

1. ŞİRKETİN TANIMLAMASI

Şirket Adı

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 SAAT ACİL DURUM TELEFON NUMARASI

+1 920 457 5051

Bilgi için Telefon

+1 920 457 5051

2. ÜRÜNÜN TANIMLAMASI

Ürün Adı:

BracePaste™ Yapıştırıcı

Ürün Açıklaması:

Ortodontik Işık Kürlü Yapıştırıcı

Ürün Parça Numarası:

REF Farklı Parça Numaraları

bracepaste™
a d h e s i v e

DİKKAT: Federal yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca diş hekimine/ortodontiste satılabilir ya da diş hekimi/ortodontist tarafından sipariş edilebilir.

3. KULLANIM ENDİKASYONU, KULLANIM ALANI

Yapıştırıcılar, Metal Braketler, Seramik Braketler ve Bukal Tüpleri diş yüzeyine ortodontik olarak yapıştırmakta kullanılan maddelerdir.

4. KONTRAENDİKASYONLAR

American Orthodontics eğitimli diş uzmanlarına ve ortodontistlere ürünler satmaktadır. American Orthodontics ürünlerini kullanmasını engelleyecek olası kontrendikasyonlar olup olmadığını belirlemek konusundaki asli sorumluluk diş uzmanına ve/veya ortodontiste aittir. Ayrıca tüm başlangıç öncesi prosedürlerini ve medikal cihazların çalıştırılma sırasını belirlemek de diş uzmanının ve/veya ortodontistin sorumluluğundadır. Buna sterilizasyon prosedürleri de dahildir.

5. YAN ETKİLER

Tedavi esnasında ortaya çıkabilecek tüm olası yaralanma risklerini ve/veya kontrendikasyonları belirlemek, olası tüm yan etkileri hastaya bildirmek ve kişiye uygun tedavi uygulamak konusundaki asli sorumluluk diş uzmanına/ortodontiste aittir. Tedavi esnasında ortaya çıkabilecek istenmeyen yan etkiler şunları içerebilir: diş renginde değişme, dekalsifikasyon, kök resorpsiyonu, periodontal komplikasyonlar, alerjik reaksiyonlar, ağız hijyeninin korunmasında güçlükler, rahatsızlık ve ağrı.

6. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Asitle Aşındırma Maddesi fosforik asit içerir ve koroziftir. Gözlere, mukoza zarına ve cilde temas ettirmeyin. American Orthodontics'in güvenlik veri formuna başvurun: "Fosforik Asit".
- Bu ürün, hassas bazı bireylerde alerjik cilt reaksiyonlarına sebep olduğu bilinen akrilat monomerler içerir. American Orthodontics'in güvenlik veri formuna başvurun: "Ortodontik Yapıştırıcı".
- Kullanırken eldiven takın.
- Bu ürün kimyasal kilitli plastik/kompozit braketlerle kullanım için değildir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünü yerel ve yürürlükteki yasalara uygun olarak imha edin.
- Fenolik madde (örn. Öjenol) polimerizasyonu engeller. Fenolik ürünler veya Öjenol içeren ürünlerin yakınında saklamayın.
- Diş minesini hasarını önlemek için uygun ayırma tekniklerini kullanın

7. BAŞLAMADAN ÖNCEKİ PROSEDÜRLER

Diş Hazırlığı

1. Kauçuk başlıklı veya fırçalı bir döner alet kullanarak yapıştırılacak diş minesini yüzeylerine profi uygulayın.
2. Yağ içeren profi pastaları kullanmayın. Bu, ardında aşınmayı önleyecek bir film katmanı bırakır.
3. Dişleri iyice yıkayın ve yağ/nem içermeyen basınçlı havayla kurutun.

Asitle Aşındırma

NOT: Başka aşındırma sistemleri kullanıyorsanız, üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun. Aşağıdaki prosedür yalnızca American Orthodontics'in aşındırma maddesi içindir.

1. Aşındırma için dişleri izole edin.
2. Sıvı aşındırma maddesi kullanıldığında, karıştırma pedinin üzerine uygulayın, daha sonra aşındırıcıyı yapıştırılacak alanın tamamına hafifçe sürün. Jel şırınga aşındırma maddesi kullanıldığında, şırınganın ucuna atılabilir bir uç koyun ve aşındırıcıyı yapıştırılacak alanın tamamına uygulayın. Aşındırma maddesiyle diş minesini ovmayın. Aşındırma maddesini yumuşak dokuya değdirmeyin.
3. Aşındırıcıyı 30 saniye boyunca dişin üzerinde bekletin (süt dişlerinde 60 saniye).
4. Su şırıngasıyla iyice yıkayarak aşındırma maddesinin tamamını temizleyin.

