

## GEBRAUCHSANWEISUNG – HAFTMITTEL

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	<b>24 STUNDEN-NOTRUFNUMMER</b> +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH <b>Ernst-Heckel-Straße 7</b> 66386 St. Ingbert Deutschland	<b>Telefonnummer für Informationen</b> +1 920 457 5051
	<b>2797</b>	

### 2. BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

Produktname	BracePaste® <b>Adhäsiv</b>	BracePaste® MTP	BracePaste® <b>Band and Build LC</b>	<b>Ätzel</b> (Gel/Flüssigkeit)
Produktbeschreibung	Kieferorthopädisches lichthärtendes <b>Adhesiv</b>	Kieferorthopädisches lichthärtendes Haftmittel Versiegler/ Primer	Kieferorthopädischer, lichthärtender Bandzement	37%iges <b>phosphorsäure-</b> <b>Haltiges Ätzmittel</b>

### 3. ANWENDUNGSHINWEISE

Haftvermittler werden für kieferorthopädische Behandlungen verwendet, die von einem ausgebildeten Zahnarzt oder Kieferorthopäden diagnostiziert wurden.

### 4. KONTRAINDIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN

American Orthodontics verkauft Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Es liegt in der primären Verantwortung des Zahnarztes und/oder des Kieferorthopäden, mögliche **Kontraindikationen** 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 **zu treffen** und den Arbeitsablauf für Medizinprodukte zu **definieren**.

Falls bei einem Patienten Allergien oder **Unverträglichkeiten** gegen **einen Bestandteil** 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 UND VORSICHTSMASSNAHMEN

#### ALLE PRODUKTE:

- Vor der Verwendung das entsprechende SDB des Produkts lesen.
- Bei der Handhabung Hand-, Augen- und Gesichtsschutz tragen. Das Einatmen von Dämpfen, Sprühnebel und **Verbundstaub** vermeiden.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Das Produkt in Übereinstimmung mit den **örtlich** geltenden Gesetzen entsorgen.

#### LICHTHÄRTENDE PRODUKTE

- Geeignete **Debonding-Techniken** verwenden, um 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.
- Diese Produkte enthalten Acrylatmonomere, von denen bekannt ist, dass sie bei bestimmten empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen.
- Im nicht ausgehärteten Zustand den Kontakt mit Schleimhäuten und Haut vermeiden.
- Beim Auftreten von Hautreizungen oder Hautausschlägen ist ein Arzt aufzusuchen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG – HAFTMITTEL

### BRACEPASTE® ADHÄSIV

- Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung mit chemisch verriegelten Kunststoff-/Komposit-Brackets geeignet.

### BRACEPASTE® MTP

- Warnhinweis: Dieses Produkt enthält 2-HEMA (2-Hydroxyethylmethacrylat). **Es kann** eine allergische Hautreaktion verursachen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser **abspülen**.
- Dieses Produkt ist nicht zum Kleben von Brackets aus Komposit/Kunststoff **geeignet**.

### BRACEPASTE® BAND AND BUILD LC

- Warnhinweis: Dieses Produkt enthält Tetramethylen-Dimethacrylat. **Es kann** eine allergische Hautreaktion verursachen.
- Kronen und Veneers aus Keramik können splintern oder brechen, wenn das Band entfernt wird.

### ÄTZMITTEL

- Das Säureätzmittel enthält Phosphorsäure und ist korrosiv. Es kann schwere Verätzungen der Haut und **Augenverletzungen** verursachen. Berührung mit Augen, Schleimhäuten und Haut vermeiden.
- Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe, Schutzbrille/Gesichtsmaske tragen.
- Bei Kontakt mit der Haut (oder **den Haaren**): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abspülen/duschen.
- Bei Kontakt mit den Augen: Mehrere Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Gegebenenfalls vorhandene Kontaktlinsen entfernen, sofern dies leicht möglich ist. Weiter spülen. Sofort einen Arzt hinzuziehen.
- **Ätzmittel** enthält Kupfer, Polyphthalocyanin und Chinolin Gelb/FD/C Gelb Nr. 10. Patienten, die auf diese Farbstoffe empfindlich oder allergisch reagieren, dürfen nicht in Kontakt mit diesem Produkt kommen.

## 6. 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 Flächen behandeln, **die beklebt werden sollen**.
2. Gründlich mit Wasser abspülen und die Zähne mit öl- und feuchtigkeitsfreier Druckluft trocknen.

### SÄUREÄTZUNG

**HINWEIS:** Bei Verwendung anderer **Ätzmittel ist die Gebrauchsanweisung** des Herstellers **zu beachten**. Das nachstehende Verfahren gilt nur für das **Ätzmittel** von American Orthodontics.

1. Isolieren Sie die zum Ätzen vorgesehenen Zähne.
2. Auftragen **des Ätzmittels**:
  - a. **Flüssiges Ätzmittel** (Flasche):
    - i. Das Produkt in die Vertiefung geben.
    - ii. Die Pinselspitze in die Vertiefung tauchen.
    - iii. Das Ätzmittel auf den gesamten zu verklebenden Bereich auftragen.
    - iv. Für jeden weiteren Zahn den Pinsel erneut in die Vertiefung tauchen.
  - b. **Ätzgel** (Spritze):
    - i. Setzen Sie eine Einwegspitze auf die Spritze.
    - ii. Überprüfen Sie vor der oralen Anwendung das Fließverhalten des Ätzmittels.
    - iii. Das Ätzmittel auf den gesamten zu **beklebenden** Bereich auftragen.

