BRUKSANVISNINGAR – BRACEPASTE FLUORIDE SEALANT

Denna bruksanvisning är tillämplig för alla aktuella och tidigare generationer av denna produkt.

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	**24H TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Tyskland	**Telefon för information** +1 920 457 5051
CE	**2797**	

2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Produktnamn: BracePaste® Fluoride Sealant
Produktbeskrivning: Ljushärdande bindemedel för tandreglering Primer/Sealant

3. AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BracePaste® Fluoride Sealant är en ljushärdande primer/ett tätningsmedel som används i ortodontisk bindning (direkt eller indirekt) av ortodontiska bindbara anordningar genom att förbereda bindningsytan under ortodontisk behandling till den etsade emaljen.

BracePaste® Fluoride Sealant är indikerad för ortodontisk behandling av malocklusioner och kraniofaciala abnormiteter som diagnostiserats av utbildad tandvårdspersonal och/eller ortodontister.

4. PRESTANDAEGENSKAPER

BracePaste® Fluoride Sealant är en ljushärdande primer/ett tätningsmedel som förbereder emaljytan under ortodontisk behandling för att främja vidhäftning till bindningsytan genom att väta bindningsytan på föremålet som ska bindas.

5. KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

American Orthodontics säljer produkter till utbildade tandläkare eller tandregleringsspecialister. Det är tandläkarens och/eller tandregleringsspecialistens främsta ansvar att identifiera möjliga kontraindikationer som kan utesluta användning av produkter från American Orthodontics. Det är också tandläkarens och/eller tandregleringsspecialistens ansvar att bestämma förberedande procedurer och arbetsföljder för de medicintekniska produkterna.

Om en patient har kända allergier mot eller känslighet för en komponent i denna produkt rekommenderar vi att inte använda den eller att använda den under strikt medicinsk kontroll. Innan produkten används bör tandläkaren beakta produktens kända interaktioner och korsreaktioner med andra material som redan finns i patientens mun. Med korrekt användning av denna medicinska utrustning är oönskade biverkningar extremt sällsynta. Immunförsvarets reaktioner (allergier) eller lokala obehag kan dock inte uteslutas helt.

6. VARNINGAR

- Endast för professionellt bruk.
- Granska tillämpligt produktsäkerhetsdatablad före användning.
- Använd hand-, ögon-, ansiktsskydd vid hantering. Undvik att andas in ångor, sprej och kompositdamm.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Återanvänd inte använt/dispenserat tätningsmedel. Kassera använt/dispenserat tätningsmedel i enlighet med lokal och gällande lagstiftning.
- Använd lämpliga avbindningstekniker för att undvika emaljskada.
- Denna produkt är inte indikerad för att fästa komposit-/plasttandställningar.
- Fenolhaltiga ämnen (d.v.s. eugenol, vintergrönolja) hämmar polymerisering. Förvara inte nära fenoliska produkter eller produkter som innehåller eugenol.
- Denna produkt innehåller tetrametylendimetakrylat, difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid, som är känt för att orsaka allergiska hudreaktioner hos vissa känsliga individer.

- Varning: Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- Om hud eller mjukvävnad exponeras för produkten ska du tvätta området noggrant.
- Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
- På kläder: Ta av förorenade kläder och tvätta dem före återanvändning.
- BracePaste® Fluoride Sealant har verifierats med BracePaste® Adhesive och American Orthodontics Acid Etchant.

7. ANVISNINGAR

ALLMÄNT

1. Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning (temperaturintervall: 68º–77°F (20º-25°C)).
2. När produkten har applicerats, torka primärförpackningens spets ren med en torr trasa utan lösningsmedel och sätt tillbaka locket för att skydda produkten från ljusexponering.

TANDFÖRBEREDELSE

1. Använd oljefri profypasta för att förebygga ytorna som ska bondas.
2. Skölj noga med vatten och torka tänderna med olje-/fuktfri tryckluft.
3. Följ tillverkarens bruksanvisningar och applicera syraetsmedel på emaljytan. Skölj noga med vatten och torka tänderna med olje-/fuktfri tryckluft.

