



INSTRUKCJA UŻYCIA – ŚRODKI DO KLEJENIA

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:	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 uszczelniając/Primer	Światłoutwardzalny ortodontyczny cement do pierścieni	Wytrawiacz zawierający 37% kwasu ortofosforowego

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

4. PRZECIWSKAZANIA I SKUTKI UBOCZNE

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. 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.

5. 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 gołteriowy) hamują polimeryzację. Nie należy przechowywać w pobliżu produktów zawierających związki fenolowe lub produktów zawierających Eugenol lub olejek gołteriowy)
- 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

INSTRUKCJA UŻYCIA – ŚRODKI DO KLEJENIA

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 skórą 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 skórą 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 dostania 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 polifitalocyaninę miedzi i żółcień chinolinową/żółcień FD&C nr 10. Pacjenci z uczuleniem lub nadwrażliwością na te barwniki nie powinni mieć kontaktu z tym produktem.

6. 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 **klejone**.
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 **dozownika**.
 - ii. Zanurzyć końcówkę szczoteczki w **dozownika**.
 - iii. Aplikować wytrawiacz na całą powierzchnię, która ma być **klejona**.
 - iv. Ponownie zanurzyć szczoteczkę w **dozowniku** 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 **klejona**.

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.

INSTRUKCJA UŻYCIA – ŚRODKI DO KLEJENIA

APLIKACJA PRIMERA

UWAGA: W przypadku stosowania primera/uszczelnacza 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 ilość primera do **dozownika**.
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 **dozowniku** 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 ZAMKÓW

UWAGA: W przypadku użycia innego kleju do **zamków**, 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 **zamki** do momentu, kiedy pacjent będzie przygotowany do rozpoczęcia **klejenia**.

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

UWAGA: Jeśli końcowe umieszczanie **zamka** 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 **zamka** bez poruszania **zamkiem**.

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

6. Przytrzymać światło utwardzające nieruchomo w odległości około 1-2 mm nad kontaktem stycznym dla aparatów metalowych i prostopadle do powierzchni aparatów ceramicznych i utwardzić klej.

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 **klejenia**

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 ze światłem utwardzającym w pobliże powierzchni zwarciowej zęba i utwardzać cement do pierścieni łącznie przez 12 sekund – 3 sekundy na guzek zęba

7. 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA – ŚRODKI DO KLEJENIA
8. INFORMACJE REGULACYJNE

	PRODUCENT		SYMBOL „UŻYĆ PRZED” Z DATĄ WAŻNOŚCI
	PRZEDSTAWICIEL W UE		OGRANICZENIE TEMPERATURY
	OZNACZENIE CE		CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM.
	TYLKO NA RECEPTĘ		NIE STERYLIZOWANO
	WYRÓB MEDYCZNY		NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA
	NUMER REFERENCYJNY		Zachować ostrożność przy obsłudze urządzenia
	NUMER SERII		