

1. ÚDAJE O SPOLEČNOSTI

Název společnosti
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24HODINOVÉ NOUZOVÉ TELEFONNÍ ČÍSLO
+1 920 457 5051
Telefonní číslo pro informace
+1 920 457 5051

2. ÚDAJE O PRODUKTU

Název produktu: Lepidlo BracePaste™
Popis produktu: Ortodontické lepidlo s vytvrzováním světlem
Číslo části produktu: REF různá čísla částí
POZOR: Federální zákon omezuje prodej či objednávky tohoto přípravku na dentisty/ortodontisty.

bracepaste™
a d h e s i v e

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ, OBLAST POUŽITÍ

Lepidla jsou určena k použití jako ortodontické pojivo pro kovové držáky, keramické držáky a bukální trubky k povrchu zubů.

4. KONTRAINDIKACE

Společnost American Orthodontics prodává výrobky školeným dentálním odborníkům a ortodontistům. Primární odpovědností dentisty a/nebo ortodontisty je, aby identifikoval případné možné kontraindikace, které mohou vyloučit použití produktů American Orthodontics. Odpovědností dentisty a/nebo ortodontisty také je, aby stanovil jakékoliv postupy před aplikací, jakož i pracovní pořadí lékařských výrobků. To bude zahrnovat veškeré postupy sterilizace.

5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Primární odpovědností dentálního odborníka a/nebo ortodontisty je, aby identifikoval jakékoli možné riziko poranění a/nebo kontraindikace, které mohou nastat během léčby, seznámil pacienta s možnými nežádoucími vedlejšími účinky a náležitě individualizoval léčbu. Nežádoucí vedlejší účinky během léčby mohou zahrnovat odbarvení zubů, odvápnění, resorpce kořenů, parodontální komplikace, alergické reakce, potíže při péči o dutinu ústní, diskomfort a bolest.

6. VAROVÁNÍ & BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kyselý leptací prostředek obsahuje kyselinu fosforečnou a je žíravý. Zabraňte v kontaktu s očima, sliznicí a pokožkou. Viz bezpečnostní list American Orthodontics: „Kyselina fosforečná“.
- Tento výrobek obsahuje akrylátové monomery, o kterých je známo, že v určitých případech vyvolávají alergické kožní reakce u některých citlivých osob. Viz bezpečnostní list American Orthodontics: „Ortodontické lepidlo“.
- Při manipulaci s lepidlem používejte rukavice.
- Tento výrobek není určen pro použití s plastovými/kompozitními držáky s chemickou vazbou.
- Nepoužívejte po datu spotřeby. Výrobek zlikvidujte v souladu s místními a státními zákony.
- Fenolická látka (tj. eugenol) bude potlačovat polymeraci. Neskladujte v blízkosti fenolových produktů nebo produktů obsahujících eugenol.
- Chcete-li zabránit poškození skloviny, používejte správné techniky odlepování

7. POSTUPY PŘED APLIKACÍ

Příprava zubu

1. Pomocí rotačního nástroje s gumovou násadou nebo kartáčem proveďte ošetření povrchu skloviny, na který má být provedeno lepení.
2. Neprovádějte ošetření pastami, které obsahují olej. To může zanechat film, který zabrání v leptání.
3. Důkladně opláchněte a vysušte zuby stlačeným vzduchem bez oleje/vlhkosti.

Leptání kyselinou

POZNÁMKA: Pokud používáte jiné systémy leptání, přečtěte si pokyny k použití od výrobce. Postup popsany níže platí pro leptací přípravek American Orthodontics.

1. Izolujte zuby pro leptání.
2. V případě kapalného leptacího činidla dávkujte na mísící podložku a pak jemně naneste lepidlo na celý povrch, který se má lepit. V případě leptacího přípravku v gelové injekční stříkačce nasadte na injekční stříkačku hrot na jedno použití a aplikujte leptací činidlo na celý povrch, který se má lepit. Nevírejte leptací činidlo do skloviny. Zabraňte nanesení leptacího činidla na měkkou tkáň.
3. Ponechte leptací činidlo na zubu po dobu 30 sekund (60 sekund u mléčných zubů).
4. Důkladně opláchněte injekční stříkačkou s vodou, aby bylo odstraněno veškeré leptací činidlo.
5. Osušte zuby pomocí injekční stříkačky bez vlhkosti/oleje. Suché zuby by měly vypadat mrazivě bílé. Pokud tomu tak není, opakujte leptání po dobu dalších 10–15 sekund, opláchněte a osušte.

