BRUKSANVISNING – BONDINGAGENTER

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

1. IDENTIFIERING AV FÖRETAGET

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	**24 TIMMARS NÖDTELEFONNUMMER** +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® Adhesive	BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Acid Etchant (Gel/Vätska)
Produktbeskrivning	Ortodontiskt ljushärdande adhesiv	Ortodontiskt ljushärdande adhesiv, försegling/primer	Ortodontiskt ljushärdande bandcement	37% fosforsyraets

3. AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER

Bondingmedel används vid ortodontisk behandling enligt diagnos ställd av utbildad tandläkare eller ortodontist.

4. PRESTANDAEGENSKAPER

Bondingmedel används av utbildade tandläkare/ortodontister för att fästa ortodontiska apparaturer på tänder. Dessa produkter kan bibehålla eller främja bindningen mellan en ortodontisk apparatur och patientens tänder. Lämpligt bondingmedel väljs av utbildad tandläkare/ortodontist och appliceras enligt den valda behandlingsplanen för den enskilda patienten.

5. KONTRAINDIKATIONER 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 utesluta användning av American Orthodontics produkter. 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. Vid korrekt användning av denna medicintekniska produkt är oönskade biverkningar mycket sällsynta.

6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ALLA PRODUKTER:

- Granska tillämpligt säkerhetsdatablad (SDS) före användning.
- Använd hand-, ögon- och ansiktsskydd vid hantering. Undvik att andas in ångor, spray eller kompositdamm.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Kassera produkten i enlighet med lokala och gällande bestämmelser.

LJUSHÄRDANDE PRODUKTER

- 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.
- Dessa produkter innehåller akrylatmonomerer som är kända för att kunna orsaka allergiska hudreaktioner hos känsliga individer.

- Undvik kontakt med slemhinnor och hud i ohärdat tillstånd.
- Vid hudirritation eller utslag – sök medicinsk rådgivning/vård.

BRACEPASTE® ADHESIVE
- Denna produkt är inte avsedd för användning med kemiskt låsande plast-/kompositbrackets.

BRACEPASTE® MTP
- Varning: Denna produkt innehåller 2-HEMA (2-hydroxyetylmetakrylat). Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Vid hudkontakt, tvätta med rikligt med vatten.
- Produkten är inte avsedd för att fästa komposit-/plastbrackets.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC
- Varning: Denna produkt innehåller tetrametylendimetakrylat. Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Keramiska kronor och fasader kan spricka eller gå sönder vid avlägsnande av bandet.

ACID ETCHANT
- Acid Etchant innehåller fosforsyra och är frätande. Kan orsaka allvarliga frätskador på hud och ögon. Undvik kontakt med ögon, slemhinnor och hud.
- Använd lämpliga skyddskläder, handskar och skyddsglasögon/ansiktsmask.
- Vid hudkontakt (eller hår): Ta omedelbart av alla förorenade kläder. Skölj huden med vatten/dusch.
- Vid ögonkontakt: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut kontaktlinser om sådana finns och det är lätt att göra. Fortsätt skölja. Kontakta omedelbart läkare.
- Acid Etchant innehåller kopparpolyftalocyanin och kinolingult/FD&C Yellow nr 10. Patienter som är känsliga eller allergiska mot dessa färgämnen ska inte komma i kontakt med produkten.

7. ANVISNINGAR

ALLMÄNT
1. Låt adhesiver 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.

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

SYRAETSNING

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

1. Isolera tänderna inför etsning.
2. Applicering av Acid Etchant:
    a. Acid Etchant vätska (flaska):
        i. Dispensera produkten i en brunn
        ii. Doppa penselspetsen i brunnen.
        iii. Applicera etsmedlet på hela det område som ska bondas.
        iv. Doppa om penseln i brunnen för varje ytterligare tand.
    b. Acid Gel (spruta):
        i. Sätt fast en engångsspets på sprutan.
        ii. Kontrollera flödet av etsmedlet innan intraoral applicering.
        iii. Applicera etsmedlet på hela det område som ska bondas.

FÖRSIKTIGHET: Gnugga inte Acid Etchant på emaljen. Undvik att applicera Acid Etchant på mjukvävnad.

3. Låt verka i 30 sekunder för etsning av emalj (60 sekunder för etsning av mjölktänder).
4. Skölj varje tand noggrant med vatten i 10 sekunder (20 sekunder för gel-etsning) för att avbryta etsprocessen och säkerställa fullständig borttagning av etsmedlet.
5. Torka tänderna noggrant med olje/fuktfri tryckluft. Den etsade ytan ska ha ett frostigt vitt utseende. Om inte, etsa igen i ytterligare 10-15 sekunder, skölj och torka.
6. Avlägsna demineraliserade partiklar.

APPLICERING AV PRIMER

OBS: Om andra primer-/sealant- eller bondförstärkningssystem används, se tillverkarens bruksanvisning. Nedanstående

procedur gäller endast American Orthodontics' BracePaste® MTP.

