

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Όνομα εταιρείας
American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΑΝΑΓΚΗΣ ΣΕ 24ωρη ΒΑΣΗ
+1 920 457 5051
Τηλέφωνο για πληροφορίες
+1 920 457 5051

2. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: BracePaste™ Adhesive
Περιγραφή προϊόντος: Ορθοδοντικό φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό
Αριθμός προϊόντος: ΑΝΑΦ. Διάφοροι αριθμοί προϊόντος

bracepaste[™]
a d h e s i v e

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος σε οδοντίατρο/ορθοδοντικό ή κατόπιν παραγγελίας οδοντίατρου/ορθοδοντικού.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΤΟΜΕΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα συγκολλητικά είναι κατάλληλα για χρήση ως ορθοδοντικοί, συγκολλητικοί παράγοντες μεταλλικών αγκίστρων, κεραμικών αγκίστρων και παρειικών σωλήνων στην επιφάνεια του δοντιού.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η American Orthodontics προσφέρει προϊόντα σε καταρτισμένους οδοντιάτρους και ορθοδοντικούς. Αποτελεί βασική ευθύνη του οδοντίατρου ή/και του ορθοδοντικού η ταυτοποίηση των πιθανών αντενδείξεων που μπορεί να αποκλείουν τη χρήση των προϊόντων της American Orthodontics. Επιπλέον, ο οδοντίατρος ή/και ο ορθοδοντικός φέρουν ευθύνη για τον καθορισμό τυχόν διαδικασιών πριν από την έναρξη, καθώς και της σειράς λειτουργίας των ιατρικών συσκευών. Σε αυτές περιλαμβάνονται και οι διαδικασίες αποστείρωσης.

5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αποτελεί βασική ευθύνη του οδοντίατρου ή/και του ορθοδοντικού η ταυτοποίηση τυχόν πιθανού κινδύνου τραυματισμού ή/και αντενδείξεων που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η ενημέρωση του ασθενούς για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες και η εξατομίκευση της θεραπείας αντίστοιχα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν: αποχρωματισμό των δοντιών, απασβέστωση, απορρόφηση της ρίζας, περιοδοντικές επιπλοκές, αλλεργική αντίδραση, δυσκολία στη διατήρηση της στοματικής υγιεινής, δυσφορία και πόνο.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο παράγοντας αδροποίησης με οξύ περιέχει φωσφορικό οξύ και είναι διαβρωτικός. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη βλεννώδη μεμβράνη και το δέρμα. Ανατρέξτε στα φύλλα δεδομένων ασφαλείας της American Orthodontics: «Φωσφορικό οξύ».
- Αυτό το προϊόν περιέχει ακρυλικά μονομερή τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν αλλεργική αντίδραση του δέρματος σε άτομα που παρουσιάζουν ευαισθησία. Ανατρέξτε στα φύλλα δεδομένων ασφαλείας της American Orthodontics: «Ορθοδοντικό συγκολλητικό».
- Να φοράτε γάντια κατά το χειρισμό.
- Αυτό το προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση με πλαστικά/συνθετικά άγκιστρα χημικής συγκράτησης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το τοπικό και εφαρμοστέο δίκαιο.
- Η φαινολική ουσία (ήτοι η ευγενόλη) θα αναστείλει τον πολυμερισμό. Να μην φυλάσσεται κοντά σε φαινολικά προϊόντα ή προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη.
- Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές αποκόλλησης για να αποφύγετε την πρόκληση φθορών στην αδαμαντίνη.

7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ

Προπαρασκευή δοντιού

1. Χρησιμοποιώντας ένα περιστρεφόμενο εργαλείο με κεφαλή από καουτσούκ ή βουρτσάκι, στίλβωστε τις επιφάνειες αδαμαντίνης για να γίνει η συγκόλληση.
2. Μην χρησιμοποιείτε πάστα στίλβωσης που περιέχει έλαια. Αυτή μπορεί να αφήσει στην επιφάνεια ένα λεπτό στρώμα που θα αναστείλει την αδροποίηση.
3. Ξεπλύνετε εντελώς και στεγνώστε τα δόντια με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια/υγρασία.

Αδροποίηση με οξύ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε άλλα συστήματα αδροποίησης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή. Η παρακάτω διαδικασία αφορά μόνο τον αδροποιητικό παράγοντα της American Orthodontics.

1. Απομονώστε τα δόντια για την αδροποίηση.

2. Για τους υγρούς αδροποιητικούς παράγοντες, απλώστε τον αδροποιητή πάνω σε μια βάση ανάμειξης και, στη συνέχεια, πιέστε ελαφρά τον αδροποιητή σε όλη την περιοχή για να γίνει η συγκόλληση. Για τα ζελέ αδροποίησης με σύριγγα, τοποθετήστε στη σύριγγα μια μύτη μιας χρήσεως και εφαρμόστε τον αδροποιητή σε όλη την περιοχή για να γίνει η συγκόλληση. Μην τρίβετε τον αδροποιητικό παράγοντα πάνω στην αδαμαντίνη. Αποφύγετε την τοποθέτηση αδροποιητή πάνω σε μαλακό ιστό.
3. Αφήστε τον αδροποιητή στο δόντι για 30 δευτερόλεπτα (60 δευτερόλεπτα για τους γαλακτίες).
4. Ξεπλύνετε εντελώς με σύριγγα νερού, φροντίζοντας να αφαιρεθεί όλη η ποσότητα του αδροποιητή.
5. Στεγνώστε τα δόντια χρησιμοποιώντας μια σύριγγα χωρίς έλαια/υγρασία. Τα στεγνά δόντια θα πρέπει να φαίνονται λευκά. Αν δεν είναι λευκά, επαναλάβετε την αδροποίηση για 10-15 δευτερόλεπτα ακόμα, ξεπλύνετε και στεγνώστε.

Ενεργοποιητής/Έμφραξη δοντιών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε άλλα συστήματα ενεργοποιητή/έμφραξης ή ενισχυτικού πρόσφυσης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή. Η παρακάτω διαδικασία αφορά μόνο τον ενεργοποιητή/ την έμφραξη της American Orthodontics.

1. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες συγκόλλησης είναι στεγνές και φαίνονται λευκές.
2. Απλώστε μικρή ποσότητα ενεργοποιητή/έμφραξης και εμποτίστε πλήρως το βουρτσάκι.
3. Απλώστε μια ομοιόμορφη στρώση ενεργοποιητή/έμφραξης σε κάθε επιφάνεια συγκόλλησης.
4. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με αέρα χωρίς έλαια/υγρασία, φυσήξτε απαλά τις επιφάνειες συγκόλλησης για να αφαιρέσετε την περιττή ποσότητα ενεργοποιητή/έμφραξης, αφήνοντας μια λεπτή, ομοιόμορφη στρώση.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Γενικές οδηγίες

1. Ανατρέξτε σε τυχόν ισχύοντα φύλλα δεδομένων ασφαλείας και στις οδηγίες χρήσεως.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα συγκολλητικά βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση (Εύρος θερμοκρασίας: 68°-77°F (20°-25°C))
3. Ακολουθήστε τις σχετικές οδηγίες εφαρμογής που περιγράφονται παρακάτω.

Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα με σύριγγες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εφαρμόζετε συγκολλητικό στα άγκιστρα, έως ότου ο ασθενής να είναι έτοιμος για τη συγκόλληση.

1. Με τη σύριγγα, απλώστε μικρή ποσότητα συγκολλητικής πάστας πάνω στη βάση του αγκίστρου. Χρησιμοποιήστε με φειδώ. Τοποθετήστε το συγκολλητικό μέσα στο πλέγμα του αγκίστρου. **Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία, σκουπίστε το άκρο της σύριγγας με ένα στεγνό πανί χωρίς διαλύτες και επανατοποθετήστε το καπάκι.**

Εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα με σύριγγες carrule

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εφαρμόζετε συγκολλητικό στα άγκιστρα, έως ότου ο ασθενής να είναι έτοιμος για τη συγκόλληση.