Základní vrstva / utěsnění zubů

POZNÁMKA: Pokud používáte jiné systémy základní vrstvy / utěsnění nebo zesílení spoje, přečtěte si pokyny k použití od výrobce. Níže uvedený postup platí pouze pro základní vrstvu / utěsnění American Orthodontics.

1. Ujistěte se, že lepené povrchy jsou suché a vypadají mrazivě bílé.
2. Vytlačte malé množství materiálu základní vrstvy / utěsnění a úplně namočte kartáček.
3. Na každý lepený povrch naneste rovnoměrný povlak základní vrstvy / utěsnění.

4. Pomocí vzduchové injekční stříkačky bez vlhkosti/oleje jemně ofoukněte lepené plochy, abyste odstranili přebytečný materiál základní vrstvy / utěsnění, a zůstala jen tenká, rovnoměrná vrstva.

8. POKYNY KROK ZA KROKEM

Obecné pokyny

1. Zkontrolujte odpovídající bezpečnostní list a pokyny k použití
2. Před použitím temperujte lepidla na pokojovou teplotu (rozsah teplot: 68–77 °F (20–25 °C))
3. Postupujte podle příslušných aplikačních postupů, jak je uvedeno níže.

Aplikace lepidla z injekční stříkačky

POZNÁMKA: Nepoužívejte lepidlo na držáky, dokud není pacient připraven k lepení.

1. Pomocí injekční stříkačky naneste malé množství lepicí pasty na základnu držáku. Používejte ji střídavě. Zpracujte lepidlo do mřížky držáku. **Po dokončení utřete hrot stříkačky čistou suchou látkou bez použití rozpouštědla a vyměňte čepičku.**

Aplikace lepidla z karpule

POZNÁMKA: Nepoužívejte lepidlo na držáky, dokud není pacient připraven k lepení.

1. Chcete-li vložit karpuli do dávkovače, otevřete rukojeť dávkovače co nejvíce do šířky. Vytáhněte píst směrem k otevřené rukojeti. Vložte hrot karpule do drážky hlavně.
2. Umístěte karpuli do hlavně posunutím karpule dopředu (směrem od rukojeti) co nejdále. Zatlačte píst směrem ke karpuli. Uzavřete rukojeti, dokud se píst nedostane do kontaktu s karpulí.
3. Pomalým, rovnoměrným tlakem vytlačte malé množství lepicí pasty na základnu držáku. Zpracujte lepidlo do mřížky držáku. **Po dokončení utřete hrot karpule čistou suchou látkou bez použití rozpouštědla a vyměňte čepičku.**
4. Chcete-li odstranit použitou karpuli, otevřete rukojeť dávkovače na co největší šířku. Vytáhněte píst směrem od karpule. Otočte dávkovač vzhůru nohama, aby karpule vypadla do ruky.

Umístění a vytvrzení

1. Ihned po nanesení lepidla nasadte držák na povrch zubu.
2. Nastavte držák do konečné pozice. Pevně stiskněte, aby se držák usadil.

POZNÁMKA: Pokud bude konečné umístění opožděno, zakryjte ústa pacienta tmavou maskou nebo podobným předmětem, abyste zabránili předčasnému vytvrzení okolním světlem.

3. Jemně odstraňte přebytečné lepidlo z okolí základny držáku, aniž by došlo k narušení držáku.
4. Držte světlo pro vytvrzování bez pohybu ve vzdálenosti 1 až 2 mm nad mezizubním kontaktem při použití kovových dílů a kolmo na povrch při použití keramických dílů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud používáte jiné světlo pro vytvrzování, postupujte podle pokynů výrobce ohledně manipulace, správného použití a doporučení pro ochranu očí při použití světla pro vytvrzování. V opačném případě viz pokyny k použití Blue Ray 3 (IFU).

