GEBRAUCHSANWEISUNG – BRACEPASTE FLUORIDE SEALANT

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) gilt für alle aktuellen und früheren Generationen dieses Produkts.

1. BEZEICHNUNG DES UNTERNEHMENS

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	**24 STUNDEN-NOTRUFNUMMER** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Deutschland	**Telefonnummer für Informationen** +1 920 457 5051
CE	**2797**	

2. BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

Produktname: BracePaste® Fluoride Sealant
Produktbeschreibung: Kieferorthopädisches lichthärtendes Haftmittelprimer/Versiegeler

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

BracePaste® Fluoride Sealant ist ein lichthärtender Primer/Versiegeler, der für die Verwendung beim kieferorthopädischen Bonding-Verfahren (direkt oder indirekt) von kieferorthopädischen Bonding-Geräten vorgesehen ist, indem die Bonding-Oberfläche während der kieferorthopädischen Behandlung auf den geätzten Zahnschmelz vorbereitet wird.

BracePaste® Fluoride Sealant ist für die kieferorthopädische Behandlung von Zahnfehlstellungen und kraniofazialen Anomalien indiziert, wie sie von geschulten Zahnärzten und/oder Kieferorthopäden diagnostiziert werden.

4. LEISTUNGSMERKMALE

BracePaste® Fluoride Sealant ist ein lichthärtender Primer/Versiegeler, der die Schmelzoberfläche während einer kieferorthopädischen Behandlung vorbereitet, um die Haftung an der Klebefläche zu fördern, indem die Klebefläche des zu verklebenden Objekts benetzt wird.

5. KONTRAINDIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN

American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche Gegenanzeigen zu ermitteln, welche Produkte von American Orthodontics für die Behandlung ausschließen. Es liegt außerdem in der Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche vorbereitende Maßnahmen und den Arbeitsablauf für Medizinprodukte zu identifizieren.

Falls bei einem Patienten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen eine Komponente dieses Produkts bekannt sind, empfehlen wir, dieses Produkt nicht zu verwenden oder nur unter strenger ärztlicher Aufsicht anzuwenden. Bevor der Arzt das Produkt anwendet, sollte er bekannte Wechselwirkungen und Kreuzreaktionen des Produkts mit anderen Materialien, die sich bereits im Mund des Patienten befinden, berücksichtigen. Bei sachgemäßer Anwendung dieses Medizinprodukts sind unerwünschte Nebenwirkungen äußerst selten. Reaktionen des Immunsystems (Allergien) oder lokale Beschwerden lassen sich jedoch nicht völlig ausschließen.

6. WARNHINWEISE

- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor der Verwendung das entsprechende SDB des Produkts lesen.
- Bei der Handhabung Hand-, Augen- und Gesichtsschutz tragen. Das Einatmen von Dämpfen, Sprühnebel und Kompositstaub vermeiden.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Gebrauchtes/ausgegebenes Dichtungsmittel nicht erneut verwenden. Ggebrauchtes/ausgetretenes Dichtungsmittel gemäß den örtlichen und geltenden Gesetzen entsorgen.
- Geeignete Ablösungstechniken verwenden, um einen Schaden am Zahnschmelz zu vermeiden.

- Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung zum Verkleben von Komposit-/Kunststoffbrackets geeignet.
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol, Wintergrünöl) hemmen die Polymerisation. Nicht in der Nähe von phenolischen Produkten oder Produkten, die Eugenol oder Wintergrünöl enthalten, lagern.
- Dieses Produkt enthält Tetramethylendimethacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, das bei bestimmten empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen kann.
- Warnhinweis: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
- Falls Haut oder Weichgewebe mit dem Produkt in Kontakt gekommen sind, waschen Sie den Bereich gründlich.
- Bei Auftreten von Hautreizung oder Hautausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
- Bei Kontakt mit Kleidung: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- BracePaste® Fluoride Sealant wurde mit BracePaste® Adhesive und Acid Etchant von American Orthodontics verifiziert.

7. ANLEITUNG

ALLGEMEINES

1. Bringen Sie die Haftmittel vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (Temperaturbereich: 20-25 °C (68-77 °F)).
2. Nach dem Auftragen der Produkte die Spitze der Primärverpackung mit einem lösungsmittelfreien, trockenen Tuch abwischen und die Kappe wieder aufsetzen, um das Produkt vor Lichteinwirkung zu schützen.

