

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET**Företagets Namn**

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24-TIMMARS NÖDTELEFON

+1 920 457 5051

Informationstelefon

+1 920 457 5051

**2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN**

Produktnamn: BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change

Produktbeskrivning: Ortodontiskt Ljushärdande Lim

Produktnummer: REF Olika Varunummer

WARNING: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas till tandläkare/ortodontister.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Lim är avsedda att användas som ett ortodontiskt bindemedel för metallfästen, keramiska fästen och buccalrör till tandytan.

4. KONTRADIKTIONER

American Orthodontics säljer produkter till utbildade tandläkare och ortodontister. Det är tandläkarens och / eller ortodontistens främsta ansvar att identifiera eventuella kontraindikationer som kan utesluta användningen av American Orthodontics produkter. Det är också tandläkaren och / eller ortodontistens ansvar att fastställa eventuella förinställningsförfaranden samt arbetssekvensen för de medicinska anordningarna. Detta kommer att innefatta eventuella steriliseringsförfaranden.

5. BIVERKNINGAR

Tandläkarens och/eller ortodontistens huvudansvar är att identifiera alla eventuella risker för skada och / eller kontraindikationer som kan uppstå under behandlingen, informera patienten om oönskade biverkningar och att individualisera behandlingen i enlighet med detta. Under behandlingen kan oönskade biverkningar inkludera: missfärgning av tänderna, avkalkning, rotesorption, parodontala komplikationer, allergiska reaktioner, problem vid underhåll av munhygien, obehag och smärta.

6. VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Syra-etsningsmedel innehåller fosforsyra och är frätande. Undvik kontakt med ögon, slemhinnor och hud. Hänvisa till American Orthodontics SDS: "Fosforsyra".
- Denna produkt innehåller akrylatmonomerer som är kända för att ge allergiska hudreaktioner i vissa känsliga individer. Hänvisa till American Orthodontics SDS: "Ortodontiskt Lim".
- Använd handskar vid hantering.
- Denna produkt är inte angiven för användning med kemisk låsplast / kompositfästen.
- Använd inte efter utgångsdatum. Kassera produkten i enlighet med lokala och gällande lagar.
- Fenolämne (dvs Eugenol) hämmar polymerisationen. Förvaras inte nära fenolprodukter eller produkter innehållande Eugenol.
- Använd lämpliga avbondningstekniker för att undvika emaljskador

7. FÖRBEREDELSE**Tandberedning**

1. Använd ett roterande instrument med en gummibägare eller borste, putsa emaljtän / ytorna som ska bondas.
2. Använd inte profylaxpasta som innehåller olja. Detta kan lämna en hinna som hämmar vid etsning.
3. Skölj noggrant och torka med olje- och fuktfrif tryckluft.

Syra-etsning

OBS: Om du använder andra etsningssystem, se tillverkarens instruktioner för användning. Nedanstående procedur är endast relevant för American Orthodontics etsningsmedel.

1. Isolera tänderna för etsning.
2. För flytande etsningsmedel, fördela på blandningsplattan, och lägg sedan etsningsmedel på hela området som ska bondas. För gel Dra in etsningsmedel i sprutan, använd engångsspets och applicera etsningsmedel på hela området som ska bondas.
Gnid inte in etsningsmedel på emaljen. Undvik att placera etsningsmedel på mjukvävnad.
3. Lämna etsningsmedel på tanden i 30 sekunder (60 sekunder för mjölkttänder).
4. Skölj noggrant med vattenspruta, så att allt etsningsmedel avlägsnas.

5. Torka tänderna med fukt- och oljefri spruta. Torra tänder ska vara frostigt vita. Om inte, upprepa etsningen i ytterligare 10-15 sekunder, skölj och torka.

Applicering av primer / tätningsmedel

OBS: Vid användning av andra primers / tätningsmedel eller bindningssystem, se tillverkarens instruktioner för användning. Nedanstående procedur är endast relevant för American Orthodontics primer / tätningsmedel.

1. Se till att bindningsytorna är torra och ser frostigt vita ut.
2. Håll ut en liten mängd primer / tätningsmedel och helt mätta penseln.
3. Applicera ett jämt lager primer / tätningsmedel till varje bindningsyta.
4. Använd en fukt- och oljefri luftspruta och blås försiktigt på bindningsytorna för att ta bort överskott av primer / tätningsmedel, för att lämna ett tunt, enhetligt lager.

8. STEG-FÖR-STEGINSTRUKTIONER

Allmänna Instruktioner

1. Granska tillämpliga SDS och instruktioner för användning
2. Värm upp lim till rumstemperatur innan användning (Temperaturområde: 68°-77°F (20°-25°C))
3. Följ relevanta användningsförfaranden enligt nedan.

Lim-applicering med spruta

OBS: Applicera inte lim på fästen innan patienten är klar för bindning.

1. Applicera med sprutan en liten mängd limpasta på fästets botten. Använd sparsamt. Arbeta in limmet i nätet på fästet. **När du är klar, torka ren sprutspetsen med en lösningsmedelsfri torr trasa och sätt tillbaka locket.**

Lim-applicering med Karpul

OBS: Applicera inte lim på fästen innan patienten är klar för bindning.

1. För att placera Karpulen i dispensern, öppna dispenserns handtag så brett som möjligt. Dra kolven mot det öppna handtaget. Placera Karpul-spetsen i skåran på röret.
2. Sätt Karpulen i röret genom att trycka Karpulen framåt (bort från handtaget) så långt som möjligt. Skjut kolven mot karpulen. Stäng handtagets grepp tills kolven kommer i kontakt med karpulen.
3. Tryck ut en liten mängd limpasta på fästets botten med ett långsamt, stadigt grepp. Arbeta in limmet i nätet på fästet. **När du är klar, torka ren karpulspetsen med en lösningsmedelsfri torr trasa och sätt tillbaka locket.**
4. För att ta bort den använda karpulen, öppna dispenserns handtag så brett som möjligt. Dra kolven iväg från karpulen. Vänd dispensern upp-och-ner och fånga karpulen i handen.

Placering och Härdning

1. Omedelbart efter applicering av lim placerar du fästet på tandytan.
2. Justera fästet till slutläget. Tryck ordentligt på fästet

OBS: Om slutlig positionering försenas täcker du patientens mun med en mörkfärgad mask eller annan artikel för att undvika för tidig härdning av bakgrundsbeysningen.

3. Ta försiktigt bort överflödigt lim runt fästet utan att störa fästet.
4. Håll härdningsljuset stationärt på ett avstånd av 1-2 mm över interproximal kontakt för metallapparat och vinkelrätt mot keramikytan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om du använder annat härdningsljus, följ tillverkarens anvisningar för hantering, korrekt användning och rekommendationer för ögonskydd vid användning av härdningsljus. Annars hänvisar du till Blue Ray 3 Instructions for Use (IFU).

Hänvisa till diagrammet för att fastställa härdningsförhållandena för optimal bindningsstyrka. Om ditt härdningsljus inte finns på diagrammet, hänvisar du till din ljustillverkares instruktioner för härdningsförhållanden.

Apparater	Blue Ray 3 (3 sekunders läge)	Blue Ray 3 (5 sekunders läge)
Metallfästen	3 sekunder mesial + 3 sekunder distal	5 sekunder mesial + 5 sekunder distal
Keramikfästen	3 sekunder totalt genom fästet	5 sekunder totalt genom fästet
Buccalrör	3 sekunder mesial + 6 sekunder ocklusal	5 sekunder mesial + 10 sekunder ocklusal
Band & Kronor	Ej godkända för användning	Ej godkända för användning

5. Båge kan placeras omedelbart efter att det sista fästet har härdats.

9. FÖRVARINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

Förvaring

- Utsätt inte material för förhöjda temperaturer eller intensivt ljus.
- Förvara inte material i närheten av eugenolhaltiga produkter, eftersom detta kan hämma ordentlig limhärdning.
- Förvaras mellan 50 ° - 77 ° F (10 ° -25 ° C)
- Hållbarhet vid rumstemperatur är som utgångsdatumet på kartongen. Roterat lager för optimal hållbarhet. Kylning förlänger inte hållbarheten.
- Ljuskänslig. Utsätt inte ohärdat lim för bakgrundsbelysning under längre perioder. När de inte används, ska sprutor ha lock och förvaras vid rumstemperatur.

Transport

- Transport vid temperaturer mellan 35 ° - 80 ° F (2 ° -27 ° C)
- Hård eller grov hantering kan skada produkten.

10. ATT TÄNKA PÅ VID KASSERING

American Orthodontics produkter är designade och tillverkade för engångsbruk och, när de har tagits bort från patientens mun, måste de kasseras på rätt sätt. American Orthodontics fransäger sig uttryckligen ansvar för spridning av sjukdom eller personskada orsakad av återanvändning. Det är tandläkaren och / eller ortodontistens främsta ansvar att följa tillämpliga lagar om bortskaffande av använda ortodontiska medicintekniska produkter.

11. GARANTIANSVAR

Köparens rättsmedel med avseende på eventuella krav som uppstår på grund av eventuella brister i varor eller tjänster ska begränsas uteslutande till rätten att reparera eller byta ut sådana varor (på säljarens alternativ) eller till återbetalning av inköpspriset. Leverantören är under inga omständigheter ansvarig för eventuella oavsiktliga eller följdskador, inklusive förlorad vinst som ådragit köparen med avseende av varor eller tjänster som säljaren tillhandahållit. Reklamation på skada eller fel måste göras inom 30 dagar efter leverans av beställningen.

12. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • www.americanortho.com



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



INTE STERILISERAT



FÖRVARA SKYDDAT FRÅN DIREKT SOLLJUS



ENDAST ENGÅNGSBRUK (KARPULER)



FÖRVARAS MELLAN 10 ° C - 25 ° C

VARNING: ENLIGT FEDERAL LAG FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS TILL TANDLÄKARE /
ORTODONTISTER.

SE WWW.AMERICANORTHO.COM FÖR SYMBOLBESKRIVNINGAR

Informationen i IFU anses vara giltig och korrekt. American Orthodontics ger dock inga garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, om fullständigheten av informationen under alla möjliga förhållanden. **Rimliga säkerhetsåtgärder måste alltid vidtas.**