



BRUGSANVISNING - BINDEMIDLER

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	DØGNÅBENT NØDTELEFONNUMMER +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Tyskland	Telefonnummer for information +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

Produkt navn	BracePaste® Klæbemiddel	BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Syreætsning (gel/flydende)
Produktbeskrivelse	Ortodontisk lyshærdende klæbemiddel	Ortodontisk lyshærdende klæbende tætningsmiddel/primer	Ortodontisk lyshærdende båndcement	37% ætsende fosforsyre

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Bindemidler anvendes til ortodontisk behandling som diagnosticeret af en uddannet tandlæge eller specialtandlæge.

4. KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

American Orthodontics sælger produkter til uddannede tandlæger og specialtandlæger. Det er tandlægen og/eller specialtandlægen, der har det primære ansvar for at identificere eventuelle kontraindikationer, der kan udelukke brugen af American Orthodontics' produkter. Det er også tandlægen og/eller specialtandlægen, der er ansvarlig for at bestemme eventuelle før-startprocedurer, samt arbejdssekvensen for den medicinske enhed.

Hvis en patient har kendte allergier mod eller overfølsomhed over for en komponent i dette produkt, anbefaler vi, at det ikke anvendes, eller at det kun sker under nøje lægeligt tilsyn. Klinikerne bør overveje kendte interaktioner og krydsreaktioner mellem produktet og andre materialer, der allerede findes i patientens mund, før produktet anvendes. Ved korrekt brug af dette medicinske udstyr er uønskede bivirkninger yderst sjældne. Reaktionen fra immunsystemet (allergier) eller lokalt ubehag kan dog ikke helt udelukkes.

5. ADVARSLER & FORHOLDSREGLER

ALLE PRODUKTER:

- Gennemgå produktets relevante sikkerhedsdatablade før brug.
- Bær hånd-, øjen- og ansigtsbeskyttelse ved håndtering. Undgå at indånde dampe, spray og kompositstøv.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale og gældende love.

LYSHÆRDEDE PRODUKTER

- Brug de rette afbindingsteknikker for at undgå skader på emaljen.
- Phenoliske stoffer (f.eks. Eugenol, **methyalsicylsyreester**) hæmmer polymerisationen. Må ikke opbevares i nærheden af phenolprodukter eller produkter, der indeholder Eugenol eller **methyalsicylsyreester**.
- Disse produkter indeholder akrylatmonomerer, som er kendt for at kunne fremkalde allergiske hudreaktioner hos visse følsomme personer.
- Undgå kontakt med slimhinder og hud i uherdet tilstand.
- Hvis der opstår hudirritation eller udslet, skal du søge lægehjælp/tilsyn.

BRACEPASTE® KLÆBEMIDDEL

- Dette produkt er ikke beregnet til brug med kemisk låste plast-/kompositbøjler.

BRUGSANVISNING - BINDEMIDLER

BRACEPASTE® MTP

- Advarsel: Dette produkt indeholder 2-HEMA (2-hydroxyethyl methacrylate). Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Hvis det kommer på huden, vaskes det med rigeligt vand.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug til limning af komposit/plastbøjler.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC

- Advarsel: Dette produkt indeholder tetramethylendimethacrylat. Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Keramiske kroner og finérs kan splintre eller gå i stykker, når båndet fjernes.

SYREÆTSNING

- Syreætsning indeholder fosforsyre og er ætsende. Kan forårsage svære forbrændinger af huden samt øjenskader. Undgå kontakt med øjne, slimhinder og hud.
- Bær passende beskyttelsesbeklædning, handsker, beskyttelsesbriller/ansigtsmaske.
- Hvis det kommer på huden (eller i håret): Fjern straks alt forurenede tøj. Skyl huden med vand/brusebad.
- Hvis det kommer i øjnene: Skyl øjnene omhyggeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt skylning. Ring til en læge omgående.
- Syreætsning indeholder kobberpolyththalocyanin og Kinolingul/FD&C Gul No. 10. Patienter, der er følsomme eller allergiske over for disse farvestoffer, bør ikke være i kontakt med dette produkt.

6. VEJLEDNING

GENERELT

1. Før brug skal klæbemidlet have stuetemperatur (Temperaturområde: 68°-77°F (20°-25°C)).
2. Når du er færdig med at anvende produkterne, tørres spidsen af den primære emballage af med en tør klud uden opløsningsmiddel, og hæften sættes på igen for at beskytte produktet mod lys.

KLARGØRELSE AF TAND

1. Brug en oliefri profypasta til at rengøre de overflader, der skal limes.
2. Skyl grundigt med vand, og tør tænderne med olie-/fugtfri trykluft.

SYREHOLDIGT ÆTSEMIDDEL

BEMÆRK: Hvis du bruger andre **gelbaseret ætsningssystemer**, skal du konsultere producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure er kun relevant for American Orthodontics' syreætsning.