ZAHNPRÄPARATION

1. Mit ölfreier Prophylaxepaste die zu verbindenden Flächen prophylaktisch behandeln.
2. Gründlich mit Wasser abspülen und die Zähne mit öl- und feuchtigkeitsfreier Druckluft trocknen.
3. Tragen Sie gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers Säureätzmittel auf die Schmelzoberfläche auf. Gründlich mit Wasser abspülen und die Zähne mit öl- und feuchtigkeitsfreier Druckluft trocknen.

AUFTRAGEN VON PRIMER/VERSIEGELER

HINWEIS: Bei Verwendung anderer Primer-/Versiegelungs- oder Haftverbesserungssysteme ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten. Das folgende Verfahren bezieht sich ausschließlich auf BracePaste® Fluoride Sealant von American Orthodontics.

1. Schütteln Sie die Flasche gut und geben Sie eine kleine Menge Primer in die Vertiefung.

VORSICHT: Falls mehr Primer benötigt wird, verwenden Sie eine neue Vertiefung, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

2. Bürstenspitze eintauchen und vollständig tränken.
3. Tragen Sie eine gleichmäßige Schicht Primer/Versiegeler auf die gesamte geätzte Oberfläche des Zahns auf.

VORSICHT: Vermeiden Sie es, den gingivalen Bereich zu berühren.

4. Für jeden weiteren Zahn den Pinsel erneut in die Vertiefung tauchen.
5. **OPTIONAL:** Lichthärtung 5 Sekunden pro Zahn mit einem kieferorthopädischen LED-Lichthärtegerät mit einer Leistung von 3000 mW/cm^2 und einer Wellenlänge von 420–480 nm.
6. Fahren Sie mit dem Verkleben des verklebbaren Geräts gemäß der Gebrauchsanweisung von BracePaste® fort. Primer/Versiegeler können gleichzeitig mit BracePaste®-Klebstoff ausgehärtet werden.

HINWEIS: BracePaste® Fluoride Sealant ist so konzipiert, dass es während der kieferorthopädischen Behandlung regelmäßig erneut aufgetragen werden kann. Das Vorhandensein des Dichtungsmittels kann unter UV-Licht festgestellt werden.

ERNEUTE AUFTRAG VON PRIMER/VERSIEGELER

1. Entfernen Sie den kieferorthopädischen Draht.
2. **Bereiten Sie den freiliegenden Zahnschmelz nach Bedarf gemäß „ZAHNPRÄPARATION“, Schritte 1–3, vor.**
3. Befolgen Sie die Schritte 1 bis 4 unter „AUFTRAGEN VON PRIMER/VERSIEGELER“ auf freiliegendem Zahnschmelz.
4. Lichthärtung 2 × 3 Sekunden pro Zahn mit einem kieferorthopädischen LED-Lichthärtegerät mit einer Leistung von 3000 mW/cm^2 und einer Wellenlänge von 420–480 nm.

HINWEIS: Andere Lichthärtungseinstellungen sollten vor der Verwendung getestet werden.

ENTFERNUNG VON PRIMER/VERSIEGELER

1. Nach Abschluss der Behandlung sollte der verbleibende Versiegeler mit einem Schleifpolierer entfernt werden.

HINWEIS: Das Vorhandensein des Dichtungsmittels kann unter UV-Licht festgestellt werden.

8. LAGERUNG

- Zwischen 3 - 25 °C (38 – 77 °F) aufbewahren.
- Die Materialien keinen hohen Temperaturen oder starkem Licht aussetzen.

- Wenn das Produkt nicht gebraucht wird, lagern Sie es bei Raumtemperatur und halten Sie den Behälter dicht verschlossen.
- Die Haltbarkeit bei Raumtemperatur richtet sich nach dem Verfallsdatum auf der Produktverpackung. Zur Optimierung der Haltbarkeit den Bestand rotieren lassen.

9. ENTSORGUNG

Dichtungsmittel und Verpackungsmaterial gemäß den örtlichen und geltenden Gesetzen entsorgen.

10. STERILISATION

Dieses Produkt ist als unsteril gekennzeichnet. Die Geräte werden außerdem als unsteril konzipiert, hergestellt und verpackt.

11. ABSCHNITT ZUR MELDUNG SCHWERER VORFÄLLE

Falls während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

	HERSTELLER		VERFALLSSYMBOL MIT VERFALLSDATUM
EC REP	EU REP		TEMPERATURGRENZWERT
CE	CE-KENNZEICHNUNG		VOR LICHT SCHÜTZEN
℞ ONLY	NUR RX	STERILE	NICHT STERILISIERT
MD	MEDIZINISCHES GERÄT		BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANLEITUNG
REF	REF.-NUMMER		VORSICHT:
LOT	CHARGENNUMMER		**NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN**