

INSTRUKCJA UŻYWANIA – BracePaste Prime Plus

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
	2797	

2. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu: BracePaste® Prime Plus

Opis produktu: Primer ortodontyczny

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

BracePaste Prime Plus to światłoutwardzalny primer/uszczelniać przeznaczony do stosowania podczas procedury wiązania (bezpośredniego lub pośredniego) sprzętu ortodontycznego poprzez przygotowanie klejonej powierzchni w trakcie zabiegu ortodontycznego. BracePaste Prime Plus jest przeznaczony do łączenia następujących powierzchni: wszelkich struktur stomatologicznych zawierających cyrkon, tlenek glinu, metale, ceramikę szklaną, zębinę, szkliwo i kompozyty.

4. PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Firma American Orthodontics sprzedaje produkty przeszkolonym stomatologom i ortodontom. Zasadniczym obowiązkiem stomatologa i/lub ortodonta jest identyfikacja możliwych przeciwwskazań, które mogą wykluczać możliwość użycia produktów firmy American Orthodontics, a także powiadomienie pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych. 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 odstępianie 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, działania niepożądane występują niezwykle rzadko. Nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji układu odpornościowego (alergii) lub dyskomfortu w miejscu zastosowania.

5. OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów.
- Przed użyciem należy przeczytać odpowiednią Kartę Charakterystyki (SDS)
- Ostrzeżenie: Produkt zawiera 2-HEMA (2-hydroksyetylometakrylan). Może powodować skórną reakcję alergiczną.
- Ten produkt zawiera monomery akrylowe, o których wiadomo, że powodują alergie skórne u niektórych wrażliwych osób.
- Unikać kontaktu produktu w stanie nieutwardzonym z błonami śluzowymi i skórą. Jeśli produkt dostanie się na tkankę miękką, należy przepłukać dużą ilością wody.
- Jeśli pojawi się podrażnienie skóry lub wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza/skorzystać z opieki lekarskiej
- 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. Terminy ważności znajdują się na etykietach poszczególnych komponentów.
- Nie używać ponownie użytego/dozowanego produktu. Zużyte lub zanieczyszczone akcesoria należy wyrzucić. Wyrzucić produkt zgodnie z lokalnymi obowiązującymi przepisami.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – BracePaste Prime Plus

- Aby uniknąć uszkodzenia szkliwa, należy stosować odpowiednie techniki debondingu.
- Związki fenolowe (np. Eugenol, olejek gołteriowy) hamują polimeryzację. Nie należy przechowywać w pobliżu produktów zawierających związki fenolowe lub produktów zawierających Eugenol lub olejek gołteriowy)
- BracePaste Prime Plus został zweryfikowany przy użyciu kleju BracePaste oraz wytrawiacza kwasowego American Orthodontics.

6. INSTRUKCJA

6.1 Ogólne

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 przed ekspozycją na światło.

6.2 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

6.3 Wytrawianie kwasem (tylko szkliwo i zębina)

UWAGA: W przypadku korzystania z innych systemów wytrawiaczy kwasowych należy zapoznać się z instrukcją używania wydaną przez producenta. Poniższa procedura ma zastosowanie jedynie w przypadku użycia wytrawiacza kwasowego firmy American Orthodontics'

1. Nałożyć system wytrawiacza kwasowego na powierzchnie zębów, postępując zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Dokładnie przepłukać wodą (przez 10 sekund w przypadku wytrawiacza w płynie i 20 sekund w przypadku wytrawiacza żelowego), aby zatrzymać proces wytrawiania i upewnić się, że wytrawiacz został całkowicie usunięty.
3. Osuszyć zęby sprężonym powietrzem niezawierającym wilgoci ani oleju. Suche zęby powinny mieć śnieżnobiały kolor. Jeśli tak nie będzie, należy ponownie wytrawić przez dodatkowe 10–15 sekund, przepłukać i wysuszyć.

Podane poniżej czasy wytrawiania odnoszą się wyłącznie do produktów firmy American Orthodontics.
Jeśli stosowany jest inny cement do pierścieni, należy zapoznać się z instrukcją używania wydaną przez producenta.

Szkliwo	30 s
Zęby mleczne	60 s
Zębina	15 s

6.4 Podłoża wymagające zastosowania primera

6.4.1 Powierzchnie zębiny

- i. Profilaktyka, płukanie, suszenie (zgodnie z punktem 6.2)
- ii. Wytrawianie powierzchni szkliwa (zgodnie z punktem 6.3)
- iii. Dozować produkt do studzienki. Szczelnie zamknąć buteleczkę, aby uniknąć parowania.
PRZESTROGA: Jeśli potrzebna jest dodatkowa ilość primera, należy przelać produkt do nowej studzienki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- iv. Zanurzyć i całkowicie nasączyć końcówkę szczoteczki.
- v. Aplikować jednolitą warstwę primera na całą powierzchnię poddaną wytrawianiu.
- vi. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w podkładzie przed naniesieniem go na każdy kolejny ząb.
- vii. Używając sprężonego powietrza niezawierającego wilgoci i oleju, delikatnie przedmuchać na każdy ząb, aby odparować rozpuszczalnik, aż powstanie błyszcząca, nieruchoma warstwa.
- viii. W zakresie odpowiednich procedur wiązania należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą wybranego kleju.