**VORSICHT:** **Ätzmittel** nicht auf den Zahnschmelz reiben. Vermeiden Sie, **dass weiches Gewebe mit dem Ätzmittel in Berührung kommt**.

3. Für die Ätzung des Zahnschmelzes 30 Sekunden einplanen (60 Sekunden für die Ätzung von Milchzähnen).
4. Jeden Zahn 10 Sekunden lang gründlich mit Wasser abspülen (20 Sekunden bei **Ätzgel**, um den Ätzvorgang zu stoppen und die vollständige Entfernung des Ätzmittels sicherzustellen).
5. Trocknen Sie die Zähne gründlich mit öl- und feuchtigkeitsfreier Druckluft. Der geätzte Bereich muss eine frostweiße Farbe aufweisen. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Ätzung für weitere 10-15 Sekunden, **anschließend** spülen und trocknen.
6. Demineralisierte Partikel entfernen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG – HAFTMITTEL

### AUFTRAGEN DES PRIMERS

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

1. Geben Sie eine kleine Menge Primer in die Vertiefung.
2. **Pinselspitze** eintauchen und vollständig tränken.
3. Tragen Sie eine gleichmäßige Schicht Primer auf die gesamte geätzte Oberfläche des Zahns auf.

**VORSICHT:** Vermeiden Sie es, **Zahnfleisch oder Lippen** zu berühren.

4. Für jeden weiteren Zahn den Pinsel erneut in die Vertiefung tauchen.
5. Blasen Sie mit feuchtigkeits-/ölfreier Druckluft vorsichtig Luft auf jeden Zahn, wobei Sie den Luftstrom senkrecht auf die labiale Oberfläche des Zahns richten, bis eine dünne, gleichmäßige Schicht Primer zurückbleibt.

### AUFTRAGEN DES BRACKETADHÄSIVS

**HINWEIS:** Bei Verwendung eines anderen **Bracketklebers** ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers **zu beachten**. Das folgende Verfahren gilt nur für BracePaste® **Adhäsiv** und BracePaste® **Adhäsiv Color Change** von American Orthodontics.

**HINWEIS:** Tragen Sie das Haftmittel erst dann auf die Brackets auf, wenn der Patient für den Klebevorgang **vorbereit** ist.

1. Geben Sie eine kleine Menge Klebstoff aus der Primärverpackung auf die Bracketbasis.
2. **Streichen** Sie den Klebstoff in **die Bracket-Basis** ein.
3. Setzen Sie das Bracket sofort nach dem Auftragen des Klebers auf die Zahnoberfläche.
4. Bringen Sie das Bracket in die endgültige Position. Fest andrücken, um das Bracket zu fixieren.

**HINWEIS:** Wenn sich die endgültige Positionierung verzögert, decken Sie den Mund des Patienten mit einer dunklen Maske oder einem anderen Gegenstand ab, um ein vorzeitiges Aushärten durch das Umgebungslicht zu vermeiden.

5. Entfernen Sie vorsichtig überschüssigen Klebstoff von der Bracketbasis, ohne das Bracket zu **verschieben**.

**VORSICHTSMAßNAHME:** Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Handhabung, den korrekten Gebrauch und die Empfehlungen für den Augenschutz bei der Verwendung **der Aushärtelampe**.

6. Halten Sie das Aushärtungslicht bei **Metallbrackets** etwa 1-2 mm über dem interproximalen Kontakt und bei **Keramikbrackets** senkrecht zur Oberfläche, und härten Sie den Kleber aus.

### AUFTRAGEN DES BANDZEMENTS

**HINWEIS:** Bei Verwendung eines anderen **Bandzements** ist die **Gebrauchsanweisung** des Herstellers **zu beachten**. Das nachstehende Verfahren **bezieht sich ausschließlich auf** BracePaste® **Band and Build LC** von American Orthodontics.

**HINWEIS:** Das Säureätzen ist nicht notwendig, um kieferorthopädische Bänder zu **setzen**, es wird jedoch empfohlen, wenn während der Behandlung besonders hohe Kräfte zu erwarten sind.

**HINWEIS:** Tragen Sie den Bandzement erst dann auf das Band auf, wenn der Patient für **den Klebevorgang vorbereitet** ist.

1. Tragen Sie eine **Linie** von BracePaste® **Band and Build LC** auf die Innenseite des Bandes auf.
2. **Platzieren Sie das** Band auf **dem** gewünschten Zahn.
3. Entfernen Sie überschüssigen Bandzement.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Handhabung, den korrekten Gebrauch und die Empfehlungen für den Augenschutz bei der Verwendung **der Aushärtelampe**.














4. Positionieren Sie die Spitze des Lichthärtegeräts in der Nähe der Okklusionsfläche des Zahns und härten Sie den Bandzement insgesamt 12 Sekunden lang aus - 3 Sekunden pro Höcker.

## 7. LAGERUNG

- Zwischen 10 - 25 °C (50 – 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.

**GEBRAUCHSANWEISUNG – HAFTMITTEL**

**8. REGULATORISCHE ANGABEN**

	HERSTELLER		VERFALLSSYMBOL MIT VERFALLSDATUM
	VERTRETER FÜR DIE EU		TEMPERATURGRENZWERT
	CE-KENNZEICHNUNG		VOR LICHT SCHÜTZEN
	NUR RX		NICHT STERILISIERT
	MEDIZINPRODUKT		<b>BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANLEITUNG</b>
	REF.-NUMMER		<b>Vorsicht ist geboten bei der Bedienung des Gerät</b>
	CHARGENNUMMER		