

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

Nome dell'azienda

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA H24

+1 920 457 5051

Telefonare per informazioni

+1 920 457 5051

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Pasta adesiva ortodontica BracePaste™

Descrizione del prodotto: Pasta ortodontica fotopolimerizzante

Codice prodotto: RIF Codici prodotti vari

bracepaste™
a d h e s i v e

ATTENZIONE: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine del dentista/ortodontista.

3. INDICAZIONI PER L'USO, DOMINIO DI UTILIZZO

Le paste adesive ortodontiche sono destinate all'uso ortodontico per il fissaggio di bracket metallici, in ceramica e delle bande alla superficie del dente.

4. CONTROINDICAZIONI

American Orthodontics si occupa della vendita di prodotti a odontotecnici professionisti e dentisti. È responsabilità dell'odontotecnico e/o del dentista individuare eventuali controindicazioni che possano precludere l'uso dei prodotti American Orthodontics. È inoltre responsabilità dell'odontotecnico e/o del dentista stabilire qualsiasi procedura preliminare, così come la sequenza dei dispositivi medici utilizzati. Ciò include anche l'eventuale sterilizzazione dei dispositivi.

5. EFFETTI COLLATERALI

È responsabilità primaria del dentista e/o dell'ortodontista identificare i possibili rischi di lesioni e/o controindicazioni che potrebbero insorgere durante il trattamento, informare il paziente di possibili effetti collaterali indesiderati e personalizzare il trattamento di conseguenza. Durante il trattamento possono insorgere i seguenti effetti collaterali: scolorimento dei denti, decalcificazione, riassorbimento della radice, complicanze parodontali, reazioni allergiche, difficoltà nel mantenimento dell'igiene orale, malessere e dolore.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- L'agente mordenzante contiene acido fosforico ed è corrosivo. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle. Consultare la Scheda di sicurezza di American Orthodontics: "Acido fosforico".
- Questo prodotto contiene monomeri di acrilato, noti per provocare reazioni allergiche cutanee negli individui più sensibili. Consultare la Scheda di sicurezza di American Orthodontics: "Pasta adesiva ortodontica".
- Indossare dei guanti durante l'utilizzo.
- Questo prodotto non è indicato per l'utilizzo con bracket in plastica o materiali compositi a blocco chimico.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Smaltire il prodotto secondo le leggi locali vigenti.
- Le sostanze fenoliche (es. l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non conservare in prossimità di prodotti fenolici o contenenti Eugenolo.
- Adoperare tecniche di rimozione adeguate per evitare danni allo smalto

7. PROCEDURE PRELIMINARI

Preparazione del dente

1. Utilizzando uno strumento rotante con una punta di gomma o una spazzola, strofinare la superficie(i) dello smalto da incollare.
2. Non utilizzare paste per profilassi che contengono olio. Queste possono lasciare una pellicola che inibisce la mordenzatura.
3. Sciacquare a fondo e asciugare i denti con aria compressa priva di olio/umidità.

Mordenzatura acida

NOTA: Consultare le istruzioni del produttore se si utilizzano altri sistemi di mordenzatura. La procedura indicata di seguito è valida solo per la mordenzatura American Orthodontics.

1. Isolare il dente per la mordenzatura.
2. Per la mordenzatura con liquido, distribuirlo sul cuscinetto, successivamente tamponare l'intera area da incollare. Per la mordenzatura con la siringa, disporre una punta usa e getta sulla siringa ed applicare l'agente sull'intera area da incollare. Non strofinare l'agente mordenzante sullo smalto. Evitare di posizionare l'agente su tessuti molli.
3. Lasciare agire sul dente per 30 secondi (60 secondi sui denti da latte).

4. Sciacquare a fondo utilizzando una siringa ad acqua assicurandosi che i residui dell'agente vengano rimossi.
5. Asciugare i denti utilizzando una siringa priva di olio/umidità. I denti asciugati dovrebbero apparire bianchissimi. In caso contrario, ripetere la procedura per 10-15 secondi, sciacquare e asciugare.

Primer/Sigillatura dei denti

NOTA: Consultare il manuale di istruzioni del produttore se si utilizzano altri sistemi di primer/sigillatura o di consolidamento del fissaggio. La procedura indicata di seguito è valida solo per prodotti primer e di sigillatura American Orthodontics.

1. Assicurarsi che le superfici da incollare siano asciutte e appaiano bianchissimi.
2. Distribuire una piccola quantità di primer/sigillante e impregnare completamente la spazzola.
3. Applicare un rivestimento uniforme di primer/sigillante su ciascuna superficie da incollare.
4. Utilizzando una siringa ad aria priva di olio/umidità, soffiare delicatamente sulle superficie da incollare per rimuovere il primer/sigillante in eccesso, lasciando uno strato sottile e uniforme.

8. ISTRUZIONI PASSO PER PASSO

Istruzioni generali

1. Consultare qualsiasi Scheda di sicurezza pertinente e le istruzioni per l'uso.
2. Portare la pasta adesiva a temperatura ambiente prima dell'uso (Intervallo di temperatura: 68 68°-77°F, 20°-25°C)
3. Attenersi alle procedure di applicazione descritte di seguito.

Applicazione dell'adesivo tramite siringa

NOTA: Non applicare l'adesivo sui bracket finché il dente del paziente non è pronto per essere incollato.

1. Con una siringa, applicare una piccola quantità di pasta adesiva alla base del bracket. Utilizzare con moderazione. Lavorare l'adesivo nella maglia del bracket. **Al termine, pulire la punta della siringa con un panno asciutto senza solvente e sostituire il cappuccio.**

Applicazione dell'adesivo tramite siringa a cartucce

NOTA: Non applicare l'adesivo sui bracket finché il dente del paziente non è pronto per essere incollato.

