

**VOCO****BrackFix®**

Light-curing bracket bonding system

**Instructions for use****Product description:**

The **BrackFix** bracket bonding system consists of the light-curing fluorescent **BrackFix Adhesive** and a primer which is available as an etch & rinse or self-etch primer. **BrackFix** is used for the direct bonding of orthodontic metal and ceramic brackets. The individual components can only be combined with light-curing materials.

**Indications:**

Direct bonding of orthodontic metal and ceramic brackets

**Application:****A. Preparation of the teeth**

- When using **BrackFix Primer** (etch & rinse) or **BrackFix Primer SE** (self-etch), examine the enamel surface of the tooth areas to be adhered for structural damage (cracks, lesions, and the like). Damage of this type can cause enamel to be pulled off when the brackets are removed. When using **BrackFix Primer SE**, attention should also be paid to fluorosis and discolourations. Fluorosis can lead to impairment of the adhesive strength. The patient should be accordingly informed prior to the start of treatment. Performing the bonding on ceramics is not recommended as otherwise damage to the ceramics cannot be excluded.
- Isolate teeth.
- Clean teeth with pumice powder or polishing paste. Rinse with water.
- Carefully dry with dry, oil-free air.

**B. Conditioning the teeth (when BrackFix Primer is used)**

- Before using **BrackFix Primer** (option 1), etch the enamel surfaces with a phosphoric acid gel. In doing so, proceed according to the instructions for use of the etching gel.
  - Rinse with water.
  - Carefully dry with dry, oil-free air.
  - Avoid recontamination with saliva and water.
- When using **BrackFix Primer SE**, follow option 2 (see below).

**C. Priming the teeth****Option 1: Applying the etch & rinse primer (BrackFix Primer)**

Measure out **BrackFix Primer** into a mixing palette and then use a suitable applicator to apply as a thin homogeneous film on the conditioned tooth surface. Note: The primer is light-curing and therefore excessively intense ambient light exposure should be avoided. Dim operating lights during the application.

**Option 2: Applying the self-etch primer (BrackFix Primer SE)**

- Detach a blister of *SingleDose* at the perforation and turn the printed side up. Hold the blister of *SingleDose* between thumb and forefinger and, by pressing on the area marked "press here", allow the liquid contained in the blister to flow into the mixing and dispensing chamber. Apply the enclosed *Single Tim* applicator to the centre of the coloured circle in order to pierce through the film of the mixing and dispensing chamber. Expand the hole to its maximum size using a circular motion. By stirring thoroughly with the applicator, create a homogeneous, streak-free mixture of the two liquids.
- Apply **BrackFix Primer SE** in a thin, homogeneous layer on the tooth surface and rub in for 3 - 5 s.
- Remove more material from the *SingleDose* and perform the same procedure on the next tooth.
- When all teeth in a dental arch have been coated with the Primer SE, dry the Primer SE on each tooth with a soft, oil- and water-free air stream in a mesial-to-distal direction. Proceed quickly with the application of **BrackFix Adhesive** (see below). If the process is delayed, apply another layer of Primer SE and proceed accordingly.

**D. Application of adhesive**

The **BrackFix Adhesive** is applied after the primer is applied to the (preconditioned) enamel surfaces. To do this, apply a sufficient amount of **BrackFix Adhesive** to the base surface of the bracket. Remove any remaining material protruding from the syringe opening and close the syringe with the lid.

**E. Application and polymerisation**

- After applying **BrackFix Adhesive**, quickly position and bond the bracket on the surface of the tooth.
- Remove excess material at the edge of the bracket carefully using an appropriate instrument (for example, a probe).
- For the curing, use a commercial light-curing unit with a brightness of at least 1000 mW/cm<sup>2</sup>. In the case of metal brackets, position the light guide as near as possible to the interproximal bracket surface and expose 10 s mesially and 10 s distally per bracket. In the case of ceramic brackets, position the light guide perpendicular to the bracket surface and expose as near as possible through the bracket for 20 s.
- Dental archwire can then be used.

**F. Removal**

Follow manufacturer's instructions for removing the brackets.

**G. Final polishing**

After removing the brackets, any remaining adhesive residues on the surface of the tooth can be made visible using a UV lamp (adhesive detectable at: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) and removed using a carbide tipped finishing burr (approx. 4000 rpm), for example. It is recommended that polishing and fluoridation be subsequently performed.

**Information, precautionary measures:**

- Phenolic substances (e.g. temporary materials containing eugenol) impair polymerisation and therefore must not come into contact with **BrackFix**.
- In case of eye contact with **BrackFix**, rinse eyes immediately with plenty of clean water and seek medical advice.
- The **BrackFix** adhesive system is not recommended for use with plastic brackets (polycarbonate).
- BrackFix Adhesive** and **BrackFix Primer** contain methacrylates, amines, and butylhydroxytoluol. Do not use on patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

- BrackFix Primer SE** contains organic acids, methacrylate, amines, and butylhydroxytoluol. Do not use on patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

- UV light can cause damage. Patients and dental personnel should always take note of the corresponding safety measures. This includes wearing appropriate protective UV goggles, among other things. Do not look into the light source and do not aim the light directly into the eyes. Only use the light at the treatment site.

**BrackFix Primer SE**

- The blister must not be bent or folded prior to activation. Should the blister exhibit apparent signs of damage such as folds or kinks, it must no longer be used.
- The film of the blister and the label must not be damaged by the fingernails either on its top or underside.
- No tools must be used in the activation. Only the thumb and forefinger may be used for activation, whereby the thumb must be placed exactly on the marking of the label and the forefinger directly on the opposing underside.
- The activation and the subsequent piercing with the *Single Tim* should not be performed near the eyes.
- Never press on both chambers at the same time or push the liquid to and fro between the depressions.
- Contact with **BrackFix Primer SE** may cause bleaching of the oral mucosa as a result of the coagulation of proteins. This is a reversible effect which subsides within a few days.
- Once it is opened, **BrackFix Primer SE** is light-curing and further processing must therefore take place immediately. Avoid intense lighting during application.

**Storage instructions and application method:**

- Close the **BrackFix Primer** bottle tightly after use. Store upright to ensure backflow of the liquid.
- Store **BrackFix Adhesive** and **BrackFix Primer** at temperatures of 4 °C to 28 °C. Bring to room temperature prior to use.
- Store **BrackFix Primer SE** at temperatures of 4 °C to 23 °C. Bring to room temperature prior to use.
- Do not expose the material to direct sunlight or the operating light.
- Do not use the product after its expiry date.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

**Lichthärtendes Bracketbefestigungssystem****Gebrauchsanweisung****Produktbeschreibung:**

Das **BrackFix**-Bracketbefestigungssystem besteht aus dem lichthärtenden fluoreszierenden **BrackFix Adhesive** und einem Primer, der als Etch & Rinse- oder Self-Etch Primer erhältlich ist. **BrackFix** wird für die direkte Befestigung von kieferorthopädischen Metall- und Keramikbrackets verwendet. Die einzelnen Komponenten sind nur mit lichthärtenden Materialien kombinierbar.

**Indikationen:**

Direkte Befestigung von kieferorthopädischen Metall- und Keramikbrackets

**Anwendung:****A. Vorbereitung der Zähne**

- Bei Verwendung von **BrackFix Primer** (Etch & Rinse) bzw. **BrackFix Primer SE** (Self-Etch) Schmelzoberfläche der zu beklebenden Zahnoberflächen auf Strukturschäden (Sprünge, Läsionen, o. ä.) untersuchen. Derartige Vorschädigungen können beim Entfernen der Brackets zu Schmelzausrissen führen. Bei der Verwendung von **BrackFix Primer SE** zusätzlich auf Fluorose und Verfärbungen achten. Bei Fluorose kann es zu einer Beeinträchtigung der Haftkraft kommen. Der Patient ist vor Beginn der Behandlung entsprechend aufzuklären. Es ist nicht zu empfehlen die Befestigung an Keramiken durchzuführen, da sonst Beschädigungen dieser nicht auszuschließen sind.
- Zähne isolieren.
- Zähne mit Bimssteinpulver oder Polierpaste reinigen. Mit Wasser abspülen.
- Sorgfältig mit trockener, ölfreier Luft trocknen.

