

GEBRAUCHSANWEISUNG – BracePaste Prime Plus

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
	2797	

2. BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

Produktname: BracePaste® Prime Plus

Produktbeschreibung: Kieferorthopädischer Primer

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

BracePaste Prime Plus ist ein lichthärtender Primer/Versiegler, der zur Anwendung im Bonding-Verfahren (direkt oder indirekt) für kieferorthopädische bondbare Vorrichtungen bestimmt ist, indem er die Bonding-Oberfläche während der kieferorthopädischen Behandlung vorbereitet. BracePaste Prime Plus ist für die folgenden Bonding-Oberflächen geeignet: alle Zahnstrukturen mit Zirkonoxid, Aluminiumoxid, Metallen, Glaskeramik, Dentin, Zahnschmelz und Kompositen.

4. KONTRAINDIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN

American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes und/oder Kieferorthopäden, mögliche Kontraindikationen zu erkennen, die der Verwendung von Produkten von American Orthodontics entgegenstehen könnten, und den Patienten über mögliche Nebenwirkungen zu informieren. 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.

5. WARNHINWEISE

- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor der Verwendung das entsprechende SDB des Produkts lesen.
- Warnhinweis Dieses Produkt enthält 2-HEMA (2-Hydroxyethylmethacrylat). Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
- Dieses Produkt enthält Acrylatmonomere, die bei bestimmten empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen können.
- Im nicht ausgehärteten Zustand den Kontakt mit Schleimhäuten und Haut vermeiden. Falls Haut oder Weichgewebe mit dem Produkt in Kontakt gekommen sind, waschen Sie den Bereich gründlich.
- Beim Auftreten von Hautreizungen oder Hautausschlägen ist ein Arzt aufzusuchen.
- Bei der Handhabung Hand-, Augen- und Gesichtsschutz tragen. Das Einatmen von Dämpfen, Sprühnebel und Kompositstaub vermeiden.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Siehe die Kennzeichnung der einzelnen Komponenten für die jeweiligen Verfallsdaten.
- Verwendetes/ausgegebenes Produkt nicht wiederverwenden. Verwendetes oder kontaminiertes Zubehör entsorgen. Das Produkt in Übereinstimmung mit den örtlichen und geltenden Gesetzen entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG – BracePaste Prime Plus

- Geeignete Ablöstechniken verwenden, um einen Schaden am Zahnschmelz zu vermeiden.
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol, Wintergrünöl) hemmen die Polymerisation. Nicht in der Nähe von phenolischen Produkten oder Produkten, die Eugenol oder Wintergrünöl enthalten, lagern.
- BracePaste Prime Plus wurde in Verbindung mit BracePaste Adhesive und AO Acid Etchant validiert.

6. ANLEITUNG

6.1 Allgemein

1. Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen (Temperaturbereich: 20–25 °C (68–77 °F)).
2. Nach Abschluss der Produkthanwendung die Spitze der Primärverpackung mit einem lösungsmittelfreien, trockenen Tuch sauber wischen und die Kappe wieder aufsetzen, um das Produkt vor Lichteinwirkung zu schützen.

6.2 Vorbereitung des Zahns

1. Mit ölfreier Prophylaxepaste die zu verbindenden Flächen prophylaktisch behandeln.
2. Gründlich mit Wasser abspülen und die Zähne mit öl- und feuchtigkeitsfreier Druckluft trocknen.

6.3 Säureätzung (nur Zahnschmelz und Dentin)

HINWEIS: Bei Verwendung anderer Ätzsysteme die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. Das nachstehende Verfahren gilt nur für das Acid Etchant von American Orthodontics.

1. Ätzsystem gemäß den Herstellerangaben auf die Zahnoberflächen auftragen.
2. Jeden Zahn gründlich mit Wasser spülen (10 Sekunden bei flüssigem Ätzmittel, 20 Sekunden bei Gel-Ätzmittel), um den Ätzvorgang zu beenden und das Ätzmittel vollständig zu entfernen.
3. Zähne mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft trocknen. Die trockenen Zähne sollten kreidig weiß erscheinen. Ist dies nicht der Fall, den Zahn weitere 10–15 Sekunden ätzen, anschließend spülen und trocknen.

Die nachstehend angegebenen Ätzzeiten gelten ausschließlich für Produkte von American Orthodontics.

Bei Verwendung eines anderen Ätzmittels die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

Zahnschmelz	30 Sek.
Milchzähne	60 Sek.
Dentin	15 Sek.

6.4 Vorbehandlung der Haftflächen

6.4.1 Zahnschmelzoberflächen

- i. Prophylaxe durchführen, spülen und trocknen (gemäß Abschnitt 6.2).
- ii. Zahnschmelzoberfläche ätzen (gemäß Abschnitt 6.3).
- iii. Primer in die Anmischmulde geben. Flasche fest abdecken, um eine Verdunstung zu verhindern.
VORSICHT: Falls zusätzlicher Primer benötigt wird, das Produkt in eine neue Anmischmulde geben, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- iv. Bürstenspitze eintauchen und vollständig tränken.
- v. Tragen Sie eine gleichmäßige Schicht Primer auf die gesamte geätzte Oberfläche des Zahns auf.
- vi. Bürste für jeden weiteren Zahn nochmals in das Grundiermittel eintauchen.
- vii. Mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft jeden Zahn vorsichtig anblasen, damit das Lösungsmittel verdunstet, bis sich ein glänzender, unbeweglicher Film bildet.
- viii. Die Anweisungen des verwendeten Adhäsivs für das entsprechende Bonding-Verfahren befolgen.