6.4.2 Powierzchnie zębiny

- i. Profilaktyka, płukanie, suszenie (zgodnie z punktem 6.2)
- ii. Wytrawianie powierzchni zębiny (zgodnie z punktem 6.3)
- iii. Dozować produkt do studzienki. Szczelnie zamknąć buteleczkę, aby uniknąć parowania.
PRZESTROGA: Jeśli potrzebna jest dodatkowa ilość primera, należy przelać produkt do nowej studzienki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- iv. Zanurzyć i całkowicie nasączyć końcówkę szczoteczki.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – BracePaste Prime Plus

- v. Nałożyć jednolitą warstwę na całą powierzchnię poddaną wytrawianiu.
- vi. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w podkładzie przed naniesieniem go na każdy kolejny ząb.
- vii. Używając sprężonego powietrza niezawierającego wilgoci i oleju, delikatnie przedmuchać na każdy ząb, aby odparować rozpuszczalnik, aż powstanie błyszcząca, nieruchoma warstwa.
- viii. Utwardzać przez 6 sekund za pomocą lampy polimeryzacyjnej (zalecane parametry: 3000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. W zakresie odpowiednich procedur wiązania należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą wybranego kleju.

6.4.3 Powierzchnie kompozytowe, akrylowe lub metalowe (złoto, amalgamat, stal nierdzewna)

- i. Profilaktyka, płukanie, suszenie (zgodnie z punktem 6.2)
- ii. Powierzchnię należy wypłukiwać, spłukać wodą i osuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym wilgoci i oleju.
- iii. Dozować produkt do studzienki. Szczelnie zamknąć buteleczkę, aby uniknąć parowania.
PRZESTROGA: Jeśli potrzebna jest dodatkowa ilość primera, należy przelać produkt do nowej studzienki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- iv. Zanurzyć i całkowicie nasączyć końcówkę szczoteczki.
- v. Aplikować jednolitą warstwę primera na całą powierzchnię poddaną wytrawianiu.
- vi. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w podkładzie przed naniesieniem go na każdy kolejny ząb.
- vii. Używając sprężonego powietrza niezawierającego wilgoci i oleju, delikatnie przedmuchać na każdy ząb, aby odparować rozpuszczalnik, aż powstanie błyszcząca, nieruchoma warstwa.
- viii. Utwardzać przez 6 sekund za pomocą lampy polimeryzacyjnej (zalecane parametry: 3000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. W zakresie odpowiednich procedur wiązania należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą wybranego kleju.

6.4.4 Powierzchnie porcelanowe lub cyrkonowe

- i. Profilaktyka, płukanie, suszenie (zgodnie z punktem 6.2)
- ii. Powierzchnię należy wypłukiwać, spłukać wodą i osuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym wilgoci i oleju.
TYLKO POWIERZCHNIA PORCELANOWA: nanieść kondycjoner do porcelany na przygotowaną powierzchnię zęba zgodnie z instrukcją producenta.
- iii. Dozować produkt do studzienki. Szczelnie zamknąć buteleczkę, aby uniknąć parowania.
PRZESTROGA: Jeśli potrzebna jest dodatkowa ilość primera, należy przelać produkt do nowej studzienki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- iv. Zanurzyć i całkowicie nasączyć końcówkę szczoteczki.
- v. Aplikować jednolitą warstwę primera na całą powierzchnię poddaną wytrawianiu.
- vi. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w podkładzie przed naniesieniem go na każdy kolejny ząb.
- vii. Używając sprężonego powietrza niezawierającego wilgoci i oleju, delikatnie przedmuchać na każdy ząb, aby odparować rozpuszczalnik, aż powstanie błyszcząca, nieruchoma warstwa.
- viii. Utwardzać przez 6 sekund za pomocą lampy polimeryzacyjnej (zalecane parametry: 3000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. W zakresie odpowiednich procedur wiązania należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą wybranego kleju.

6.5 Po zakończeniu leczenia wszelkie pozostałości primera/uszczelnacza na powierzchni zęba można usunąć za pomocą ściерnej polerki.

7. 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
- Okres trwałości w temperaturze pokojowej jest zgodny z datą na opakowaniu produktu. Należy zapewnić odpowiednią rotację zapasów, aby zoptymalizować okres trwałości.

8. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Jeśli w trakcie lub na skutek używania tego wyrobu dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go do producenta i/lub właściwego organu w państwie członkowskim, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – BracePaste Prime Plus

9. TRANSPORT

- Transportować w temperaturze 2–27°C (35–80°F).
- Nieostrożna lub agresywna obsługa może spowodować uszkodzenie produktu.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – BracePaste Prime Plus

INFORMACJE REGULACYJNE

	PRODUCENT		SYMBOL „UŻYĆ PRZED” Z DATĄ WAŻNOŚCI
	PRZEDSTAWICIEL W WE		OGRANICZENIE TEMPERATURY
	OZNACZENIE CE		CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM
	TYLKO NA RECEPTĘ		NIE STERYLIZOWANO
	WYRÓB MEDYCZNY		ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA UŻYWANIA
	NUMER REFERENCYJNY		PODCZAS PRACY Z WYROBEM NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ
	NUMER SERII		