1. Για να εισαγάγετε τη σύριγγα carrule στο διανομέα, ανοίξτε τη λαβή του διανομέα όσο το δυνατόν περισσότερο. Τραβήξτε το έμβολο προς την ανοιγμένη λαβή. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας carrule μέσα στην κυλινδρική σχισμή.
2. Στερεώστε τη σύριγγα carrule στον κύλινδρο τραβώντας τη σύριγγα carrule προς τα εμπρός (μακριά από τη λαβή) όσο το δυνατόν πιο μακριά. Τραβήξτε το έμβολο προς τη σύριγγα carrule. Κλείστε τη λαβή, μέχρι το έμβολο να ακουμπήσει τη σύριγγα carrule.
3. Απλώστε μικρή ποσότητα συγκολλητικής πάστας πάνω στη βάση του αγκίστρου ασκώντας αργή, σταθερή πίεση. Τοποθετήστε το συγκολλητικό μέσα στο πλέγμα του αγκίστρου. **Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία, σκουπίστε το άκρο της σύριγγας με ένα στεγνό πανί χωρίς διαλύτες και επανατοποθετήστε το καπάκι.**
4. Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα carrule, ανοίξτε τη λαβή του διανομέα όσο το δυνατόν περισσότερο. Τραβήξτε το έμβολο από τη σύριγγα carrule. Αναποδογυρίστε το διανομέα, ώστε η σύριγγα carrule να πέσει στο χέρι σας.

Τοποθέτηση και πολυμερισμός

1. Αμέσως μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού, τοποθετήστε το άγκιστρο πάνω στην επιφάνεια του δοντιού.
 2. Προσαρμόστε το άγκιστρο στην τελική θέση. Πιέστε σταθερά για να στερεώσετε το άγκιστρο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο τελικός προσδιορισμός της θέσης πρόκειται να καθυστερήσει, καλύψτε το στόμα του ασθενούς με μια σκουρόχρωμη μάσκα ή κάποιο άλλο αντικείμενο για να αποφύγετε τον πρόωρο πολυμερισμό από το φως του περιβάλλοντος.
3. Αφαιρέστε απαλά την περιττή ποσότητα συγκολλητικού γύρω από τη βάση του αγκίστρου χωρίς να κουνήσετε το άγκιστρο.
 4. Κρατήστε ακίνητη τη λυχνία πολυμερισμού σε απόσταση 1-2 mm πάνω από τη μεσοδόντια επαφή εάν πρόκειται για μεταλλικά άγκιστρα και κατακόρυφα εάν πρόκειται για επιφάνεια κεραμικών αγκίστρων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Εάν χρησιμοποιείτε άλλη λυχνία πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού και ορθής χρήσης του κατασκευαστή και τις συστάσεις για την προστασία των ματιών κατά τη χρήση μιας λυχνίας πολυμερισμού. Διαφορετικά, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσεως για Blue Ray 3. Ανατρέξτε στον πίνακα προκειμένου να καθορίσετε τις συνθήκες πολυμερισμού για βέλτιστη ισχύ συγκόλλησης. Εάν η λυχνία πολυμερισμού που διαθέτετε δεν εμφανίζεται σε αυτόν τον πίνακα, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της λυχνίας για τις συνθήκες πολυμερισμού.

Συσκευές	Blue Ray 3 (Λειτουργία 3 δευτερολέπτων)	Blue Ray 3 (Λειτουργία 5 δευτερολέπτων)
Μεταλλικά άγκιστρα	3 δευτερόλεπτα στην εγγύς όμορη επιφάνεια + 3 δευτερόλεπτα στην άπω όμορη επιφάνεια	5 δευτερόλεπτα στην εγγύς όμορη επιφάνεια + 5 δευτερόλεπτα στην άπω όμορη επιφάνεια
Κεραμικά άγκιστρα	3 δευτερόλεπτα συνολικά διαμέσου του αγκίστρου	5 δευτερόλεπτα συνολικά διαμέσου του αγκίστρου
Παρειακοί σωλήνες	3 δευτερόλεπτα στην εγγύς όμορη επιφάνεια + 6 δευτερόλεπτα στη μασητική επιφάνεια	5 δευτερόλεπτα στην εγγύς όμορη επιφάνεια + 10 δευτερόλεπτα στη μασητική επιφάνεια
Ταινίες και στεφάνες	Δεν έχει εγκριθεί η χρήση τους	Δεν έχει εγκριθεί η χρήση τους

5. Τα συρμάτινα τόξα μπορούν να τοποθετηθούν αμέσως μετά τον πολυμερισμό του τελευταίου αγκίστρου.

9. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Φύλαξη

- Μην εκθέτετε τα υλικά σε υψηλές θερμοκρασίες ή σε έντονο φως.
- Μην φυλάσσετε το υλικό κοντά σε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς αυτό ενδέχεται να αναστείλει τον σωστό πολυμερισμό του συγκολλητικού.
- Να φυλάσσεται μεταξύ 50°- 77°F (10°-25°C)
- Η διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία δωματίου συμφωνεί με την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του κιτ. Να κάνετε κυκλική εναλλαγή των αποθεμάτων για να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Η ψύξη δεν παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Φωτοευαίσθητο. Μην εκθέτετε το απολυμέριστο συγκολλητικό στο φως του περιβάλλοντος για εκτεταμένα χρονικά διαστήματα. Όταν δεν χρησιμοποιείτε το υλικό, να φυλάσσετε τις σύριγγες με τα καπάκια τους σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

- Μεταφέρετε σε θερμοκρασία μεταξύ 35°- 80°F (2°-27°C)
- Ο βίαιος ή απότομος χειρισμός ενδέχεται να βλάψει το προϊόν

10. ΕΞΑΛΕΙΨΗ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Τα προϊόντα της American Orthodontics σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για μία χρήση και, μετά την αφαίρεση από το στόμα του ασθενούς, πρέπει να απορρίπτονται καταλλήλως. Η American Orthodontics αποποιείται ρητά οποιασδήποτε ευθύνης για τη μετάδοση ασθενειών ή για σωματική βλάβη που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί βασική ευθύνη του οδοντιάτρου ή/και του ορθοδοντικού η τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας σχετικά με την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ορθοδοντικών ιατρικών συσκευών.

11. ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα μέσα έννομης προστασίας του αγοραστή σε σχέση με τυχόν αξιώσεις που προκύπτουν από τυχόν ελαττωματικά προϊόντα ή υπηρεσίες θα περιορίζονται αποκλειστικά στο δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης αυτών των προϊόντων (κατ' επιλογή του πωλητή) ή σε επιστροφή της τιμής αγοράς τους. Σε καμία περίπτωση ο πωλητής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν έμμεσες ή επακόλουθες ζημιές που περιλαμβάνουν απώλεια κερδών του αγοραστή σε σχέση

με τα προϊόντα ή υπηρεσίες που παρέχει ο πωλητής. Οι αξιώσεις για ζημιές ή ελλείψεις πρέπει να υποβάλλονται εντός 30 ημερών από την παραλαβή της παραγγελίας.

12. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Χάγη • Κάτω Χώρες



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



ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ



ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ (ΣΥΡΙΓΓΕΣ CARPULE)



ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΕΤΑΞΥ 10°C - 25°C



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟ/ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥ/ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΟΥ.

CE 0843

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ WWW.AMERICANORTHO.COM ΓΙΑ ΤΟ ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσεως θεωρούνται έγκυρες και ακριβείς. Ωστόσο, η American Orthodontics δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, σχετικά με την πληρότητα των πληροφοριών σε όλες τις πιθανές συνθήκες. **Πρέπει πάντοτε να τηρούνται τα εύλογα μέτρα ασφαλείας.**