**B. Konditionieren der Zähne (bei Verwendung von BrackFix Primer)**

- Vor der Verwendung von **BrackFix Primer** (Option 1) die Schmelzoberflächen mit einem Phosphorsäuregel ätzen. Dabei entsprechend der Gebrauchsinformation des Ätzzgels vorgehen.
  - Mit Wasser abspülen.
  - Sorgfältig mit trockener, ölfreier Luft trocknen.
  - Rekontamination mit Speichel und Wasser vermeiden.
- Bei der Verwendung von **BrackFix Primer SE** Option 2 (s. u.) folgen.

**C. Primern der Zähne****Option 1: Auftragen des Etch & Rinse Primers (BrackFix Primer)**

**BrackFix Primer** in eine Ammischpalette dosieren und anschließend mit einem geeigneten Applikator als dünnen homogenen Film auf die konditionierte Zahnoberfläche applizieren. Hinweis: Der Primer ist lichthärtend, daher ist eine zu intensive Umgebungslichtexposition zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmern.

**Option 2: Auftragen des Self-Etch Primers (BrackFix Primer SE)**

- Einen *SingleDose*-Blister an der Perforation abtrennen und die bedruckte Seite nach oben drehen. *SingleDose*-Blister zwischen Daumen und Zeigefinger halten und durch Druck auf den mit „press here“ markierten Bereich die enthaltende Flüssigkeit in die Misch- und Entnahmekammer fließen lassen. Den beigelegten *Single Tim* Applikator in der Mitte des farbigen Ringes ansetzen, um die Folie der Misch- und Entnahmekammer zu durchstoßen. Die Öffnung durch kreisförmige Bewegungen maximal aufweiten. Durch gründliches Rühren mit dem Applikator eine homogene, schlierenfreie Mischung beider Flüssigkeiten herstellen.
- BrackFix Primer SE** in einer dünnen homogenen Schicht auf die Zahnoberfläche auftragen und 3 - 5 s einmassieren.
- Weiteres Material aus der *SingleDose* entnehmen und am nächsten Zahn analog vorgehen.

- Wenn alle Zähne in einem Zahnbogen mit dem Primer SE bestrichen sind, den Primer SE auf jedem Zahn mit einem sanften öl- und wasserfreien Luftstrom von mesial nach distal trocknen.

Zügig mit der Applikation von **BrackFix Adhesive** (s. u.) fortfahren. Wenn der Vorgang verzögert wird, eine weitere Schicht Primer SE auftragen und entsprechend verfahren.

**D. Applikation des Adhäsivs**

Die Applikation von **BrackFix Adhesive** erfolgt nach Aufbringen des Primers auf die (vorkonditionierten) Schmelzoberflächen. Dazu eine ausreichende Menge **BrackFix Adhesive** auf die Basisfläche des Brackets auftragen. Restliches überstehendes Material von der Spritzenöffnung entfernen und die Spritze wieder mit dem Deckel verschließen.

**E. Aufbringen und Polymerisieren**

- Zügig nach dem Auftragen von **BrackFix Adhesive** das Bracket auf der Zahnoberfläche positionieren und fixieren.
- Überschüsse am Rand des Brackets vorsichtig mit einem geeigneten Instrument (z.B. einer Sonde) entfernen.
- Für die Aushärtung eine handelsübliche Polymerisationslampe mit einer Lichtstärke von mind. 1000 mW/cm<sup>2</sup> verwenden. Bei Metallbrackets Lichtleiter möglichst nahe der interproximalen Bracketoberfläche positionieren und pro Bracket 10 s mesial und 10 s distal belichten. Bei Keramikbrackets den Lichtleiter senkrecht zur Bracketoberfläche positionieren und möglichst nahe durch das Bracket für 20 s belichten.
- Zahnbohrerdrähte können anschließend eingesetzt werden.

**F. Entfernen**

Zum Entfernen der Brackets die Herstellerangaben befolgen.

**G. Finieren**

Nach dem Entfernen der Brackets können verbleibende Adhäsivreste auf der Zahnoberfläche mit einer UV-Lampe (Adhäsiv erkennbar bei: 360 - 370 nm, mind. 20 mW/cm<sup>2</sup>) sichtbar gemacht und z. B. mit einem Hartmetallfinierer (ca. 4000 U/min) entfernt werden. Im Anschluss empfiehlt es sich eine Politur und Fluoridierung durchzuführen.

