

1. IDENTIFIKATION VUN DER ENTREPRISE**Numm vun der Entreprise**

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

TELEFONSNUMMER FIR NOUTFÄLL 24 STONNEN OP

+1 920 457 5051

Telefonnummer fir Informatiounen

+1 920 457 5051

2. IDENTIFIKATION VUM PRODUKT

Produktbezeichnung: BracePaste™ Koll

Produktbeschreibung: Orthopädeschen, liicht aushärtende Koll

Produktdeelnummer: REF Verschidden Deelnummern

OPPASSEN: Bundesgesetzter limitéieren dëse Produit op de Verkauf un oder op Uerder vun engem Zännokter/Kiferorthopäd.

bracepaste™
a d h e s i v e

3. BENUTZUNGSINDIKATIONEN, VERWENNUNGSBERÄICH

Kolle sollen als orthopädesche Pech fir Brécken aus Metall oder Keramik, a fir oral Tuben op der Oberfläch vum Zant gebraucht ginn.

4. KONTRAINDIKATIONEN

American Orthodontics verkeeft dës Produiten un ausgebild Zännokteran a Kiferorthopäden. Déi iewesch Responsabilitéit, fir méiglech Kontraindikatiounen festzustellen, déi de Gebrauch vu Produkte vun American Orthodontics ausschléissen, läit beim Zännokter an/oder dem Kiferorthopäd. Et ass och d'Responsabilitéit vum Zännokter an/oder dem Kiferorthopäd, fir Prozeduren, déi am Virfeld gemaach musse ginn, souwéi de Gebrauchsoflaf vum medizinesche Produit ze bestëmmen. Dozou gehéieren och all Sterilisatiounsprozeduren.

5. NIEWEWIERKUNGEN

Et ass d'Haaptresponsabilitéit vum Zännokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech Risike fir Verletzungen an/oder Kontraindikatiounen, déi bei der Behandlung optriede kënnen z'identifizéieren, dem Patient méiglech Niewewierkungen z'erklären an d'Behandlung deemno individuell unzepassen. Bei der Behandlung kënnen déi heiten Niewewierkungen opdauchen: Verfärbung vum Zänn, Entkalkung, Wuerzelofbau, periodontal Komplikatiounen, allergesch Reaktiounen, Schwierigkeete beim Bäibehale vun der Mundhygiene, Beschwerden a Péng.

6. WARNHIWEISER A VIRSIICHTSMOOSNAMEN

- D'Ätzmittel enthält Phosphorsaier an ass korrosiv. De Kontakt mat den Aen, Schläimhaut an der Haut soll vermeit ginn. Liest d' SDS vun American Orthodontics duerch: "Phosphor-Saier".
- Dëse Produit enthält Akrylatmonomeren, vun deenen ee weess, dass se eng allergesch Reaktioun bei empfindleche Persounen ausléise kënnen. Liest d' SDS vun American Orthodontics duerch: "Orthopädesche Koll".
- Dot Händsche beim Gebrauch un.
- Dëse Produit ass net geduecht fir de Gebrauch mat chemeschem Plastik- oder Kompositbrécken.
- Net nom Ofafdatum benotzen. De Produit no de Gesetzer a Virschreife bei lech entsueren.
- Phenolesch Substanzen (z.B.: Eugenol) wäerten eng Polymerisatioun verhënneren. Net bei phenolesche Produiten oder Produiten mat Eugenol lagere.
- Benutzt déi richteg Techniken, fir lass ze maachen, fir Schied um Zännemail ze verhënneren.

7. VIRBEREEDEND VERFAREN**Den Zant virbereeden**

1. Bereet d'Emailsurface(n) mat engem rotéierenden Instrument mat enger gummisser Biischt fir d'Peche vir.
2. Benutzt keng prophylaktesch Kollen, déi Ueleg enthalten. Dëst kann e Film hannerloosen, deen d'Anätze verhënnert.
3. Duerch an duerch ausspulle an d'Zänn dréche mat Ueleg/Fiichtegkeet fräier komprimierter Loft.

Saierätzen

NOTIZ: Wann Dir aner Ätzsystemer benotzt, konsultéiert d'Hierstellerinstruktiounen virum Benotzen. Déi folgend Prozedur ass nëmme relevant fir en American Orthodontics Ätzmittel

1. Isoléiert den Zant virum Ätzen.
2. Fir dat flësseg Ätzmittel, verdeelt et op enger Mëschplättchen, dann tupft d'Ätzmittel iwwer déi ganz Fläch fir et ze bannen. Fir Gel zitt d'Ätzmittel mat enger Sprëtz op, huet eng Pipette mat Eeweessprëtz an drot d'Ätzmittel op déi ganz Fläch op fir et ze bannen.
Net d'Ätzmittel op den Email reiwen. Vermeit d'Ätzmittel op Weichgewebe ze unzebréngen.
3. Loosst d'Ätzmittel fir 30 Sekonnen um Zant (60 Sekonne fir Mëllechzänn).

