GEBRAUCHSANWEISUNG – BONDING-MATERIALIEN

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® Haftmittel	BracePaste® MTP	BracePaste® lichthärtender Bandzement für den Aufbau	Säureätzmittel (Gel/Flüssigkeit)
Produktbeschreibung	Kieferorthopädisches lichthärtendes Haftmittel	Kieferorthopädisches lichthärtendes Haftmittel Versiegler/Primer	Kieferorthopädischer lichthärtender Bandzement	37 % Phosphorsäure-Ätzmittel

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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

4. LEISTUNGSMERKMALE

Bonding-Materialien werden von qualifizierten Zahnärzten bzw. Kieferorthopäden verwendet, um kieferorthopädische Apparaturen an den Zähnen zu befestigen. Diese Produkte dienen der Aufrechterhaltung oder Unterstützung der Haftung zwischen einer kieferorthopädischen Apparatur und den Zähnen des Patienten. Das geeignete Bonding-Material wird von der behandelnden Fachperson ausgewählt und gemäß dem für den jeweiligen Patienten festgelegten Behandlungsplan angewendet.

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 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 Kompositstaub vermeiden.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

- Das Produkt in Übereinstimmung mit den örtlichen und geltenden Gesetzen entsorgen.

LICHTHÄRTENDE PRODUKTE
- Geeignete Ablösungstechniken 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.
- 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.

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

BRACEPASTE® MTP
- Warnhinweis Dieses Produkt enthält 2-HEMA (2-Hydroxyethylmethacrylat). Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser abwaschen.
- Dieses Produkt ist nicht angezeigt für den Einsatz zum Kleben von Brackets aus Komposit/Kunststoff.

BRACEPASTE® LICHTHÄRTENDER BANDZEMENT FÜR DEN AUFBAU
- Warnhinweis Dieses Produkt enthält Tetramethylen-Dimethacrylat. Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
- Kronen und Veneers aus Keramik können splittern oder brechen, wenn das Band entfernt wird.

ACID ETCHANT
- Das Säureätzmittel enthält Phosphorsäure und ist korrosiv. Es kann schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden verursachen. Berührung mit Augen, Schleimhäuten und Haut vermeiden.
- Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe, Schutzbrille/Gesichtsmaske tragen.
- Bei Kontakt mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abspülen/duschen.
- Bei Kontakt mit den Augen: Mehrere Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort einen Arzt hinzuziehen.
- Acid Etchant 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.

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.

SÄUREÄTZUNG

HINWEIS: Zur Verwendung anderer Ätzgele siehe Gebrauchsanleitung des Herstellers. Das nachstehende Verfahren gilt nur für das Acid Etchant von American Orthodontics.

1. Isolieren Sie die zum Ätzen vorgesehenen Zähne.
2. Auftragen von Acid Etchant:
    a. Acid Etchant Flüssig (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. Säure-Gel (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 verklebenden Bereich auftragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG – BONDING-MATERIALIEN

VORSICHT: Acid Etchant nicht auf den Zahnschmelz reiben. Vermeiden Sie es, Acid Etchant auf weiches Gewebe aufzutragen.

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 Gel-Ätzung), 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, dann spülen und trocknen.
6. Demineralisierte Partikel entfernen.

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.

VORSICHT: Falls zusätzlicher Primer benötigt wird, das Produkt in eine neue Mischmulde geben, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

2. Bürstenspitze eintauchen und vollständig tränken.
3. Tragen Sie eine gleichmäßige Schicht Primer 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. 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: Wenn Sie einen anderen Bracketkleber verwenden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung des betreffenden Herstellers. Das folgende Verfahren gilt nur für BracePaste® Haftmittel und BracePaste® Haftmittel mit Farbveränderung von American Orthodontics.

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

1. Geben Sie eine kleine Menge Klebstoff aus der Primärverpackung auf die Bracketbasis.
2. Arbeiten Sie den Klebstoff in das Bracket-Mesh 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 beschädigen.

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

6. Die Polymerisationslampe in einem Abstand von ca. 1–2 mm über dem approximalen Kontakt bei Metallapparaturen bzw. senkrecht zur Oberfläche keramischer Apparaturen positionieren und das Adhäsiv **mit einer kieferorthopädischen LED-Polymerisationslampe mit einer Leistung von 3000 mW/cm² und einer Wellenlänge von 420–480 nm aushärten. Zur Bestimmung der Aushärtebedingungen bei Verwendung der Blue Ray 3 die nachfolgende Tabelle beachten.**

HINWEIS: Andere Einstellungen der Polymerisationslampe sollten vor der Anwendung geprüft werden.

Apparatur	Polymerisationslampe: Blue Ray 3 Modus: 3-Sekunden-Modus	Polymerisationslampe: Blue Ray 3 Modus: 5-Sekunden-Modus
Metallbrackets	**3 Sekunden mesial + 3 Sekunden distal**	**5 Sekunden mesial + 5 Sekunden distal**
Keramikbrackets	**3 Sekunden insgesamt durch das Bracket**	**5 Sekunden insgesamt durch das Bracket**
Bukkalröhrchen	**3 Sekunden mesial + 6 Sekunden distal**	**5 Sekunden mesial + 10 Sekunden distal**
Bänder & Kronen	**Nicht zur Anwendung zugelassen**	**Nicht zur Anwendung zugelassen**

AUFTRAGEN DES BANDZEMENTS

HINWEIS: Wenn Sie einen anderen Bandzement verwenden, konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Das nachstehende Verfahren ist nur für BracePaste® lichthärtender Bandzement für den Aufbau von American Orthodontics relevant.

HINWEIS: Das Säureätzen ist nicht notwendig, um kieferorthopädische Bänder zu befestigen; 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 die Verklebung bereit ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG – BONDING-MATERIALIEN

1. Tragen Sie eine Raupe von BracePaste® lichthärtender Bandzement für den Aufbau auf die Innenseite des Bandes auf.
2. Das Band auf den gewünschten Zahn aufbringen.
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 des Lichthärtegeräts.

4. Die Spitze der Polymerisationslampe in der Nähe der okklusalen Oberfläche des Zahns positionieren und den Bänderzement insgesamt 12 Sekunden lang aushärten – 3 Sekunden pro Höcker – **unter Verwendung einer kieferorthopädischen LED-Polymerisationslampe mit einer Leistung von 3000 mW/cm² und einer Wellenlänge von 420–480 nm.**

HINWEIS: Andere Einstellungen der Polymerisationslampe sollten vor der Anwendung geprüft werden.

8. 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.

9. ENTSORGUNG

Produkt und Verpackungsmaterial gemäß den geltenden lokalen und nationalen Vorschriften entsorgen.

10. STERILISATION

Dieses Produkt ist als nicht steril gekennzeichnet. Die Produkte sind als nicht steril konzipiert, hergestellt und verpackt.

11. ABSCHNITT ZUR MELDUNG SCHWERER VORFÄLLE

Sollte während der Anwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, ist dieses dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

12. REGULATORISCHE ANGABEN

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