


## BRUKSANVISNING – BINDEMEDEL

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	<b>24H TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER</b> +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Tyskland	<b>Telefon för information</b> +1 920 457 5051
	<b>1434</b>	

### 2. IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

<b>Produktnamn</b>	BracePaste® bindemedel	BracePaste® FTP (fukttolerant primer)	BracePaste® band och bygg LH (ljushärdande)	Syraetsvätska (gel/vätska)
<b>Produktbeskrivning</b>	Ljushärdande bindemedel för tandreglering	Ljushärdande bindemedelstättning/ primer för tandreglering	Ljushärdande bandcement för tandreglering	Etsmedel med 37% fosforsyra

### 3. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Bindemedel används för ortodontisk behandling som diagnostiserats av en utbildad tandläkare eller tandregleringsspecialist.

### 4. KONTRAIKATIONER 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.

### 5. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

#### ALLA PRODUKTER:

- Granska tillämpligt produktsäkerhetsdatablad före användning.
- Använd hand-, ögon-, ansiktsskydd vid hantering. Undvik att andas in ångor, sprej och kompositdamm.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Kassera produkten i enlighet med lokala och tillämpliga lagar.

#### LJUSHÄRDANDE PRODUKTER

- Använd lämpliga avbindningstekniker för att undvika emaljskada.
- Fenolhaltiga ämnen (d.v.s. eugenol, vintergrönolja) hämmar polymerisering. Förvara inte nära fenoliska produkter eller produkter som innehåller eugenol.
- Dessa produkter innehåller akrylatmonomerer som är kända för att ge allergiska hudreaktioner hos vissa känsliga individer.
- Undvik kontakt med slemhinnor och hud i ohärdat tillstånd.
- Om hudirritation eller hudutslag uppstår, kontakta rådgivning/vård.

## **BRUKSANVISNING – BINDEMEDEL**

### **BRACEPASTE® BINDEMEDEL**

- Den här produkten är inte avsedd att användas kemikalielåsande plast-/kompositbryggor.

### **BRACEPASTE® FTP (fukttolerant primer)**

- Varning: Denna produkt innehåller 2-HEMA (2-hydroxietyl-metakrylat). Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- Vid hudkontakt, tvätta med rikligt med vatten.
- Den här produkten är inte avsedd att användas till att bonda komposit-/plastbryggor.

### **BRACEPASTE® BAND & BYGG LH (LJUSHÄRDANDE)**

- Varning: Denna produkt innehåller tetrametylendimetakrylat. Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- Keramiska kronor och faner kan flisa sig eller brytas sönder när bandet avlägsnas.

### **SYRAETSNINGSMEDEL**

- Syraetsningsmedel innehåller fosforsyra och är korrosiv. Kan orsaka allvarliga frätskador på hud och ögon. Undvik kontakt med ögon, slemhinnor och hud.
- Använd lämpliga skyddskläder, handskar och ögon-/ansiktsskydd.
- Vid hudkontakt (även håret): Tag genast av alla förorenade kläder. Skölj huden med vatten/ duscha.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser, om det är lätt att göra. Fortsätt att skölja. Ring omedelbart till läkare.
- Det syraetsande medlet innehåller kopparpolyftalocyanin och kinolingult/FD&C gul färg nr 10. Patienter som är känsliga för eller allergiska mot dessa färgämnen bör inte vara i kontakt med dessa produkter.

## **6. ANVISNINGAR**

### **ALLMÄNT**

1. Ta upp bindemedlet till rumstemperatur före användning (temperaturområde: 20°-25°C (68°-77°F)).
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 noggrant och torka tanden med tryckluft som är fri från olja/fukt.

### **SYRAETSNING**

**ANMÄRKNING:** Konsultera tillverkarens bruksanvisning om du använder andra gelbaserade etsningssystem. Nedan procedur är endast relevant för syraetsningsmedel från American Orthodontics.

1. Isolera tanden för etsning.
2. Applicering av syraetsningsmedel:
  - a. Syraetsningsmedelvätska (flaska):
    - i. Fördela produkten i brunnen.
    - ii. Doppa borstspetsen i brunnen.
    - iii. Applicera syraetsningsmedlet lätt på hela området som ska bondas.
    - iv. Doppa borsten på nytt i brunnen för varje ytterligare tand.
  - b. Syragel (spruta):
    - i. Placera engångsspetsen på sprutan.
    - ii. Verifiera flödet av etsmedel innan applicering intraoralt.
    - iii. Applicera syraetsningsmedlet lätt på hela området som ska bondas.

