

INSTRUCTIONS

eXact® Clear Orthodontic Adhesive

Click the language you wish to view for eXact Adhesive to be taken directly to that page.

- English
- Dutch
- French
- German
- Italian
- Portuguese
- Spanish
- Chinese
- Japanese



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



0297 Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

INSTRUCTIONS

ENGLISH



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

Symbols Used on Labeling

	Manufacturer.
	Date of manufacture.
	Authorized Representative in the European Community.
	Batch code.
	Caution! See warnings and precautions.
	Consult instructions for use.
	Do not re-use.
	Use by date.
	Keep away from sunlight.
	Store between 2°C/35°F (lower limit) and 27°C/80°F (higher limit).
	Do not use if package is damaged.
	Medical device.
	Prescription device.

TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

0297 Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

eXact is a registered trademark of TP Orthodontics, Inc.

© 2024 TP Orthodontics, Inc.

996-194, Rev. D / 2.26

Indications for Use

eXact Clear Orthodontic Adhesives is indicated for use as an orthodontic bonding agent for metal brackets, ceramic brackets, and buccal tubes to the tooth's surface.

Warnings

- Best temperature for use is 68°-77°F (20°-25°C). Storage temperature is best at 35°-80°F (2°-27°C).
- Do not expose adhesive to heat or direct light prior to use as this can start polymerization of the adhesive.
- Do not use after expiration date.
- Ensure adhesive syringe is capped immediately after use.
- This product is designed and manufactured for single use.
- Phenolic substances (i.e., Eugenol, phenolic disinfectants) will inhibit polymerization. Do not let adhesive have contact or be stored near phenolic products as this may inhibit proper adhesive curing.

Precautions

eXact Clear Orthodontic Adhesive contains acrylate monomers which are known to produce allergic skin reaction or irritation to eyes on some individuals. Avoid contact with eyes, gingiva and skin. Wear gloves when handling. Immediately flush eyes with a large quantity of water, wash affected skin areas with soap and water, and get medical attention if irritation persists. Discontinue use if irritation occurs. Do not take internally.

Contraindications

- Bonding attachments to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e. decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.
- TP Orthodontics sells its products to trained dental professionals and orthodontists, who have the primary responsibility to identify any possible contraindications that may preclude the use of this product.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Instructions for Use

This product must be used by qualified orthodontists or dentists trained in orthodontics.

CLEAN TEETH



Clean teeth thoroughly with plain pumice (no oils or fluoride) using a rotating bristle brush or rubber cup. Rinse teeth thoroughly with water and dry with air that is free of oil and moisture.

CONDITION TEETH



Apply Enamel Conditioner on enamel surface according to manufacturer's directions. Rinse teeth thoroughly with water to remove all traces of conditioner and evacuate water. Maintain a dry field and do not allow patient to contaminate enamel surfaces.



If conditioned areas do not appear chalky white, recondition for approximately 10 more seconds.

LIGHT CURE SEALANT



Dispense one or two drops of light cure sealant onto a work pad. Using a disposable brush, apply a thin uniform coat of sealant on conditioned enamel surfaces.



Note: Applying a thin layer of Light Cure Sealant on the bracket base can further improve bond strength.

INSTRUCTIONS



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

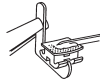
ENGLISH

APPLY PASTE



Note: Do not apply adhesive onto brackets until patient is ready to be bonded.

Apply a small amount of eXact adhesive paste onto the bracket base.



When the bracket is positioned, press to seat firmly. Carefully remove excess paste from around bracket base.



CURE PASTE

When using curing light with intensity of 300mW/cm² and average wavelength of 400-500nm, follow the instructions below. If your curing light does not meet these specifications, please refer to the light manufacturer's instructions for curing.

Ceramic Brackets. Direct the curing light to focus directly through the labial surface of the bracket for 20 seconds by placing the light approximately 2mm from the bracket.

Metal and Plastic Brackets. Direct the light to shine on the mesial and distal edges of the bracket for 15 seconds on each edge. Place the light approximately 5mm from the bracket. Adjacent sides of two brackets can be cured at the same time.

PLACE ARCHWIRES

Archwires can be placed immediately after last bond is cured.

REMOVE ATTACHMENTS

Ceramic Brackets. Remove with extreme care according to the bracket manufacturer's instructions.

Metal Brackets. No special debonding technique is required. Remove the bracket using a debonding plier or instrument of doctor's preference. Apply gentle pressure until the bracket debonds.

Storage Condition

Best temperature for use is 68°-77°F (20°-25°C). Storage temperature is best at 35°-80°F (2°-27°C).

Shelf Life

5 years.

REPORTING SERIOUS INCIDENTS

User and Patient Notice: If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent medical authority for the user/patient's country.

NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. warrants that its products are free from defects in materials and workmanship. TPO's liability and the customer's sole remedy in the event of any claimed defect shall be limited to replacement of the product, or at TPO's discretion, refund of the purchase price. This warranty is in lieu of any other warranties, express or implied, including any implied warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, or otherwise, and of any other obligations or liability on TPO's part. Other than the warranties listed above, under no circumstances will TPO be liable for any loss, damages arising in connection with use, or inability to use, TPO's products.



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

Aanwijzingen voor gebruik

eXact heldere orthodontische lijm is een lichthardende lijm die is bedoeld voor gebruik bij orthodontische behandelingen om metalen, plastic of keramische hulpstukken aan het tandoppervlak te hechten.

Waarschuwingen

- De beste temperatuur voor gebruik is 20 °C - 25 °C. De beste opslagtemperatuur is 2 °C - 27 °C.
- Stel de lijm vóór gebruik niet bloot aan hitte of direct licht, omdat dit polymerisatie van de lijm kan veroorzaken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Zorg ervoor dat de lijmspuit onmiddellijk na gebruik wordt afgesloten met een dop.
- Dit product is ontworpen en vervaardigd voor eenmalig gebruik.
- Fenolische stoffen (d.w.z. Eugenol, fenolische desinfectiemiddelen) remmen de polymerisatie. Zorg ervoor dat lijm niet in contact komt met of wordt bewaard in de buurt van fenolische producten, omdat dit een goede uitharding van de lijm kan belemmeren.

Voorzorgsmaatregelen

eXact heldere orthodontische lijm bevat acrylaatmonomeren die bij sommige personen allergische huidreacties of oogirritaties veroorzaken. Vermijd contact met ogen, tandvlees en huid. Draag handschoenen bij het omgaan met deze lijm. Spoel de ogen onmiddellijk met een grote hoeveelheid water, was aangetaste huidzones met zeep en water en raadpleeg een arts als de irritatie blijft. Staak het gebruik als irritatie optreedt. Niet innemen.

