

1. BEDRIJFSIDENTIFICATIE

Bedrijfsnaam

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24-UURS NOODTELEFOONNUMMER

+1 920 457 5051

Telefoonnummer voor informatie

+1 920 457 5051

2. PRODUCTIDENTIFICATIE

Productnaam:

BracePaste™-lijm

Beschrijving van het product:

Orthodontische, lichtuithardende lijm

Onderdeelnummer van het product:

REF verschillende onderdeelnummers

WAARSCHUWING: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel uitsluitend worden verkocht aan of besteld worden door de tandarts/orthodontist.

bracepaste™
a d h e s i v e

3. GEBRUIKSINDICATIES, TOEPASSINGSGBIED

Lijmen zijn bestemd voor gebruik als orthodontisch hechtmiddel voor metalen beugels, keramische beugels en buccale buizen op het oppervlak van de tand.

4. CONTRA-INDICATIES

American Orthodontics verkoopt producten aan opgeleide tandartsen en orthodontisten. Het is de primaire verantwoordelijkheid van de tandarts en/of orthodontist, om eventuele contra-indicaties te identificeren die het gebruik van producten van American Orthodontics kunnen beletten. Het is eveneens de verantwoordelijkheid van de tandarts en/of orthodontist, om eventuele voorbereidingsprocedures te bepalen, evenals de werkvolgorde van de medische hulpmiddelen. Dit zal alle sterilisatieprocedures omvatten.

5. BIJWERKINGEN

Het is de belangrijkste verantwoordelijkheid van de tandarts en/of orthodontist, om elk mogelijk risico op letsel en/of contra-indicaties te identificeren die tijdens de behandeling kunnen optreden, eventuele ongewenste bijwerkingen door te geven aan de patiënt en de behandeling dienovereenkomstig te individualiseren. Tijdens de behandeling kunnen ongewenste bijwerkingen het volgende omvatten: tandverkleuring, ontkalking, wortelresorptie, parodontale complicaties, allergische reacties, problemen bij het onderhoud van de mondhygiëne, ongemak en pijn.

6. WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN

- Zuur etsmiddel bevat fosforzuur en is bijtend. Vermijd contact met de ogen, het slijmvlies en de huid. Raadpleeg het SDS (Safety Data Sheet - Veiligheidsvoorschriften) van American Orthodontics: "Fosforzuur".
- Dit product bevat acrylaatmonomeren die erom bekend staan allergische huidreacties te veroorzaken bij bepaalde gevoelige personen. Raadpleeg het SDS (Safety Data Sheet - Veiligheidsvoorschriften) van American Orthodontics: "Orthodontische lijm".
- Draag handschoenen bij het hanteren.
- Dit product is niet geschikt voor gebruik met chemisch bindend plastic/composiethaken.
- Niet gebruiken na vervaldatum. Verwijder het product volgens de lokale en regelgevende wetten
 - Fenolische substantie (d.w.z. Eugenol) zal polymerisatie verhinderen. Niet in de buurt bewaren van fenolische producten of producten die Eugenol bevatten.
- Gebruik de juiste onthechtingstechnieken om beschadiging van het glazuur te vermijden

7. VOORBEREIDINGSPROCEDURES

Vorbereiding van tand

1. Profileer de glazuren oppervlakken die moeten worden gebonden, met behulp van een draaiend instrument met een rubberen kopje of borstel.
2. Gebruik geen profylactische pasta's die olie bevatten. Dit kan een laagje achterlaten die de ets zal verhinderen.
3. Spoel grondig en droog de tanden met olie-/vochtvrije perslucht.

Etsen met zuren

OPMERKING: als u andere etssystemen gebruikt, raadpleeg dan vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. De onderstaande procedure is alleen relevant voor het etsmiddel van American Orthodontics.

