. Za pomocą prostnicy z końcówką gumową lub szczoteczką przygotować powierzchnię(-e) szkliwa, która ma zostać związana.
2. Nie stosować past profilaktycznych zawierających olej. Może to pozostawić film hamujący wytrawianie.
3. Dokładnie spłukać i osuszyć zęby sprężonym powietrzem niezawierającym oleju/wilgoci.

Wytrawianie kwasowe

UWAGA: W przypadku korzystania z innych systemów wytrawiających, należy zapoznać się z instrukcją użycia wydaną przez producenta. Poniższa procedura dotyczy wyłącznie środka wytrawiającego firmy American Orthodontics.

1. Odizolować zęby do wytrawienia.
2. Płynny środek wytrawiający umieścić na palcu, a następnie nanieść na całą powierzchnię, która ma zostać związana. W przypadku żelowego środka wytrawiającego w strzykawce założyć jednorazową końcówkę na strzykawkę, a następnie nanieść środek wiążący na całą powierzchnię, która ma zostać związana. Nie wcierać środka wytrawiającego w szkliwo. Unikać umieszczania wytrawiacza na tkance miękkiej.
3. Pozostawić wytrawiacz na zębie przez 30 sekund (60 sekund w przypadku zębów mlecznych).
4. Dokładnie przepłukać za pomocą strzykawki z wodą, aby upewnić się, że cały wytrawiacz został usunięty.
5. Osuszyć zęby za pomocą strzykawki z powietrzem niezawierającym wilgoci/oleju. Suche zęby powinny być śnieżnobiałe. W przeciwnym razie należy powtórzyć wytrawianie przez kolejne 10–15 sekund, a następnie spłukać i wysuszyć.

Nakładanie podkładu/uszczelnianie zębów

UWAGA: W przypadku korzystania z innych systemów podkładowych/uszczelniających lub systemów wzmacniających wiązanie, należy zapoznać się z instrukcją użycia wydaną przez producenta. Poniższa procedura dotyczy wyłącznie podkładu/uszczelniacza firmy American Orthodontics.

1. Należy upewnić się, że wiązane powierzchnie są suche i śnieżnobiałe.
2. Wydzielić niewielką ilość podkładu/uszczelnacza i całkowicie nasączyć szczoteczkę.
3. Nałożyć równą warstwę podkładu/uszczelnacza na każdą powierzchnię, która ma zostać związana.
4. Za pomocą strzykawki z powietrzem niezawierającym wilgoci/oleju delikatnie przedmuchać wiązane powierzchnie, aby usunąć nadmiar podkładu/uszczelnacza, pozostawiając cienką, równą warstwę.

8. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Instrukcje ogólne

1. Zapoznać się z właściwymi kartami charakterystyki substancji oraz instrukcjami użycia
2. Przed użyciem kleju należy doprowadzić do temperatury pokojowej [zakres temperatury: 68–77°F (20–25°C)]
3. Przestrzegać odpowiednich procedur aplikacji, jak opisano poniżej.

Nakładanie kleju za pomocą strzykawki

UWAGA: Nie nakładać kleju na aparat do momentu, kiedy pacjent będzie gotowy do wiązania.

1. Za pomocą strzykawki nałożyć niewielką ilość pasty klejącej na podstawę aparatu. Używać oszczędnie. Wsmarować klej w siatkę aparatu. **Po zakończeniu końcówkę strzykawki wytrzeć do czysta za pomocą niezawierającej rozpuszczalnika suchej szmatki i założyć zatyczkę.**

Nakładanie kleju za pomocą karpuli

UWAGA: Nie nakładać kleju na aparat do momentu, kiedy pacjent będzie gotowy do wiązania.

1. Aby wprowadzić karpulę do dozownika, należy jak najszerzej otworzyć uchwyt dozownika. Pociągnąć tłok w kierunku otwartego uchwyty. Umieścić końcówkę karpuli w gnieździe cylindra.
2. Umieścić karpulę w cylindrze, wciskając ją jak najdalej do przodu (z dala od uchwyty). Wcisnąć tłok w kierunku karpuli. Zamykać uchwyt do momentu, kiedy tłok zetknie się z karpulą.
3. Niewielką ilość pasty klejącej nałożyć na podstawę aparatu wolno i równomiernie naciskając. Wsmarować klej w siatkę aparatu. **Po zakończeniu końcówkę karpuli wytrzeć do czysta za pomocą niezawierającej rozpuszczalnika suchej szmatki i założyć zatyczkę.**
4. Aby usunąć zużyta karpulę, należy jak najszerzej otworzyć uchwyt dozownika. Odciągnąć tłok od karpuli. Odwrócić dozownik o 180 stopni, aby wyrzucić karpulę na dłoń.