Contra-indicaties

- Bonderen van hulpstukken bij patiënten met een verminderde mondgezondheid, zoals slechte mondhygiëne, een periodontale aandoening of reeds bestaande tandheelkundige aandoeningen (d.w.z. ontkalking, carieuze laesies, grote restauraties), kan het risico op tandbeschadiging doen toenemen.
- TP Orthodontics verkoopt haar producten aan getrainde tandheelkundige professionals en orthodontisten, die de primaire verantwoordelijkheid hebben om eventuele contra-indicaties te identificeren die het gebruik van dit product kunnen uitsluiten.
- Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts.

Instructies voor gebruik

Dit product moet worden gebruikt door gekwalificeerde orthodontisten of tandartsen die zijn opgeleid in orthodontie.

TANDEN REINIGEN



Reinig de tanden grondig met een gewone puimsteen (geen olie of fluoride) met behulp van een roterende borstel of rubberen cup. Spoel de tanden goed met water en droog ze met lucht die vrij is van olie en vocht.

TANDEN POLIJSTEN



Breng polijstmiddel voor tandglazuur aan op het tandglazuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Spoel grondig met water om all resten van het polijstmiddel te verwijderen en zuig het water af. Houd de mond droog en zorg dat de patiënt het tandglazuur niet kan besmetten.



Als behandelde gebieden niet krijt wit lijken, nog eens circa 10 seconden opnieuw behandelen.



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



0297



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

LICHTHARDENDE SEALANT



Doe een of twee druppels lichthardende sealant op een plaatje. Breng met behulp van een wegwerpborsteltje een dunne gelijkmatige laag sealant aan op het gepolijste tandglazuur.



Opmerking: het aanbrengen van een dunne laag lichthardende sealant op de beugelbasis kan de hechtsterkte verder verbeteren.

PASTA AANBRENGEN



Opmerking: breng geen lijm aan op beugels totdat de patiënt gereed is om te worden gebondeerd.



Veeg na het bonderen de spuittip schoon met een oplosmiddelvrije droge doek en plaats de dop terug.



Breng een kleine hoeveelheid eXact-lijmpasta aan op de beugelbasis.

Druk op de beugel na het plaatsen om deze stevig vast te zetten. Verwijder overtollige pasta voorzichtig rondom de beugelbasis.

PASTA UITHARDEN

Volg de onderstaande instructies op bij het gebruik van een uithardingslamp met een sterkte van 300 mW/cm² en een gemiddelde golflengte van 400-500 nm. Indien uw uithardingslamp niet aan deze specificaties voldoet, dient u de instructies voor uitharding van de fabrikant van uw lamp te raadplegen.

Keramische beugels. Richt de uithardingslamp om direct door het labiaaloppervlak van de beugel te gaan gedurende 20 seconden door de lamp op circa 2 mm van de beugel te houden.

Metalen en plastic beugels. Richt het licht van de lamp op de mesiale en distale randen van de beugel gedurende 15 seconden op elke rand. Plaats de lamp op circa 5 mm van de beugel. Aangrenzende zijden van twee beugels kunnen tegelijkertijd worden uitgehard.

BOOGDRADEN PLAATSEN

Boogdraden kunnen onmiddellijk worden geplaatst nadat de laatste verbinding is uitgehard.

HULPSTUKKEN VERWIJDEREN

Keramische beugels. Verwijder zeer voorzichtig in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Metalen beugels. Er is geen speciale debonderingstechniek vereist. Verwijder de beugel met behulp van een debonderingstang of -instrument van de voorkeur van de arts. Oefen lichte druk uit totdat de beugel loslaat.

Opslagomstandigheden

De beste temperatuur voor gebruik is 20 °C - 25 °C. De beste opslagtemperatuur is 2 °C - 27 °C.

Houdbaarheid

5 jaar.

INSTRUCTIONS



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

DUTCH

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Kennisgeving voor gebruiker en patiënt: als er zich een ernstig incident voordoet met dit medische apparaat, meld dit dan aan de fabrikant en de bevoegde medische autoriteit van het land van de gebruiker/patiënt.

BERICHTGEVING:

TP Orthodontics, Inc. geeft de garantie dat haar producten geen materiaal- of fabricagegebreken hebben. De aansprakelijkheid van TPO en de enige remedie die de klant in het geval van geclaimde gebreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of middels de discretionaire bevoegdheid van TPO, het terugbetalen van de aankoopprijs. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovenvermelde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verlies, geleden schade voortvloeiende uit het gebruik, of het onvermogen de producten van TPO te gebruiken.



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

Indications

L'adhésif orthodontique transparent eXact est indiqué comme agent de liaison orthodontique sur la surface de la dent pour les attaches métalliques, les attaches en céramique, et les fixations collables.

Avertissements

- La température d'utilisation idéale est de 20 à 25 °C (68 à 77 °F). La meilleure température de stockage est comprise entre 2 et 27 °C (35 et 80 °F).
- Ne pas exposer l'adhésif à la chaleur ou à la lumière directe avant utilisation, car cela peut déclencher la polymérisation de l'adhésif.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- S'assurer que la seringue d'adhésif est bouchée immédiatement après utilisation.
- Ce produit est conçu et fabriqué pour un usage unique.
- Les substances phénoliques (c'est-à-dire l'eugénol, les désinfectants phénoliques) inhibent la polymérisation. Ne pas laisser l'adhésif entrer en contact avec et ne pas le stocker à proximité de produits phénoliques, car cela pourrait empêcher le bon durcissement de l'adhésif.

Précautions d'emploi

L'adhésif orthodontique transparent eXact contient des monomères acrylates connus pour causer des allergies cutanées ou une irritation des yeux chez certaines personnes. Éviter tout contact avec les yeux, la gencive et la peau. Porter des gants lors de sa manipulation. Rincer immédiatement les yeux à grande eau, nettoyer les zones de la peau affectées avec de l'eau savonneuse et consulter un médecin si l'irritation persiste. Cesser l'utilisation en cas d'irritation. Ne pas avaler.

Contre-indications

- Le collage d'accessoires chez des patients dont la santé buccale est compromise, par exemple en cas de mauvaise hygiène buccale, de maladie périodontale ou d'affections dentaires pré-existantes (par exemple, décalcification, lésions carieuses, grandes restaurations) peut augmenter le risque de dommages dentaires.
- TP Orthodontics vend ses produits aux dentistes formés et aux orthodontistes, dont la principale responsabilité est d'identifier toute éventuelle contre-indication qui peut empêcher l'utilisation de ce produit.
- La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.

Mode d'emploi

Ce produit doit être utilisé par des orthodontistes qualifiés ou des dentistes formés sur l'orthodontie.

NETTOYER LES DENTS



Nettoyer soigneusement les dents avec de la pierre ponce pure (sans huiles ni fluorure) en utilisant une brosse à polir rotative ou une cupule en caoutchouc. Rincer abondamment les dents à l'eau claire, puis les sécher avec de l'air sans huile ni humidité.

APPLIQUER L'APPRÊT



Appliquer l'agent de préparation d'émail sur la surface de l'émail selon les instructions du fabricant. Rincer les dents abondamment à l'eau claire pour enlever toute trace d'apprêt, puis évacuer l'eau. Garder le champ opératoire sec et ne pas laisser le patient contaminer les surfaces de l'émail.



Si la zone traitée n'apparaît pas blanche comme de la craie, réappliquer l'apprêt pendant environ 10 secondes de plus.

SCELLANT À PHOTOPOLYMÉRISATION



Déposer une ou deux gouttes de scellant à photopolymérisation sur un bloc de travail. À l'aide d'une brosse jetable, appliquer une couche fine et uniforme de scellant sur les surfaces de l'émail apprêtées.



Remarque : L'application d'une fine couche de scellant à photopolymérisation sur le bracket peut aider à renforcer le collage.



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



0297

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



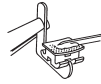


eXact® Clear Orthodontic Adhesive

APPLIQUER LA PÂTE



Remarque : Ne pas appliquer d'adhésif sur les brackets tant que le patient n'est pas prêt pour le collage.



Une fois le collage terminé, essuyer l'embout de la seringue avec un chiffon sec sans solvant et remettre le capuchon en place.



Appliquer une petite quantité de pâte adhésive eXact sur la base du bracket.

Lorsque le bracket est positionné, exercer une pression pour le fixer. Enlever soigneusement l'excès de pâte autour de la base du bracket.

POLYMÉRISER LA PÂTE

Si vous utilisez une lampe à polymériser d'une intensité de 300 mW/cm² et d'une longueur d'onde moyenne de 400–500 nm, suivez les instructions ci-dessous. Si votre lampe à polymériser ne répond pas à ces spécifications, veuillez vous reporter aux instructions du fabricant de la lampe à polymériser.

Brackets en céramique. Diriger la lumière de polymérisation directement à travers la surface labiale du bracket pendant 20 secondes en plaçant la lumière à environ 2 mm du bracket.

Brackets en métal et en plastique. Diriger la lumière de manière à éclairer les bords mésial et distal du bracket pendant 15 secondes pour chaque bord. Placer la lumière à environ 5 mm du bracket. Les côtés adjacents de deux brackets peuvent être photopolymérisés en même temps.

POSER LES ARCS ORTHODONTIQUES

Les arcs orthodontiques peuvent être placés immédiatement après que la dernière pose ait été photopolymérisée.

ENLEVER LES ATTACHEMENTS

Brackets en céramique. Enlever en prenant d'extrêmes précautions suivant les instructions du fabricant.

Brackets métalliques. Aucune technique spéciale de décollement n'est requise. Retirer le bracket à l'aide d'une pince à décoller ou d'un instrument, à la discrétion du médecin. Appliquer une légère pression jusqu'à ce que le bracket se décolle.

Conditions de stockage

La meilleure température d'utilisation est comprise entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F). La meilleure température de stockage est comprise entre 2 et 27 °C (35 et 80 °F).

Durée de vie

5 ans.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Avis à l'utilisateur et au patient : en cas de survenue d'un incident grave impliquant ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité médicale compétente du pays de l'utilisateur/du patient.

NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. garanti que ses produits ne présentent aucun défaut matériel et de fabrication. La responsabilité de TPO et l'unique voie de recours des clients dans le cas d'une réclamation qualité se limite au remplacement du produit ou, au remboursement du prix d'achat à la discrétion de TPO. Cette garantie fait lieu de garantie pour toutes les autres, explicites ou implicites, incluant la garantie implicite de valeur marchande, appliquée à un but particulier, et, ou sinon à toutes les obligations et responsabilités de TPO. A part les garanties citées ci-dessus, sous aucune autre circonstance TPO sera responsable en case de perte, dégâts survenus lors de l'utilisation ou de l'incapacité à l'utilisation des produits TPO.



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

Indikationen

eXact Clear Orthodontic Adhesive ist zur Verwendung als kieferorthopädisches Bindemittel für Metallbrackets, Keramikbrackets und klebbares Zubehör an der Zahnoberfläche bestimmt.

Warnhinweise

- Die optimale Temperatur zur Verwendung liegt zwischen 20 °C und 25 °C (68 °F und 77 °F). Die Lagerung sollte bei Temperaturen zwischen 2 °C und 27 °C (35 °F bis 80 °F) erfolgen.
- Der Kleber sollte vor der Anwendung keinerlei Hitze oder direktem Licht ausgesetzt werden, da dies die Polymerisation des Klebers auslösen kann.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Achten Sie darauf, dass die Kleberspritze sofort nach Gebrauch mit der Kappe verschlossen wird.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und hergestellt.
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol, phenolische Desinfektionsmittel) hemmen die Polymerisation. Achten Sie darauf, dass der Klebstoff nicht mit Phenolprodukten in Kontakt kommt oder in der Nähe von Phenolprodukten gelagert wird, da dies die korrekte Aushärtung des Klebstoffs beeinträchtigen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Kleber eXact Clear Orthodontic Adhesive enthält Acrylmonomere, die allergische Hautreaktionen hervorrufen können. Bei Kontakt mit den Augen kann es zu Irritationen kommen. Augen-, Zahnfleisch- und Hautkontakt mit dem Kleber vermeiden. Bei der Verwendung Handschuhe tragen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Betroffene Hautbereiche mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltenden Reizungen einen Arzt aufsuchen. Im Falle von Reizungen Anwendung einstellen. Nicht einnehmen oder verschlucken.

Kontraindikationen

- Das Anbringen von Brackets bei Patienten mit beeinträchtigter Mundgesundheit, etwa bei schlechter Mundhygiene, Parodontalerkrankungen oder vorbestehenden Zahnbeschwerden (d. h. Dekalzifizierung, kariöse Läsionen, umfangreiche Restaurationen) kann das Risiko von Zahnschäden erhöhen.
- TP Orthodontics veräußert seine Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Diese sind vorrangig dafür verantwortlich, mögliche Kontraindikationen zu erkennen, die eine Anwendung dieses Produkts ausschließen.
- Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem Zahnarzt oder im Auftrag eines Zahnarztes gekauft werden.

Gebrauchsanweisung

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Kieferorthopäden oder von in der Kieferorthopädie ausgebildeten Zahnärzten angewendet werden.

ZÄHNE REINIGEN



Reinigen Sie die Zähne gründlich mit einer Bimssteinpaste (ohne Öle und Fluoride). Benutzen Sie dafür eine Borstenbürste oder einen Gummipolierer. Danach die Zähne gründlich abspülen und sehr gründlich an der Luft trocknen.