4. Duerch an duerch mat Waasser ausspullen fir sécher ze goen datt dat ganzt Ätzmittel entfernt gouf.
5. Dréchen d'Zänn mat enger Fiichtegkeet-/Uelegfräier Sprätz. Dréchen Zänn sollten äiseg wäiss ausgesinn. Wann net, nach eng Kéier ätzen. 10-15 Sekonnen, ausspullen, an dréchen.

Grondéieren/Versigele vun Zänn

NOTIZ: Wann Dir eng aner Grondéierung/Versigelung oder Bindungsmittelsystemer benotzt, konsultéiert d'Hierstellerinstruktioune virum Benotzen. Déi folgend Prozedur ass nëmme relevant fir d'American Orthodontics Grondéierung/Versigelung.

1. Versécherlech datt d'Bindungsoberflächen dréche sinn an äiseg wäiss ausgesinn.
2. Drot e bësse vun der Grondéierung/Versigelung op an duerchtränkt komplett d'Biischt.
3. Drot eng uniform Schicht vun der Grondéierung/Versigelung op all Bindungsoberfläch op.
4. Benotzt eng Fiichtegkeets-/Uelegfräi Sprätz, a bloost d'Bindungsoberflächen lues fir all Iwwerschoss vun der Grondéierung/Versigelung z'entfernen, andeems Dir eng dënn, uniform Schicht hannerloost.

8. SCHRÉTT-FIR-SCHRÉTT INSTRUKTIONEN

ALLGEMENG INSTRUKTIONEN

1. Iwwerpréift all uwendbar SDS an d'Benutzerinstruktioune
2. Bréngt de Koll op Zëmmeremperatur virum Benotzen (Temperaturberäich: 20-25 °C Grad)
3. Befollegt déi relevant Uwendungsprozedure sou wéi hei ënnen uginn.

Kollwendung mat Sprätz

NOTIZ: Kee Koll op Klammeren opdroe soulaang de Patient net prett ass fir ze verbannen ze ginn.

1. Mat der Sprätz, drot e bësse Koll op d'Basis vun der Klammer op. Benotzt e spuersam. Verschafft de Koll an der Klammer. **Wa fäerdeg, botzt d'Sprätzspätz mat engem léisemëttelfräiem dréchenen Duch of an ersetzt de Verschluss.**

Kollwendung mat Karpulen

NOTIZ: Kee Koll op Klammeren opdroe soulaang de Patient net prett ass fir ze bannen.

1. Fir d'Karpul an de Spender anzeféieren, maacht de Spendergrëff sou grouss wéi méiglech op. Dréckt de Kolben géint deen oppene Grëff. Maacht d'Karpulspätz an de Gefässspalt.
2. Setzt d'Karpul an d'Gefäss andeems Dir d'Karpul no vir dréckt (ewech vum Grëff) sou wäit wéi méiglech. Dréckt de Kolbe géint d'Karpul. Maacht de Grëff zou bis de Kolben d'Karpul beréiert.
3. Gitt e bësse Koll op d'Klammerbasis mat luesem, dauerhaftem Drock. Verschafft de Koll an der Klammer. **Wa fäerdeg, botzt d'Karpulspätz mat engem léisemëttelfräiem dréchenen Duch of an ersetzt de Verschluss.**
4. Fir déi benotzt Karpul z'entfernen, maacht de Spendergrëff sou wäit wéi méiglech op. Dréckt de Kolben ewech vun der Karpul. Dréit de Spender d'ënnescht d'iewesch fir datt d'Karpul an d'Hand fällt.

Platzéierung an Aushärtung

1. Direkt nom Opdroe vum Koll, setzt d'Klammer op d'Zantoberfläch.
2. Passt d'Klammer der Endpositioun un. Dréckt fest fir d'Klammer anzesetzen.

NOTIZ: Wann d'Endpositiounéiere sech verzögert, bedeckt de Mond vum Patient mat enger donkelfaarweger Mask oder engem aneren Artikel fir ze verhënneren, datt e virzäiteg duerch d'Raubelichtung aushärt.

3. Entfernt lues iwwerschëssege Koll ronderëm d'Klammerbasis ouni d'Klammer ze verschiben.
4. Haalt d'Aushärtungsluucht fest op enger Distanz vun 1-2 mm iwwer dem interproximale Kontakt fir eng Metallwendung a senkrecht fir eng KeramikwendungsOberfläch.

Opgepasst: Wann Dir eng aner Aushärtungsluucht benotzt, befollegt d'Hierstellerinstruktioune fir d'Benotzen, den Asaz an d'Empfeelunge fir den Aeschutz wann Dir eng Aushärtungsluucht benotzt. Anerersäits bezitt lech op d'Blue Ray 3 Gebrauchsinstruktioune (IFU).

Bezitt lech op d'Tabell fir d'Härtungsbedéngungen fir eng optimal Bindungsstäerkt ze bestëmmen. Wann Är Aushärtungsluucht net an dëser Tabell steet, bezitt lech w.e.g. op d'Hierstellerinstruktioune fir d'Aushärtungsbedéngungen.

Uwendungen	Blue Ray 3 (3 Sekonne Modus)	Blue Ray 3 (5 Sekonne Modus)
Metallklammeren	3 Sekonne Mesial + 3 Sekonnen Distal	5 Sekonne Mesial + 5 Sekonnen Distal
Keramikkammeren	3 Sekonne gesamt duerch d'Klammer	5 Sekonne gesamt duerch d'Klammer
Bukkal Tuben	3 Sekonne Mesial + 6 Sekonnen Okklusal	5 Sekonne Mesial + 10 Sekonnen okklusal
Bänner a Krounen	Net fir de Gebrauch geneemegt	Net fir de Gebrauch geneemegt

5. Gewölbebéi kënnen direkt no der Aushärtung vun der leschter Klammer agesat ginn.

9. LAGERUNGS- AN TRANSPORTBEDÉNGUNGEN

Lagerung

- Setzt d'Materialie kengen erhéichten Temperaturen oder intensiver Luucht aus.
- Lagert d'Materialen net no bei Produkter, déi Eugenol enthalen, well dës eng korrekt Kollaushärtung verhënnere kënnen.
- Lagert tëscht 10-25°C Grad
- Lagerzäit bei Zëmmertemperatur ass laut dem Verfallsdatum op der Këscht. Rotéiert de Bestand fir d'Lagerzäit z'optimiséieren. D'Kille verlängert net d'Lagerzäit.
- Liichtempfindlech Setzt ongehäert Koll net der Raumbelichtung fir eng länger Zäitdauer aus. Wann net am Gebrauch, lagert zoue Sprëtzen bei Zëmmertemperatur.

Transport

- Transport bei Temperaturen tëscht 2°C - 27°C Grad
- Rau oder grob Behandlung kann d'Produkt beschiedegen.

10. ENTSUERUNGSHIWEISER

Produkter vun American Orthodontics ginn erstallt an hiergestallt fir eemolegt Benotzen an, emol aus dem Patient sengem Mond erausgeholl, musse se korrekt entsuert ginn. American Orthodontics dementéiert ausdrécklech all Haftung fir d'Verbreede vu Krankheeten oder Verletzungen, déi duerch nach eng Benotzung opkomme kënnen. Et ass déi direkt Verantwortung vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd fir d'Gestzer ze befollegen, betreffend der Entsuerung vu benotzten medizineschen Orthodontiegeräter.

11. HAFTUNGSVERFLICHTUNG

Rechtsmëttel vum Keefer wat eng Klo betrëfft, déi aus engem Defekt vun enger Wuer oder engem Zerwiss resultéiert, soll exklusiv op d'Recht begrenzt sinn, dës Wueren ze reparéieren oder z'ersetzen (no der Wiel vum Verkeefer) oder den Akafspräis dovun zréckzebezuelen. A kengem Fall kann de Verkeefer haftbar gemaach gi fir doraus folglechen oder zougehéirege Schued, entgaange Gewënner vum Keefer betreffend Wueren oder Zerwisser, déi vum Verkeefer geliiwert goufen. Kloe wéinst Schied ider Mängel musse bannent 30 Deeg vum Erhalt vun der Bestellung gemaach ginn.

12. BEHÖRDLECH INFORMATIOUNEN



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



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

NET STERILISÉIERT  EWECHHALE VUN DIREKTEM SONNELIICHT  WARNUNG REIZEND 



NËMMEN EEWEE (KARPULEN)



LAGEREN TËSCHT 10°C - 25°C GRAD



GESONDHEETSRISIKO

OPPASSEN: BUNDESGESETZER LIMITÉIEREN DËS VIRRICHTUNG OP DE VERKAF UN ODER OP UERDER VUN ENGEM ZÄNNDOKTER/KIFERORTHOPÄD.

KUCKT WWW.AMERICANORTHO.COM FIR DE SYMBOLGLOSSAIRE

CE 0843

D'Informatiounen an der Bedéngungsuleedung gëllen als gültig an exakt. American Orthodontics iwwerhëlt awer keng Garantie, weder ausdrécklech nach implizéiert, fir d'Vollstännegkeet vun den Informatiounen an alle méigleche Konditiounen. **Ugemooss Sécherheetsvirkéierunge mussen ëmmer agehale ginn.**