

BRUKSANVISNING – BracePaste Prime Plus

Denna bruksanvisning (IFU) gäller alla nuvarande och tidigare generationer av denna produkt.

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	24-TIMMARS TELEFONNUMMER FÖR AKUTA SITUATIONER +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
	2797	

2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Produktnamn: BracePaste® Prime Plus

Produktbeskrivning: Ortodontisk primer

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR BRUK

BracePaste Prime Plus är en ljushärdande primer/tättningsmedel avsedd att användas i bondningsproceduren (direkt eller indirekt) för ortodontiska enheter, genom att förbereda bondningsytan under ortodontisk behandling. BracePaste Prime Plus är indicerat för följande bondningsytor: alla tandstrukturer innehållande zirkonia, alumina, metaller, glaskeramik, dentin, emalj och kompositer.

4. KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

American Orthodontics säljer produkter till utbildade tandläkare och ortodontister. Det är tandläkarens och/eller ortodontistens primära ansvar att identifiera eventuella kontraindikationer som kan förhindra användning av American Orthodontics produkter och att informera patienter om potentiella biverkningar. Det är även tandläkarens och/eller ortodontistens ansvar att fastställa nödvändiga förberedande åtgärder samt arbetssekvens för de medicintekniska produkterna.

Om en patient har kända allergier eller överkänslighet mot någon komponent i denna produkt rekommenderas att den inte används, eller endast används under strikt medicinsk övervakning. Klinikern bör före användning beakta kända interaktioner och korsreaktioner mellan produkten och andra material som redan finns i patientens mun. Vid korrekt användning av denna medicintekniska produkt är oönskade biverkningar mycket sällsynta. Immunsystemreaktioner (allergier) eller lokalt obehag kan dock inte helt uteslutas.

5. VARNINGAR

- Endast för professionellt bruk.
- Granska tillämpligt säkerhetsdatablad (SDS) före användning.
- Varning: Denna produkt innehåller 2-HEMA (2-hydroxyetylmetakrylat). Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Denna produkt innehåller akrylatmonomerer som är kända för att kunna orsaka allergiska hudreaktioner hos känsliga individer.
- Undvik kontakt med slemhinnor och hud i ohärdat tillstånd. Om hud eller mjukvävnad exponeras för produkten, tvätta området noggrant.
- Vid hudirritation eller utslag – sök medicinsk rådgivning/vård.
- Använd hand-, ögon- och ansiktsskydd vid hantering. Undvik att andas in ångor, spray eller kompositdamm.
- Använd inte efter utgångsdatum. Se enskilda komponentetiketter för specifika utgångsdatum.
- Återanvänd inte använd eller dispenserad produkt. Kassera använda eller kontaminerade tillbehör. Kassera produkten i enlighet med lokala och gällande bestämmelser.
- Använd korrekt debonderingsteknik för att undvika emaljskador.
- Fenoliska ämnen (t.ex. eugenol, vintergrönaolja) hämmar polymerisation. Förvara inte nära fenolprodukter eller produkter som innehåller eugenol eller vintergrönaolja.
- BracePaste Prime Plus har verifierats med BracePaste Adhesive och AO Acid Etchant.

BRUKSANVISNING – BracePaste Prime Plus

6. ANVISNINGAR

6.1 ALLMÄNT

1. Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning (Temperaturområde: 68°–77°F (20°–25°C)).
2. Efter avslutad applicering, torka av spetsen på primärförpackningen med en torr, lösningsmedelsfri trasa och sätt tillbaka locket för att skydda produkten från ljusexponering.

6.2 Tandförberedelse

1. Använd oljefri profylaxpasta för att rengöra ytorna som ska bondas.
2. Skölj noggrant med vatten och torka tänderna med olje/fuktfri tryckluft.

6.3 Syraetsning (endast emalj och dentin)

OBS: Om andra gel-etsningssystem används, följ tillverkarens bruksanvisning. Nedanstående procedur gäller endast för American Orthodontics Acid Etchant.

1. Applicera etsmedlet/syraetsningssystemet på tandytorna enligt tillverkarens anvisningar.
2. Skölj varje tand noggrant med vatten (10 sekunder för flytande etsmedel och 20 sekunder för gel-etsmedel) för att avbryta etsprocessen och säkerställa fullständig borttagning av etsmedlet.
3. Torka tänderna med fukt/oljefri tryckluft. Den etsade ytan ska ha ett frostigt vitt utseende. Om inte, etsa igen i ytterligare 10-15 sekunder, skölj och torka.

Nedanstående etsningstider gäller endast American Orthodontics produkter. <i>Om annat etsmedel används, se tillverkarens bruksanvisning.</i>	
Emalj	30 sek
Mjölkttänder	60 sek
Dentin	15 sek

6.4 Grundningssubstrat

6.4.1 Emaljytor

- i. Profylax, skölj, torka (per avsnitt 6.2)
- ii. Etsa emaljytan (per avsnitt 6.3)
- iii. Dispensera primern i en blandningsbrunn/dappenkopp. Tillslut flaskan ordentligt för att förhindra avdunstning.
FÖRSIKTIGHET: Om mer primer behövs, Dispensera produkten i en ny blandningsbrunn för att undvika korskontaminering.
- iv. Doppa och mätta penselspetsen fullständigt.
- v. Applicera ett jämnt lager primer över hela den etsade tandytan.
- vi. Doppa borsten på nytt i primern för varje ytterligare tand.
- vii. Använd fukt/oljefri tryckluft och blås försiktigt luft på varje tand för att avdunsta lösningsmedlet tills ett glansigt, orörigt filmlager bildas.
- viii. Följ de adhesivanvisningar som du har valt för lämpliga bondningsprocedurer.

6.4.2 Dentinytor

- i. Profylax, skölj, torka (per avsnitt 6.2)
- ii. Etsa dentinytan (per avsnitt 6.3)
- iii. Dispensera primern i en blandningsbrunn/dappenkopp. Tillslut flaskan ordentligt för att förhindra avdunstning.
FÖRSIKTIGHET: Om mer primer behövs, Dispensera produkten i en ny blandningsbrunn för att undvika korskontaminering.
- iv. Doppa och mätta penselspetsen fullständigt.
- v. Applicera ett jämnt lager primer över hela den etsade tandytan.
- vi. Doppa borsten på nytt i primern för varje ytterligare tand.
- vii. Använd fukt/oljefri tryckluft och blås försiktigt luft på varje tand för att avdunsta lösningsmedlet tills ett glansigt, orörigt filmlager bildas.
- viii. Ljushärda i 6 sekunder med härdningslampa (rekommenderade specifikationer: 3 000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. Följ de adhesivanvisningar som du har valt för lämpliga bondningsprocedurer.

6.4.3 Komposit-, akryl- eller metallytor (guld, amalgam, rostfritt stål)

- i. Profylax, skölj, torka (per avsnitt 6.2)
- ii. Sandblåstra ytan, skölj ytan med vatten och torka med fukt/oljefri tryckluft.

BRUKSANVISNING – BracePaste Prime Plus

iii. Dispensera primern i en blandningsbrunn/dappenkopp. Tillslut flaskan ordentligt för att förhindra avdunstning.

FÖRSIKTIGHET: Om mer primer behövs, Dispensera produkten i en ny blandningsbrunn för att undvika korskontaminering.

iv. Doppa och mätta penselspetsen fullständigt.

v. Applicera ett jämnt lager primer över hela den etsade tandytan.

vi. Doppa borsten på nytt i primern för varje ytterligare tand.

vii. Använd fukt/oljefri tryckluft och blås försiktigt luft på varje tand för att avdunsta lösningsmedlet tills ett glansigt, orörigt filmlager bildas.

viii. Ljushärda i 6 sekunder med härdningslampa (rekommenderade specifikationer: 3 000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).

ix. Följ de adhesivanvisningar som du har valt för lämpliga bondningsprocedurer.

6.4.4 Porslin- eller zirkoniaytor

i. Profylax, skölj, torka (per avsnitt 6.2)

ii. Sandblästra ytan, skölj ytan med vatten och torka med fukt/oljefri tryckluft.

ENDA ST PORSLINSYTA: applicera porslinkonditionerare på den förberedda tandytan enligt tillverkarens anvisningar.

iii. Dispensera primern i en blandningsbrunn/dappenkopp. Tillslut flaskan ordentligt för att förhindra avdunstning.

FÖRSIKTIGHET: Om mer primer behövs, Dispensera produkten i en ny blandningsbrunn för att undvika korskontaminering.

iv. Doppa och mätta penselspetsen fullständigt.

v. Applicera ett jämnt lager primer över hela den etsade tandytan.

vi. Doppa borsten på nytt i primern för varje ytterligare tand.

vii. Använd fukt/oljefri tryckluft och blås försiktigt luft på varje tand för att avdunsta lösningsmedlet tills ett glansigt, orörigt filmlager bildas.

viii. Ljushärda i 6 sekunder med härdningslampa (rekommenderade specifikationer: 3 000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).

ix. Följ de adhesivanvisningar som du har valt för lämpliga bondningsprocedurer.

6.5 Vid avslutad behandling kan eventuell primer/tättningsmedel som finns kvar på tandytan avlägsnas med en abrasiv polermaskin.

7. FÖRVARING

- Förvara i temperaturer mellan 38°–77°F (3°–25°C).
- Utsätt inte materialen för förhöjda temperaturer eller starkt ljus.
- När produkten inte används ska den förvaras med locket på i rumstemperatur och behållaren hållas väl försluten.
- Hållbarhet vid rumstemperatur gäller enligt utgångsdatum på produktförpackningen. Roter lagret för att optimera hållbarheten.

8. SEKTION FÖR RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om en allvarlig incident har inträffat under användning av denna produkt eller som en följd av dess användning, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

9. TRANSPORT

- Transportera i temperaturer mellan 35°–80°F (2°–27°C).
- Oaktam hantering kan skada produkten.

REGULATORISK INFORMATION

	TILLVERKARE		ANVÄND-FÖRE-SYMBOL MED UTGÅNGSDATUM
	EC-REP		TEMPERATURGRÄNS
	CE-MÄRKNING		SKYDDAS MOT LJUS
	RX ENDAST		INTE STERILISERAD
	MEDICINTEKNISK PRODUKT		SE BRUKSANVISNINGEN FÖR ANVÄNDNING
	REF-NUMMER		FÖRSIKTIGHET SKA IAKTTAS VID ANVÄNDNING AV PRODUKTEN
	LOTNUMMER		