5. Nem/yağ içermeyen şırıngayla dişi kurutun. Kuruyan diş donuk beyaz renkte olmalıdır. Değilse, 10-15 saniye daha aşındırma yapın, yıkayın ve kurutun.

Dişlerin Astarlanması/Örtülmesi

NOT: Başka astar/örtücü veya yapışma artırıcı sistem kullanıyorsanız, üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun. Aşağıdaki prosedür yalnızca American Orthodontics'in astarı/örtücüsü içindir.

1. Yapışma yüzeylerinin kuru ve donuk beyaz olduğundan emin olun.
2. Küçük bir miktar astar/örtücü sıkın ve fırçaya tamamen yayın.
3. Her yapışma yüzeyine eşit miktarda dağılmış astar/örtücü uygulayın.
4. Nem/yağ içermeyen hava şırıngası kullanarak yapışma yüzeylerine hafifçe hava üfleyin ve fazlalık astarı/örtücüyu temizleyerek ince, eşit dağılmış bir katman bırakın.

8. ADIM ADIM TALİMATLAR

Genel Talimatlar

1. Geçerli tüm güvenlik veri formlarını ve kullanım talimatlarını inceleyin
2. Yapıştırıcıları kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin (Sıcaklık Aralığı: 68°-77°F (20°-25°C))
3. Yukarıda açıklanan ilgili uygulama prosedürlerini takip edin.

Şırıngayla Yapıştırıcı Uygulanması

NOT: Hasta yapıştırma işlemine hazır olana kadar yapıştırıcıyı braketlere uygulamayın.

1. Şırıngayla braket tabanına küçük bir miktar yapıştırıcı pasta uygulayın. Az miktarda kullanın. Yapıştırıcıyı braket meşine yayın. **Tamamlandığında, şırınganın ucunu çözücü içermeyen kuru bir bezle silin ve kapağını geri takın.**

Karpülle Yapıştırıcı Uygulanması

NOT: Hasta yapıştırma işlemine hazır olana kadar yapıştırıcıyı braketlere uygulamayın.

1. Karpülü dağıtıcıya takmak için dağıtıcının ağızını açabildiğiniz kadar açın. Pistonu açılan ağza doğru çekin. Karpül ucunu silindire yuvasına yerleştirin.
2. Karpülü mümkün olduğunca ileri itmek suretiyle (dağıtıcının ağızından uzağa doğru), karpülü silindire oturtun. Pistonu karpüle doğru itin. Piston karpüle değene kadar ağızı kapatın.
3. Yavaş dengeli bir basınç uygulayarak braket tabanına küçük bir miktar yapıştırıcı pasta püskürtün. Yapıştırıcıyı braket meşine yayın. **Tamamlandığında, karpülün ucunu çözücü içermeyen kuru bir bezle silin ve kapağını geri takın.**
4. Kullanılmış karpülü çıkarmak için dağıtıcının ağızını açabildiğiniz kadar açın. Pistonu karpülden uzağa doğru çekin. Dağıtıcıyı ters çevirerek karpülün elinize düşmesini sağlayın.

Yerleştirme ve Kürleme

1. Yapıştırıcıyı uyguladıktan hemen sonra, braketi diş yüzeyine yerleştirin.
2. Braketi ayarlayarak nihai konumuna getirin. Braketi oturtmak için sıkıca bastırın.

NOT: Nihai konumlandırma daha sonra yapılacaksa, çevredeki ışık sebebiyle erken kürlenme olmaması için hastanın ağızını koyu renkli bir maskeyle veya başka bir malzemeyle örtün.

3. Braket tabanının etrafındaki fazlalık yapıştırıcıyı braketi hareket ettirmeden yavaşça temizleyin.
4. Kürleme ışığını metal alet için interproksimal kontağa 1-2 mm mesafede sabit vaziyette ve seramik alet yüzeyine dik olarak tutun.

UYARI: Başka bir kürlenme ışığı kullanıyorsanız, üreticisinin işleme, doğru kullanım için talimatlarına ve kürlenme ışığı kullanırken gözlerin korunmasına yönelik önerilerine uygun olarak kullanın. Aksi takdirde, Blue Ray 3 Kullanım Talimatlarına başvurun.