Wprowadzanie i utwardzanie

1. Bezpośrednio po nałożeniu kleju umieścić aparat na powierzchni zęba.
 2. Dostosować położenie aparatu. Wcisnąć mocno, aby osadzić aparat.
- UWAGA:** Jeśli ostateczne pozycjonowanie będzie opóźnione, usta pacjenta należy osłonić maską w ciemnym kolorze lub innym artykułem, aby uniknąć przedwczesnego utwardzenia wywołanego przez światło w otoczeniu.
3. Delikatnie usunąć nadmiar kleju z okolicy podstawy aparatu, unikając poruszania aparatem.
 4. Przytrzymać lampę utwardzającą nieruchomo w odległości 1–2 mm powyżej styku interproksymalnego w przypadku aparatu metalowego i prostopadle do powierzchni aparatu ceramicznego.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W przypadku korzystania z innej lampy utwardzającej należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących obsługi, prawidłowego stosowania oraz zaleceń dotyczących ochrony oczu w trakcie stosowania lampy. W przeciwnym razie należy zapoznać się z instrukcją obsługi lampy Blue Ray 3. Należy zapoznać się z tabelą, aby ustalić warunki utwardzania w celu zapewnienia optymalnej siły wiązania. Jeśli lampa utwardzająca nie występuje w tej tabeli, należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi warunków utwardzania.

Aparaty	Blue Ray 3 (tryb 3-sekundowy)	Blue Ray 3 (tryb 5-sekundowy)
Aparaty metalowe	3 sekundy mezialnie + 3 sekundy dystalnie	5 sekund mezialnie + 5 sekund dystalnie
Aparaty ceramiczne	3 sekundy łącznie na aparat	5 sekund łącznie na aparat
Rurki policzkowe	3 sekundy mezialnie + 6 sekund zwarciowo	5 sekund mezialnie + 10 sekund zwarciowo
Opaski i korony	Niezatwierdzony do stosowania	Niezatwierdzony do stosowania

5. Łuki można umieścić bezpośrednio po utwardzeniu ostatniego aparatu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Przechowywanie

- Nie wystawiać materiałów na podwyższone temperatury ani intensywne światło.
- Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol, ponieważ może to hamować prawidłowe utwardzanie kleju.
- Przechowywać w temperaturze 50–77°F (10–25°C)

- Okres ważności w temperaturze pokojowej jest zgodny z terminem ważności podanym na opakowaniu. Zapasy należy zużywać w odpowiedniej kolejności, aby zoptymalizować okres ważności. Przechowywanie w lodówce nie wydłuża okresu ważności.
- Produkt wrażliwy na światło. Nie wystawiać nieutwardzonego kleju na światło otoczeniu przez dłuższy czas. Nieużywane strzykawki należy zamknąć i przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

- Transportować w temperaturze 35–80°F (2–27°C)
- Nieprawidłowe lub nieostrożne postępowanie z wyrobem może doprowadzić do jego uszkodzenia.

10. USUWANIE

Produkty firmy American Orthodontics są przeznaczone i produkowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Po wyjęciu ich z jamy ustnej pacjenta należy je odpowiednio usunąć. Firma American Orthodontics nie ponosi odpowiedzialności z tytułu roszczeń za przeniesienie chorób bądź obrażenia wywołane przez ponowne użycie. Stomatolog i/lub ortodonta odpowiada przede wszystkim za przestrzeganie odpowiednich praw dotyczących usuwania zużytych ortodontycznych wyrobów medycznych.

11. ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU GWARANCJI

Zadośćuczynienie dla nabywcy w związku z wszelkimi roszczeniami z tytułu wad towarów lub usług jest ograniczone wyłącznie do prawa do naprawy lub wymiany takich towarów (w zależności od uznania sprzedawcy) bądź zwrotu ceny zakupu tych towarów. W żadnym wypadku sprzedawca nie ponosi odpowiedzialności za wynikowe ani przypadkowe szkody, w tym utratę zysków przez nabywcę, w związku z towarami lub usługami dostarczonymi przez sprzedawcę. Roszczenia związane z uszkodzeniami lub brakami należy składać w ciągu 30 dni od dnia odbioru zamówienia.

12. INFORMACJE PRAWNE

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



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

 **CE1434**



PRODUKT NIEJAŁOWY



PRZECHOWYWAĆ Z DAŁA OD BEZPOŚREDNIEGO NASŁONECZNIENIA



WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (KARPULE)



PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE 10–25°C

PRZESTROGA: ZGODNIE Z PRAWEM FEDERALNYM (USA) NINIEJSZY WYRÓB MOŻE BYĆ SPRZEDAWANY WYŁĄCZNIE STOMATOLOGOM/ORTODONTOM LUB NA ICH ZAMÓWIENIE.

SŁOWNIK SYMBOLI, PATRZ WWW.AMERICANORTHO.COM

Informacje podane w niniejszej instrukcji użycia uznawane są za prawidłowe i dokładne. Firma American Orthodontics nie gwarantuje jednak w sposób bezpośredni ani dorozumiany, kompletności informacji we wszystkich możliwych warunkach. **Zawsze należy zachować uzasadnione środki ostrożności.**