

## 1. IDENTIFIKÁCIA SPOLOČNOSTI

**Názov spoločnosti**  
American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

**24-HOD. NÚDZOVÉ TELEFÓNNE ČÍSLO**  
+1 920 457 5051  
**Telefónne číslo na poskytovanie informácií**  
+1 920 457 5051

## 2. IDENTIFIKÁCIA PRODUKTU

**Názov produktu:** Lepidlo BracePaste™  
**Popis produktu:** Ortodontické lepidlo vytvrdzované svetlom  
**Číslo dielu produktu:** REF rôzne čísla dielov  
**UPOZORNENIE:** Federálne zákony obmedzujú predaj alebo objednanie tejto pomôcky na zubného lekára/ortodontistu.

**bracepaste™**  
a d h e s i v e

## 3. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE, OBLASŤ POUŽITIA

Lepidlá sú určené na použitie ako ortodontické lepidlá pre kovové ortodontické zámky, keramické ortodontické zámky a bukálne trubice na zubný povrch.

## 4. KONTRAINDIKÁCIE

Spoločnosť American Orthodontics predáva produkty zaškoleným dentálnym odborníkom a ortodontickým špecialistom. Je primárnou zodpovednosťou zubného lekára a/alebo ortodontistu identifikovať všetky možné kontraindikácie, ktoré by mohli vylúčiť použitie produktov spoločnosti American Orthodontics. Je tiež zodpovednosťou zubného lekára a/alebo ortodontistu stanoviť akékoľvek prípravné zákroky ako aj postup práce pri zhotovovaní zdravotníckych pomôcok. Sem patria aj prípadné postupy sterilizácie.

## 5. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Primárnou zodpovednosťou zubného lekára a/alebo ortodontistu je identifikovať akékoľvek možné riziko poranenia a/alebo kontraindikácií, ktoré môžu vzniknúť počas liečby, oznámiť pacientom akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky a zodpovedajúcim spôsobom individualizovať liečbu. Počas liečby sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vrátane nasledujúcich: zafarbenie zubov, odvápnenie, resorpcia koreňov, periodontálne komplikácie, alergické reakcie, ťažkosti pri udržiavaní ústnej hygieny, nepríjemné pocity a bolesť.

## 6. VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Leptacia kyselina obsahuje kyselinu fosforečnú a je žieravá. Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami a pokožkou. Pozri KBÚ spoločnosti American Orthodontics: „Kyselina fosforečná“.
- Tento produkt obsahuje akrylátové monoméry, o ktorých je známe, že u niektorých citlivých osôb vyvolávajú alergické kožné reakcie. Pozri KBÚ spoločnosti American Orthodontics: „Ortodontické lepidlo“.
- Pri manipulácii používajte rukavice.
- Tento produkt nie je určený na použitie s plastovými/kompozitovými ortodontickými pomôckami s chemickou väzbou.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi a všeobecne platnými právnymi predpismi.
- Fenolové látky (t. j. Eugenol) spôsobujú inhibíciu polymerizácie. Neskladujte v blízkosti fenolových produktov alebo produktov s obsahom Eugenolu.
- Aby ste zabránili poškodeniu skloviny, používajte vhodné postupy na odliepanie.

## 7. POSTUPY PRED ZAČATÍM

### Príprava zubov

1. Pomocou rotačného nástroja s gumovou čiapočkou alebo kefkou pripravte povrch skloviny, kam budete lepiť.
2. Nepoužívajte profylaktické pasty, ktoré obsahujú olej. Môže po nich zostávať film, ktorý spôsobuje inhibíciu leptania.
3. Dôkladne vypláchnite a osušte zuby stlačeným vzduchom bez obsahu oleja/vlhkosti.

### Leptanie kyselinou

**POZN:** Ak používate iný spôsob leptania, oboznámte sa s pokynmi výrobcu. Nasledujúci postup sa vzťahuje len na leptacie roztoky spoločnosti American Orthodontics.

