ISTRUZIONI PER L'USO – SOSTANZE ADESIVE

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	Pasta adesiva BracePaste®	BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Soluzione acida mordenzante (gel/liquido)
Descrizione del prodotto	Pasta adesiva ortodontica fotopolimerizzabile	Pasta adesiva/primer ortodontico fotopolimerizzabile	Cemento per bande ortodontico fotopolimerizzabile	Mordenzante a base di acido fosforico al 37%

3. SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Le sostanze adesive sono utilizzate per il trattamento ortodontico in base alla diagnosi di un professionista odontoiatrico o ortodontista esperto.

4. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Le sostanze adesive sono destinate all'uso da parte di professionisti del settore dentale o ortodontisti qualificati per l'adesione di dispositivi ortodontici ai denti. Questi prodotti possono mantenere o favorire l'adesione tra il dispositivo ortodontico e i denti del paziente. Il tipo di sostanze adesive più appropriate vengono scelte dal professionista del settore dentale o dall'ortodontista qualificato e applicate in base al piano di trattamento specifico stabilito per il paziente.

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 esclusi completamente.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

TUTTI I PRODOTTI:

- 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.
- Smaltire il prodotto in conformità con le normative locali e governative.

PRODOTTI FOTOPOLIMERIZZABILI

- 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 gaulteria.
- Questi prodotti contengono monomeri acrilati noti per produrre reazioni cutanee allergiche in alcuni individui sensibili.
- Evitare il contatto con membrane mucose e cute lesa.
- In caso di irritazione o eruzione cutanea, consultare un medico.

PASTA ADESIVA BRACEPASTE®

- Questo prodotto non è indicato per l'utilizzo con bracket in plastica o materiali compositi a blocco chimico.

BRACEPASTE® MTP

- Attenzione: Questo prodotto contiene 2-HEMA (2-idrossietile metacrilato). Può causare una reazione allergica della cute.
- Se viene a contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua.
- Questo prodotto non è indicato per il fissaggio di bracket in plastica o materiali compositi.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC

- Attenzione: Questo prodotto contiene tetrametilene dimetacrilato. Può causare una reazione allergica della cute.
- Le corone e le faccette in ceramica possono scheggiarsi o rompersi durante la rimozione della banda.

TRATTAMENTO MORDENZANTE A BASE DI ACIDO

- La soluzione mordenzante a base di acido contiene acido fosforico ed è corrosiva. Può causare gravi ustioni cutanee e danni agli occhi. Evitare il contatto con occhi, le mucose e la pelle.
- Indossare indumenti protettivi adeguati, guanti, occhiali/maschera.
- In caso di contatto con la pelle (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua o fare una doccia.
- In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a risciacquare. Chiamare subito un medico.
- La soluzione mordenzante a base di acido contiene poli ftalocianina di rame e giallo di chinolina/FD&C Yellow No. 10. I pazienti sensibili o allergici a questi coloranti non devono entrare in contatto con il prodotto.

7. ISTRUZIONI

GENERALI

1. Prima dell'uso, portare le paste adesive 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.

TRATTAMENTO MORDENZANTE A BASE DI ACIDO

NOTA: Se si utilizzano altri sistemi mordenzanti in gel, 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. Isolare il dente per la mordenzatura.
2. Applicazione del mordenzante a base di acido:
    a. Mordenzante liquido a base di acido (bottiglia):
        i. Distribuire il prodotto in un pozzetto di miscelazione.
        ii. Immergere la punta del pennello nel pozzetto.
        iii. Applicare il mordenzante sull'intera area che deve entrare in contatto con l'adesivo.
        iv. Immergere nuovamente lo spazzolino nel pozzetto per ogni dente da trattare.
    b. Acido gel (siringa):
        i. Posizionare la punta monouso sulla siringa.
        ii. Verificare il flusso del mordenzante prima dell'applicazione intraorale.
        iii. Applicare il mordenzante sull'intera area che deve entrare in contatto con l'adesivo.

ATTENZIONE: Non strofinare la soluzione mordenzante a base di acido sullo smalto. Evitare il contatto tra soluzione mordenzante a base di acido e tessuti molli.

3. Attendere 30 secondi per la mordenzatura dello smalto (60 secondi per la mordenzatura di denti decidui).
4. Sciacquare accuratamente ogni dente con acqua per 10 secondi (20 secondi per la mordenzatura con gel) per

ISTRUZIONI PER L'USO – SOSTANZE ADESIVE

fermare il processo di mordenzatura e assicurare la rimozione totale del mordenzante.

5. Asciugare bene i denti con getto di aria compressa privo di olio/acqua. L'area soggetta a mordenzatura dovrebbe essere di color bianco ghiaccio. In caso contrario, effettuare di nuovo la mordenzatura per 10-15 secondi, sciacquare e asciugare.
6. Rimuovere i frammenti demineralizzati.

APPLICAZIONE PRIMER

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

1. Distribuire una piccola quantità di primer nel pozzetto di miscelazione.

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

2. Immergere e impregnare completamente la punta dello spazzolino.
3. Applicare uno strato uniforme di primer 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. Usando aria compressa priva di umidità/olio, soffiare delicatamente un getto d'aria su ogni dente, puntando il getto perpendicolarmente rispetto alla superficie labiale del dente stesso, fino a ottenere uno strato di primer sottile e uniforme.

APPLICAZIONE PASTA ADESIVA PER BRACKET

NOTA: Se si utilizzano altre paste adesive per bracket, consultare le istruzioni del produttore prima dell'uso. La seguente procedura è valida solo per la pasta adesiva BracePaste®, e la pasta adesiva BracePaste® Color Change di American Orthodontics.

NOTA: Non applicare la pasta adesiva sui bracket finché il paziente non è pronto per il fissaggio.

1. Distribuire una piccola quantità di pasta adesiva alla base del bracket dall'imballaggio principale.
2. Lavorare la pasta adesiva nella maglia del bracket.
3. Subito dopo aver applicato la pasta adesiva, posizionare il bracket sulla superficie del dente.
4. Regolare il bracket nella posizione desiderata. Premere con decisione per fissare il bracket.

NOTA: Se il posizionamento finale dovesse essere ritardato, coprire la bocca del paziente con una maschera di colore scuro o con un altro materiale per evitare una polimerizzazione prematura mediante illuminazione diffusa.

5. Rimuovere delicatamente la pasta adesiva in eccesso intorno alla base del bracket senza interferire con lo stesso.

PRECAUZIONE: Seguire le istruzioni d'uso del produttore per la manipolazione, l'uso corretto e le raccomandazioni per la protezione degli occhi quando si usa la luce polimerizzante.

6. Tenere la luce polimerizzante ferma a circa 1-2 mm dal contatto interprossimale per i dispositivi in metallo e perpendicolare alla superficie per i dispositivi in ceramica e polimerizzare l'adesivo **con una lampada LED ortodontica avente una potenza di uscita di 3000 mW/cm² e una lunghezza d'onda di 420 – 480 nm. Fare riferimento alla tabella sottostante per determinare le condizioni di polimerizzazione quando si utilizza la lampada Blue Ray 3.**

NOTA: Altre impostazioni della lampada fotopolimerizzante devono essere testate prima dell'uso.

Lampada fotopolimerizzante	**per dispositivi: Blu Ray 3 Programma: modalità 3 secondi**	**Lampada per la fotopolimerizzazione: Blu Ray 3 Programma: modalità 5 secondi**
Bracket in metallo	**3 secondi mesiale + 3 secondi distale**	**5 secondi mesiale + 5 secondi distale**
Bracket in ceramica	**3 secondi totali attraverso il bracket**	**5 secondi totali attraverso il bracket**
Tubi buccali	**3 secondi mesiale + 6 secondi occlusale**	**5 secondi mesiale + 10 secondi occlusale**
Bande e corone	**Uso non autorizzato**	**Uso non autorizzato**

APPLICAZIONE CEMENTO PER BANDE

NOTA: Se si utilizza un altro cemento per bande, consultare le istruzioni del produttore prima dell'uso. La seguente procedura è valida solo per BracePaste® Band and Build LC di American Orthodontics.

NOTA: Il trattamento mordenzante a base di acido non è necessario per fissare le bande ortodontiche, tuttavia è consigliabile se si prevede di applicare forze elevate durante il trattamento.

NOTA: Non applicare il cemento per bande sulle bande finché il paziente non è pronto per il fissaggio.

1. Applicare una perlina di BracePaste® Band and Build LC sulla parte interna della banda.
2. Posizionare la banda sul dente.
3. Rimuovere eventuale cemento per bande in eccesso.

ISTRUZIONI PER L'USO – SOSTANZE ADESIVE

PRECAUZIONE: Seguire le istruzioni d'uso del produttore per la manipolazione, l'uso corretto e le raccomandazioni per la protezione degli occhi quando si usa la luce polimerizzante.

4. Posizionare il puntale della lampada fotopolimerizzante a distanza ravvicinata dalla superficie occlusale del dente e polimerizzare il cemento per bande per un totale di 12 secondi (3 secondi per cuspide), **utilizzando una lampada LED ortodontica con una potenza di uscita di 3000 mW/cm^2 e una lunghezza d'onda di 420 – 480 nm.**

NOTA: Altre impostazioni della lampada fotopolimerizzante devono essere testate prima dell'uso.

8. CONSERVAZIONE

- Conservare a una temperatura compresa tra i 50 - 77 °F (10 - 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.
- 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 prodotto e il materiale di confezionamento in conformità con le normative locali e governative.

10. STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è etichettato come non sterile. 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.

12. INFORMAZIONI DI REGOLAMENTAZIONE

	PRODUTTORE		SIMBOLO DI SCADENZA CON DATA DI SCADENZA
EC REP	REP CE	°C	LIMITE DI TEMPERATURA
CE	MARCHIO CE		TENERE LONTANO DA FONTI LUMINOSE
℞ ONLY	SOLO RX	STERILE	NON STERILIZZATO
MD	DISPOSITIVO MEDICO		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**