BRUGSANVISNING – KLÆBEMIDLER

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
CE	**2797**	

2. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

Produktnavn	BracePaste® klæbemiddel	BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Syreætsemiddel (gel/væske)
Produktbeskrivelse	Ortodontisk lyshærdende klæbemiddel	Ortodontisk lyshærdende klæbemiddel/primer	Ortodontisk lyshærdende båndcement	37 % fosforsyreætsemiddel

3. TILTÆNKT FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Limningsmidler anvendes til ortodontisk behandling efter diagnose af en uddannet tandlæge eller ortodontist.

4. YDEEVNEEGENSKABER

Bindemidler anvendes af uddannede tandlæger/ortodontister til at binde ortodontiske apparater til tænderne. Disse produkter kan opretholde eller fremme bindingen mellem en ortodontisk anordning og patientens tænder. De relevante bindemidler vælges af uddannede tandlæger/tandlæger med speciale i tandregulering og installeres i henhold til den valgte behandlingsplan for en bestemt patient.

5. KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

American Orthodontics sælger produkter til uddannede tandlæger og tandlæger. Det er tandlægen og/eller tandlægen med speciale i tandregulering, der har det primære ansvar for at identificere eventuelle kontraindikationer, der kan udelukke brugen af American Orthodontics' produkter. Det er også tandlægen og/eller tandlægen med speciale i tandregulering, der har ansvaret for at fastlægge eventuelle procedurer, der skal udføres inden behandlingen påbegyndes, samt arbejdsgangen for de medicinske apparater.

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

6. ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

ALLE PRODUKTER:

- Gennemgå det relevante produkts sikkerhedsdatablad inden brug.
- Brug hånd-, øjen- og ansigtsbeskyttelse ved håndtering. Undgå at indånde dampe, spray og kompositstøv.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale og gældende love.

LYSHÆRDENDE PRODUKTER

- Brug korrekte afbindingsteknikker for at undgå skader på emaljen.
- Fenoliske stoffer (f.eks. eugenol, vintergrøn olie) hæmmer polymeriseringen. Opbevares ikke i nærheden af fenolprodukter eller produkter, der indeholder eugenol eller vintergrøn olie.
- Disse produkter indeholder acrylatmonomerer, som er kendt for at fremkalde allergiske hudreaktioner hos visse

følsomme personer.
- Undgå kontakt med slimhinder og hud i uhærdet tilstand.
- Søg lægehjælp/lægeundersøgelse, hvis der opstår hudirritation eller udslæt.

BRACEPASTE® KLÆBEMIDDEL
- Dette produkt er ikke indiceret til brug med kemisk låste plast-/kompositbraketter.

BRACEPASTE® MTP
- Advarsel Dette produkt indeholder 2-HEMA (2-hydroxyethylmethacrylat). Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden skal det vaskes af med rigeligt vand.
- Dette produkt er ikke beregnet til limning af komposit-/plastbeslag.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC
- Advarsel: Dette produkt indeholder tetramethylendimethacrylat. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Keramiske kroner og facader kan splintre eller knække, når båndet fjernes.

SYREÆTSEMIDDEL
- Syreætsemiddel indeholder fosforsyre og er ætsende. Kan forårsage alvorlige hudforbrændinger og øjenskader. Undgå kontakt med øjne, slimhinder og hud.
- Bær passende beskyttelsesbeklædning, handsker, beskyttelsesbriller/ansigtsmaske.
- Ved kontakt med huden (eller håret): Fjern straks alt forurenet tøj. Skyl huden med vand/bruser.
- Ved kontakt med øjnene: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis sådanne er til stede og det er let at gøre. Fortsæt med at skylle. Kontakt straks en læge.
- Acid Etchant indeholder kobberpolyphthalocyanin og quinolingult/FD&C Yellow No. 10. Patienter, der er følsomme eller allergiske over for disse farvestoffer, bør ikke komme i kontakt med dette produkt.

7. INSTRUKTIONER

GENEREL
1. Bring klæbemidlerne op på stuetemperatur inden brug (temperaturområde: 20-25 °C).
2. Når påføringen af produkterne er afsluttet, skal spidsen af den primære emballage tørres af med en opløsningsmiddelfri, tør klud, og hætten skal sættes på igen for at beskytte produktet mod lys.

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

SYREÆTNING

BEMÆRK: Hvis du bruger andre gelætsesystemer, skal du læse producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure gælder kun for American Orthodontics' syreætsemiddel.

1. Isoler tænderne til ætsning.
2. Påføring af syreætsemiddel:
    a. Acid Etchant Liquid (flaske):
        i. Hæld produktet i fordybningen.
        ii. Dyp penselspidsen i brønden.
        iii. Påfør ætsemiddel på hele det område, der skal limes.
        iv. Dyp penslen i beholderen igen for hver yderligere tand.
    b. Syregel (sprøjte):
        i. Sæt engangsspidsen på sprøjten.
        ii. Kontroller ætsemidlets flow, inden det påføres intraoralt.
        iii. Påfør ætsemiddel på hele det område, der skal limes.

FORSIGTIG: Gnid ikke syreætsemidlet ind i emaljen. Undgå at placere ætsemiddel på blødt væv.

3. Vent 30 sekunder, før emaljen ætses (60 sekunder for ætsning af mælketænder).
4. Skyl hver tand grundigt med vand i 10 sekunder (20 sekunder for gelætsning) for at stoppe ætsningsprocessen og sikre fuldstændig fjernelse af ætsemidlet.
5. Tør tænderne grundigt med olie-/fugtfri trykluft. Det ætsede område skal se frosthvidt ud. Hvis ikke, skal du ætsen igen i yderligere 10-15 sekunder, skylle og tørre.
6. Fjern demineraliserede partikler.

PRIMER-PÅFØRING

BRUGSANVISNING – KLÆBEMIDLER

BEMÆRK: Hvis du bruger andre primer-/tætningsmidler eller bindingsforstærkende systemer, skal du læse producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure gælder kun for American Orthodontics' BracePaste® MTP.

1. Dispenser en lille mængde primer i brønden.

FORSIGTIG: Hvis der er behov for mere primer, skal produktet dispenseres i en ny brønd for at undgå krydskontaminering.

2. Dyp børstehovedet og mæt det fuldstændigt.
3. Påfør et jævnt lag primer på hele den ætsede overflade af tanden.

FORSIGTIG: Undgå at berøre tandkødsområdet.

4. Dyp børsten i brønden igen for hver yderligere tand.
5. Brug fugtfri/oliefri trykluft til forsigtigt at blæse luft på hver tand, idet luftstrømmen rettes vinkelret på tandens labiale overflade, indtil der er et tyndt, jævnt lag primer tilbage.

PÅFØRING AF BRACKETKLÆBEMIDDEL

BEMÆRK: Hvis du bruger et andet klæbemiddel til beslag, skal du læse producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure gælder kun for American Orthodontics' BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change.

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

1. Dispenser en lille mængde klæbemiddel på beslagets base fra den primære emballage.
2. Arbejd klæbemidlet ind i beslagets net.
3. Umiddelbart efter påføring af klæbemidlet placeres beslaget på tandoverfladen.
4. Juster beslaget til den endelige position. Tryk fast for at sætte beslaget på plads.

BEMÆRK: Hvis den endelige placering forsinkes, skal patientens mund dækkes med en mørk maske eller andet for at undgå for tidlig hærdning ved omgivende lys.

5. Fjern forsigtigt overskydende klæbemiddel fra omkring beslagets base uden at forstyrre beslaget.

FORSIGTIG: Følg producentens brugsanvisning for håndtering, korrekt brug og anbefalinger til øjenbeskyttelse, når du bruger hærdningslyset.

6. Hold hærdningslyset stille ca. 1-2 mm over interproximal kontakt for metalapparater og vinkelret på keramiske apparatoverflader, og hærd klæbemidlet **med et ortodontisk LED-hærdningslys med en effekt på 3000 mW/cm² og en bølgelængde på 420 – 480 nm. Se skemaet nedenfor for at bestemme hærdningsbetingelserne, når du bruger Blue Ray 3.**

BEMÆRK: Andre indstillinger for hærdningslampen bør afprøves inden brug.

Apparat	Hærdningslampe: Blue Ray 3 Tilstand: 3 sekunders tilstand	Hærdningslys: Blå stråle 3 Tilstand: 5 sekunders tilstand
Metalbeslag	**3 sekunder mesialt + 3 sekunder distalt**	**5 sekunder mesialt + 5 sekunder distalt**
Keramiske beslag	**3 sekunder i alt gennem beslaget**	**5 sekunder i alt gennem beslaget**
Bukkale rør	**3 sekunder mesialt + 6 sekunder okklusal**	**5 sekunder mesialt + 10 sekunder okklusal**
Bånd og kroner	**Ikke godkendt til brug**	**Ikke godkendt til brug**

ANVENDELSE AF BANDSEMENT

BEMÆRK: Hvis du bruger andet båndcement, skal du læse producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure gælder kun for American Orthodontics' BracePaste® Band og Build LC.

BEMÆRK: Syreætsning er ikke nødvendigt for at fastgøre ortodontiske bånd, men det anbefales, 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 dråbe BracePaste® Band and Build LC på indersiden af båndet.
2. Sæt båndet på den ønskede tand.
3. Fjern overskydende båndcement.

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

4. Placer hærdningslysets spids tæt på tandens okklusale overflade og hærd båndcementen i i alt 12 sekunder – 3 sekunder pr. tandhøjde **ved hjælp af et ortodontisk LED-hærdningslys med en effekt på 3000 mW/cm² og en bølgelængde på 420 – 480 nm.**

BEMÆRK: Andre indstillinger for hærdningslampen bør afprøves inden brug.

8. OPBEVARING

- Opbevares mellem 10 og 25 °C (50 og 77 °F).
- Udsæt ikke materialerne for høje temperaturer eller intens lys.
- Når produktet ikke er i brug, skal det opbevares med låg ved stuetemperatur, og beholderen skal holdes tæt lukket.
- Holdbarheden ved stuetemperatur er angivet på produktemballagen. Roter lagerbeholdningen for at optimere

holdbarheden.

9. BORTSKAFFELSE

Bortskaf produktet og emballagematerialet i overensstemmelse med lokale og gældende love.

10. STERILISERING

Dette produkt er mærket som ikke-sterilt. Enhederne er designet, fremstillet og emballeret som ikke-sterile.

11. AFSNIT OM RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af dens brug er opstået en alvorlig hændelse, skal du indberette den til producenten og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

12. REGULATORISKE OPLYSNINGER

	PRODUCENT		BRUG-INDEN-SYMBOL MED UDLØBSDATO
EC REP	EC REP	°C	TEMPERATURGRÆNSE
CE	CE-MÆRKE		OPBEVARES VÆK FRA LYS
℞ ONLY	KUN PÅ RECEPT	STERILE	IKKE STERILISERET
MD	MEDICINSK UDSTYR		BRUGSANVISNING TIL BRUG
REF	REF-NUMMER		FORSIGTIG
LOT	PARTINUMMER		**BRUG IKKE, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET, OG SE BRUGSANVISNINGEN**