INSTRUKCJA UŻYCIA – ŚRODKI DO BONDINGU

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:	Klej BracePaste®	Primer BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Wytrawiacz kwasowy (żel/płyn)
Opis produktu:	Światłoutwardzalny ortodontyczny system wiążący	Światłoutwardzalny ortodontyczny system wiążący i uszczelniacz/Primer	Światłoutwardzalny ortodontyczny cement do pierścieni	Wytrawiacz zawierający 37% kwasu ortofosforowego

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Środki wiążące używane są w leczeniu ortodontycznym po postawieniu rozpoznania przez przeszkolonego lekarza stomatologa lub ortodontę.

4. WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA

Środki wiążące są stosowane przez przeszkolonych stomatologów/ortodontów w celu przyklejenia aparatów ortodontycznych do zębów. Produkty te mogą utrzymywać lub wzmacniać wiązanie między aparatem ortodontycznym a zębami pacjenta. Odpowiednie środki wiążące wybierane są przez przeszkolonych stomatologów/ortodontów i nakładane zgodnie z wybranym planem leczenia dla konkretnego pacjenta.

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 I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

WSZYSTKIE PRODUKTY

- 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.
- Wyrzucić produkt zgodnie z lokalnymi obowiązującymi przepisami.

PRODUKTY ŚWIATŁOUTWARDZALNE

- Aby uniknąć uszkodzenia szkliwa, należy stosować odpowiednie techniki debondingu.
- Związki fenolowe (np. Eugenol, olejek golteriowy) hamują polimeryzację. Nie należy przechowywać w pobliżu produktów zawierających związki fenolowe lub produktów zawierających Eugenol lub olejek golteriowy)
- Produkty te zawierają 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 pojawi się podrażnienie skóry lub wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza/skorzystać z opieki lekarskiej

KLEJ BRACEPASTE®
- Ten produkt nie jest wskazany do stosowania z zamkami plastikowymi/kompozytowymi na klej

PRIMER BRACEPASTE® MTP
- Ostrzeżenie: Produkt zawiera 2-HEMA (2-hydroksyetylometakrylan). Może powodować skórną reakcję alergiczną.
- Jeśli produkt dostanie się na skórę, należy przepłukać dużą ilością wody.
- Ten produkt nie jest wskazany do stosowania do wiązania aparatów z kompozytu/tworzywa sztucznego.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC
- Ogólny symbol ostrzeżenia: Ten produkt zawiera dimetakrylan tetrametylenu. Może powodować skórną reakcję alergiczną.
- Korony ceramiczne lub licówki mogą ulec rozszczepieniu lub pęknięciu podczas zdejmowania pierścienia.

WYTRAWIACZ KWASOWY
- Wytrawiacz kwasowy zawiera kwas fosforowy i jest żrący. Może powodować poważne oparzenia i uszkodzenie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami, błoną śluzową i skórą.
- Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice, gogle/maskę na twarz.
- W przypadku kontaktu ze skórą (lub włosami) Natychmiast zdjąć wszelką zanieczyszczoną odzież. Przepłukać skórę wodą/wziąć prysznic
- W przypadku dostatnia się do oczu: Przepłukiwać uważnie wodą przez kilka minut. W przypadku noszenia soczewek kontaktowych, zdjąć je o ile jest to proste do wykonania. Kontynuować przepłukiwanie. Niezwłocznie zadzwonić po pomoc lekarską.
- Wytrawiacz kwasowy zawiera poliftalocyjaninę miedzi i żółcień chinolinową/żółcień FD&C nr 10. Pacjenci z uczuleniem lub nadwrażliwością na te barwniki nie powinni mieć kontaktu z tym produktem.

7. INSTRUKCJA

OGÓLNA
1. Przed użyciem należy umieścić kleje w temperaturze pokojowej (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

WYTRAWIANIE KWASEM

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

1. Odizolować zęby do wytrawienia.
2. Aplikacja wytrawiacza kwasowego
    a. Wytrawiacz kwasowy w płynie (buteleczka)
        i. Dozować produkt do studni.
        ii. Zanurzyć końcówkę szczoteczki w studni.
        iii. Aplikować wytrawiacz na całą powierzchnię, która ma być bondowana.
        iv. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w studni dla każdego dodatkowego zęba.
    b. Żel kwasowy (strzykawka)
        i. Umieścić końcówkę jednorazowego użytku w strzykawce.
        ii. Sprawdzić przepływ wytrawiacza przed aplikacją do jamy ustnej.
        iii. Nałożyć wytrawiacz na całą powierzchnię, która ma być bondowana.

PRZESTROGA: Nie wcierać wytrawiacza kwasowego w szkliwo. Unikać umieszczania wytrawiacza kwasowego na tkance

miękkiej.

3. Pozostawić wytrawiacz kwasowy na 30 sekund (60 sekund w przypadku wytrawiania zębów mlecznych).
4. Dokładnie przepłukać wodą przez 10 sekund (20 sekund w przypadku wytrawiacza żelowego), aby zatrzymać proces wytrawiania i upewnić się, że wytrawiacz został całkowicie usunięty.
5. Wysuszyć zęby sprężonym powietrzem niezawierającym olejów/wilgoci Wytrawiony obszar powinien być mlecznobiały. Jeśli tak nie będzie, należy ponownie wytrawić przez dodatkowe 10-15 sekund, przepłukać i wysuszyć.
6. Usunąć cząstki demineralizowane.

