

BRUGSANVISNING – BracePaste Prime Plus

Denne brugsanvisning gælder for alle nuværende og tidligere generationer af dette produkt.

1. IDENTIFIKATION AF VIRKSOMHEDEN

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24-TIMERS AKUTTELEFONNUMMER +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Tyskland	Telefon for information +1 920 457 5051
	2797	

2. PRODUKTIDENTIFIKATION

Produktnavn: BracePaste® Prime Plus

Produktbeskrivelse: Ortodontisk primer

3. TILTÆNKT FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

BracePaste Prime Plus er en lyshærdende primer/tætningsmasse, der er beregnet til brug ved bindingsprocedurer (direkte eller indirekte) af ortodontiske limbare anordninger ved at forberede limningsoverfladen under ortodontisk behandling. BracePaste Prime Plus er indiceret til følgende limningsoverflader: enhver tandstruktur, der indeholder Zirkonia, aluminiumoxid, metaller, glaskeramik, Dentin, Emalje og Komposit.

4. KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

American Orthodontics sælger produkter til uddannede tandlægefaglige personer og ortodontister. Det er primært tandlægefaglige personer og/eller ortodontisternes ansvar at identificere eventuelle kontraindikationer, der kan udelukke brugen af American Orthodontics' produkter, og at informere patienterne om de potentielle bivirkninger. Det er også tandlægefaglige personer og/eller ortodontistens ansvar at fastlægge eventuelle forberedende procedurer samt arbejdsrækkefølgen for medicinsk udstyr.

Hvis en patient har kendte allergier eller overfølsomhed over for en komponent i dette produkt, anbefaler vi, at det ikke bruges, eller at det kun bruges under streng lægelig overvågning. Den behandlende tandlæge bør overveje kendte interaktioner og krydsreaktioner mellem produktet og andre materialer, der allerede findes i patientens mund, inden produktet bruges. Ved korrekt brug af dette medicinske udstyr er uønskede bivirkninger yderst sjældne. Reaktionen fra immunsystemet (allergier) eller lokalt ubehag kan dog ikke udelukkes fuldstændigt.

5. ADVARSLER

- Udelukkende til professionel brug.
- Læs det relevante sikkerhedsdatablad for produktet inden brug.
- Advarsel: Dette produkt indeholder 2-HEMA (2-hydroxyethylmethacrylat). Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Dette produkt indeholder acrylatmonomerer, som er kendt for at fremkalde allergiske hudreaktioner hos visse følsomme personer.
- Undgå kontakt med slimhinder og hud, mens produktet endnu ikke er hærdet. Hvis huden eller blødt væv udsættes for produktet, skal området vaskes grundigt.
- Hvis der opstår hudirritation eller udslæt, skal der søges lægehjælp.
- Brug beskyttelse af hænder, øjne og ansigt ved håndtering. Undgå at indånde dampe, sprøjt og støv fra Komposit.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Se de enkelte komponenters etiketter for specifikke udløbsdatoer.
- Genbrug ikke brugt/udtappet produkt. Bortskaf brugt eller forurenat tilbehør. Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale og gældende love.
- Brug korrekte afklæbningsteknikker for at undgå skader på emaljen.
- Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol, vintergrønolie) hæmmer polymeriseringen. Opbevar ikke i nærheden af fenolholdige produkter eller produkter, der indeholder eugenol eller vintergrønolie.
- BracePaste Prime Plus er testet sammen med BracePaste Klæbemiddel og AO Ætsemiddel.

BRUGSANVISNING – BracePaste Prime Plus

6. BRUGSANVISNING

6.1 Generelt

1. Bring produktet til stuetemperatur inden brug (temperaturområde: 68–77 °F (20–25 °C)).
2. Når påføringen af produkterne er afsluttet, skal spidsen af den primære emballage tørres af med en opløsningsmiddelfri tør klud, og hæppen skal sættes på igen for at beskytte mod lys.

6.2 Forberedelse af tanden

1. Brug en oliefri profylaksepasta til at udføre en profylaksebehandling af de overflader, der skal binde sammen.
2. Skyl tænderne grundigt med vand, og tør dem med olie- og fugt- og oliefri trykluft.

6.3 Syreætsning (kun emalje og Dentin)

BEMÆRK: Hvis der anvendes andre syreætsningssystemer, skal du se producerens brugsanvisning. Nedenstående fremgangsmåde gælder kun for American Orthodontics' syreætsemiddel.

1. Påfør syreætsningssystemet på tandoverfladerne i henhold til producentens anvisninger.
2. Skyl hver tand grundigt med vand (10 sekunder for flydende ætsemiddel, 20 sekunder for gel-ætsemiddel) for at standse ætsningsprocessen og sikre fuldstændig fjernelse af ætsemidlet.
3. Tør tænderne med fugt- og oliefri trykluft. De tørre tænder skal fremstå mat-hvide. Hvis ikke, skal ætsningen gentages i yderligere 10–15 sekunder, hvorefter der skyles og tørres.

Nedenstående ætsninger gælder kun for American Orthodontics' produkter.
Hvis der anvendes et andet ætsemiddel, skal man se brugsanvisningen fra producenten.

Emalje	30 sek.
Deciduous Tænder	60 sek
Dentin	15 sek

6.4 Grundning af underlag

6.4.1 Emaljeoverflader

- i. Profylakse, skyl, tør (jf. afsnit 6.2)
- ii. Æts emaljeoverfladen (jf. afsnit 6.3)
- iii. Dispenser primer i blandeskålen. Tæt flaske for at forhindre fordampning.
FORSIGTIG: Hvis der er behov for yderligere primer, skal produktet hældes i en ny fordybning for at undgå krydskontaminering.
- iv. Dyp penselspidsen i væsken, og sørg for, at den er helt gennemvædet.
- v. Påfør et jævnt lag primer på hele den ætsede overflade af tanden.
- vi. Dyp penslen i Primer igen for hver yderligere tand.
- vii. Brug fugt- og oliefri trykluft til forsigtigt at blæse på hver tand for at udføre fordampning af opløsningsmidlet, indtil der dannes et blankt, fast filmlag.
- viii. Følg anvisningerne for det valgte klæbemiddel for at sikre korrekte bindingsprocedurer.

6.4.2 Dentin-overflader

- i. Profylakse, skyl, tør (jf. afsnit 6.2)
- ii. Ætsning af dentinoverfladen (jf. afsnit 6.3)
- iii. Dispenser primer i blandeskålen. Tæt flaske for at forhindre fordampning.
FORSIGTIG: Hvis der er behov for yderligere primer, skal produktet hældes i en ny fordybning for at undgå krydskontaminering.
- iv. Dyp penselspidsen i væsken, og sørg for, at den er helt gennemvædet.
- v. Påfør et jævnt lag på hele den ætsede overflade af tanden.
- vi. Dyp penslen i Primer igen for hver yderligere tand.
- vii. Brug fugt- og oliefri trykluft til forsigtigt at blæse på hver tand for at udføre fordampning af opløsningsmidlet, indtil der dannes et blankt, fast filmlag.
- viii. Lyshærd i 6 sekunder med hærdelampe (anbefalede specifikationer: 3.000 mW/cm² ± 10 %, 420 – 480 nm; Blue Ray).
- ix. Følg anvisningerne for det valgte klæbemiddel for at sikre korrekte bindingsprocedurer.

6.4.3 Overflader af komposit, akryl eller metal (guld, amalgam, rustfrit stål)

- i. Profylakse, skyl, tør (jf. afsnit 6.2)
- ii. Sandblæs overfladen, skyl den med vand og tør den med fugt- og oliefri trykluft.

BRUGSANVISNING – BracePaste Prime Plus

iii. Dispenser primer i blandeskålen. Tæt flaske for at forhindre fordampning.

FORSIGTIG: Hvis der er behov for yderligere primer, skal produktet hældes i en ny fordybning for at undgå krydskontaminering.

iv. Dyp penselspiden i væsken, og sørg for, at den er helt gennemvædet.

v. Påfør et jævnt lag primer på hele den ætsede overflade af tanden.

vi. Dyp penslen i Primer igen for hver yderligere tand.

vii. Brug fugt- og oliefri trykluft til forsigtigt at blæse på hver tand for at udføre fordampning af opløsningsmidlet, indtil der dannes et blankt, fast filmlag.

viii. Lyshærd i 6 sekunder med hærdelampe (anbefalede specifikationer: 3.000 mW/cm² ± 10 %, 420 – 480 nm; Blue Ray).

ix. Følg anvisningerne for det valgte klæbemiddel for at sikre korrekte bindingsprocedurer.

6.4.4 Porcelæn- eller Zirkonia-overflader

i. Profylakse, skyl, tør (jf. afsnit 6.2)

ii. Sandblæs overfladen, skyl den med vand og tør den med fugt- og oliefri trykluft.

KUN PORCELÆNOVERFLADE: Påfør porcelænskonditioneringsmiddel på den forberedte tandoverflade i henhold til producentens anvisninger.

iii. Dispenser primer i blandeskålen. Tæt flaske for at forhindre fordampning.

FORSIGTIG: Hvis der er behov for yderligere primer, skal produktet hældes i en ny fordybning for at undgå krydskontaminering.

iv. Dyp penselspiden i væsken, og sørg for, at den er helt gennemvædet.

v. Påfør et jævnt lag primer på hele den ætsede overflade af tanden.

vi. Dyp penslen i Primer igen for hver yderligere tand.

vii. Brug fugt- og oliefri trykluft til forsigtigt at blæse på hver tand for at udføre fordampning af opløsningsmidlet, indtil der dannes et blankt, fast filmlag.

viii. Lyshærd i 6 sekunder med hærdelampe (anbefalede specifikationer: 3.000 mW/cm² ± 10 %, 420 – 480 nm; Blue Ray).

ix. Følg anvisningerne for det valgte klæbemiddel for at sikre korrekte bindingsprocedurer.

6.5 Når behandlingen er afsluttet, kan eventuel primer/sealant, der er tilbage på tandoverfladen, fjernes med en slibepolisher.

7. OPBEVARING

- Opbevar ved 38–77 °F (3–25 °C).
- Udsæt ikke materialerne for høje temperaturer eller stærkt lys.
- Når produktet ikke er i brug, skal det opbevares med låg på ved stuetemperatur, og beholderen skal holdes tæt lukket.
- Holdbarheden ved stuetemperatur er angivet på udløbsdatoen på produktemballagen. Skift lagerbeholdningen ud for at optimere holdbarheden.

8. AFSNIT OM RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af brugen heraf er indtruffet en alvorlig hændelse, skal denne indberettes til producenten og/eller den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

9. Transport

- Transport skal foregå ved temperaturer mellem 35°-80°F (2°-27°C).
- Hårdhændet eller uforsigtig håndtering kan beskadige produktet.

REGULATORISKE OPLYSNINGER

	PRODUCENT		SYMBOL FOR UDLØBSDATO MED SIDSTE ANVENDELSESDATO
	EF-REP		TEMPERATURGRÆNSE
	CE-MÆRKNING		SKAL OPBEVARES VÆK FRA LYS
	KUN TIL RECEPT		IKKE STERILISERET
	MEDICINSK UDSTYR		LÆS ANVISNINGEN TIL BRUG
	REF-NUMMER		FORSIGTIGHED ER PÅKRÆVET VED BETJENING AF UDSTYRET
	BATCHNUMMER		