APPLICERING AV PRIMER/TÄTNINGSMEDEL

ANMÄRKNING: Konsultera tillverkarens bruksanvisning om du använder andra primer/tätningsmedel eller förstärkningssystem för att bonda. Proceduren nedan är endast relevant för American Orthodontics BracePaste® Fluoride Sealant.

1. Skaka flaskan väl och dispensera en liten mängd primer i fördjupningen.

FÖRSIKTIGHET: Om mer primer behövs ska du använda en ny fördjupning att dispensera i för att undvika korskontaminering.

2. Doppa och genomfukta helt borstens spets.
3. Applicera ett tunt, jämnt lager primer/tätningsmedel på hela den etsade tandytan.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att röra vid den gingivala ytan.

4. Doppa borsten på nytt i brunnen för varje ytterligare tand.
5. **VALFRITT:** Ljushärda i 5 sekunder per tand med en ortodontisk LED-härdningslampa med en uteffekt på 3 000 mW/cm2 och våglängd 420 - 480 nm.
6. Fortsätt limma med bindningsbar anordning enligt bruksanvisningarna för BracePaste®. Primer/tätningsmedel kan härdas samtidigt med BracePaste® Adhesive.

ANMÄRKNING: BracePaste® Fluoride Sealant är utformat för att återappliceras med jämna mellanrum under ortodontisk behandling. Förekomsten av tätningsmedlet kan identifieras under UV-ljus.

ÅTERAPPLICERING AV PRIMER/TÄTNINGSMEDEL

1. Ta bort ortodontisk tråd.
2. **Vid behov, förbered exponerad emalj enligt “TOOTH PREPARATION” Steg 1-3.**
3. Följ stegen 1-4 för ”APPLICERING AV PRIMER/TÄTNINGSMEDEL” på exponerad emalj.
4. Ljushärda 2 x 3 sekunder per tand med en ortodontisk LED-härdningslampa med en uteffekt på 3 000 mW/cm^2 och våglängd 420 - 480 nm.

ANMÄRKNING: Andra ljushärdningsinställningar bör testas före användning.

BORTTAGNING AV PRIMER/TÄTNINGSMEDEL

1. Vid slutet av behandlingen ska det återstående tätningsmedlet avlägsnas med en slipande polermaskin.

ANMÄRKNING: Förekomsten av tätningsmedlet kan identifieras under UV-ljus.

8. FÖRVARING

- Förvara mellan 38 - 77°F (3 - 25°C).
- Exponera inte material för höjda temperaturer eller intensivt ljus.
- När den inte används, förvara produkten med lock i rumstemperatur och förvara behållaren tätt försluten.
- Utgångsdatumet på produktens förpackning definierar hållbarhetstiden i rumstemperatur. Låt lagret cirkulera för optimal hållbarhet.

9. AVFALLSHANTERING

Kassera tätningsmedel och förpackningsmaterial i enlighet med lokal och gällande lagstiftning.

BRUKSANVISNINGAR – BRACEPASTE FLUORIDE SEALANT

10. STERILISERING

Denna produkt är märkt som icke-steril. Anordningarna är också designade, tillverkade och förpackade som icke-sterila.

11. SEKTION FÖR RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna anordning eller som ett resultat av dess användning, ska det rapporteras till tillverkaren och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

	TILLVERKARE		ANVÄNDNINGSSYMBOL MED UTGÅNGSDATUM
EC REP	EU-REP		TEMPERATURGRÄNS
CE	CE-MÄRKNING		UTSÄTT INTE FÖR LJUS
℞ ONLY	ENDAST RX	STERILE	EJ STERILISERAD
MD	MEDICINTEKNISK ENHET		SE BRUKSANVISNINGEN
REF	REF-NUMMER		VAR FÖRSIKTIG!
LOT	PARTINUMMER		**ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD OCH KONTROLLERA IFU**