ISTRUZIONI PER L'USO – BRACEPASTE FLUORIDE SEALANT

Queste Istruzioni per l'uso sono applicabili a tutte le generazioni attuali e precedenti di questo prodotto

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AZIENDA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA ATTIVO 24 ORE SU 24** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germania	**Numero di telefono per informazioni** +1 920 457 5051
CE	**2797**	

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: BracePaste® Fluoride Sealant
Descrizione del prodotto: Primer/sigillante adesivo ortodontico fotopolimerizzabile

3. SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sigillante al fluoro BracePaste® Fluoride Sealant è un primer/sigillante a polimerizzazione leggera pensato per essere utilizzato nella procedura di bonding ortodontico (diretto o indiretto) dei dispositivi ortodontici bondabili, che prepara la superficie di adesione durante il trattamento ortodontico allo smalto mordenzato.

Il sigillante al fluoro BracePaste® Fluoride Sealant è indicato per il trattamento ortodontico delle malocclusioni e delle anomalie cranio-facciali diagnosticate da un professionista odontoiatrico o dall'ortodontista.

4. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Il sigillante al fluoro BracePaste® Fluoride Sealant è un primer/sigillante a polimerizzazione leggera che prepara la superficie dello smalto durante il trattamento ortodontico e favorisce l'adattamento alla superficie di adesione bagnando la superficie di adesione dell'oggetto da incollare.

5. CONTROINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI

American Orthodontics vende i prodotti a professionisti odontoiatri e ortodontisti esperti. È responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista individuare le possibili controindicazioni che possono precludere l'uso dei prodotti di American Orthodontics. Allo stesso modo, è responsabilità primaria del professionista odontoiatrico e/o dell'ortodontista definire le eventuali procedure pre-avvio, nonché la sequenza di lavoro dei dispositivi medici.

Se un paziente è allergico o ipersensibile a uno dei componenti di questo prodotto, si raccomanda di non usarlo o di usarlo ricorrendo a una stretta supervisione medica. Il medico deve considerare le interazioni e le reazioni incrociate del prodotto con altri materiali, di cui si è a conoscenza in merito alla bocca del paziente, prima di usare il prodotto stesso. L'uso corretto di questo dispositivo medico fa sì che gli effetti collaterali indesiderati siano estremamente rari. Reazioni del sistema immunitario (allergie) o disturbi localizzati, tuttavia, non possono essere completamente esclusi.

6. AVVERTENZE

- Solo per uso professionale.
- Leggere la scheda di sicurezza del prodotto prima dell'uso.
- Indossare protezioni per le mani, gli occhi e il viso durante la manipolazione. Evitare di respirare i vapori, gli spruzzi e le polveri composte.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non riutilizzare il sigillante usato/fuoriuscito. Smaltire il sigillante usato/fuoriuscito in conformità con le normative locali e governative.
- Utilizzare adeguate tecniche di scollamento per evitare danni allo smalto.
- Questo prodotto non è indicato per il fissaggio di bracket in plastica o materiali compositi.
- La presenza di sostanze fenoliche (per es. eugenolo, olio di gaultheria) inibisce la polimerizzazione. Non conservare

assieme a prodotti fenolici o prodotti contenenti eugenolo o olio di gaultheria.
- Questo prodotto contiene tetrametilene dimetacrilato, difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) ossido di fosfina, noto per produrre reazioni allergiche cutanee in soggetti sensibili.
- Attenzione: Può provocare reazioni allergiche cutanee.
- In caso di esposizione della pelle o dei tessuti molli al prodotto, lavare accuratamente la zona.
- In caso di irritazione o eruzione cutanea: Consultare un medico.
- In caso di contatto con gli indumenti: togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.
- Il sigillante al fluoro BracePaste® Fluoride Sealant è stato testato utilizzando la pasta adesiva BracePaste® e il mordenzante acido di American Orthodontics.

7. ISTRUZIONI

GENERALI

1. Prima dell'uso, portare il prodotto a temperatura ambiente (intervallo di temperatura: 68°-77°F (20°-25°C)).
2. Una volta completata l'applicazione dei prodotti, pulire la punta dell'imballaggio principale con un panno asciutto senza applicare solventi, e rimettere il tappo in modo da proteggere il prodotto dall'esposizione alla luce.

PREPARAZIONE DEL DENTE

1. Servendosi di una pasta profilattica non oleosa, profilare le superfici da incollare.
2. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare i denti con getto di aria compressa privo di olio/acqua.
3. Seguendo le istruzioni d'uso del produttore, applicare il mordente acido sulla superficie dello smalto. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare i denti con getto di aria compressa privo di olio/acqua.

APPLICAZIONE PRIMER/SIGILLANTE

NOTA: Se si usano altri sistemi di primer/sigillante o di rafforzamento dell'adesione, consultare le istruzioni del produttore prima dell'uso. La seguente procedura è valida solo per il sigillante al fluoro BracePaste® Fluoride Sealant di American Orthodontics.

1. Agitare bene il flacone e versare una piccola quantità di primer nel pozzetto di miscelazione.

ATTENZIONE: In caso fosse necessaria una quantità maggiore di primer, utilizzare un nuovo pozzetto in cui dispensare il prodotto per evitare la contaminazione incrociata.

2. Immergere e impregnare completamente la punta dello spazzolino.
3. Applicare uno strato sottile e uniforme di primer/sigillante sull'intera superficie del dente precedentemente sottoposta a mordenzatura.

ATTENZIONE: Evitare di toccare l'area gengivale.

4. Immergere nuovamente lo spazzolino nel pozzetto per ogni dente da trattare.
5. **OPZIONALE:** Fotopolimerizzare 5 secondi per dente con una lampada ortodontica a LED con potenza di 3000 mW/cm2 e lunghezza d'onda di 420 - 480 nm.
6. Procedere con il fissaggio del sistema adesivo secondo le istruzioni di utilizzo di BracePaste®. Il primer/sigillante può essere polimerizzato contemporaneamente alla pasta adesiva BracePaste®.

NOTA: Il sigillante al fluoro BracePaste® Fluoride Sealant è progettato per essere riapplicato periodicamente durante il trattamento ortodontico. La presenza del sigillante può essere identificata alla luce UV.

RIAPPLICAZIONE PRIMER/SIGILLANTE

1. Rimuovere i fili ortodontici.
2. **Se necessario, preparare lo smalto esposto seguendo i passaggi da 1 a 3 della sezione "PREPARAZIONE DEL DENTE".**
3. Per l'applicazione sullo smalto esposto, seguire i passaggi da 1 a 4 della sezione "APPLICAZIONE PRIMER/SIGILLANTE".
4. Fotopolimerizzare 2 x 3 secondi per dente con una lampada ortodontica a LED con potenza di 3000 mW/cm2 e lunghezza d'onda di 420 - 480 nm.

NOTA: Altre impostazioni di polimerizzazione della luce devono essere testate prima dell'uso.

RIMOZIONE PRIMER/SIGILLANTE

1. Al termine del trattamento, il sigillante rimanente deve essere rimosso con una lucidatrice abrasiva.

NOTA: La presenza del sigillante può essere identificata alla luce UV.

8. CONSERVAZIONE

- Conservare a una temperatura compresa tra i 38 - 77 °F (3 - 25 °C).
- Non esporre i materiali a temperature elevate o a luce intensa.
- Quando non in uso, conservare il prodotto tappato a temperatura ambiente e tenere il contenitore ben sigillato.

ISTRUZIONI PER L'USO – BRACEPASTE FLUORIDE SEALANT

- La durata di conservazione a temperatura ambiente corrisponde alla data di scadenza sull'imballaggio del prodotto. Effettuare rotazioni delle scorte per sfruttare appieno la durata di conservazione.

9. SMALTIMENTO

Smaltire il sigillante e il materiale di confezionamento in conformità con le normative locali e governative.

10. STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è etichettato come non sterile. Anche i dispositivi sono progettati, prodotti e confezionati come non sterili.

11. SEZIONE DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

INFORMAZIONI DI REGOLAMENTAZIONE

	PRODUTTORE		SIMBOLO DI SCADENZA CON DATA DI SCADENZA
EC REP	REP CE		LIMITE DI TEMPERATURA
CE	MARCHIO CE		TENERE LONTANO DA FONTI LUMINOSE
℞ ONLY	SOLO RX	STERILE	NON STERILIZZATO
MD	DISPOSITIVO MEDICO		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
REF	NUMERO DI RIFERIMENTO		ATTENZIONE
LOT	NUMERO DI LOTTO		**NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO**