

BRUGSANVISNING - BRACEPASTE FLUOR FORSEGLINGSMIDDEL

Denne brugsanvisning gælder for alle nuværende og tidligere generationer af dette produkt.

1. IDENTIFIKATION AF VIRKSOMHEDEN

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 USA	DØGNÅBENT NØDTELEFONNUMMER +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Tyskland	Ring for information +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

Produktnavn: BracePaste® Fluoride Sealant

Produktbeskrivelse: Ortodontisk lyshærdende klæbende primer/forseglingssmiddel

3. TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

BracePaste® Fluoride Sealant er et lyshærdende primer/forseglingssmiddel, der er beregnet til at blive brugt i den ortodontiske bindingsprocedure (direkte eller indirekte) af ortodontiske bindelige enheder ved under ortodontisk behandling at forberede bindingsoverfladen til den ætsede emalje.

BracePaste® Fluoride Sealant er beregnet til ortodontisk behandling af malokklusion og kraniofacial abnormitet, som diagnosticeres af uddannede tandlæger og/eller orthodontister.

4. KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE

BracePaste® Fluoride Sealant er et lyshærdende primer/forseglingssmiddel, der forbereder emaljeoverfladen under ortodontisk behandling for at fremme vedhæftning til bindingsoverfladen ved at fugte bindingsoverfladen på det objekt, der skal bindes.

5. KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

American Orthodontics sælger produkter til uddannede tandlæger og specialtandlæger. Det er tandlægen og/eller specialtandlægen, der har det primære ansvar for at identificere eventuelle kontraindikationer, der kan udelukke brugen af American Orthodontics' produkter. Det er også tandlægen og/eller specialtandlægen, der er ansvarlig for at bestemme eventuelle før-startprocedurer, samt arbejdssekvensen for den medicinske enhed.

Hvis en patient har kendte allergier mod eller overfølsomhed over for en komponent i dette produkt, anbefaler vi, at det ikke anvendes, eller at det kun sker under nøje lægeligt tilsyn. Klinikerne bør overveje kendte interaktioner og krydsreaktioner mellem produktet og andre materialer, der allerede findes i patientens mund, før produktet anvendes. Ved korrekt brug af dette medicinske udstyr er uønskede bivirkninger yderst sjældne. Reaktionen fra immunsystemet (allergier) eller lokalt ubehag kan dog ikke helt udelukkes.

6. ADVARSLER

- Kun til professionel brug.
- Gennemgå produktets relevante sikkerhedsdatablad før brug.
- Bær hånd-, øjen- og ansigtsbeskyttelse ved håndtering. Undgå at indånde dampe, spray og kompositstøv.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Genbrug ikke et brugt/dispenseret forseglingssmiddel. Bortskaf brugt/dispenseret forseglingssmiddel i overensstemmelse med lokal og gældende lovgivning.
- Brug de rette afbindingsteknikker for at undgå skader på emaljen.
- Dette produkt er ikke beregnet til binding af komposit-/plastbøjler.
- Phenoliske stoffer (f.eks. Eugenol, vintergrønolie) hæmmer polymerisationen. Må ikke opbevares i nærheden af phenolprodukter eller produkter, der indeholder Eugenol eller vintergrønolie.

BRUGSANVISNING - BRACEPASTE FLUOR FORSEGLINGSMIDDEL

- Dette produkt indeholder tetramethylen dimethacrylat, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfinoxid, som er kendt for at fremkalde allergiske hudreaktioner hos visse følsomme personer.
- Advarsel: Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Hvis hud eller blødt væv udsættes for produktet, skal området vaskes grundigt.
- Hvis der opstår irritation eller udslet: Søg lægehjælp.
- Hvis på tøj: Fjern kontamineret tøj, og vask det før det igen tages i brug.
- BracePaste® Fluoride Sealant er blevet verificeret ved brug af BracePaste® Adhesive og American Orthodontics' Acid Etchant.

7. VEJLEDNING

GENERELT

1. Bring produktet til stuetemperatur før brug (temperaturområde: 20-25 °C (68-77 °F)).
2. Når du er færdig med at anvende produkterne, tørres spidsen af den primære emballage af med en tør klud uden opløsningsmiddel, og hæften sættes på igen for at beskytte produktet mod lys.