APLIKACJA 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 primera BracePaste® MTP firmy American Orthodontics'

1. Dozować niewielką ilosć primera do studni.

PRZESTROGA: Jeśli potrzebna jest większa ilość primera, należy przelać produkt do nowej studzienki, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

2. Zanurzyć i całkowicie nasączyć końcówkę szczoteczki.
3. Aplikować jednolitą warstwę primera na całą powierzchnię poddaną wytrawianiu.

PRZESTROGA: Unikać dotykania obszaru dziąsła.

4. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w studni w przypadku każdego dodatkowego zęba.
5. Przy użyciu sprężonego powietrza niezawierającego olejów/wilgoci, delikatnie wydmuchać powietrze na każdy ząb, kierując strumień powietrza prostopadle na powierzchnię wargową zęba, do momentu aż pozostanie cienka, jednolita warstwa primera.

APLIKACJA KLEJU DO KLAMER

UWAGA: W przypadku użycia innego kleju do klamer, należy przeczytać instrukcję obsługi producenta. Poniższa procedura ma zastosowanie jedynie w przypadku użycia American Orthodontics' BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change.

UWAGA: Nie aplikować kleju na klamry do momentu, kiedy pacjent będzie przygotowany do rozpoczęcia bondingu.

1. Dozować niewielką ilość kleju z opakowania podstawowego na podstawę klamry.
2. Rozprowadzić klej na strukturę klamry.
3. Niezwłocznie po aplikacji kleju, nałożyć klamrę na powierzchnię zęba.
4. Ułożyć klamrę w pozycji końcowej Mocno przycisnąć, aby klamra przykleiła się do zęba.

UWAGA: Jeśli końcowe umieszczanie klamry na właściwym miejscu się opóźni, należy zakryć jamę ustną pacjenta maseczką o ciemnym kolorze lub innym przedmiotem, aby uniknąć przedwczesnego utwardzenia przez światło otoczenia.

5. Delikatnie usunąć nadmiar kleju z okolic podstawy klamry bez poruszania klamrą.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Należy przestrzegać zapisów instrukcji użycia producenta w zakresie obsługi, właściwego stosowania i zaleceń dotyczących ochrony oczu podczas stosowania światła utwardzającego.

6. Przytrzymać lampę polimeryzacyjną nieruchomo w odległości około 1–2 mm nad kontaktem stycznym dla aparatów metalowych i prostopadle do powierzchni aparatów ceramicznych i utwardzić klej **za pomocą ortodontycznej lampy polimeryzacyjnej LED o mocy 3000 mW/cm2 i długości fali 420–480 nm. Aby określić warunki utwardzania podczas korzystania z Blue Ray 3, należy zapoznać się z poniższą tabelą.**

UWAGA: Przed użyciem należy przetestować inne ustawienia lampy polimeryzacyjnej.

Urządzenie	Lampa polimeryzacyjna: Blue Ray 3 Tryb: Tryb 3-sekundowy	Lampa polimeryzacyjna: Blue Ray 3 Tryb: Tryb 5-sekundowy
Aparaty metalowe	**3 sekundy mezjalnie + 3 sekundy dystalnie**	**5 sekund mezjalnie + 5 sekund dystalnie**
Aparaty ceramiczne	**3 sekundy łącznie przez aparat**	**5 sekund łącznie przez aparat**
Rurki policzkowe	**3 sekundy mezjalnie + 6 sekund okluzyjnie**	**5 sekund mezjalnie + 10 sekund okluzyjnie**
Pierścienie i korony	**Niezatwierdzone do użytku**	**Niezatwierdzone do użytku**

APLIKACJA CEMENTU DO PIERŚCIENI ORTODONTYCZNYCH

UWAGA: Jeśli stosowany jest inny cement do pierścieni, należy przeczytać instrukcję obsługi producenta. Poniższa procedura ma zastosowanie jedynie w przypadku użycia BracePaste® Band and Build LC firmy American Orthodontics.

UWAGA: Wytrawianie kwasem nie jest konieczne do zamocowania pierścieni ortodontycznych, jednakże jest ono zalecane, jeśli przewiduje się występowanie dużych sił w trakcie leczenia.

UWAGA: Nie aplikować cementu do pierścieni do momentu kiedy pacjent będzie gotowy do bondingu

1. Nałożyć kroplę BracePaste® Band and Build LC na wnętrze pierścienia.

2. Osadzić pierścień na żądanym zębie.
3. Usunąć ewentualny nadmiar cementu do pierścieni

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Należy przestrzegać zapisów instrukcji użycia producenta w zakresie obsługi, właściwego stosowania i zaleceń dotyczących ochrony oczu podczas stosowania światła utwardzającego.

4. Skierować końcówkę lampy polimeryzacyjnej w pobliże powierzchni zwarciowej zęba i utwardzać cement do pierścieni łącznie przez 12 sekund – 3 sekundy na guzek zęba **za pomocą ortodontycznej lampy polimeryzacyjnej LED o mocy wyjściowej 3000 mW/cm2 i długości fali 420–480 nm.**

UWAGA: Przed użyciem należy przetestować inne ustawienia lampy polimeryzacyjnej.

8. PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w temperaturze 10–25°C (50–77°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.

9. UTYLIZACJA

Produkt i opakowanie utylizować zgodnie z lokalnymi obowiązującymi przepisami.

10. STERYLIZACJA

Ten produkt został oznaczony jako niesterylny. Wyroby te ą projektowane, produkowane 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.

12. INFORMACJE REGULACYJNE

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