

1. BENDROVĖS PAVADINIMAS

Bendrovės pavadinimas
„American Orthodontics“
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

24 VAL. PER PARĄ VEIKIANTIS SKUBIOS PAGALBOS TELEFONO NUMERIS
+1 920 457 5051
Informacinis telefonas
+1 920 457 5051

2. GAMINIO APIBŪDINIMAS

Gaminio pavadinimas Klijai „BracePaste™“
Gaminio aprašymas Ortodontiniai šviesoje kietėjantys klijai
Gaminio dalies numeris REF įvairūs dalių numeriai

bracepaste™
a d h e s i v e

DĖMESIO: vadovaujantis federaliniu įstatymu šį gaminį galima parduoti tik odontologui (ortodontui) ar odontologo (ortodonto) nurodymu.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS, NAUDOJIMO SRITIS

Klijai skirti naudoti kaip ortodontinė surišimo medžiaga metaliniams breketams, keraminiams breketams ir bukaliniams vamzdeliams prie dantų paviršiaus tvirtinti.

4. KONTRAIKACIJOS

„American Orthodontics“ gaminius parduoda išmokytiems stomatologijos specialistams ir ortodontams. Pagrindinė odontologijos specialisto ir (arba) ortodonto atsakomybė – nustatyti bet kokias galimas kontraindikacijas, kurios gali trukdyti naudoti „American Orthodontics“ gaminius. Odontologijos specialistas ir (arba) ortodantas taip pat privalo apibrėžti visas procedūras prieš pradėdant naudoti gaminį bei medicinos prietaisų darbo eigą. Tai apima visas sterilizavimo procedūras.

5. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Pagrindinė odontologijos specialisto ir (arba) ortodonto atsakomybė – nustatyti bet kokį galimą sužalojimo ir (arba) kontraindikacijų pavojų, kuris gali kilti gydant, informuoti pacientus apie bet kokį galimą nepageidaujamą poveikį ir atitinkamai kiekvienam pacientui pritaikyti gydymą. Gydant pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis gali apimti: pakitusią danties spalvą, dekalifikaciją, šaknų rezorbciją, periodonto komplikacijas, alergines reakcijas, burnos higienos priežiūros sunkumus, diskomfortą ir skausmą.

6. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rūgštinės ėsdinimo medžiagos sudėtyje yra fosforo rūgšties ir ji yra korozinė. Saugokite, kad nekontaktuotų su akimis, gleivine ir oda. Žr. „American Orthodontics“ saugos duomenų lapą (SDL): „Fosforinė rūgštis“.
- Šio gaminio sudėtyje yra akrilato monomerų, kurie žinomi kaip sukeltantys alerginių odos reakcijų tam tikriems jautriems asmenims. Žr. „American Orthodontics“ saugos duomenų lapą (SDL): „Ortodontiniai klijai“.
- Naudodami medžiagą, mūvėkite pirštines.
- Šis gaminy neskirtas naudoti su cheminio fiksavimo plastikais / kompozitais breketais.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Gaminį išmeskite laikydamiesi vietinių ir taikomų įstatymų.
- Fenolinė medžiaga (pvz., eugenolis) slopina polimerizaciją. Nelaikykite šalia fenolio gaminių arba gaminių, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Naudokite tinkamus klijų pašalinimo metodus, kad nepažeistumėte emalio.

7. PROCEDŪROS PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI GAMINĮ

Danties paruošimas

1. Naudodami sukamą instrumentą su guminiu kaušeliu arba šepetėliu, profilaktine pasta nuvalykite emalio paviršių (-ius), prie kurio (-ių) ketinama klijuoti.
2. Nenaudokite profilaktinės pastos, kurios sudėtyje yra riebalų. Dėl jų gali susidaryti plėvelė, kuri slopins ėsdinimą.
3. Kruopščiai nuskalaukite dantis ir nusauskinkite juos naudodami suslėgtąjį orą, kuriame nėra riebalų / drėgmės.

Ėsdinimas rūgštimi

PASTABA: jei naudojate kitas ėsdinimo sistemas, peržiūrėkite gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Toliau aprašyta procedūra susijusi tik su „American Orthodontics“ ėsdinimo medžiaga.