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

- Phenolische Substanzen (z. B. eugenolhaltige provisorische Materialien) beeinträchtigen die Polymerisation und sind daher mit **BrackFix** nicht in Kontakt zu bringen.
- Bei Augenkontakt mit **BrackFix** sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Das **BrackFix** Adhäsivsystem ist nicht zur Anwendung mit Kunststoffbrackets (Polycarbonat) zu empfehlen.
- BrackFix Adhesive** und **BrackFix Primer** enthalten Methacrylate, Amine, und Butylhydroxytoluol. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe ist auf die Anwendung zu verzichten.
- BrackFix Primer SE** enthält organische Säuren, Methacrylate, Amine, und Butylhydroxytoluol. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe ist auf die Anwendung zu verzichten.
- UV-Licht kann Schäden verursachen. Patienten und zahnmedizinisches Personal sollten stets die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen beachten. Dazu gehört unter anderem das Tragen einer geeigneten UV-Schutzbrille. Schauen Sie nicht in die Lichtquelle und richten Sie das Licht nicht direkt auf die Augen. Wenden Sie das Licht nur an der Behandlungsstelle an.

**BrackFix Primer SE**

- Der Blister darf vor der Aktivierung nicht geknickt werden. Sollte der Blister offensichtlich Beschädigungen wie Falten oder Knicke aufweisen, darf er nicht mehr verwendet werden.
- Die Blisterfolie bzw. das Etikett dürfen weder an der Ober- noch an der Unterseite mit den Fingernägeln beschädigt werden.
- Es dürfen zum Aktivieren keine Werkzeuge verwendet werden. Das Aktivieren darf ausschließlich zwischen Daumen und Zeigefinger stattfinden, wobei der Daumen genau auf der Markierung des Etiketts und der Zeigefinger direkt auf der gegenüberliegenden Unterseite platziert werden muss.
- Das Aktivieren und das anschließende Durchstechen mit dem *Single Tim* sollte nicht in Augennähe durchgeführt werden.
- Niemals auf beide Kammern gleichzeitig drücken oder die Flüssigkeit zwischen den Mulden hin- und herdrücken.
- Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit **BrackFix Primer SE** wegen der Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine reversible Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen abklingt.
- BrackFix Primer SE** ist nach der Öffnung lichthärtend und muss daher sofort weiterverarbeitet werden. Während der Applikation intensive Beleuchtung vermeiden.

**Lager- und Anwendungshinweise:**

- Die Flasche **BrackFix Primer** nach Gebrauch fest verschließen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten.
- Lagerung von **BrackFix Adhesive** und **BrackFix Primer** bei 4 °C - 28 °C. Vor Anwendung auf Raumtemperatur bringen.
- Lagerung von **BrackFix Primer SE** bei 4 °C - 23 °C. Vor Anwendung auf Raumtemperatur bringen.
- Material nicht direktem Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abgegeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.



## Système de collage pour brackets, photopolymérisable

### Mode d'emploi

#### Description du produit :

Le système de collage pour brackets **BrackFix** se compose de la colle **BrackFix** photopolymérisable fluorescente et d'un primer disponible pour le mordantage et le rinçage ou l'automordantage. Le système **BrackFix** est utilisé pour le collage direct de brackets orthodontiques en métal ou en céramique. Les différents composants sont uniquement utilisables en association avec des matériaux photopolymérisables.

#### Indications :

Collage direct de brackets orthodontiques en métal ou en céramique

#### Application :

##### A. Préparation des dents

- Lors de l'utilisation du **BrackFix Primer** (mordantage et rinçage) ou du **BrackFix Primer SE** (automordantage), examiner la surface de l'émail des dents à encoller et vérifier qu'elles sont exemptes de dommages structurels (fissures, lésions, etc.). De tels dommages préexistants peuvent entraîner des fractures de l'émail lors du retrait des brackets. Lors de l'utilisation du **BrackFix Primer SE**, prendre également garde à la présence de fluorose et de dyschromies. La fluorose est susceptible d'altérer la force d'adhérence. Le patient doit être informé en conséquence avant le début du traitement. Il est déconseillé de procéder au collage sur des matériaux céramiques, car leur endommagement ne peut pas être exclu.
- Isoler les dents.
- Nettoyer les dents avec de la poudre abrasive à base de pierre ponce ou de la pâte de polissage. Rincer à l'eau.
- Sécher soigneusement à l'air sec exempt d'huile.