Stanovení podmínek vytvrzování pro optimální pevnost pojiva viz tabulka. Pokud vaše světlo pro vytvrzování není v této tabulce, přečtěte si pokyny výrobce vašeho světla ohledně podmínek vytvrzování.

Přístroje	Blue Ray 3 (3sekundový režim)	Blue Ray 3 (5sekundový režim)
Kovové držáky	3 sekundy meziální + 3 sekundy distální	5 sekund meziální + 5 sekund distální
Keramické držáky	3 sekundy celkem přes držák	5 sekund celkem přes držák
Bukální trubky	3 sekundy meziální + 6 sekund okluzální	5 sekund meziální + 10 sekund okluzální
Proužky a korunky	Neschváleno pro použití	Neschváleno pro použití

5. Obloukové dráty lze umístit ihned po vytvrzení posledního držáku.

9. PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU

Skladování

- Nevystavujte materiály zvýšeným teplotám nebo intenzivnímu světlu.
- Neskladujte materiál v blízkosti produktů obsahujících eugenol, protože by to mohlo zabránit správnému vytvrzení lepidla.
- Skladujte při teplotě mezi 50–77 °F (10–25 °C)
- Doba použitelnosti při pokojové teplotě je podle data expirace na boxu se soupravou. Rotujte inventář za účelem optimalizace doby použitelnosti. Chlazení neprodlužuje dobu použitelnosti.
- Citlivé na světlo. Nevystavujte nevytvrzené lepidlo okolnímu světlu po delší časové úseky. Pokud je nepoužíváte, skladujte injekční stříkačky s čepičkou při pokojové teplotě.

Přeprava

- Přeppravujte při teplotách mezi 35-80 °F (2-27 °C)
- Hrubá manipulace může způsobit poškození výrobku

10. POKYNY PRO LIKVIDACI

Výrobky společnosti American Orthodontics jsou navrženy a vyrobeny pro jedno použití a jakmile jsou odstraněny z úst pacienta, musí být řádně zlikvidovány. Společnost American Orthodontics výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za šíření nemocí nebo zranění osob způsobené opětovným použitím. Primární odpovědností dentisty a/nebo ortodontisty je, aby se řídil odpovídajícími zákony o likvidaci použitých ortodontických lékařských výrobků.

11. ZÁRUČNÍ ODPOVĚDNOST

Opravné prostředky kupujícího týkající se jakéhokoli nároku vyplývajícího z jakékoliv vady zboží nebo služeb budou omezeny výlučně na právo na opravu nebo výměnu tohoto zboží (podle volby prodejce) nebo na vrácení kupní ceny. V žádném případě nebude prodávající odpovědný za jakékoli následné nebo náhodné škody, včetně ztrát zisku kupujícího ohledně zboží nebo služeb poskytnutých prodávajícím. Nároky ohledně škod nebo nedostatečné dodávky musí být uplatněny do 30 dnů od obdržení objednávky.

12. INFORMACE O PŘEDPÍSECH



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • Nizozemí



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



NENÍ STERILIZOVÁNO



UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH PŘÍMÉHO SLUNEČNÍHO SVĚTLA



VAROVÁNÍ DRÁŽDIVÁ LÁTKA



POUZE NA JEDNO POUŽITÍ (KARPULE)



SKLADUJTE PŘI TEPLITĚ MEZI 10–25 °C



ZDRAVOTNÍ RIZIKO

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKON OMEZUJE PRODEJ ČI OBJEDNÁVKY TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA DENTISTY/ORTODONTISTY.

POKUD SE TÝKÁ GLOSÁŘE SYMBOLŮ, VIZ WWW.AMERICANORTHO.COM

C **€**0843

Informace obsažené v návodu k použití jsou považovány za platné a správné. Společnost American Orthodontics však neposkytuje žádnou záruku, a to ani vyslovenou ani předpokládanou, ohledně úplnosti informací za všech možných podmínek. **Je nutné vždy dodržovat přiměřená bezpečnostní opatření.**