USZCZELNIACZ FLUOROWY BRACEPASTE® – INSTRUKCJA OBSŁUGI

Niniejsza instrukcja odnosi się do wszystkich aktualnych i wcześniejszych generacji wyrobu.

1. DANE FIRMY

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 Stany Zjednoczone	**CAŁODOBOWY NUMER TELEFONU DO KONTAKTU W NAGŁYCH WYPADKACH** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Niemcy	**Numer telefonu do celów informacyjnych** +1 920 457 5051
CE	**2797**	

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: Uszczelniacz fluorowy BracePaste®
Opis produktu: Światłoutwardzalny ortodontyczny system wiążący i primer/uszczelniacz

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Uszczelniacz fluorowy BracePaste® to światłoutwardzalny primer/uszczelniacz przeznaczony do stosowania podczas procedury wiązania (bezpośredniego lub pośredniego) sprzętu ortodontycznego poprzez przygotowanie klejonej powierzchni w trakcie zabiegu ortodontycznego do wyprawionego szkliwa.

Uszczelniacz fluorowy BracePaste® jest wskazany do leczenia ortodontycznego wad zgryzu i nieprawidłowości budowy twarzo-czaszki po rozpoznaniu przez przeszkolonego lekarza stomatologa i/lub ortodontę.

4. WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA

Uszczelniacz fluorowy BracePaste® to światłoutwardzalny primer/uszczelniacz stosowany w leczeniu ortodontycznym do przygotowania powierzchni szkliwa w sposób, który zwiększa siłę wiązania poprzez namoczenie powierzchni klejonej dowiązywanego elementu.

5. PRZECIWWSKAZANIA I SKUTKI UBOCZNE

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Zasadniczym obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonty jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać możliwość użycia produktów firmy American Orthodontics. Stomatolog i/lub ortodonta odpowiada również za ustalenie wszelkich procedur przed rozpoczęciem, a także kolejności stosowania wyrobów medycznych.

Jeśli u pacjenta rozpoznano uczulenie lub nadwrażliwość na składniki tego produktu, zalecamy odstąpienie od jego użycia bądź użycie go wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. Lekarz klinicysta powinien wziąć pod uwagę znane interakcje i reakcje krzyżowe produktu z innymi materiałami, które już znajdują się w jamie ustnej pacjenta przed użyciem produktu. W przypadku prawidłowego stosowania tego wyrobu medycznego, niepożądane skutki uboczne występują niezwykle rzadko. Nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji układu odpornościowego (alergii) lub dyskomfortu w miejscu zastosowania.

6. OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów.
- Przed użyciem należy przeczytać odpowiednią Kartę Charakterystyki (SDS)
- Podczas pracy z wyrobem należy stosować środki ochrony rąk, oczu i twarzy. Należy unikać wdychania oparów, aerozoli i pyłu kompozytowego
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie używać ponownie użytego/zaaplikowanego uszczelniacza. Zużyty/zaaplikowany produkt wyrzucać zgodnie z lokalnymi obowiązującymi przepisami.
- Aby uniknąć uszkodzenia szkliwa, należy stosować odpowiednie techniki debondingu.

USZCZELNIACZ FLUOROWY BRACEPASTE® – INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Ten produkt nie jest wskazany do stosowania do wiązania aparatów z kompozytu/tworzywa sztucznego.
- Związki fenolowe (np. Eugenol, olejek golteriowy) hamują polimeryzację. Nie należy przechowywać w pobliżu produktów zawierających związki fenolowe lub produktów zawierających Eugenol lub olejek golteriowy)
- Produkt zawiera dimetakrylan tetrametylenu, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny, o których wiadomo, że powodują alergie skórne u niektórych wrażliwych osób.
- Ostrzeżenie: Może powodować skórną reakcję alergiczną.
- Jeśli produkt dostanie się na tkankę miękką, należy przepłukać dużą ilością wody.
- W razie wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/pomocy lekarskiej.
- W przypadku kontaktu z ubraniem: Zdjąć i wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
- Uszczelniacz fluorowy BracePaste® został zweryfikowany przy użyciu kleju BracePaste® oraz wytrawiacza kwasowego American Orthodontics.

7. INSTRUKCJA

OGÓLNA

1. Przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową (zakres temperatur: 20°-25°C (68°-77°F)).
2. Kiedy aplikacja produktów będzie ukończona, wyczyścić końcówkę opakowania podstawowego suchą ściereczką bez rozpuszczalników i założyć z powrotem zatyczkę, aby chronić produkt przed ekspozycją na światło.

OPRACOWANIE ZĘBA

1. Przy użyciu niezawierającej olejów pasty profilaktycznej, wyczyścić powierzchnie, które mają być bondowane.
2. Przepłukać obficie wodą i wysuszyć zęby sprężonym powietrzem niezawierającym olejów/wilgoci.
3. Zgodnie z instrukcją producenta nałożyć wytrawiacz kwasowy na powierzchnię szkliwa. Przepłukać obficie wodą i wysuszyć zęby sprężonym powietrzem niezawierającym olejów/wilgoci.

APLIKACJA USZCZELNIACZA/PRIMERA

UWAGA: W przypadku stosowania primera/uszczelniacza lub systemów zwiększających siłę wiązania, należy przeczytać instrukcję użycia producenta. Poniższa procedura ma zastosowanie jedynie w przypadku użycia uszczelniacza fluorowego BracePaste® firmy American Orthodontics.

1. Potrząsnąć dobrze butelką i wydozować niewielką ilość primera do studni.

PRZESTROGA: Jeśli zajdzie potrzeba użycia kolejnej dozy primera, użyć nowej studni, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

2. Zanurzyć i całkowicie nasączyć końcówkę szczoteczki.
3. Aplikować cienką jednolitą warstwę primera/uszczelniacza na całą wytrawianą powierzchnię zęba.

PRZESTROGA: Unikać dotykania obszaru dziąsła.

4. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w studni dla każdego kolejnego zęba.
5. **OPCJONALNIE:** Utwardzać światłem każdy ząb przez 5 sekund światłem ortodontycznym utwardzającym LED 3000m mW/cm2 o długości fali 420-480 nm.
6. Następnie przykleić aparat zgodnie z instrukcją obsługi BracePaste®. Primer/uszczelniacz może być równocześnie utwardzany klejem BracePaste®.

UWAGA: Uszczelniacz fluorowy BracePaste® jest przeznaczony do ponownych okresowych aplikacji w trakcie leczenia ortodontycznego. Obecność uszczelniacza jest wykrywalna światłem UV.

PONOWNA APLIKACJA PRIMERA/USZCZELNIACZA

1. Usunąć drut ortodontyczny.
2. **Według potrzeb przygotować odsłonięte szkliwo zgodnie z etapami 1–3 „PRZYGOTOWANIE ZĘBA”.**
3. Na odsłoniętej powierzchni szkliwa wykonać kroki 1-4 w sekcji „APLIKACJA USZCZELNIACZA/PRIMERA”.
4. Utwardzać światłem każdy ząb przez 2 x 3 sekundy światłem ortodontycznym utwardzającym LED 3000 mW/cm2 o długości fali 420-480 nm.

UWAGA: Zastosowanie światła utwardzającego o innych parametrach wymaga wcześniejszego przetestowania.

USUWANIE PRIMERA/USZCZELNIACZA

1. Po zakończeniu zabiegu, nadmiar uszczelniacza usunąć za pomocą polerki ściernej.

UWAGA: Obecność uszczelniacza jest wykrywalna światłem UV.

8. PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w temperaturze 3–25°C (38–77°F).
- Nie wystawiać materiałów na działanie podwyższonych temperatur ani intensywnego światła.
- Gdy produkt nie jest stosowany, przechowywać w temperaturze pokojowej w szczelnie zamkniętym pojemniku

USZCZELNIACZ FLUOROWY BRACEPASTE® – INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Okres trwałości w temperaturze pokojowej jest zgodny z datą na opakowaniu produktu. Należy zapewnić odpowiednią rotację zapasów, aby zoptymalizować okres trwałości.

9. UTYLIZACJA

Uszczelniacz i opakowanie utylizować zgodnie z lokalnymi obowiązującymi przepisami.

10. STERYLIZACJA

Ten produkt został oznaczony jako niesterylny. Przyrządy są też projektowane, wytwarzane i pakowane jako niesterylne.

11. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Jeśli w trakcie lub na skutek używania tego przyrządu dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go do producenta oraz/lub do kompetentnego urzędu na terenie danego państwa członkowskiego, gdzie znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

INFORMACJE REGULACYJNE

	PRODUCENT		SYMBOL „UŻYĆ PRZED” Z DATĄ WAŻNOŚCI
EC REP	PRZEDSTAWICIEL W WE		OGRANICZENIE TEMPERATURY
CE	OZNACZENIE CE		CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM
℞ ONLY	TYLKO NA RECEPTĘ	STERILE	NIE STERYLIZOWANO
MD	WYRÓB MEDYCZNY		NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA
REF	NUMER REFERENCYJNY		PRZESTROGA
LOT	NUMER SERII		**NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE I ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA**