

ISTRUZIONI PER L'USO – BracePaste Prime Plus

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
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germania	Numero di telefono per informazioni +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: BracePaste® Prime Plus

Descrizione del prodotto: Primer ortodontico

3. SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

BracePaste Prime Plus è un primer/sigillante a polimerizzazione leggera pensato per essere utilizzato nella procedura di bonding (diretto o indiretto) dei dispositivi ortodontici bondabili, che prepara la superficie di adesione durante il trattamento ortodontico allo smalto mordenzato. BracePaste Prime Plus è indicato per le seguenti superfici di adesione: qualsiasi struttura dentale contenente zirconia, allumina, metalli, vetroceramica, dentina, smalto e compositi.

4. 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 e informare i pazienti sui potenziali effetti collaterali. 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.

5. AVVERTENZE

- Solo per uso professionale.
- Leggere la scheda di sicurezza del prodotto prima dell'uso.
- Attenzione: Questo prodotto contiene 2-HEMA (2-idrossietile metacrilato). Può provocare reazioni allergiche cutanee.
- Questo prodotto contiene monomeri acrilati noti per produrre reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.
- Evitare il contatto con membrane mucose e cute lesa. 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.
- 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. Fare riferimento alle etichette dei singoli componenti per le date di scadenza specifiche.
- Non riutilizzare il prodotto usato/erogato. Smaltire gli accessori usati o contaminati. Smaltire il prodotto in conformità con le normative locali e governative.
- Utilizzare adeguate tecniche di scollamento per evitare danni allo smalto.
- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO – BracePaste Prime Plus

- BracePaste Prime Plus è stato verificato utilizzando BracePaste Adhesive e AO Acid Etchant.

6. ISTRUZIONI

6.1 Generali

1. Prima dell'uso, portare il prodotto a temperatura ambiente (intervallo di temperatura: 20°-25°C (68°-77°F)).
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 proteggerli dall'esposizione alla luce.

6.2 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.

6.3 Mordenzatura acida (solo su smalto e dentina)

NOTA: Se si utilizzano altri sistemi di mordenzatura acida, consultare le istruzioni del produttore prima dell'uso. La seguente procedura è valida solo per la soluzione mordenzante a base di acido di American Orthodontics.

1. Applicare la soluzione mordenzante a base di acido sulle superfici dentali, seguendo le istruzioni del produttore.
2. Sciacquare accuratamente ogni dente con acqua (10 secondi per la mordenzatura con liquido, 20 secondi per la mordenzatura con gel) per fermare il processo di mordenzatura e assicurare la rimozione totale del mordenzante.
3. Asciugare i denti utilizzando aria compressa priva di umidità e olio. I denti asciutti devono apparire di un bianco opaco. In caso contrario, effettuare di nuovo la mordenzatura per 10-15 secondi, sciacquare e asciugare.

I tempi di mordenzatura indicati di seguito si riferiscono esclusivamente ai prodotti di American Orthodontics.

Se si utilizza un altro mordenzante, consultare le istruzioni del produttore prima dell'uso.

Smalto	30 sec
Denti decidui	60 sec
Dentina	15 sec

6.4 Primerizzazione dei substrati

6.4.1 Superfici dello smalto

- i. Profilassi, risciacquo, asciugatura (come da Sezione 6.2)
- ii. Mordenzare la superficie dello smalto (come da Sezione 6.3)
- iii. Distribuire il primer in un pozzetto di miscelazione. Chiudere saldamente il tappo della bottiglietta per evitare l'evaporazione.

ATTENZIONE: In caso fosse necessaria una quantità aggiuntiva di primer, erogare il prodotto in un nuovo pozzetto per evitare la contaminazione incrociata.

- iv. Immergere e impregnare completamente la punta dello spazzolino.
- v. Applicare uno strato uniforme di primer sull'intera superficie del dente precedentemente sottoposta a mordenzatura.
- vi. Immergere nuovamente lo spazzolino nel primer per ogni dente da trattare.
- vii. Utilizzando aria compressa priva di umidità e olio, soffiare delicatamente aria su ciascun dente per far evaporare il solvente fino a ottenere uno strato di pellicola lucido e immobile.
- viii. Seguire le istruzioni dell'adesivo scelto per le procedure di adesione appropriate.

6.4.2 Superfici dentinali

- i. Profilassi, risciacquo, asciugatura (come da Sezione 6.2)
- ii. Mordenzare la superficie dentinale (come da Sezione 6.3)
- iii. Distribuire il primer in un pozzetto di miscelazione. Chiudere saldamente il tappo della bottiglietta per evitare l'evaporazione.

ATTENZIONE: In caso fosse necessaria una quantità aggiuntiva di primer, erogare il prodotto in un nuovo pozzetto per evitare la contaminazione incrociata.