1. Isoleer de tanden voor het etsen.
2. Voor vloeibaar etsmiddel, doseer op mengplaatje en dep dan het etsmiddel op het gehele gebied dat moet worden gebonden. Voor gel spuit etsmiddel, plaats een wegwerppunt op de spuit en breng het etsmiddel aan op het gehele gebied dat moet worden gebonden. Wrijf geen etsmiddel op het glazuur. Vermijd het aanbrengen van etsmiddel op zacht weefsel.
3. Laat het etsmiddel gedurende 30 seconden op de tand (60 seconden voor melktanden).
4. Spoel grondig met een waterspuit, om ervoor te zorgen dat alle etsmiddel is verwijderd.
5. Droog tanden met vocht-/olievrije spuit. Droge tanden moeten ijsig wit zijn. Zo niet, herhaal het etsen dan nogmaals extra gedurende 10-15 seconden, spoel en droog.

Primer/sealing tanden

OPMERKING: als u andere primer/sealant of bonding versterkingssystemen gebruikt, raadpleeg dan vóór het gebruik, de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. De onderstaande procedure is alleen relevant voor American Orthodontics' primer/sealant.

1. Zorg ervoor dat de bonding-oppervlakken droog en ijsig wit zijn.
2. Verspreid een kleine hoeveelheid primer/sealant en verzadig de borstel volledig.

3. Breng een uniforme laag primer/sealant aan op elk bonding-oppervlak.
4. Blaas, met behulp van een vocht-/olievrije luchtspuit, voorzichtig op de bonding-oppervlakken om overtollige primer/sealant te verwijderen en laat een dunne, uniforme laag achter.

8. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

ALGEMENE INSTRUCTIES

1. Bekijk eventuele toepasselijke SDS (Safety Data Sheet - Veiligheidsvoorschriften) en gebruiksaanwijzingen
2. Breng de lijmen op kamertemperatuur voor gebruik (temperatuurbereik: 20 °-25 °C (68 °-77 °F))
3. Volg de relevante applicatieprocedures, zoals hieronder uiteengezet.

Sputlijmtoepassing

OPMERKING: Breng de lijm niet aan op de beugel totdat de patiënt klaar is om te worden gebonden.

1. Breng met de spuit een kleine hoeveelheid lijmpasta aan op de beugelbasis. Gebruik spaarzaam. Werk de lijm in het beugelmaas. **Wanneer u klaar bent, veeg de spuitpunt schoon met een oplosmiddelvrije droge doek en vervang het dopje.**

Carpule lijmapplicatie

OPMERKING: breng de lijm niet aan op de beugel totdat de patiënt klaar is om te worden gebonden.

1. Open de handgreep van de houder zo breed mogelijk, om de carpule in de houder te plaatsen. Trek de zuiger in de richting van de geopende handgreep. Plaats de punt van de carpule in de carpulehouder.
2. Bevestig de carpule in de houder door de carpule zo ver mogelijk naar voren (weg van de handgreep) te duwen. Duw de zuiger naar de carpule. Sluit de handgreep tot de zuiger in contact komt met de carpule.
3. Verspreid, met behulp van een langzame, stabiele druk, een kleine hoeveelheid lijmpasta op de beugelbasis. Werk de lijm in het beugelmaas. **Veeg, wanneer u klaar bent, de carpulepunt schoon met een oplosmiddelvrije, droge doek en vervang het dopje.**
4. Open de handgreep zo breed mogelijk, om de gebruikte carpule te verwijderen. Trek zuiger weg van carpule. Draai de houder omhoog om de carpule in de hand te laten vallen.

Plaatsing en uitharding

1. Plaats onmiddellijk na het aanbrengen van de lijm, de beugel op het tandoppervlak.
 2. Pas de beugel aan op de uiteindelijke positie. Druk stevig om de beugel te fixeren
- OPMERKING:** Bedek, als de definitieve positionering vertraagd wordt, de mond van de patiënt met een donkerbruin masker of ander artikel om vroegtijdige uitharding door omgevingslicht te vermijden.
3. Verwijder overtollige lijm voorzichtig van rond de beugelbasis zonder de beugel te storen.
 4. Houd het uithardingslicht stil op een afstand van 1-2 mm boven het interproximale contact voor een metalen apparaat en loodrecht op het oppervlak voor een keramisch apparaat.

VOORZORGSMAATREGEL: als u een ander uithardingslicht gebruikt, volgt u de instructies van de fabrikant voor de behandeling, het juiste gebruik en de aanbevelingen voor oogbescherming bij gebruik van een uithardingslicht. Bekijk anders de Blue Ray - gebruiksaanwijzing (IFU - Instructions For Use).

