

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Nome da empresa

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NÚMERO DE TELEFONE PARA EMERGÊNCIAS (24 H)

+1 920 457 5051

Telefone para informações

+1 920 457 5051

bracepaste
para bandas e construção lc

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto:

BracePaste™ para Bandas e Construção LC

Descrição do produto:

Cimento ortodôntico fotopolimerizável para bandas

Número de referência do produto:

REF Vários números de referência

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a ou mediante a prescrição de um dentista/ortodontista.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, DOMÍNIO DE UTILIZAÇÃO

Um adesivo para bandas ortodôntica fotopolimerizável para colar bandas ortodônticas aos dentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A American Orthodontics comercializa produtos para dentistas e ortodontistas qualificados. O dentista e/ou ortodontista são os principais responsáveis pela identificação de possíveis contraindicações que podem impedir o uso dos produtos da American Orthodontics. Também é responsabilidade do dentista e/ou ortodontista determinar qualquer procedimento pré-inicial, bem como a sequência de trabalho dos dispositivos médicos. Isso deve incluir os procedimentos de esterilização.

6. EFEITOS SECUNDÁRIOS

O dentista e/ou ortodontista são os principais responsáveis pela identificação de possíveis riscos de lesão e/ou contraindicações que possam surgir durante o tratamento, por comunicar possíveis efeitos colaterais indesejáveis ao paciente e por personalizar o tratamento de acordo. Durante o tratamento, os efeitos colaterais indesejáveis podem incluir descolorações do dente, descalcificação, reabsorção da raiz, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades de manutenção da higiene oral, desconforto e dor.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Usar luvas ao manusear.
- Evite o contato com membranas mucosas e pele num estado não curado.
- Use técnicas de descolamento adequadas para evitar danos ao esmalte.
- As coroas e folheados cerâmicos podem lascas ou quebrar ao remover a banda.
- Substâncias fenólicas (como seja, Eugenol) inibem a polimerização. Não armazene perto de produtos fenólicos ou de produtos contendo Eugenol.
- Não armazene perto de produtos que contenham gaultéria, pois isso afetará negativamente os resultados da polimerização.
- Não utilize o produto após a data de validade. Elimine o produto de acordo com as leis locais e governamentais.

8. PROCEDIMENTOS PRELIMINARES

Preparação do dente

1. Usando um instrumento rotativo com um copo de borracha ou escova, limpe a(s) superfície(s) de esmalte a serem coladas.
2. Não utilize pastas de limpeza que contenham óleo. O óleo pode deixar um filme que irá inibir o condicionamento.
3. Enxague bem e seque os dentes com ar comprimido sem óleo/umidade.

Condicionamento ácido

NOTA: O condicionamento ácido não é necessário para fixar as bandas ortodônticas; no entanto, é recomendado se forem esperadas forças especialmente levadas durante o tratamento.

9. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Aplicação do adesivo na banda

NOTA: Não aplique adesivo na banda até que o paciente esteja pronto para ser colado.

1. Aplique uma gota de BracePaste™ para Bandas e Construção LC no interior da banda.
2. Assente a banda no dente desejado.
3. Remova qualquer excesso.
4. Cure o adesivo posicionando a ponta da luz de polimerização bem próxima à superfície oclusal do dente e irradie por um total de 12 segundos - 3 segundos por canino. Após a fotopolimerização, o adesivo está completamente curado. O tempo de cura indicado refere-se apenas a lâmpadas manuais com intensidade de luz > 1500 mW/cm².
5. Quando concluído, limpe a ponta da seringa com um pano seco sem solvente e recoloque a tampa para proteger o adesivo da exposição à luz.

PRECAUÇÕES: Se usar outra luz de polimerização, siga as instruções do fabricante para o manuseio, uso adequado e recomendações para proteção ocular ao usar uma luz de polimerização. Caso contrário, consulte as instruções de uso da American Orthodontics (IFU) para o Blue Ray 3.

11. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenamento

- Não exponha os materiais a temperaturas elevadas ou luz intensa.
- Não armazene o material próximo a produtos contendo eugenol ou produtos que contenham gaultéria, pois isso pode inibir a polimerização adequada do adesivo.
- Armazene a temperaturas 10 – 25 °C (50 – 77 °F)
- O prazo de validade à temperatura ambiente é o indicado na data de validade no rótulo da seringa. Gire o estoque para otimizar a vida útil.
- Sensível à luz. Não exponha o adesivo não polimerizado à luz ambiente por longos períodos de tempo. Quando não estiver sendo usado, armazene as seringas com as tampas à temperatura ambiente.

Transporte

- Durante o transporte a temperaturas devem ser 2°C– 27°C (35 - 80°F)
- O manuseio brusco ou grosseiro pode causar danos ao produto.

12. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESCARTE

Os produtos da American Orthodontics são desenvolvidos e fabricados para uso único e, assim que forem removidos da boca do paciente, devem ser descartados adequadamente. A American Orthodontics renuncia expressamente toda e qualquer responsabilidade pela disseminação de doença ou lesão pessoal provocada pela reutilização. O dentista e/ou ortodontista são os principais responsáveis pelo cumprimento das leis aplicáveis relacionadas ao descarte de dispositivos médicos ortodônticos usados.

13. RESPONSABILIDADE DE GARANTIA

Os recursos do comprador para qualquer reclamação decorrente de qualquer defeito nos bens ou serviços serão exclusivamente limitados ao direito de reparação ou substituição desses bens (ficando isto ao critério do vendedor) ou ao reembolso do preço de compra dos mesmos. Em nenhum caso poderá o vendedor ser responsável por quaisquer danos consequentes ou incidentais, incluindo lucros cessantes incorridos pelo comprador em relação com quaisquer bens ou serviços fornecidos pelo vendedor. As reclamações relacionadas a danos e defeitos devem ser feitas em até 30 dias após o recebimento do pedido.

14. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Alemanha



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



VEJA AS INSTRUÇÕES DE USO



ARMAZENE ENTRE 10 - 25°C (50 – 77 °F)

C **€1434**



NÃO ESTÉRIL



CUIDADO CONSULTAR A IFU



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR DIRETA

CUIDADO: A LEI FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM DENTISTA/ORTODONTISTA. CONSULTAR O GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS EM WWW.AMERICANORTHO.COM.

As informações constantes nas instruções de utilização são consideradas válidas e rigorosas. Contudo, a American Orthodontics não dá nenhuma garantia, expressa ou implícita, quanto à abrangência das informações para todas as condições possíveis. **Têm de ser sempre seguidas precauções de segurança razoáveis.**