##### B. Conditionnement des dents (en cas d'utilisation du BrackFix Primer)

- Avant l'utilisation du **BrackFix Primer** (option 1), mordancer les surfaces de l'émail avec un gel d'acide phosphorique. Pour ce faire, procéder conformément à la notice d'utilisation du gel de mordantage.
  - Rincer à l'eau.
  - Sécher soigneusement à l'air sec exempt d'huile.
  - Éviter toute recontamination par la salive et l'eau.
- Lors de l'utilisation du **BrackFix Primer SE**, procéder selon l'option 2 (voir ci-dessous).

##### C. Application du primer sur les dents

###### Option 1 : Application du primer adapté au mordantage et au rinçage (BrackFix Primer)

Doser le **BrackFix Primer** dans une palette de mélange, puis l'appliquer en un film mince homogène à l'aide d'un applicateur approprié sur la surface de la dent conditionnée. Remarque : Le primer est photopolymérisable, donc éviter toute exposition intensive à la lumière ambiante. Réduire l'intensité de l'éclairage opératoire pendant l'application.

###### Option 2 : Application du primer automordantage (BrackFix Primer SE)

- Sectionner un blister *SingleDose* au niveau de la perforation et orienter le côté imprimé vers le haut. Maintenir le blister *SingleDose* entre le pouce et l'index et laisser le liquide contenu s'écouler dans la capsule de mélange et de prélèvement en appuyant sur la zone marquée « press here ». Placer l'applicateur *Single Tim* contenu dans la livraison au centre de l'anneau de couleur pour transpercer le film de la capsule de mélange et de prélèvement. Élargir l'ouverture au maximum en effectuant des mouvements circulaires. Remuer soigneusement à l'aide de l'applicateur pour obtenir un mélange parfaitement homogène des deux liquides.
- Appliquer une fine couche homogène de **BrackFix Primer SE** sur la surface de la dent et faire pénétrer pendant 3 à 5 s.
- Prélever de nouveau du matériau de l'uidose (*SingleDose*) et procéder de manière analogue pour la dent suivante.
- Lorsque toutes les dents d'une arcade sont enduites de **Primer SE**, sécher chaque dent avec un flux d'air comprimé doux exempt d'huile et d'eau, dans le sens méso-distal. Poursuivre immédiatement par l'application de la colle **BrackFix** (voir ci-dessous). Si cette étape est retardée, appliquer une nouvelle couche de **Primer SE** et procéder en conséquence.

##### D. Application de la colle

L'application de la colle **BrackFix** a lieu après l'application du primer sur les surfaces d'émail (préconditionnées). Pour ce faire, appliquer une quantité suffisante de la colle **BrackFix** sur la surface de base du bracket. Éliminer le matériau excédentaire de l'orifice de la seringue et refermer la seringue avec le capuchon.

##### E. Mise en place et polymérisation

- Immédiatement après l'application de la colle **BrackFix**, positionner et fixer le bracket sur la surface de la dent.
- Éliminer soigneusement les excédents au bord du bracket à l'aide d'un instrument approprié (par ex. une sonde).
- Pour le durcissement, utiliser une lampe de polymérisation courante avec une intensité lumineuse minimale de 1 000 mW/cm<sup>2</sup>. Avec des brackets en métal, positionner le guide de lumière le plus près possible de la surface interproximale du bracket et exposer à la lumière pendant 10 s mésialement et 10 s distalement. Avec des brackets en céramique, positionner le guide de lumière perpendiculairement à la surface du bracket et exposer à la lumière le plus près possible à travers le bracket pendant 20 s.
- Les fils d'arcade peuvent ensuite être insérés.

##### F. Retrait

Pour le retrait des brackets, suivre les instructions du fabricant.

##### G. Retrait

Après le retrait des brackets, les résidus de la colle sur la surface des dents peuvent être rendus visibles à l'aide d'une lampe UV (colle visible pour les valeurs suivantes : 360 à 370 nm, au moins 20 mW/cm<sup>2</sup>) et éliminés par ex. à l'aide d'une fraise de finition carbure de tungstène (env. 4 000 tr/min). Il est ensuite recommandé de procéder à un polissage et une fluoruration.

#### Consignes de sécurité, précautions :

- Les substances phénoliques (p. ex. matériaux provisoires contenant de l'eugéno) nuisent à la polymérisation et ne doivent par conséquent pas entrer en contact avec le **BrackFix**.
- En cas de contact du **BrackFix** avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Il est déconseillé d'utiliser le système adhésif **BrackFix** avec des brackets en résine (polycarbonate).