1. Isolér de tænder, der skal ætse.
2. Påføring af syreætsning:
 - a. Syreætsningsvæske (flaske):
 - i. Fordel produktet i **beholderen**.
 - ii. Dyp penselspidsen i **beholderen**.
 - iii. Påfør ætsemiddel på hele det område, der skal limes.
 - iv. Dyp børsten igen i **beholderen** for hver yderligere tand.
 - b. Syregel (sprøjte):
 - i. Sæt engangsspidsen på sprøjten.
 - ii. Kontroller, at ætsemidlet flyder, før det påføres intraoralt.
 - iii. Påfør ætsemiddel på hele det område, der skal limes.

FORSIGTIG: Undlad at skrubbe emaljen med syreætsning. Undgå at placere syreætsning på blødt væv.

3. Der skal afsættes 30 sekunder til ætsning af emalje (60 sekunder til ætsning af mælketænder).
4. Skyl hver tand grundigt med vand i 10 sekunder (20 sekunder for gelætsning) for at stoppe ætsningsprocessen og sikre, at ætsningsmidlet er helt fjernet.
5. Tænderne tørres grundigt med olie-/fugtfri komprimeret luft. Det ætsede område skal have et kridhvidt udseende. Hvis ikke, skal du ætse igen i yderligere 10-15 sekunder, skylles og tørres.
6. Fjern demineraliserede partikler.

PÅFØRING AF PRIMER

BEMÆRK: Hvis der anvendes andre primer/forseglingssystemer eller bindingsforbedringssystemer, skal du konsultere producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure er kun relevant for American Orthodontics' BracePaste® MTP.

1. Fordel en lille mængde primer i **beholderen**.
2. Dyp børstens spids, så den er helt gennemvædet.
3. Påfør et ensartet lag primer på hele tandens ætsede overflade.

BRUGSANVISNING - BINDEMIDLER

FORSIGTIG: Undgå kontakt med gummerne.

4. Dyp børsten igen i **beholderen** for hver yderligere tand.
5. Blæs forsigtigt luft på hver tand ved hjælp af fugt-/oliefri trykluft, idet luftstrømmen rettes vinkelret på tandens labiale overflade, indtil der er et tyndt, ensartet lag primer tilbage.

ANVENDELSE AF KLÆBEMIDDEL TIL BØJLE

BEMÆRK: Hvis der anvendes et andet klæbemiddel til bøjlerne, skal du konsultere producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure er kun relevant for American Orthodontics' BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change.

BEMÆRK: Påfør ikke klæbemiddel på bøjlerne, før patienten er klar til at blive limet.

1. Fordel en lille mængde klæbemiddel på bøjleens bund fra den primære emballage.
2. Arbejd klæbemidlet ind i bøjleens net.
3. Straks efter påføring af klæbemidlet placeres bøjlen på tandoverfladen.
4. Juster bøjlen til den endelige position. Tryk godt fast på bøjlen.

BEMÆRK: Hvis den endelige positionering forsinkes, skal patientens mund dækkes med en mørk maske eller en anden genstand for at undgå for tidlig hærdning af det omgivende lys.

5. Fjern forsigtigt overskydende klæbemiddel omkring bøjleens bund uden at forstyrre bøjlen.

FORHOLDSREGEL: Følg producentens brugsanvisning for håndtering, korrekt brug og anbefalinger om øjenbeskyttelse, når du bruger hærdningslampen.

6. Hold hærdningslampen stationær ca. 1-2 mm over den interproximale kontakt for metalapparater og vinkelret på den keramiske apparatoverflade, og hæld klæbemidlet.

PÅFØRELSE AF BÅNDCEMENT

BEMÆRK: Hvis der anvendes anden båndcement, henvises til producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure er kun relevant for American Orthodontics' BracePaste® **Band and Build LC**.

BEMÆRK: Syreætsning er ikke nødvendig for at fastgøre ortodontiske bånd; det anbefales dog, hvis der forventes særligt store kræfter under behandlingen.

BEMÆRK: Påfør ikke båndcement på båndet, før patienten er klar til at blive limet.

1. Påfør en perle BracePaste® **Band and Build LC** på indersiden af båndet.
2. Sæt båndet på den ønskede tand.
3. Fjern eventuelt overskydende cement.














FORHOLDSREGEL: Følg producentens brugsanvisning for håndtering, korrekt brug og anbefalinger om øjenbeskyttelse, når du bruger hærdningslampen.

4. Placer hærdningslampens spids tæt på tandens okklusale overflade og bestrål i i alt 12 sekunder - 3 sekunder pr. punkt.

7. OPBEVARING

- Opbevares mellem 10 – 25 °C (50 – 77 °F).
- Udsæt ikke materialerne for forhøjede temperaturer eller kraftigt lys.
- Når produktet ikke er i brug, opbevares det tildækkede produkt ved stuetemperatur, og beholderen holdes tæt lukket.
- Holdbarheden ved stuetemperatur er i henhold til udløbsdatoen på produktets emballage. Vend produkterne for at optimere holdbarhed.

8. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

	PRODUCENT		SIDSTE ANVENDELSES DATO MED UDLØBSDATO
	EC REP		TEMPERATURGRÆNSE
	CE-MÆRKE		HOLD VÆK FRA LYS
	KUN PÅ RECEPT		IKKE STERILISERET
	MEDICINSK Udstyr		SE BRUGSANVISNINGEN
	REF-NUMMER		Forsigtighed er nødvendig når enheden betjenes
	PARTINUMMER		