1. Izoliuokite ketinamą ėsdinti dantį.
2. Jei naudojate skystą ėsdinimo medžiagą, užlašinkite jos ant maišymo dėklo, tuomet ištepkite visą sritį, prie kurios ketinama klijuoti. Jei naudojate gelio pavidalo švirkščiamą ėsdinimo medžiagą, uždėkite vienkartinį antgalį ant švirkšto ir užtepkite ėsdiklio ant visos srities, prie kurios ketinama klijuoti. Netrinkite ėsdinimo medžiagos į emalį. Saugokitės, kad neužteptumėte ėsdiklio ant minkštojo audinio.
3. Palikite ėsdiklį ant danties 30 sekundžių (jei dantis pieninis – 60 sekundžių).
4. Kruopščiai nuskalaukite vandens švirkštu ir įsitikinkite, kad visas ėsdiklis pašalintas.
5. Nusauskinkite dantį naudodami švirkštą be drėgmės / riebalų. Sausas dantis turi būti šerkšno baltumo spalvos. Jei taip nėra, pakartotinai ėsdinkite papildomas 10–15 sekundžių, nuskalaukite ir nusauskinkite.

Danties pagrindo užtepimas / sandarinimas

PASTABA: jei naudojate kitas pagrindo / sandarinimo arba surišimo stiprinimo sistemas, peržiūrėkite gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Toliau aprašyta procedūra susijusi tik su „American Orthodontics“ pagrindo / sandarinimo medžiaga.

1. Įsitikinkite, kad klijavimo paviršiai sausi ir šerkšno baltumo spalvos.
2. Užlašinkite mažą kiekį pagrindo / sandarinimo medžiagos ir visiškai primirkykite šepetėlį.
3. Užtepkite tolygų sluoksnį pagrindo / sandarinimo medžiagos ant kiekvieno klijavimo paviršiaus.

4. Naudodami oro švirkštą be drėgmės / riebalų, švelniai pūskite orą ant klijavimo paviršių, kad pašalintumėte pagrindo / sandarinimo medžiagos perteklių ir paliktumėte ploną, tolygų sluoksnį

8. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

Bendrosios instrukcijos

1. Peržiūrėkite visus taikomus SDL ir naudojimo instrukcijas.
2. Prieš naudodami, palaukite, kol klijai taps kambario temperatūros (temperatūros intervalas: 68–77 °F (20–25 °C)).
3. Laikykitės taikomų naudojimo procedūrų, kaip aprašyta toliau.

Klijų tepimas naudojant švirkštą

PASTABA: netepkite klijų ant breketų, kol pacientas nebus paruoštas klijavimo procedūrai.

1. Švirkštu užtepkite nedidelį kiekį lipnios pastos ant breketo pagrindo. Naudokite taupiai. Ištepkite klijais breketo tinklę.
Baigę, nuvalykite švirkšto antgalį švaria, sausa šluoste be tirpiklio ir uždėkite dangtelį.

Klijų tepimas naudojant kasetę

PASTABA: netepkite klijų ant breketų, kol pacientas nebus paruoštas klijavimo procedūrai.

1. Norėdami įstatyti kasetę į dozatorių, atidarykite dozatoriaus rankeną kaip įmanoma plačiau. Patraukite stūmoklį link atidarytos rankenos. Įstatykite kasetės antgalį į vamzdinę angą.
2. Įstatykite kasetę į vamzdį stumdami ją pirmyn (nuo rankenos) kiek įmanoma toliau. Stumkite stūmoklį link kasetės. Uždarykite rankeną, kol stūmoklis susilies su kasete.
3. Lėtai, bet tvirtai spausdami, užlašinkite nedidelį kiekį lipnios pastos ant breketo pagrindo. Ištepkite klijais breketo tinklę.
Baigę, nuvalykite kasetės antgalį švaria, sausa šluoste be tirpiklio ir uždėkite dangtelį.
4. Norėdami išimti panaudotą kasetę, atidarykite dozatoriaus rankeną kaip įmanoma plačiau. Patraukite stūmoklį nuo kasetės. Apverskite dozatorių, kad kasetė iškristų į ranką.

Uždėjimas ir kietinimas

1. Užtepe klijų, iš karto uždėkite breketą ant danties paviršiaus.
 2. Pakoreguokite breketą į galutinę padėtį. Tvirtai paspauskite, kad pritvirtintumėte breketą.
- PASTABA:** jei uždelsite nustatyti galutinę padėtį, uždenkite paciento burną tamsios spalvos kauke arba kita priemone, kad dėl aplinkos šviesos klijai neimtų kietėti anksčiau laiko.
3. Švelniai pašalinkite klijų perteklių nuo srities aplink breketo pagrindą nekliudydami breketo.
 4. Laikykite kietinančios šviesos prietaisą stacionariai 1–2 mm atstumu virš metalinio įtaiso kontakto, esančio tarp dviejų besiliečiančių paviršių, ir statmenai keraminio įtaiso paviršiui.

PERSPĖJIMAS: jei naudojate kitą kietinančios šviesos prietaisą, laikykitės gamintojo pateiktų tinkamo naudojimo nurodymų ir rekomendacijų dėl akių apsaugos naudojant kietinančią šviesą. Priešingu atveju žr. „Blue Ray 3“ naudojimo instrukcijas. Žr. diagramą, kurioje apibrėžiamos kietinimo sąlygos optimaliam surišimo stiprumui užtikrinti. Jei jūsų kietinančios šviesos prietaiso šioje diagramoje nėra, žr. jūsų šviesos prietaiso gamintojo instrukcijas dėl kietinimo sąlygų.

Prietaisai	„Blue Ray 3“ (3 sekundžių režimas)	„Blue Ray 3“ (5 sekundžių režimas)
Metaliniai breketai	3 sekundės, mezialinė sritis + 3 sekundės, distalinė sritis	5 sekundės, mezialinė sritis + 5 sekundės, distalinė sritis
Keraminiai breketai	3 sekundės, per visą breketą	5 sekundės, per visą breketą
Bukaliniai vamzdeliai	3 sekundės, mezialinė sritis + 6 sekundės, sukandimo sritis	5 sekundės, mezialinė sritis + 10 sekundžių, sukandimo sritis
Juostelės ir karūnėlės	Nepatvirtintos naudoti	Nepatvirtintos naudoti

5. Vielinius lankelius galima dėti iš karto baigus kietinti paskutinį breketą.

9. LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

Laikymas

- Nelaikykite medžiagų aukštoje temperatūroje arba intensyvioje šviesoje.
- Nelaikykite medžiagos netoli gaminių, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes jis gali slopinti tinkamą klijų kietėjimą.
- Laikykite 50–77 °F (10–25 °C) temperatūroje.
- Naudojimo trukmė esant kambario temperatūrai atitinka ant rinkinio dėžutės nurodytą galiojimo datą. Norėdami optimizuoti naudojimo trukmę, pasukinėkite atsargas. Šaldant, naudojimo trukmė nepailgėja.
- Gaminys jautrus šviesai. Nesukietintų klijų nelaikykite aplinkos šviesoje ilgą laiką tarpą. Kai nenaudojate, uždengtus švirkštus laikykite kambario temperatūroje.

Gabenimas

- Gabenkite 35–80 °F (2–27 °C) temperatūroje.
- Elgiantis grubiai ar neatsargiai, galima pažeisti gaminį.

10. ŠALINIMO NURODYMAI

„American Orthodontics“ gaminiai sukurti ir pagaminti naudoti vieną kartą. Išėmus iš paciento burnos, juos reikia tinkamai pašalinti. „American Orthodontics“ aiškiai atsisako bet kokios atsakomybės už ligų išplitimą arba asmens sužalojimą gaminį naudojant pakartotinai. Pagrindinė odontologijos specialisto ir (arba) ortodonto atsakomybė – laikytis galiojančių įstatymų, susijusių su panaudotų ortodontinių medicinos prietaisų šalinimu.

11. GARANTINĖ ATSAKOMYBĖ

Pirkėjo teisių gynimo priemonės, susijusios su bet kokiomis pretenzijomis dėl bet kokio prekių ar paslaugų defekto, bus išskirtinai apribotos tokių prekių pataisymo ar pakeitimo (kaip pasirinks pardavėjas) arba pinigų už įsigytas prekes grąžinimo teisėmis. Jokiu atveju pardavėjas nebus atsakingas už jokių pasekminių ar atsitiktinių nuostolių, įskaitant pirkėjo prarastą pelną dėl bet kokių pardavėjo tiekiamų prekių ar paslaugų. Pretenzijos dėl žalos ar trūkumo turi būti pateiktos per 30 dienų nuo užsakymo gavimo.

12. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haga • Nyderlandai



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



NESTERILIZUOTA



LAIKYTI ATOKIAI NUO TIESIOGINĖS SAULĖS ŠVIOSOS



ĮSPĖJIMAS; DIRGINA



TIK VIENKARTINIO NAUDOJIMO (KASETĖS)



LAIKYTI 10–25 °C TEMPERATŪROJE



PAVOJUS SVEIKATAI

DĖMESIO: VADOVAUJANTIS FEDERALINIŲ ĮSTATYMU ŠIS GAMINYS GALIMA PARDUOTI TIK ODONTOLOGUI (ORTODONTUI) AR ODONTOLOGO (ORTODONTO) NURODYMU.

ŽENKLŲ PAAIŠKINIMĄ RASITE ADRESU WWW.AMERICANORTHO.COM

CE 0843

Tikimasi, kad naudojimo instrukcijose pateikta informacija yra galiojanti ir teisinga. Tačiau bendrovė „American Orthodontics“ neteikia jokių aiškiai išdėstytų ar menamų garantijų, kad informacija yra išsami visomis galimomis sąlygomis. **Visada reikia laikytis pagrįstų saugumą užtikrinti padedančių atsargumo priemonių.**