- La colle **BrackFix** et le **BrackFix Primer** contiennent des méthacrylates, des amines et de l'hydroxytoluène butylé. Ne pas appliquer en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.
- Le **BrackFix Primer SE** contient des acides organiques, des méthacrylates, des amines et de l'hydroxytoluène butylé. Ne pas appliquer en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.
- La lumière UV peut causer des dommages. Les patients et le personnel de soins dentaires doivent respecter en permanence les mesures de sécurité correspondantes. En fait partie, notamment, le port de lunettes de protection anti-UV appropriées. Ne pas regarder dans la source de lumière et ne pas diriger la lumière directement vers les yeux. Appliquer la lumière uniquement sur la zone à traiter.

#### BrackFix Primer SE

- Ne jamais plier le blister avant l'activation. Il est interdit d'utiliser un blister présentant des signes d'endommagement évidents (par ex. pliures ou plissements).
- Ne pas endommager le film blister ou l'étiquette au niveau de la face supérieure ou inférieure avec les ongles.
- Il est interdit d'utiliser des instruments pour l'activation. Effectuer l'activation uniquement à l'aide du pouce et de l'index. Pour cela, placer le pouce précisément sur le repère de l'étiquette et l'index directement sur la face inférieure opposée.
- Ne pas effectuer l'activation et ne pas transpercer le film à l'aide de l'applicateur *Single Tim* à proximité des yeux.
- Ne jamais appuyer simultanément sur les deux chambres et ne jamais faire passer le liquide tour à tour entre les parties concaves.
- En cas de contact avec du **BrackFix Primer SE**, les muqueuses buccales peuvent prendre une couleur blanchâtre en raison de la coagulation des protéines. Il s'agit d'un symptôme réversible qui disparaît au bout de quelques jours.
- Après l'ouverture, le **BrackFix Primer SE** est photopolymérisable et doit donc être travaillé immédiatement. Veiller à ce que l'éclairage ne soit pas trop fort pendant l'application.

#### Consignes de stockage et d'utilisation :

- Bien refermer le flacon de **BrackFix Primer** après usage. Stocker debout pour garantir le reflux du liquide.
- Stockage de la colle **BrackFix** et du **BrackFix Primer** entre 4 °C et 28 °C. Faire monter à la température ambiante avant utilisation.
- Stockage du **BrackFix Primer SE** entre 4 °C et 23 °C. Faire monter à la température ambiante avant utilisation.
- Ne pas exposer le matériau à la lumière directe du soleil ou à un éclairage opératoire.
- Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption.

Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.



## Sistema de fijación para brackets, fotopolimerizable

### Instrucciones de uso

#### Descripción del producto:

El sistema de fijación para brackets **BrackFix** se compone del **BrackFix Adhesive** fotopolimerizable fluorescente y de una solución de preparación, disponible para la técnica de grabado y enjuague o para la técnica de automordantado. **BrackFix** se utiliza para la fijación directa de brackets ortodónticos de metal y cerámica. Los componentes individuales solo pueden combinarse con materiales fotopolimerizables.

#### Indicaciones:

Fijación directa de brackets ortodónticos de metal y cerámica

#### Aplicación:

##### A. Preparación de los dientes

- Si utiliza el **BrackFix Primer** (grabado y enjuague) o el **BrackFix Primer SE** (autograbado), examine el esmalte de las superficies dentales previstas para la adhesión comprobando si se presentan deterioros estructurales (fisuras, lesiones o similares). Si existen tales deterioros antes de la fijación, al retirar los brackets puede astillarse el esmalte. En caso de utilizar el **BrackFix Primer SE**, compruebe además si existen fluorosis o pigmentaciones. Si se ha formado fluorosis, la fuerza de retención puede resultar menoscabada. Hay que informar al paciente a este respecto antes de iniciar el tratamiento. No es recomendable llevar a cabo la fijación sobre cerámicas, dado que estas pueden resultar deterioradas.
- Efectúe el aislamiento de los dientes.
- Limpie los dientes con polvo de piedra pómez o con una pasta pulidora. Prosigua enjuagando con agua.
- Seque minuciosamente con aire seco sin aceite.