**FÖRSIKTIGHET:** Gnugga inte syraetsningsmedlet på emaljen. Undvik att applicera syraetsningsmedel på mjukvävnad.

3. Det behövs 30 sekunder för etsning (60 sekunder för mjölkttänder).
4. Skölj varje tand noggrant med vatten i 10 sekunder (20 sekunder för geletsning) för att stoppa etsningsprocessen och för att säkerställa att etsningsmedlet avlägsnas totalt.
5. Skölj tanden noggrant och torka tanden med tryckluft som är fri från olja/fukt. Det etsade området ska framstå som gråvitt. Om inte, etsa på nytt i ytterligare 10-15 sekunder, skölj och torka.
6. Avlägsna avmineraliserade partiklar.

## BRUKSANVISNING – BINDEMEDEL

### **APPLICERING AV PRIMER**

**ANMÄRKNING:** Konsultera tillverkarens bruksanvisning om du använder andra primer/tätningemedel eller förstärkningssystem för att bonda. Proceduren nedan är endast relevant för American Orthodontics BracePaste® FTP (fukttolerant primer).

1. Fördela en liten mängd primer i brunnen.
2. Doppa och genomfukta helt borstens spets.
3. Applicera en riklig primerhinna på hela den etsade tandens yta.

**FÖRSIKTIGHET:** Undvik att röra vid den gingivala ytan.

4. Doppa borsten på nytt i brunnen för varje ytterligare tand.
5. Blås försiktigt luft på varje tand genom att rikta luftströmmen vinkelrätt mot tandens labiala yta tills ett tunt jämnt lager av primer återstår.

### **BINDEMEDEL FÖR BRYGGAPPLIKATION**

**ANMÄRKNING:** Konsultera tillverkarens bruksanvisning om du använder andra bryggbindemedel. Proceduren nedan är endast relevant för American Orthodontics BracePaste® bindemedel, BracePaste® bindemedel för färgförändring.

**ANMÄRKNING:** Applicera inte bindemedel på bryggorna förrän patienten är redo att limmas.

1. Fördela en liten mängd bindemedel från primärförpackningen på bryggbasen.
2. Arbeta in bindemedlet i bryggans nät.
3. Omedelbart efter applicering av bindemedel, placera bryggan på tandytan.
4. Justera bryggan till slutläge. Tryck hårt för att placera bryggan.

**ANMÄRKNING:** Om den slutliga positioneringen kommer att försenas, täck patientens mun med en mörkfärgad mask eller annan artikel för att undvika för tidig härdning från omgivande ljus.

5. Ta försiktigt bort överflödigt bindemedel runt bryggbasen utan att rubba bryggan.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Följ tillverkarens bruksanvisningar för hantering, korrekt användning och rekommendationer för ögonskydd vid användning av härdningslampan.

6. Håll härdningslampan stationärt ungefär 1-2 mm ovanför den interproximala kontakten för metallapplicering och vinkelrätt mot den keramiska apparatens yta och härda bindemedlet.

### **APPLICERING AV BANDCEMENT**

**ANMÄRKNING:** Konsultera tillverkarens bruksanvisning om du använder andra bandcement. Proceduren nedan är endast relevant för American Orthodontics BracePaste® band och bygg LH (ljushärdande).

**ANMÄRKNING:** Syraetsning är inte nödvändig för att fästa ortodontiska band; dock rekommenderas sådana, om särskilt starka krafter förväntas under behandlingen.

**ANMÄRKNING:** Applicera inte bandcement på bandet förrän patienten är redo att bondas.

1. Applicera en pärla BracePaste® band och bygg LH (ljushärdande) på insidan av bandet.
2. Placera bandet på den önskade tanden.
3. Ta bort överflödigt bandcement.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Följ tillverkarens bruksanvisningar för hantering, korrekt användning och rekommendationer för ögonskydd vid användning av härdningslampan.












4. Placera den härdande ljusspetsen nära den ocklusala ytan på tanden och härda bandcementet i totalt 12 sekunder – 3 sekunder per dyna.

## 7. FÖRVARING

- Förvaras vid 10 - 25 °C (50 - 77 °F).
- 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.

**BRUKSANVISNING – BINDEMEDEL**

**8. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER**

	TILLVERKARE		ANVÄNDNINGSSYMBOL MED UTGÅNGSDATUM
	EC-REP		TEMPERATURGRÄNS
	CE-MÄRKNING		UTSÄTT INTE FÖR LJUS
	ENDAST RX		EJ STERILISERAD
	MEDICINTEKNISK PRODUKT		
	REF-NUMMER		
	LOT-NUMMER		