Optimal yapışma kuvveti kürlenme koşullarını belirlemek için tabloya başvurun. Kürleme ışığınız bu tabloda gözükmiyorsa, lütfen ışık üreticisinin kürlenme koşullarına yönelik talimatlarına başvurun.

Aletler	Blue Ray 3 (3 saniye modu)	Blue Ray 3 (5 saniye modu)
Metal Braketler	3 saniye mesiyal + 3 saniye distal	5 saniye mesiyal + 5 saniye distal
Seramik Braketler	3 saniye toplam braket içinden	5 saniye toplam braket içinden
Bukal Tüpler	3 saniye mesiyal + 6 saniye oklüzal	5 saniye mesiyal + 10 saniye oklüzal
Bantlar ve Kronlar	Kullanım için onaylanmadı	Kullanım için onaylanmadı

5. Yay telleri son braketin kürlenmesinden hemen sonra yerleştirilebilir.

9. SAKLAMA VE NAKLETME KOŞULLARI

Saklama

- Materyalleri yüksek sıcaklıklara ya da yoğun ışığa maruz bırakmayın.
- Materyali öjenol içeren ürünlerin yakınında saklamayın, çünkü bu yapıştırıcının doğru olarak kürlenmesini engelleyebilir.
- 50°- 77°F (10°-25°C) arasında saklayın
- Oda sıcaklığında raf ömrü kit kutusunun son kullanma tarihinde belirtildiği gibidir. Raf ömrünü uzatmak için envanterin rotasyonunu sağlayın. Soğutma raf ömrünü uzatmaz.
- Işığa duyarlıdır. Kürlenmemiş yapıştırıcıyı uzun süreler boyunca ortam ışığına maruz bırakmayın. Kullanılmadığında kapağı takılı şırıngaları oda sıcaklığında saklayın.

Nakletme

- 35°- 80°F (2°-27°C) sıcaklık aralığında nakledin
- Sert ve kaba muamele ürüne zarar verebilir

10. İMHA ETME

American Orthodontics ürünleri tek kullanımlık olarak tasarlanır ve üretilir; hastanın ağızından çıkarıldıktan sonra uygun şekilde imha edilmelidir. American Orthodontics yeniden kullanımdan kaynaklı olarak hastalıkların yayılmasından veya kişisel yaralanmalar meydana gelmesinden ötürü kesinlikle hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanılmış ortodontik medikal cihazların imhasıyla ilgili yürürlükteki kanunlara uyulması konusundaki asli sorumluluk diş uzmanı ve/veya ortodontiste aittir.

11. GARANTİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Herhangi bir ürün ya da hizmette herhangi bir kusur bulunduğu iddia edilmesi halinde, satın alan kişinin hakları bu malların onarılmasını ya da değiştirilmesini (satıcının vereceği karara göre) veya malların satın alma ücretinin iade edilmesini istemekle sınırlıdır. Satıcı hiçbir durumda satıcı tarafından tedarik edilen ürün ya da hizmetlerden kaynaklı olarak alıcının kâr kaybı dahil hiçbir dolaylı ya da arızı zararından ötürü sorumlu tutulamayacaktır. Zarar ya da noksanlık iddiaları siparişin alınmasından itibaren 30 gün içinde yapılmalıdır.

12. DÜZENLEYİCİ BİLGİ



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



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

STERİL DEĞİL



DOĞRUDAN GÜNEŞ IŞIĞINDAN KORUYUN



CE1434



YALNIZCA TEK KULLANIMLIK (KARPÜLLER)



10°C - 25°C ARASINDA SAKLAYIN

DİKKAT: FEDERAL YASALAR UYARINCA BU CİHAZ YALNIZCA DİŞ HEKİMİNE/ORTODONTİSTE SATILABİLİR YA DA DİŞ HEKİMİ/ORTODONTİST TARAFINDAN SİPARİŞ EDİLEBİLİR.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ İÇİN BKZ. WWW.AMERICANORTHO.COM

Kullanım talimatlarında yer alan bilgilerin geçerli ve doğru olduğuna inanılmaktadır. Bununla birlikte, American Orthodontics, açık ya da zımni olarak, bilgilerin olası bütün koşullarda doğru olacağına garantisini vermemektedir. **Makul güvenlik önlemleri daima alınmalıdır.**