1. Izolujte zub určený na leptanie.
2. Pri tekutých leptacích roztokoch naneste roztok na zmiešavaciu podložku, a potom naneste leptáciu zmes na celú plochu, ktorá sa má lepiť. Pri gélových leptacích zmesiach v striekačke nasadte na striekačku jednorazovú špičku a naneste leptáciu zmes na celú plochu, ktorá sa má lepiť. Neroztierajte leptací gél na sklovine. Nenanášajte leptáciu zmes na mäkké tkanivá.
3. Nechajte leptáciu zmes na zube 30 sekúnd (60 sekúnd pri mliečnych zuboch).
4. Dôkladne opláchnite vodou zo striekačky tak, aby ste odstránili všetku leptáciu zmes.
5. Osušte zuby pomocou striekačky bez obsahu vlhkosti/vzduchu. Suché zuby by mali mať snehovobielu farbu. V opačnom prípade ešte leptajte ďalších 10 – 15 sekúnd, opláchnite a osušte.

### Príprava/pečatenie zubov

**POZN:** Ak používate iný spôsob pečatenia alebo prípravy, oboznámte sa s pokynmi výrobcu. Nasledujúci postup sa vzťahuje len na prípravné/pečatiace roztoky spoločnosti American Orthodontics.

1. Zabezpečte, aby boli lepené povrchy suché a snehovobiele.

2. Naneste malé množstvo prípravného/pečatiaceho roztoku a úplne namočte kefku.
3. Naneste rovnomernú vrstvu prípravného/pečatiaceho roztoku na lepený povrch.
4. Pomocou vzduchu bez obsahu vlhkosti/oleja ofúknite povrchy od prebytku prípravného/pečatiaceho roztoku, a nechajte tenkú a rovnomernú vrstvu.

## 8. PODROBNÉ POKYNY

### VŠEOBECNÉ POKYNY

1. Oboznámte sa s obsahom príslušných KBÚ a pokynov na používanie.
2. Pred použitím zohrejte lepidlo na teplotu okolia (teplotný rozsah: 68 – 77 °F (20 – 25 °C)).
3. Postupujte podľa pokynov na aplikáciu uvedených nižšie.

### Nanášanie lepidla striekačkou

**Pozn:** Nenanášajte lepidlo na ortodontické zámky, kým pacient nie je pripravený na lepenie.

1. Pomocou striekačky naneste malé množstvo lepiacej pasty na základňu zámku. Používajte malé množstvo. Zpracujte lepidlo do sieťky zámku. **Po dokončení otrite špičku striekačky suchou handričkou bez rozpúšťadla a zatvorte viečkom.**

### Nanášanie lepidla ampulkou

**Pozn:** Nenanášajte lepidlo na ortodontické zámky, kým pacient nie je pripravený na lepenie.

1. Otvorte rukoväť aplikátora čo najširšie, aby ste mohli vložiť ampulku s lepidlom. Potiahnite piest smerom k otvorenej rukoväti. Špičku ampulky vložte do zárezu.
2. Osadte ampulku do valca tak, že ju čo najďalej zatlačíte dopredu (preč od rukoväte). Piest potlačte smerom k ampulke. Zatvárajte rukoväť, až kým sa piest nedostane do kontaktu s ampulkou.
3. Na ortodontický zámok naneste malé množstvo lepiacej pasty pomalým a rovnomerným tlakom. Zpracujte lepidlo do sieťky zámku. **Po dokončení otrite špičku ampulky suchou handričkou bez rozpúšťadla a zatvorte viečkom.**
4. Ak chcete vybrať použitú ampulku, čo najviac otvorte rukoväť aplikátora. Piest odtiahnite od ampulky. Otočte aplikátor hore nohami, aby vám ampulka vypadla do ruky.

### Nasadenie a vytvrdzovanie

1. Hneď po nanosení lepidla priložte ortodontický zámok na povrch zubov.
  2. Nastavte zámok do konečnej polohy. Pevne pritlačte zámok na miesto.
- Pozn:** Ak ešte budete upravovať polohu, zakryte ústa pacienta tmavou maskou alebo inou prikrývkou, aby nedošlo k predčasnému vytvrdeniu okolitým svetlom.
3. Jemne odstráňte prebytok lepidla okolo zámku bez toho, aby ste posunuli zámok.
  4. Podržte vytvrdzovaciu lampu v stabilnej polohe vo vzdialenosti 1 – 2 mm nad interproximálnym kontaktom pri kovovom zámku a kolmo na keramický povrch zámku.