Raadpleeg de grafiek om de uithardingsomstandigheden te bepalen voor een optimale bonding-sterkte. Als uw uithardingslicht niet op deze grafiek voorkomt, raadpleeg de instructies van uw lichtfabrikant voor de uithardingscondities.

Apparaten	Blue Ray 3 (3 seconden-modus)	Blue Ray 3 (5 seconden- modus)
Metalen beugels	3 seconden mesiaal + 3 seconden distaal	5 seconden mesiaal + 5 seconden distaal
Keramische beugels	3 seconden totaal door beugel	5 seconden totaal door beugel
Buccale buizen	3 seconden mesiaal + 6 seconden occlusaal	5 seconden mesiaal + 10 seconden occlusaal
Banden & kronen	Niet goedgekeurd voor gebruik	Niet goedgekeurd voor gebruik

5. Boogdraden kunnen onmiddellijk na het uitharden van de laatste beugel worden geplaatst.

9. OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

Opslag

- Materiaal niet blootstellen aan verhoogde temperaturen of intens licht.
- Bewaar materiaal niet in de nabijheid van eugenol bevattende producten, aangezien dit de goede uitharding van de lijm kan verhinderen.
- Bewaren tussen 10 °-25 °C (50 °- 77 °F)
- De houdbaarheid bij kamertemperatuur is per vervaldatum op de kit. Roteer voorraad om de houdbaarheid te optimaliseren. Koeling verlengt de houdbaarheid niet.
- Lichtgevoelig. Stel de ongeharde lijm niet gedurende langere tijd bloot aan omgevingslicht. Wanneer u ze niet gebruikt, sla dan de afgedekte spuiten op bij kamertemperatuur.

Vervoer

- Transporteer met temperaturen tussen 2 ° -27 ° C (35 ° - 80 ° F)
- Harde of ruwe hantering kan het product beschadigen

10. OVERWEGINGEN VOOR AFVOER

De producten van de American Orthodontics zijn ontworpen en vervaardigd voor eenmalig gebruik en moeten, zodra ze uit de mond van de patiënt zijn verwijderd, correct worden weggegooid. American Orthodontics ontkent uitdrukkelijk enige aansprakelijkheid voor de verspreiding van ziekte of persoonlijk letsel door hergebruik. Het is de primaire verantwoordelijkheid van de tandarts en/of orthodontist om de geldende wetten te volgen die betrekking hebben op het weggooien van gebruikte orthodontische, medische hulpmiddelen.

11. GARANTIEVERANTWOORDELIJKHEID

Remedies voor kopers met betrekking tot een vordering voortvloeiend uit een gebrek aan goederen of diensten, is uitsluitend beperkt tot het recht van reparatie of vervanging van dergelijke goederen (naar keuze van de verkoper) of terugbetaling van de aankoopprijs daarvan. In geen geval zal de verkoper aansprakelijk zijn voor eventuele consequente of incidentele schade, inclusief verloren winsten die door de koper zijn opgelopen met betrekking tot goederen of diensten die door de verkoper zijn verstrekt. Aanspraken voor schade of tekort moeten binnen 30 dagen na ontvangst van de bestelling worden gedaan.

12. GERELEMENTEERDE INFORMATIE



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Den Haag • Nederland



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



NIET GESTERILISEERD



HOUD WEG VAN DIRECT ZONLICHT



WAARSCHUWING IRRITEREND



ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK (CARPULES)  BEWAAR TUSSEN 10 °C - 25 °C



GEZONDHEIDSRISICO

WAARSCHUWING: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING MAG DIT ARTIKEL UITSLUITEN WORDEN VERKOCHT AAN OF BESTELD WORDEN DOOR DE TANDARTS/ORTHODONTIST.

ZIE WWW.AMERICANORTHO.COM VOOR VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

C E 0843

De informatie in de gebruiksaanwijzing wordt geacht geldig en nauwkeurig te zijn. American Orthodontics biedt echter geen garantie, expliciet of impliciet, voor de volledigheid van de informatie onder alle mogelijke omstandigheden. **Redelijke veiligheidsmaatregelen dienen te allen tijde te worden genomen.**