KLARGØRELSE AF TAND

1. Brug en oliefri profypasta til at rengøre de overflader, der skal limes.
2. Skyl grundigt med vand, og tør tænderne med olie-/fugtfri trykluft.
3. Følg producentens brugsanvisning og påfør syreætsemidlet på emaljeoverfladen. Skyl grundigt med vand, og tør tænderne med olie-/fugtfri trykluft.

PÅFØRING AF PRIMER/FORSEGLINGSMIDDEL

BEMÆRK: Hvis der anvendes andre primer/forseglingssmidler eller bindingsforbedringssystemer, skal du konsultere producentens brugsanvisning. Nedenstående procedure er kun relevant for American Orthodontics' BracePaste® Fluoride Sealant.

1. Ryst flasken godt, og fordel en lille mængde primer i brønden.

FORSIGTIG: Hvis der er brug for mere primer, skal du bruge en ny brønd til at dispensere i for at undgå krydskontaminering.

2. Dyp børstens spids, så den er helt gennemvædet.

3. Påfør et tyndt, ensartet lag primer/forseglingssmiddel på hele den ætsede overflade af tanden.

FORSIGTIG: Undgå kontakt med gummerne.

4. Dyp børsten igen i brønden for hver yderligere tand.

5. **VALGFRIT:** Lyshærdning 5 sekunder pr. tand med et ortodontisk LED-hærdningslys med en effekt på 3000 mW/cm² og en bølglængde på 420-480 nm.

6. Fortsæt med at lime den bindelige enhed i henhold til brugsanvisningen for BracePaste®. Primer/forseglingssmiddel kan hærdes samtidig med BracePaste® Adhesive.

BEMÆRK: BracePaste® Fluoride Sealant er designet til at blive påført igen med jævne mellemrum under ortodontisk behandling. Tilstedeværelsen af et forseglingssmiddel kan identificeres under UV-lys.

GENPÅFØRING AF PRIMER/FORSEGLINGSMIDDEL

1. Fjern den ortodontiske tråd.

2. Sørg for, at den blottede emalje er fri for plak og snavs.

3. Følg trin 1-4 i "PÅFØRSEL AF PRIMER/FORSEGLINGSMIDDEL" på eksponeret emalje.

4. Lyshærdning 2 x 3 sekunder pr. tand med et ortodontisk LED-hærdningslys med en effekt på 3000 mW/cm² og bølglængde 420 - 480 nm.

BEMÆRK: Andre indstillinger for lyshærdning bør afprøves før brug.

FJERNELSE AF PRIMER/FORSEGLINGSMIDDEL

1. Når behandlingen er afsluttet, skal det resterende forseglingssmiddel fjernes med en slibemaskine.

BEMÆRK: Tilstedeværelsen af et forseglingssmiddel kan identificeres under UV-lys.

8. OPBEVARING

- Opbevares mellem 3 °C og 25 °C (38 - 77 °F).
- Udsæt ikke materialerne for forhøjede temperaturer eller kraftigt lys.
- Når produktet ikke er i brug, opbevares det tildækkede produkt ved stuetemperatur, og beholderen holdes tæt lukket.
- Holdbarheden ved stuetemperatur er i henhold til udløbsdatoen på produktets emballage. Vend produkterne for at optimere holdbarhed.

BRUGSANVISNING - BRACEPASTE FLUOR FORSEGLINGSMIDDEL

9. BORTSKAFFELSE

Bortskaf forseglingsmiddel og emballagemateriale i overensstemmelse med lokal og gældende lovgivning.

10. STERILISERING

Dette produkt er mærket som ikke-sterilt. Udstyret er også designet, fremstillet og pakket som ikke-sterilt.

11. SEKTION FOR INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der er sket en alvorlig hændelse under eller som følge af brugen af dette udstyr, skal du indberette det til producenten og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

	PRODUCENT		SIDSTE ANVENDELSESDATO MED UDLØBSDATO
	EC REP		TEMPERATURGRÆNSE
	CE-MÆRKE		HOLD VÆK FRA LYS
	KUN PÅ RECEPT		IKKE STERILISERET
	MEDICINSK UDSKYR		SE BRUGSANVISNINGEN
	REF-NUMMER		FORSIGTIG
	PARTINUMMER		