- iv. Immergere e impregnare completamente la punta dello spazzolino.
- v. Applicare uno strato uniforme sull'intera superficie mordenzata del dente.
- vi. Immergere nuovamente lo spazzolino nel primer per ogni dente da trattare.
- vii. Utilizzando aria compressa priva di umidità e olio, soffiare delicatamente aria su ciascun dente per far evaporare il solvente fino a ottenere uno strato di pellicola lucido e immobile.

ISTRUZIONI PER L'USO – BracePaste Prime Plus

- viii. Fotopolimerizzare per 6 secondi con lampada polimerizzatrice (specifiche raccomandate: 3.000 mW/cm² ± 10%, 420 – 480 nm; Blue Ray).
- ix. Seguire le istruzioni dell'adesivo scelto per le procedure di adesione appropriate.

6.4.3 Superfici in composito, acrilico o metallo (oro, amalgama, acciaio inossidabile)

- i. Profilassi, risciacquo, asciugatura (come da Sezione 6.2)
- ii. Eseguire la sabbiatura della superficie, risciacquare la superficie con acqua e asciugare utilizzando aria compressa priva di umidità e olio.
- iii. Distribuire il primer in un pozzetto di miscelazione. Chiudere saldamente il tappo della bottiglietta per evitare l'evaporazione.
ATTENZIONE: In caso fosse necessaria una quantità aggiuntiva di primer, erogare il prodotto in un nuovo pozzetto per evitare la contaminazione incrociata.
- iv. Immergere e impregnare completamente la punta dello spazzolino.
- v. Applicare uno strato uniforme di primer sull'intera superficie del dente precedentemente sottoposta a mordenzatura.
- vi. Immergere nuovamente lo spazzolino nel primer per ogni dente da trattare.
- vii. Utilizzando aria compressa priva di umidità e olio, soffiare delicatamente aria su ciascun dente per far evaporare il solvente fino a ottenere uno strato di pellicola lucido e immobile.
- viii. Fotopolimerizzare per 6 secondi con lampada polimerizzatrice (specifiche raccomandate: 3.000 mW/cm² ± 10%, 420 – 480 nm; Blue Ray).
- ix. Seguire le istruzioni dell'adesivo scelto per le procedure di adesione appropriate.

6.4.4 Superfici in ceramica o zirconia

- i. Profilassi, risciacquo, asciugatura (come da Sezione 6.2)
- ii. Eseguire la sabbiatura della superficie, risciacquare la superficie con acqua e asciugare utilizzando aria compressa priva di umidità e olio.
SOLO PER SUPERFICI IN CERAMICA: applicare il condizionatore per ceramica sulla superficie del dente preparata secondo le istruzioni del produttore.
- iii. Distribuire il primer in un pozzetto di miscelazione. Chiudere saldamente il tappo della bottiglietta per evitare l'evaporazione.
ATTENZIONE: In caso fosse necessaria una quantità aggiuntiva di primer, erogare il prodotto in un nuovo pozzetto per evitare la contaminazione incrociata.
- iv. Immergere e impregnare completamente la punta dello spazzolino.
- v. Applicare uno strato uniforme di primer sull'intera superficie del dente precedentemente sottoposta a mordenzatura.
- vi. Immergere nuovamente lo spazzolino nel primer per ogni dente da trattare.
- vii. Utilizzando aria compressa priva di umidità e olio, soffiare delicatamente aria su ciascun dente per far evaporare il solvente fino a ottenere uno strato di pellicola lucido e immobile.
- viii. Fotopolimerizzare per 6 secondi con lampada polimerizzatrice (specifiche raccomandate: 3.000 mW/cm² ± 10%, 420 – 480 nm; Blue Ray).
- ix. Seguire le istruzioni dell'adesivo scelto per le procedure di adesione appropriate.

6.5 Al termine del trattamento, l'eventuale primer/sigillante residuo sulla superficie del dente può essere rimosso con un lucidatore abrasivo.

7. CONSERVAZIONE

- Conservare a una temperatura compresa tra 3° e 25°C (38° e 77°F).
- 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.
- 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.

8. 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 in cui si trova l'utente e/o il paziente.

9. TRASPORTO

- Trasportare a una temperatura compresa tra 2° e 27°C (35° e 80°F).
- Una brusca manipolazione può causare danni al prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO – BracePaste Prime Plus

INFORMAZIONI DI REGOLAMENTAZIONE

	PRODUTTORE		SIMBOLO DI SCADENZA CON DATA DI SCADENZA
	REP CE		LIMITE DI TEMPERATURA
	MARCHIO CE		TENERE LONTANO DA FONTI LUMINOSE
	SOLO RX		NON STERILIZZATO
	DISPOSITIVO MEDICO		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NUMERO DI RIFERIMENTO		È NECESSARIO PRESTARE ATTENZIONE DURANTE L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
	NUMERO DI LOTTO		