1. Dispensera en liten mängd primer i en brunn.

FÖRSIKTIGHET: Om mer primer behövs, dispensera i en ny brunn för att undvika korskontaminering.

2. Doppa och mätta penselspetsen fullständigt.
3. Applicera ett jämnt lager primer över hela den etsade tandytan.

FÖRSIKTIGHET: Undvik kontakt med gingivaområdet.

4. Doppa om penseln i brunnen för varje ytterligare tand.
5. Använd olje/fuktfri tryckluft och blås försiktigt på varje tand med luftströmmen riktad vinkelrätt mot tandens labiala yta tills ett tunt, jämnt primerlager återstår.

APPLICERING AV FÄSTBRACKET-ADHESIV

OBS: Om annat bracket-adhesiv används, se tillverkarens bruksanvisning. Nedanstående procedur gäller endast American Orthodontics' BracePaste® Adhesive och BracePaste® Adhesive Color Change.

OBS: Applicera inte adhesiv på brackets förrän patienten är redo för bondning.

1. Dispensera en liten mängd adhesiv på bracketbasen från primärförpackningen.
2. Arbeta in adhesivet i bracketens nätstruktur.
3. Placera omedelbart bracketen på tandytan efter applicering.
4. Justera bracketen till slutlig position. Tryck bestämt för att fixera bracketen.

OBS: Om slutlig positionering fördröjs, täck patientens mun med en mörkfärgad mask eller annat föremål för att undvika för tidig härdning genom omgivande ljus.

5. Avlägsna försiktigt överskott av adhesiv runt bracketbasen utan att störa bracketens position.

FÖRSIKTIGHET: Följ tillverkarens bruksanvisning avseende hantering, korrekt användning och rekommendationer om ögonskydd vid användning av härdningslampa.

6. Håll härdningslampan stilla cirka 1-2 mm ovanför approximalkontakten för metallapparatur och vinkelrätt mot ytan för keramisk apparatur och härda adhesivet **med en ortodontisk LED-härdningslampa med en effekt på 3000 mW/cm² och våglängd 420 – 480 nm. Se tabellen nedan för att fastställa härdningsförhållanden vid användning av Blue Ray 3.**

OBS: Andra inställningar för härdningslampa ska testas före användning.

Apparatur	Härdningslampa: Blue Ray 3 Läge: 3-sekundersläge	Härdningslampa: Blue Ray 3 Läge: 5-sekundersläge
Metallbrackets	**3 sekunder mesialt + 3 sekunder distalt**	**5 sekunder mesialt + 5 sekunder distalt**
Keramiska brackets	3 sekunder totalt genom bracketen	**5 sekunder totalt genom bracketen**
Buccala tuber	**3 sekunder mesialt + 6 sekunder ocklusalt**	**5 sekunder mesialt + 10 sekunder ocklusalt**
Band och kronor	**Inte godkänd för användning**	**Inte godkänd för användning**

APPLICERING AV BANDCEMENT

OBS: Om annat bandcement används, se tillverkarens bruksanvisning. Nedanstående procedur gäller endast American Orthodontics' BracePaste® Band and Build LC.

OBS: Syraetsning är inte nödvändig för att fästa ortodontiska band; rekommenderas dock om särskilt höga krafter förväntas under behandlingen.

OBS: Applicera inte bandcement på bandet förrän patienten är redo för bondning.

1. Applicera en sträng BracePaste® Band and Build LC på insidan av bandet.
2. Sätt bandet på önskad tand.
3. Avlägsna eventuellt överskott av bandcement.

FÖRSIKTIGHET: Följ tillverkarens bruksanvisning avseende hantering, korrekt användning och rekommendationer om ögonskydd vid användning av härdningslampa.

4. Placera härdningslampans spets nära tandens ocklusala yta och härda bandcementet i totalt 12 sekunder – 3 sekunder per kusp **med en ortodontisk LED-härdningslampa med en effekt på 3000 mW/cm² och våglängd 420–480 nm.**

OBS: Andra inställningar för härdningslampa ska testas före användning.

8. FÖRVARING

- Förvaras mellan 50–77 °F (10–25 °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. Rotera lagret för att optimera hållbarheten.

BRUKSANVISNING – BONDINGAGENTER

9. AVFALLSHANTERING

Kassera produkt och förpackningsmaterial i enlighet med lokala och gällande lagar och föreskrifter.

10. STERILISERING

Denna produkt är märkt som icke-steril. Produkterna är konstruerade, tillverkade och förpackade som icke-sterila.

11. 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.

12. REGULATORISK INFORMATION

	TILLVERKARE		ANVÄND-FÖRE-SYMBOL MED UTGÅNGSDATUM
EC REP	EC-REPRESENTANT	°C °C	TEMPERATURGRÄNS
CE	CE-MÄRKNING		SKYDDAS MOT LJUS
℞ ONLY	ENDAST RX	STERILE	EJ STERILISERAD
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT		ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING
REF	REF-NUMMER		FÖRSIKTIGHET:
LOT	LOTNUMMER		**ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD OCH KONSULTERA BRUKSANVISNINGEN**