KONDITIONIEREN DER ZÄHNE



Die Zahnschmelzkonditionierlösung (Enamel Conditioner) gemäß den Anweisungen des Herstellers auf den Zahnschmelz auftragen. Nach dem Konditionieren die Zähne gründlich mit Wasser abspülen. Halten Sie die Zahnoberfläche trocken.



Sollte die konditionierte Fläche nicht weiß geworden sein, nochmals ca. 10 Sekunden konditionieren.



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



0297

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta





eXact® Clear Orthodontic Adhesive

LICHTHÄRTENDES VERSIEGELUNGSHARZ AUFTRAGEN



Ein bis zwei Tropfen des lichthärtenden Versiegelungsharzes auf dem Anmischblock verteilen. Mit einem Einmalpinsel eine dünne, gleichmäßige Schicht des Versiegelungsharzes auf die angeätzten Zahnschmelzoberflächen auftragen.



Hinweis: Durch das Auftragen einer dünnen Schicht des Versiegelungsharzes Light Cure Sealant auf die Bracketbasis erhöht sich die Klebekraft zusätzlich.

AUFTRAGEN DER PASTE



Hinweis: Den Kleber erst dann auf die Brackets auftragen, wenn die Vorbereitung des Patienten für das Kleben abgeschlossen ist.



Die Spritzenspitze nach Abschluss des Klebevorgangs mit einem lösungsmittelfreien, trockenen Tuch säubern und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.



Eine kleine Menge eXact-Paste auf der aktivierten Bracketbasis verteilen.

Das Bracket auf der gewünschten Stelle aufsetzen und fest andrücken. Überschüssigen Kleber vorsichtig von der Bracketbasis entfernen.

AUSHÄRTEN DES KLEBERS

Bei Verwendung des Polymerisationsgeräts mit einer Intensität von 300 mW/cm² und einer durchschnittlichen Wellenlänge von 400–500 nm, befolgen Sie untenstehende Anweisungen. Wenn Ihr Polymerisationsgerät diesen Spezifikationen nicht entspricht, halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers zum Aushärten.

Keramikbrackets. Richten Sie das Licht ca. 2 mm vom Bracket entfernt für 20 Sekunden auf die labiale Fläche des Brackets und leuchten Sie direkt durch die Oberfläche.

Metall- und Kunststoffbrackets. Das Licht auf die mesialen und die distalen Seiten des Brackets richten und jeweils für 15 Sekunden leuchten. Die Lampe ca. 5 mm vom Bracket entfernt halten. Anliegende Seiten von zwei Brackets können gleichzeitig ausgehärtet werden.

PLATZIERUNG VON DRAHTBÖGEN

Drahtbögen können sofort nach der Lichthärtung eingesetzt werden.

BRACKETS ENTFERNEN

Keramikbrackets. Brackets mit äußerster Sorgfalt gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers entfernen.

Metallbrackets. Es ist kein spezielles Ablösungsverfahren erforderlich. Das Bracket mit einer Debonding-Zange oder einem Instrument nach Wahl des Arztes entfernen. Leichten Druck ausüben, bis sich das Bracket löst.

Lagerungsbedingungen

Das Produkt sollte bei Temperaturen zwischen 20 °C und 25 °C (68 °F und 77 °F) verwendet werden. Die Lagerung sollte bei Temperaturen zwischen 2 °C und 27 °C (35 °F bis 80 °F) erfolgen.

Haltbarkeit

5 Jahre.



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Benutzer- und Patientenhinweis: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts auftritt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes des Benutzers/Patienten.

NOTIZ:

TP Orthodontics, Inc. garantiert, dass seine Produkte mängelfrei sind. TPO's alleinige Verantwortung im Falle von Mängelrügen beschränkt sich auf den Ersatz von Materialien oder die Gutschrift des Einkaufspreises. Die Gewährleistung steht anstelle von anderen möglichen Garantien oder Entschädigungen, ausdrücklich oder implizit, mit Berücksichtigung von gesetzlichen Gewährleistungen der Marktänglichkeit, Tauglichkeit aus gewissem Grund oder jede andere Verpflichtung gegenüber TPO. Unter keinen Umständen wird TPO für den Verlust, Schäden, Folgekosten oder Nachfolgeschädigungen eintreten, die im Zusammenhang und im Gebrauch mit TPO Produkten entstanden sind.



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

Indicazioni per l'uso

L'adesivo ortodontico eXact Clear sono indicati per all'uso ortodontico per il fissaggio di bracket metallici, in ceramica e attacchi incollabili alla superficie del dente.

Avvertenze

- La migliore temperatura di utilizzo è compresa tra 20 e 25 °C (68-77 °F). La migliore temperatura di conservazione è compresa tra 2 e 27 °C (35-80 °F).
- Non esporre l'adesivo a calore o a luce diretta prima dell'uso, in quanto queste condizioni possono avviare la polimerizzazione.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Dopo l'uso, assicurarsi di riposizionare immediatamente il cappuccio sulla siringa che contiene l'adesivo.
- Questo prodotto è progettato e realizzato per un unico utilizzo.
- Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo, disinfettanti fenolici) inibiscono la polimerizzazione. Non lasciare che l'adesivo venga in contatto o venga conservato vicino a prodotti fenolici, in quanto questi potrebbero inibire la sua corretta polimerizzazione.

Precauzioni

L'adesivo ortodontico eXact Clear contiene monomeri acrilici che in alcuni soggetti possono produrre dermatiti allergiche o irritazioni agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi, le gengive e la pelle. Indossare guanti. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante, lavare l'area cutanea interessata con acqua e sapone e, se l'irritazione persiste, consultare un medico. Interrompere l'utilizzo in presenza di irritazione. Non ingerire.

Controindicazioni

- Il fissaggio degli attacchi su pazienti con salute orale compromessa, ovvero che presentano cattiva igiene orale, malattie parodontali o condizioni dentali preesistenti (ovvero decalcificazione, lesioni cariose, restauri estesi), può aumentare il rischio di danni ai denti.
- La vendita dei prodotti TP Orthodontics è riservata esclusivamente a professionisti dentali e ortodontisti esperti, che hanno la responsabilità principale di identificare eventuali controindicazioni che potrebbero impedire l'uso di questo prodotto.
- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su suo ordine.

Istruzioni per l'uso

La manipolazione di questo prodotto è riservata esclusivamente a ortodontisti qualificati o dentisti esperti in ortodonzia.

PULIZIA DEI DENTI



Pulire accuratamente i denti con pomice naturale (priva di oli o fluoruro) utilizzando uno spazzolino in setole rotante o una coppetta di gomma. Sciacquare accuratamente i denti con acqua e asciugare con aria che sia priva di olio e umidità.

MORDENZATURA DEI DENTI



Applicare il conditioner per smalto sulla superficie dello smalto seguendo le indicazioni del fabbricante. Risciacquare i denti abbondantemente con acqua per rimuovere ogni traccia di mordenzante, quindi rimuovere l'acqua in eccesso. Mantenere asciutto il campo operativo e non permettere al paziente di contaminare la superficie dello smalto.



Se le aree mordenzate non hanno acquisito un colore bianco opaco, ripetere la mordenzatura per circa altri 10 secondi.



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

CE 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

APPLICAZIONE DEL SIGILLANTE LIGHT CURE



Dispensare una o due gocce di sigillante fotopolimerizzabile su un cartoncino. Usando un pennello monouso, applicare uno strato sottile e uniforme di sigillante sulla superficie mordenzata dello smalto.



Nota: per una maggiore adesione si consiglia di applicare un sottile strato di sigillante Light Cure anche sulla base dell'attacco.

APPLICAZIONE DEL COMPOSITO



Nota: non applicare l'adesivo sugli attacchi fino a quando il paziente non è pronto per l'applicazione.



Al termine dell'applicazione, pulire la punta della siringa con un panno asciutto privo di solventi e sostituire il cappuccio.



Applicare una piccola quantità di composito adesivo eXact sulla base dell'attacco.

Una volta posizionato l'attacco, premere per fissarlo saldamente. Rimuovere con cura il composito in eccesso intorno all'attacco.

FOTOPOLIMERIZZAZIONE DEL COMPOSITO

Quando si utilizza una lampada polimerizzante con intensità di 300mW/cm² e lunghezza d'onda media di 400-500nm, seguire le istruzioni riportate di seguito. Se la lampada polimerizzante non soddisfa queste specifiche, consultare le istruzioni del produttore della lampada polimerizzante.

Attacchi in ceramica. Puntare la luce fotopolimerizzante direttamente attraverso la superficie labiale dell'attacco per 20 secondi, posizionandola a circa 2 mm dall'attacco.

Attacchi in metallo e in plastica. Puntare la luce verso i bordi mesiali e i bordi distali dell'attacco per 15 secondi su ogni lato. Posizionare la luce a circa 5 mm dall'attacco. I lati adiacenti di due attacchi possono essere polimerizzati contemporaneamente.

APPLICAZIONE DEGLI ARCHI

Gli archi possono essere applicati subito dopo la fotopolimerizzazione del composito.

RIMOZIONE DEGLI ATTACCHI

Attacchi in ceramica. Rimuovere con estrema attenzione gli attacchi seguendo le istruzioni del fabbricante.

Attacchi in metallo. Non sono necessarie tecniche di distacco particolari. Rimuovere l'attacco utilizzando un'apposita pinza per rimozione attacchi o altro strumento di preferenza del medico. Applicare una lieve pressione finché l'attacco non si stacca.

Condizione di conservazione

La migliore temperatura di utilizzo è compresa tra 20 e 25 °C (68-77 °F). La migliore temperatura di conservazione è compresa tra 2 e 27 °C (35-80 °F).

Durata

5 anni.

INSTRUCTIONS



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

ITALIAN

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Avviso all'utilizzatore e al paziente: Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al fabbricante e all'autorità medica competente per il Paese dell'utilizzatore/del paziente.

NOTA:

TP Orthodontics, inc. garantisce che i suoi prodotti siano privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Tanto la responsabilità della TPO quanto la tutela del cliente nel caso di dichiarazione di difetti saranno limitate alla sostituzione del prodotto, o a discrezione della TPO, alla restituzione della somma spesa. Questa garanzia sostituisce altri tipi di garanzie, scritte o implicite, inclusa ogni altra garanzia di commercializzazione, idoneità ad uno scopo particolare, o di altro tipo, nonché qualsiasi obbligo o responsabilità da parte della TPO. Oltre le garanzie di cui sopra, la TPO non sarà responsabile in nessun caso per perdita, danni connessi all'utilizzo, o incapacità di usare i prodotti TPO.



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

Instruções de utilização

O adesivo ortodôntico transparente eXact é indicado para uso como agente de união ortodôntico para bráquetes metálicos, bráquetes cerâmicos e acessórios na superfície dos dentes.

Advertências

- A melhor temperatura para utilização situa-se entre 20 °C e 25 °C (68 °F-77 °F). A melhor temperatura de armazenamento situa-se entre 2 °C e 27 °C (35 °F-80 °F).
- Não expor o adesivo ao calor ou à luz solar direta antes da sua utilização, visto que tal pode iniciar o processo de polimerização do adesivo.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade.
- Garantir que a seringa adesiva é imediatamente selada após a sua utilização.
- Este produto foi concebido e fabricado para utilização única.
- As substâncias fenólicas (ou seja, eugenol, desinfetantes fenólicos) irão inibir a polimerização. Evitar o contacto do adesivo ou o seu armazenamento próximo de produtos fenólicos, uma vez que tal pode inibir a cura adequada do adesivo.

Precauções

O adesivo ortodôntico transparente eXact contém monómeros de acrilato que podem provocar reações alérgicas na pele ou irritação nos olhos de alguns indivíduos. Evitar o contacto com os olhos, o tecido gengival e a pele. Utilizar luvas durante o manuseamento. Lavar imediatamente os olhos com água, a pele afetada com água e sabão e consulte um médico se a irritação persistir. Suspenda o uso se ocorrer irritação. Não ingerir.

Contraindicações

- A colagem de adesivos em pacientes cuja saúde oral apresenta problemas, nomeadamente má higiene oral, doença periodontal ou condições dentárias preexistentes (ou seja, descalcificação, lesões provocadas por cáries, restaurações dentárias significativas) pode agravar o risco de danos dentários.
- A TP Orthodontics comercializa os seus produtos junto de profissionais e ortodontistas qualificados, a quem compete a responsabilidade primordial de identificar quaisquer possíveis contraindicações passíveis de constituir um obstáculo à utilização deste produto.
- A legislação federal limita este dispositivo a ser vendido por ou mediante as ordens de um dentista.

Instruções de utilização

Este produto pode ser utilizado por ortodontistas qualificados ou dentistas com formação em Ortodontia.

LIMPAR OS DENTES



Limpar os dentes vigorosamente com pedra-pomes (sem óleos ou fluoreto) utilizando uma escova de rotação ou uma taça de borracha. Enxague bem os dentes com água e seque com ar livre de resíduos de óleo ou humidade.

CONDICIONAR OS DENTES



Aplicar condicionador para esmalte na superfície do esmalte conforme as instruções do fabricante. Enxaguar abundantemente os dentes com água para remover todos os resíduos de condicionador e retire a água. Manter uma área seca e não permitir que o paciente contamine as superfícies do esmalte.



Se as áreas condicionadas não se apresentarem muito brancas, condicionar novamente durante cerca de 10 segundos.



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

CE 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

INSTRUCTIONS



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

PORTUGUESE

SELANTE FOTOPOLIMERIZÁVEL



Dispensar uma ou duas gotas de selante fotopolimerizável num tabuleiro de trabalho. Utilizando uma escova descartável, aplicar uma camada fina e uniforme de selante nas superfícies do esmalte condicionadas.



Observação: A aplicação de uma camada fina da selante fotopolimerizável na base do bracket pode reforçar a colagem.

APLICAR A PASTA



Observação: Não aplicar adesivo sobre brackets enquanto o paciente não estiver pronto para a colagem.



Quando a colagem estiver concluída, limpar a ponta da seringa com um pano seco e sem solventes, e substituir a tampa.



Aplicar uma pequena quantidade de pasta adesiva eXact na base do bracket.

Depois de posicionar o bracket, pressionar para o encaixar de forma segura. Remover cuidadosamente o excesso de pasta em redor da base do bracket.

FOTOPOLIMERIZAÇÃO DA PASTA

Quando utilizar uma luz de cura com intensidade de 300mW/cm² e um comprimento de onda médio de 400-500nm, siga as instruções abaixo. Se a sua luz de cura não corresponder a estas especificações, consulte as recomendações de cura das instruções do fabricante da luz.

Brackets de cerâmica. Direcionar a luz de fotopolimerização diretamente sobre a superfície labial do bracket durante 20 segundos colocando a luz a cerca de 2 mm de distância do bracket.

Brackets de metal e de plástico. Direcionar a luz sobre as extremidades mesiais e distais do bracket durante 15 segundos em cada extremidade. Posicionar a luz a cerca de 5 mm de distância do bracket. Os lados adjacentes de dois brackets podem ser fotopolimerizados em simultâneo.

COLOCAR OS ARCOS

Os arcos podem ser colocados imediatamente após a fotopolimerização da última colagem.

REMOVER AS FIXAÇÕES

Brackets de cerâmica. Remover com extremo cuidado, de acordo com as instruções do fabricante do bracket.

Brackets de metal. Não é necessário recorrer a técnicas de descolagem específicas. Remover o bracket utilizando um alicate de descolagem ou outro instrumento recomendado pelo dentista ou médico formado em Ortodontia. Exercer um pouco de pressão até o bracket descolar.

Condições de armazenamento

A melhor temperatura para utilização situa-se entre 20 °C e 25 °C (68 °F-77 °F). A melhor temperatura de armazenamento situa-se entre 2 °C e 27 °C (35 °F-80 °F).

Vida útil

5 anos.

INSTRUCTIONS



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

PORTUGUESE

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Aviso ao utilizador e ao paciente: se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante e à autoridade médica competente para o país do utilizador/paciente.

NOTA:

A TP Orthodontics, Inc. garante que seus produtos não têm defeitos em material e na mão-de-obra. A confiabilidade e o retorno a qualquer reclamação de defeito pelo consumidor será limitada à substituição do produto, ou por decisão da TPO, reembolsado ao preço de compra. Esta garantia se sobrepõe a qualquer outra garantia, expressa ou implícita, inclusive qualquer garantia implícita de mercado, adequação a propósitos particulares, ou em outro caso, e de quaisquer outras obrigações por parte da TPO. Outras garantias, que não as listadas acima, sob nenhuma circunstância a TPO se responsabilizará por qualquer perda, dano proveniente do uso ou mau uso dos produtos TPO.



eXact® Clear Orthodontic Adhesive



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com

CE 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Indicaciones de uso

El adhesivo ortodóntico eXact Clear están indicados para uso como agente adhesivo de ortodoncia para brackets metálicos, brackets cerámicos y accesorios adheribles a la superficie del diente.

Advertencias

- La mejor temperatura para su uso es de entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F). La mejor temperatura para el almacenamiento es de entre 2 °C y 27 °C (35 °F y 80 °F).
- No exponga el adhesivo al calor o a la luz directa antes de utilizarlo, ya que esto puede comenzar a polimerizar el adhesivo.
- No use después de la fecha de caducidad.
- Asegúrese de tapar la jeringa del adhesivo inmediatamente después del uso.
- Este producto está diseñado y fabricado para un solo uso.
- Las sustancias fenólicas (es decir, Eugenol, desinfectantes fenólicos) inhibirán la polimerización. No permita que el adhesivo tenga contacto o se almacene cerca de productos fenólicos ya que esto puede inhibir el curado adecuado de este.

Precauciones

El adhesivo ortodóntico eXact Clear contiene monómeros de acrilato conocidos por producir reacciones alérgicas cutáneas o irritación de los ojos en algunas personas. Evite el contacto con los ojos, las encías y la piel. Use guantes cuando manipule el producto. Enjuague los ojos inmediatamente con una gran cantidad de agua, lave las áreas de piel afectadas con jabón y agua y busque atención médica si la irritación persiste. En caso de irritación, deje de usar el producto. No ingiera el producto.

Contraindicaciones

- La adhesión de accesorios a pacientes con salud oral comprometida, como una higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal o afecciones dentales preexistentes (como descalcificación, lesiones cariosas, restauraciones grandes) pueden aumentar el riesgo de daño dental.
- TP Orthodontics vende sus productos a odontólogos y ortodoncistas cualificados, que tienen la responsabilidad principal de identificar cualquier posible contraindicación que pueda impedir el uso de este producto.
- La ley federal restringe la venta de este dispositivo a los dentistas o por orden de estos.

Instrucciones de uso

Este producto debe ser usado por ortodoncistas o dentistas calificados y capacitados en ortodoncia.

LIMPIEZA DE LOS DIENTES



Limpie exhaustivamente los dientes con una piedra pómez lisa (no utilice aceites ni flúor) y un cepillo de cerdas o copa de hule giratorio. Enjuague bien los dientes con agua y séquelos con aire libre de aceites y humedad.

ACONDICIONAMIENTO DE LOS DIENTES



Aplique el acondicionador de esmalte sobre la superficie del esmalte según lo indicado en las instrucciones del fabricante. Enjuague bien los dientes con agua para quitar todos los restos de acondicionador y tire el agua. Mantenga una superficie seca y no permita que el paciente contamine las superficies esmaltadas.



Si las áreas acondicionadas no se ven de color blanco tiza, reacondiciónelas durante aproximadamente 10 segundos más.



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

SELLADOR LIGHT CURE



Aplique una o dos gotas de sellador Light Cure sobre una base de trabajo. Con un cepillo desechable, aplique una capa fina y uniforme de sellador sobre las superficies esmaltadas acondicionadas.



Nota: La aplicación de una capa fina de sellador Light Cure sobre la base del bracket puede mejorar aún más la adhesión.

APLICACIÓN DE LA PASTA



Nota: No aplique adhesivo a los brackets hasta que el paciente esté listo para que sea adherido.



Cuando se haya completado la adhesión, limpie la punta de la jeringa con un paño seco y sin solvente y vuelva a colocar la tapa.



Aplique una cantidad pequeña de pasta adhesiva eXact sobre la base del bracket.

Cuando el bracket esté colocado, presione para asentar firmemente. Quite cuidadosamente el exceso de pasta alrededor de la base del bracket.

CURADO DE LA PASTA ADHESIVA

Si utiliza una luz de polimerización con una intensidad de 300 mW/cm² y una longitud de onda media de 400-500 nm, siga las instrucciones que se indican a continuación. Si su luz de polimerización no cumple estas especificaciones, consulte las instrucciones de polimerización del fabricante de la lámpara.

Brackets de cerámica. Dirija la lámpara de fotocurado para apuntar directamente a través de la superficie labial del bracket durante 20 segundos colocando la lámpara a aproximadamente 2 mm del bracket.

Brackets de plástico y metal. Dirija la lámpara para que alumbre los extremos mesial y distal del bracket durante 15 segundos en cada extremo. Coloque la lámpara a aproximadamente 5 mm del bracket. Los lados adyacentes de los dos brackets pueden curarse al mismo tiempo.

COLOCACIÓN DE LOS ALAMBRES ARQUEADOS

Los alambres arqueados se pueden colocar inmediatamente después de curar el último punto de adhesión.

EXTRACCIÓN DE LOS ACCESORIOS

Brackets de cerámica. Retire con extremo cuidado según se indica en las instrucciones del fabricante del bracket.

Brackets de metal. No se requieren técnicas de separación especiales. Retire el bracket con una pinza de separación o con el instrumento que prefiera el médico. Presione suavemente hasta que el bracket se despreague.

Condición de almacenamiento

La mejor temperatura para el uso es de entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F). La mejor temperatura para el almacenamiento es de entre 2 °C y 27 °C (35 °F y 80 °F).

Duración

5 años.

INSTRUCTIONS



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

SPANISH

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Aviso para el usuario y el paciente: Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, informe al fabricante y a la autoridad médica competente del país del usuario/paciente.

ATENCIÓN:

TP Orthodontics, Inc. garantiza que todos sus productos están libres de defectos de material o de fabricación. La responsabilidad de TPO y el único remedio para el cliente en caso de reclamación se limitará a la reposición del producto en cuestión o, a la discreción de TPO o a un reembolso del producto. Esta garantía en lugar de otras está implícita e incluye cualquier garantía de comercialización, idónea para un particular propósito, o de otra obligación o responsabilidad por parte de TPO. Menos las garantías mencionadas en este mismo texto, TPO bajo ninguna circunstancia será responsable de pérdidas, daños, o gastos surgidos en conexión con el uso o incapacidad de uso de los productos.

INSTRUCTIONS



eXact® Clear Orthodontic Adhesive



tportho.com

CE 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

eXact is a registered trademark of TP Orthodontics, Inc.

© 2024 TP Orthodontics, Inc.

996-194, Rev. D / 2.26

CHINESE

适应症

eXact 透明正畸粘合剂是一种光固化粘合剂,用于在正畸治疗中将金属、塑料或陶瓷附件粘接到牙齿表面。

警告

- 最佳使用温度为 68°-77°F (20°-25°C)。最佳储存温度为 35°-80°F (2°-27°C)。
- 使用前请勿将粘合剂暴露在高温或直接光照下,因为这会使粘合剂开始聚合。
- 过期后请勿使用。
- 确保在使用后立即盖好粘合剂注射器。
- 本产品仅供一次性使用。
- 酚类物质(即丁香酚、酚类消毒剂)会抑制聚合。请勿让粘合剂接触酚类产品或存放在这些产品附近,否则可能会影响粘合剂的正常固化。

注意事项

eXact 透明正畸粘合剂含有丙烯酸酯单体,现已明确知道,该单体可使部分人产生皮肤过敏反应或对眼部产生刺激。避免眼部、牙龈和皮肤接触到本产品。处理本品时应戴上手套。如果刺激症状持续不消退,请立即用大量水冲洗眼部,用肥皂和水清洗接触本品的皮肤部位。如果产生刺激症状,请停用本产品。切勿口服本品。

禁忌症

- 如果患者口腔健康状况不佳,例如口腔卫生不良、有牙周病或既存牙齿状况(即脱钙、龋损、大型修复),则粘接附件会增加牙齿受损的风险。
- TP Orthodontics 将其产品销售给经过培训的牙科专业人士和正畸医生,可能妨碍本产品使用的任何潜在禁忌症主要由这些人士负责确定。
- 联邦法律限制本设备由牙医销售或遵牙医的医嘱销售。

使用说明

本产品须由合格的正畸医生或接受过正畸培训的牙医使用。

清洁牙齿



使用旋转式硬毛刷或橡胶杯,利用普通浮石粉(不含油或氟)彻底清洁牙齿。用水彻底清洗牙齿,用无油和干燥的空气吹干。

养护牙齿



根据制造商的说明在珐琅质牙面涂抹珐琅质养护剂。用水清洗牙齿,将养护剂彻底清洗干净并且排空水分。保持养护区域干燥,切勿让患者污染珐琅质牙面。

如果养护区域尚未呈现粉白色,则重新养护大约 10 多秒钟。



光固化封闭剂



将一两滴光固化封闭剂滴在操作垫上。使用一次性刷子,在接受养护的珐琅质牙面上,均匀地涂一层薄薄的封闭剂。

注意:在托槽基底上涂一层薄薄的光固化封闭剂,可以进一步提高粘接强度。



INSTRUCTIONS



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

CHINESE

涂抹黏胶



注意: 在患者做好粘接准备之前, 请勿在托槽上涂抹粘合剂。

粘接完成后, 用不含溶剂的干布将注射器针头擦拭干净, 然后盖上护盖。



在托槽基底上涂抹少量 eXact 黏胶。



托槽就位后, 牢牢按压到位。小心清除托槽基底周围多余的黏胶。

光固化黏胶

当使用强度为 300 mW/cm², 平均波长为 400-500 nm 的固化灯时, 请按照以下说明进行操作。如果您的固化灯不符合这些规格, 请参阅灯制造商的固化说明。

陶瓷托槽。将固化灯放置在距离托槽大约 2 mm 处, 将固化灯对准直接照射托槽唇侧面 20 秒钟。

金属和塑料托槽。将固化灯对准照射托槽近中和远中边缘, 各照射 15 秒。将固化灯放置在距离托槽大约 5 mm 处。可以同时两个托槽相邻的侧面进行光固化。

放置弓丝

光固化最后一个粘接处之后, 立即放入弓丝。

移除附件

陶瓷托槽。根据托槽制造商的使用说明, 极其小心地移除托槽。

金属托槽。不需要特殊的脱粘技术。使用脱粘钳或医生喜欢的工具取出托槽。轻轻施加压力, 直到托槽脱粘。

储存条件

最佳使用温度为 68°-77°F (20°-25°C)。最佳储存温度为 35°-80°F (2°-27°C)。

保质期

5 年。

严重事故报告

用户和患者注意: 如果发生与该医疗器械有关的严重事故, 请向制造商以及用户/患者所在国家/地区的医疗主管部门报告。

声明:

美国 TP 正畸公司 (TP Orthodontics, Inc.) 郑重承诺, 本公司所有产品的材料和工艺均无任何问题。如买方对所购产品的质量存有异议, 本公司仅限于提供换货处理, 或经本公司确认后, 提供全额退款处理。本条款取代任何具有明示或默认的所有承诺条款, 包括用于商品销售的特殊说明。除上述责任外, 由买方因产品使用或使用不当所造成的任何损失, 损伤及连带损失, 本公司均不负责赔偿。以上条款本公司保留最终解释权。



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

取扱い説明書

eXact Clear矯正接着剤は、歯の表面に金属、プラスチック、またはセラミックの付属品をボンディングする矯正治療で使用するための光硬化(重合)型接着剤です。

警告

- 使用に最適な温度は、20°C～25°Cです。貯蔵場所の温度は2°C～27°Cが最適です。
- 接着剤の重合が始まることもあるため、使用する前に、接着剤を熱や直射日光にさらさないでください。
- 使用期限を過ぎて使用しないでください。
- 使用後すぐに接着剤の注射器をキャップすることを確実に行ってください。
- 本製品は使い捨て用に設計され、製造されています。
- フェノール性物質(すなわち、オイゲノール、フェノール系消毒剤)は重合を阻害します。適切な接着剤硬化を阻害する可能性があるため、接着剤に接触させたり、フェノール製品の近くに貯蔵したりしないでください。

注意

eXactクリア矯正接着剤は、アレルギー性皮膚反応または個人の目に刺激を起こすことが知られているアクリレートモノマーが含まれています。目、歯肉及び皮膚との接触を避けてください。お取り扱い時にはグローブを着用してください。すぐに大量の水で目をすすぎ、石鹸と水で患部を洗浄し、刺激が続く場合は医師の診察を受けてください。刺激感が持続する場合は医師の手当てを受けてください。服用はしないでください。

忌避

- 不衛生な口腔、歯周病、歯科既往症(脱灰、齲蝕病変、大規模修復)などの口腔衛生が損なわれた患者への材料のボンディングにより、歯を損傷するリスクが高まる場合があります。
- TP Orthodonticsは、訓練を積んだ歯科医療従事者と歯科矯正医に製品を販売しています。本製品の使用を妨げる可能性のある禁忌事項を特定する責任を有するのは、主に歯科医療従事者及び歯科矯正医です。
- 米国連邦法により本機器は歯科医師による販売、または歯科医師の指示による販売に制限されています。

使用方法

本製品は、有資格の歯科矯正医または矯正の訓練を積んだ歯科医のみが使用できます。

歯面清掃



回転する毛ブラシやゴムカップを使用して、オイルやフッ化物が含まれていない研磨剤を用いて、歯を入念に清掃してください。歯を水で入念にすすぎ、オイルと水分が含まないエアで乾燥させます。

歯面処理



メーカーの指示に従ってエナメル表面にエナメルコンディショナーを塗布します。歯を水で入念にすすぎ、コンディショナーと水をすべて取り除きます。乾燥した状態を維持して、エナメル質が汚れないように気を付けてください。



条件が整った領域が白く見えない場合は、約10秒再度整えるようにしてください。

光重合シーラント



光硬化シーラントをワークパッドに1～2滴たらしめます。使い捨てブラシを使用して、シーラントを整えたエナメル質面に均一に薄く塗布してください。



注意: ブラケットベースにも光硬化シーラントを薄く塗布すると、接着強度が高まります。



TP Orthodontics, Inc.
100 Center Plaza
La Porte, Indiana 46350-9672
USA

tportho.com



0297

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



eXact® Clear Orthodontic Adhesive

ペーストの塗布



注意:患者にボンディングの準備ができるまで、ブラケットに接着剤を塗布しないでください。



ボンディングが完了したら、シリンジ先端を溶剤を含まない乾いた布で清掃し、キャップを元に戻します。



少量のeXact接着剤ペーストをブラケットベースに塗布します。

ブラケットを配置したら、しっかりと押し、固定します。ベース周辺の余剰なペーストを注意して除去します。

ペーストの重合

強度 300mW/cm²、平均波長 400 ~ 500nm の硬化ライトを使用する場合、以下の説明に従ってください。お使いの硬化ライトが上記の仕様を満たしていない場合、硬化に関するライト製造者の説明を参照してください。

セラミックブラケットブラケットから2mm程の距離で、唇側面から直接20秒間照射します。

メタルブラケット・プラスチックブラケットブラケットの近遠心端をそれぞれ15秒ずつ照射します。ブラケットとライトの距離は約5mmです。2つのブラケットが近接する部位は、同時に照射して重合(硬化)できます。

アーチワイヤーの装着

最後のブラケットの重合後、ただちにアーチワイヤーを装着できます。

ブラケットの撤去

セラミックブラケット対象ブラケットのメーカーの指示に従って、注意して撤去します。

メタルブラケット特別なディボンディングの技術は必要ありません。ディボンディングブライヤーまたは歯科医が使い馴れた器具を使用してブラケットを取り外します。ブラケットが剥がれるまで穏やかに圧力を加えます。

貯蔵条件

使用に最適な温度は、20℃～25℃です。貯蔵温度は2℃～27℃が最適です。

保存期間

5年間。

重大事故の報告

使用者及び患者への警告:当該医療機器により重大事故が発生した場合は、製造業者及び使用者/患者が居住する国を管轄する保健当局に報告すること。

注意:

TP Orthodontics, Inc. は、本契約に基づいて販売する製品はすべて、材料および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証するものとする。万一欠陥品と主張される場合におけるTPOの責任と顧客の唯一の改善措置は、製品の交換に制限されるものとし、あるいはTPOの裁量における購入金額の返金とする。この保証は、その他すべての明示または暗示の保証に代わるものとする。また、特定目的との適合性、TPO側の義務または責任の保証に代わるものとする。上記の保証以外では、いかなる事情においてもTPO製品の使用に関連した損害・損傷に関する責任をTPOは負わないものとする。