**UPOZORNENIE:** Ak používate inú vytvrdzovaciu lampu, postupujte podľa pokynov výrobcu na manipuláciu, správne používanie a odporúčania na ochranu zraku pri používaní vytvrdzovacej lampy. Inak postupujte podľa návodu na použitie (IFU) Blue Ray 3. V tabuľke nájdete parametre vytvrdzovania potrebné na dosiahnutie optimálnej pevnosti. Ak v tabuľke nenájdete vašu vytvrdzovaciu lampu, postupujte podľa pokynov výrobcu lampy pre parametre vytvrdzovania.

Použitá lampka	Blue Ray 3 (3 s režim)	Blue Ray 3 (5 s režim)
Kovové zámky	3 sekundy medziálne + 3 sekundy distálne	5 sekúnd medziálne + 5 sekúnd distálne
Keramické zámky	3 sekundy spolu cez zámok	5 sekúnd spolu cez zámok
Bukálne trubice	3 sekundy medziálne + 6 sekúnd okluzálne	5 sekúnd medziálne + 10 sekúnd okluzálne
Gumičky a korunky	Používanie neschválené	Používanie neschválené

5. Oblúčkové drôty je potrebné nasadiť okamžite po vytvrdnutí posledného zámku.

## 9. SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

### Skladovanie

- Nevystavujte materiály zvýšeným teplotám ani intenzívnemu svetlu.
- Neskladujte materiál v blízkosti produktov s obsahom eugenolu, pretože to môže spôsobiť inhibíciu vytvrdzovania lepidla.
- Uskladňujte pri teplote medzi 50 – 77 °F (10 – 25 °C).
- Životnosť pri izbovej teplote je uvedená v dátume expirácie na obale. Pre optimalizáciu životnosti zásoby rotujte. Chladenie nepredlžuje životnosť.
- Citlivé na svetlo. Nevystavujte nevytvrdené lepidlo okolitému svetlu po dlhšiu dobu. Ak sa uzavreté striekačky nepoužívajú, skladujte ich pri izbovej teplote.

#### Preprava

- Prepravujte pri teplotách v rozsahu 35 – 80 °F (2 – 27 °C).
- Drsné alebo neopatrné zaobchádzanie môže spôsobiť poškodenie produktu.

#### 10. OPATRENIA TÝKAJÚCE SA LIKVIDÁCIE

Produkty spoločnosti American Orthodontics sú navrhnuté a vyrobené na jedno použitie a po vybratí z úst pacienta sa musia správne zlikvidovať. Spoločnosť American Orthodontics výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť za šírenie ochorení alebo ujmu na zdraví spôsobené opätovným použitím. Je primárnou zodpovednosťou zubného lekára a/alebo ortodontistu dodržiavať príslušné zákony týkajúce sa likvidácie použitých ortodontických zdravotníckych pomôcok.

#### 11. ZÁRUKA

Nápravné opatrenia kupujúceho vo vzťahu k akejkoľvek reklamácií vyplývajúcej z akejkoľvek vady tovaru alebo služieb sa obmedzujú výhradne na právo opravy alebo výmeny takéhoto tovaru (podľa voľby predávajúceho) alebo na vrátenie jeho kúpnej ceny. V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za žiadne následné alebo náhodné škody vrátane ušlého zisku, ktoré vzniknú kupujúcemu v súvislosti s akýmikoľvek tovarmi alebo službami poskytovanými predávajúcim. Reklamácie týkajúce sa závad alebo chýbajúcich kusov pri dodaní je potrebné podať do 30 dní od prijatia objednávky.

#### 12. REGULAČNÉ INFORMÁCIE



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP Haag • Holandsko



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



NESTERILIZOVANÉ



CHRÁŇTE PRED PRIAMYM SLNEČNÝM ŽIARENÍM



VAROVANIE: DRÁŽDIVÉ



LEN NA JEDNO POUŽITIE (AMPULKY)



SKLADUJTE PRI TEPLOTE 10 °C – 25 °C



OHROZENIE ZDRAVIA

UPOZORNENIE: Federálne zákony obmedzujú predaj alebo objednanie tejto pomôcky na zubného lekára/ortodontistu.

Popis symbolov je uvedený na stránke [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)

**C € 0843**

Informácie, ktoré sú uvedené v návode na použitie, sa považujú za platné a presné. Spoločnosť American Orthodontics však neposkytuje žiadnu záruku, či už vyjadrenú alebo implicitnú, pokiaľ ide o úplnosť informácií pri všetkých možných podmienkach. **Vždy sa musia dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia.**