6.4.2 Dentinoberflächen

- i. Prophylaxe durchführen, spülen und trocknen (gemäß Abschnitt 6.2).
- ii. Dentinoberfläche ätzen (gemäß Abschnitt 6.3).
- iii. Primer in die Anmischmulde geben. Flasche fest abdecken, um eine Verdunstung zu verhindern.
VORSICHT: Falls zusätzlicher Primer benötigt wird, das Produkt in eine neue Anmischmulde geben, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- iv. Bürstenspitze eintauchen und vollständig tränken.
- v. Eine gleichmäßige Schicht auf die gesamte geätzte Zahnoberfläche auftragen.
- vi. Bürste für jeden weiteren Zahn nochmals in das Grundiermittel eintauchen.
- vii. Mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft jeden Zahn vorsichtig anblasen, damit das Lösungsmittel verdunstet, bis sich ein glänzender, unbeweglicher Film bildet.

GEBRAUCHSANWEISUNG – BracePaste Prime Plus

- viii. 6 Sekunden mit einer Polymerisationslampe lichthärten (empfohlene Spezifikationen: 3.000 mW/cm² ± 10 %, 420–480 nm; Blue-Ray).
- ix. Die Anweisungen des verwendeten Adhäsivs für das entsprechende Bonding-Verfahren befolgen.

6.4.3 Komposit-, Acryl- oder Metalloberflächen (Gold, Amalgam, Edelstahl)

- i. Prophylaxe durchführen, spülen und trocknen (gemäß Abschnitt 6.2).
- ii. Die Oberfläche sandstrahlen, mit Wasser spülen und mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft trocknen.
- iii. Primer in die Anmischmulde geben. Flasche fest abdecken, um eine Verdunstung zu verhindern.
VORSICHT: Falls zusätzlicher Primer benötigt wird, das Produkt in eine neue Anmischmulde geben, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- iv. Den Pinsel eintauchen und die Pinselspitze vollständig tränken.
- v. Tragen Sie eine gleichmäßige Schicht Primer auf die gesamte geätzte Oberfläche des Zahns auf.
- vi. Bürste für jeden weiteren Zahn nochmals in das Grundiermittel eintauchen.
- vii. Mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft jeden Zahn vorsichtig anblasen, damit das Lösungsmittel verdunstet, bis sich ein glänzender, unbeweglicher Film bildet.
- viii. 6 Sekunden mit einer Polymerisationslampe lichthärten (empfohlene Spezifikationen: 3.000 mW/cm² ± 10 %, 420–480 nm; Blue-Ray).
- ix. Die Anweisungen des verwendeten Adhäsivs für das entsprechende Bonding-Verfahren befolgen.

6.4.4 Porzellan- oder Zirkonoxidoberflächen

- i. Prophylaxe durchführen, spülen und trocknen (gemäß Abschnitt 6.2).
- ii. Die Oberfläche sandstrahlen, mit Wasser spülen und mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft trocknen.
NUR FÜR PORZELLANOBERFLÄCHEN: Den Porzellankonditionierer gemäß den Herstelleranweisungen auf die vorbereitete Zahnoberfläche auftragen.
- iii. Primer in die Anmischmulde geben. Flasche fest abdecken, um eine Verdunstung zu verhindern.
VORSICHT: Falls zusätzlicher Primer benötigt wird, das Produkt in eine neue Anmischmulde geben, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- iv. Den Pinsel eintauchen und die Pinselspitze vollständig tränken.
- v. Tragen Sie eine gleichmäßige Schicht Primer auf die gesamte geätzte Oberfläche des Zahns auf.
- vi. Bürste für jeden weiteren Zahn nochmals in das Grundiermittel eintauchen.
- vii. Mit feuchtigkeits- und ölfreier Druckluft jeden Zahn vorsichtig anblasen, damit das Lösungsmittel verdunstet, bis sich ein glänzender, unbeweglicher Film bildet.
- viii. 6 Sekunden mit einer Polymerisationslampe lichthärten (empfohlene Spezifikationen: 3.000 mW/cm² ± 10 %, 420–480 nm; Blue-Ray).
- ix. Die Anweisungen des verwendeten Adhäsivs für das entsprechende Bonding-Verfahren befolgen.

6.5 Am Ende der Behandlung kann auf der Zahnoberfläche verbliebener Primer/Versiegler mit einem abrasiven Polierer entfernt werden.

7. LAGERUNG

- Bei 3–25 °C (38–77 °F) lagern.
- 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.

8. ABSCHNITT ZUR MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Falls während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

9. TRANSPORT

- Bei Temperaturen zwischen -2 und 27 °C (35–80 °F) transportieren.
- Rauer oder grober Umgang kann Schaden am Produkt verursachen.

GEBRAUCHSANWEISUNG – BracePaste Prime Plus

REGULATORISCHE ANGABEN

	HERSTELLER		VERFALLSSYMBOL MIT VERFALLSDATUM
	VERTRETER FÜR DIE EU		TEMPERATURGRENZWERT
	CE-KENNZEICHNUNG		VOR LICHT SCHÜTZEN
	NUR RX		NICHT STERILISIERT
	MEDIZINISCHES GERÄT		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN FÜR DEN GEBRAUCH
	REF.-NUMMER		VORSICHT
	CHARGENNUMMER		