1. Per inserire la cartuccia nell'erogatore, allargare il più possibile il manico dell'erogatore. Tirare lo stantuffo verso il manico aperto. Posizionare la punta della cartuccia nella fessura del cilindro.
2. Adagiare la cartuccia nel cilindro premendo il più possibile la cartuccia in avanti (in senso contrario al manico). Spingere lo stantuffo verso la cartuccia. Chiudere l'impugnatura finché lo stantuffo non tocca la cartuccia.
3. Distribuire un'esigua quantità di pasta adesiva sulla base del bracket imprimendo una pressione leggera e costante. Lavorare l'adesivo nella maglia del bracket. **Al termine, pulire la punta dell'erogatore con un panno asciutto senza solvente e sostituire il cappuccio.**
4. Per rimuovere la cartuccia usata allargare il più possibile il manico dell'erogatore. Spingere lo stantuffo in direzione opposta alla cartuccia. Capovolgere l'erogatore per far scivolare fuori la cartuccia.

Posizionamento e fotopolimerizzazione

1. Posizionare il bracket sulla superficie del dente immediatamente dopo l'applicazione dell'adesivo.
2. Sistemare il bracket nella posizione definitiva. Premere saldamente per fissare il bracket.

NOTA: Se il posizionamento finale viene ritardato, coprire la bocca del paziente con una maschera scura o altro per evitare la fotopolimerizzazione dovuta alla luce naturale.

3. Rimuovere delicatamente l'adesivo in eccesso senza toccare il bracket.
4. Reggere la luce polimerizzante ben ferma ad una distanza di 1-2mm dallo spazio interprossimale per l'apparecchio metallico e perpendicolare alla superficie in ceramica.

PRECAUZIONI: Se si utilizza un'altra luce fotopolimerizzante, seguire le istruzioni del produttore per il trattamento, il corretto utilizzo e le raccomandazioni per la protezione degli occhi durante l'utilizzo. Diversamente, fare riferimento alle istruzioni per l'uso Blu Ray 3.

Fare riferimento alla tabella per determinare le condizioni di polimerizzazione per una resistenza ottimale dei legami. Se la luce di polimerizzazione non compare su questo grafico, fare riferimento alle istruzioni del produttore per le condizioni di polimerizzazione.

Dispositivi	Blu Ray 3 (modalità 3 secondi)	Blu Ray 3 (modalità 5 secondi)
Bracket metallici	3 secondi in direzione mesiale + 3 secondi in direzione distale	5 secondi in direzione mesiale + 5 secondi in direzione distale
Bracket in ceramica	3 secondi totali attraverso il bracket	5 secondi totali attraverso il bracket
Tubi buccali	3 secondi in direzione mesiale + 6 secondi sul piano occlusale	5 secondi in direzione mesiale + 10 secondi sul piano occlusale
Bande e corone dentali	Non approvato per l'uso	Non approvato per l'uso

5. Archi e fili possono essere posizionati subito dopo la fotopolimerizzazione dell'ultimo bracket.

9. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Conservazione

- Non esporre i materiali a temperature elevate o a luce intensa.
- Non conservare il materiale in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, poiché ciò potrebbe inibire la corretta adesione.
- Conservare a una temperatura compresa tra -77° e 50°F (-10° e 25°C)
- La data di scadenza indicata sulla confezione è da intendersi a temperatura ambiente. Alternare le scorte per ottimizzare la durata. La refrigerazione non aumenta la durata.
- Sensibile alla luce. Non esporre l'adesivo non utilizzato alla luce per periodi di tempo prolungati. Se non utilizzate, conservare le siringhe coperte a temperatura ambiente.

Trasporto

- Trasportare a una temperatura compresa tra -80° e 35°F (-27° e 2°C)
- Una movimentazione grossolana o incauta del prodotto può causare danni.

10. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

I prodotti American Orthodontics sono progettati e realizzati per un singolo utilizzo e, una volta rimossi dalla bocca del paziente, devono essere smaltiti correttamente. American Orthodontics declina espressamente ogni responsabilità per la diffusione di malattie o per le lesioni personali causate dal riutilizzo. È responsabilità primaria del dentista e/o dell'odontotecnico attenersi alle leggi applicabili in materia di smaltimento dei dispositivi medici ortodontici usati.

11. RESPONSABILITÀ DI GARANZIA

I rimedi spettanti agli acquirenti relativamente a qualsiasi pretesa derivante da eventuali difetto nei beni o servizi sono limitati esclusivamente al diritto di riparazione o sostituzione di tali beni (a scelta del venditore) o al rimborso del prezzo di acquisto. In nessun caso il venditore potrà ritenersi responsabile di eventuali danni conseguenti o incidentali, compresi i guadagni persi dall'acquirente per qualsiasi bene o servizio fornito dal venditore. Eventuali reclami per danni e insufficienza di merce devono pervenire entro 30 giorni dalla ricezione dell'ordine.

12. INFORMAZIONI DI CARATTERE REGOLAMENTARE



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • Paese Bassi



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



NON STERILIZZATO



TENERE LONTANO DALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE



ATTENZIONE PRODOTTO IRRITANTE



SOLO MONOUSO (CARTUCCE)



CONSERVARE A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA 10°C - 25°C



PERICOLI PER LA SALUTE

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A O SU ORDINE DI UN DENTISTA/ORTODONTISTA.

CONSULTARE IL SITO www.americanortho.com PER IL GLOSSARIO DEI SIMBOLI

CE 0843

Le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso sono ritenute valide e precise. American Orthodontics, tuttavia, non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, sulla completezza delle informazioni in tutte le condizioni possibili. **Occorre sempre rispettare le dovute precauzioni di sicurezza.**