##### B. Acondicionamiento de los dientes (si se utiliza el BrackFix Primer)

- Antes de utilizar el **BrackFix Primer** (opción 1), someta las superficies de esmalte a grabado con un gel de ácido fosfórico. A este efecto, observe las instrucciones de uso del gel de grabado utilizado.
  - Enjuague con agua.
  - Seque minuciosamente con aire seco sin aceite.
  - Evite una recontaminación con saliva y agua.
- En caso de utilizar el **BrackFix Primer SE**, siga la opción 2 (véase más abajo).

##### C. Impresión de los dientes

###### Opción 1: Aplicación de la solución de preparación para grabado y enjuague (BrackFix Primer)

Dosifique el **BrackFix Primer** en una paleta de mezclado y, a continuación, aplique una película delgada homogénea sobre la superficie dental acondicionada usando un aplicador adecuado. Observación: La solución de preparación es fotopolimerizable, por lo que ha de evitarse una exposición excesiva a la luz ambiente. Atenúe la intensidad de la luz del quírofano durante la aplicación.

###### Opción 2: Aplicación de la solución de preparación para autograbado (BrackFix Primer SE)

- Corte un blister *SingleDose* por la perforación y gire la cara impresa hacia arriba. Sosteniendo el blister *SingleDose* entre los dedos pulgar e índice, presione el área marcada "press here" para inyectar el contenido líquido en la cámara de mezclado y de salida.

Perfore la lámina de la cámara de mezclado y de salida, colocando el aplicador *Single Tim*, incluido en el suministro, en el centro del anillo coloreado. Ensanche al máximo la abertura practicada efectuando movimientos circulares. Agite bien los dos líquidos con el aplicador hasta obtener una mezcla homogénea y sin ondulación superficial.

- Aplique una capa delgada homogénea del **BrackFix Primer SE** frotando sobre la superficie dental entre 3 y 5 s.
- Extraiga más material del blister *SingleDose* y prosiga de forma análoga en el diente siguiente.
- Una vez que se hayan recuperado todos los dientes de una arcada con el **Primer SE**, seque el **Primer SE** sobre cada diente aplicando un ligero chorro de aire sin aceite ni agua desde la cara mesial en sentido distal. Prosigas sin dilación aplicando el **BrackFix Adhesive** (véase más abajo). Si el proceso se demora, aplique otra capa de **Primer SE** y prosiga como corresponde.

##### D. Aplicación del adhesivo

El **BrackFix Adhesive** se utiliza después de haberse aplicado la solución de preparación sobre las cubiertas de esmalte (previamente acondicionadas). En este paso, aplique una cantidad suficiente de **BrackFix Adhesive** sobre la superficie base del bracket. Elimine el material remanente que sobresalga por la abertura de la jeringa y cierre la jeringa con la tapa.

##### E. Aplicación y polimerización

- Inmediatamente después de aplicarse el **BrackFix Adhesive**, posición el bracket en la superficie dental y fijelo.
- Elimine cuidadosamente el exceso de material en el margen del bracket con un instrumento adecuado (p. ej. una sonda).
- Para efectuar el fraguado, utilice una lámpara de polimerización convencional con una intensidad luminosa de 1000 mW/cm<sup>2</sup> como mínimo. En el caso de brackets metálicos, posicione la guía de luz lo más cerca posible a la superficie interproximal del bracket y exponga cada bracket a la luz durante 10 s por la cara mesial y otros 10 s por la distal. En el caso de brackets de cerámica, posicione la guía de luz perpendicularmente a la superficie del bracket y, manteniéndolo lo más cerca posible, exponga el bracket a la luz durante 20 s.
- A continuación, ya pueden colocarse los alambres de arcada.

##### F. Retirada

Siga las instrucciones del fabricante para retirar los brackets.

##### G. Acabado

Una vez retirados los brackets, el adhesivo remanente en la superficie dental puede identificarse visualmente con una lámpara UV (el adhesivo se aprecia con 360 - 370 nm, como mínimo 20 mW/cm<sup>2</sup>) y eliminarse usando, p. ej. una fresa de carburo de tungsteno (aprox. 4000 r.p.m.). Seguidamente, se recomienda llevar a cabo un pulido y una fluoración.

#### Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas (p. ej. los materiales provisionales con eugenol) menoscaban la polimerización, por lo que no deben entrar en contacto con el **BrackFix**.
- En caso de contacto del **BrackFix** con los ojos, láveselos inmediatamente con agua abundante y acuda a un médico.
- No se recomienda utilizar el sistema adhesivo **BrackFix** para aplicaciones con brackets sintéticos (policarbonato).
- El **BrackFix Adhesive** y el **BrackFix Primer** contienen metacrilatos, aminas y butilhidroxitolueno. En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar el producto.
- BrackFix Primer SE** contiene ácidos orgánicos, metacrilatos, aminas y butilhidroxitolueno. En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar el producto.
- La luz UV puede provocar deterioros. Los pacientes y el personal odontológico deben observar siempre las medidas de seguridad correspondientes, incluyendo la utilización de gafas adecuadas para protección contra UV. No mire hacia la fuente de luz ni dirija la luz directamente hacia los ojos. Utilice la luz solamente en el área de tratamiento.

#### BrackFix Primer SE

- El blister no debe doblarse antes de su activación. Si el blister presenta deterioros visibles, como pliegues o dobleces, ya no debe ser utilizado.
- Evite deteriorar con los dedos la lámina del blister o la etiqueta, ni en la cara superior ni en la inferior.
- No emplee herramientas para la activación. La activación debe efectuarse siempre con el blister entre los dedos pulgar e índice, colocando el dedo pulgar exactamente sobre la marca de la etiqueta y el índice, sobre la parte inferior opuesta.
- La activación y la subsiguiente perforación con el *Single Tim* no debe realizarse nunca cerca de los ojos.
- Nunca presione los dos reservorios al mismo tiempo y no mezcle el líquido de los dos reservorios presionando sobre estos alternadamente.
- Debido a la coagulación de proteínas, la mucosa oral puede teñirse de color blanquecino al entrar en contacto con **BrackFix Primer SE**. Esta coloración es reversible y desaparece al cabo de pocos días.
- BrackFix Primer SE** se fotopolimeriza después de haberlo abierto, de modo que es necesario continuar inmediatamente el procedimiento con el producto. Evite una iluminación intensa durante la aplicación.

#### Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

- Cierre bien el frasco de **BrackFix Primer** después de haberlo utilizado. Almacénelo en posición vertical para asegurar el retorno del líquido.
- Almacene el **BrackFix Adhesive** y el **BrackFix Primer** a 4 °C - 28 °C. El producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.
- Almacene el **BrackFix Primer SE** a 4 °C - 23 °C. El producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.
- No exponga el material a la luz directa del sol ni a la luz del quírofano.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Nuestros preparados se desarrollan para uso en el sector odontológico. En lo que se refiere a la aplicación de nuestros productos, se han dado nuestras indicaciones verbales y/o escritas y consejos sin compromiso según nuestro leal saber y entender. Nuestras indicaciones y/o consejos no les dispensan de comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada. Dado que la aplicación de nuestros preparados se efectúa fuera de nuestro control, la misma se encuentra bajo su exclusiva responsabilidad. Naturalmente les aseguramos la calidad de nuestros preparados según las normas correspondientes y de acuerdo con el estándar establecido en nuestras condiciones generales de venta y entrega.



## Sistema fotopolimerizável para a colagem de brackets

### Instruções de utilização

#### Descrição do produto:

O sistema de colagem de brackets **BrackFix** é composto pelo **BrackFix Adhesive**, fotopolimerizável e fluorescente, e por um primer, disponibilizado na forma de primer etch & rinse ou self-etch. **BrackFix** é utilizado para a colagem direta de brackets ortodônticos metálicos ou cerâmicos. Cada componente pode ser combinado apenas com materiais fotopolimerizáveis.

#### Indicações:

Colagem direta de brackets ortodônticos metálicos e cerâmicos

#### Modo de utilização:

##### A. Preparação dos dentes

1. Ao utilizar o **BrackFix Primer** (etch & rinse) ou o **BrackFix Primer SE** (self-etch), verificar se a superfície do esmalte dentário onde serão colados os brackets não apresenta defeitos estruturais (fissuras, lesões, etc.). Tais defeitos podem provocar a lascagem do esmalte quando os brackets são removidos. Ao utilizar o **BrackFix Primer SE**, observar se não há sinais de fluorose ou alterações de cor. Em caso de fluorose, a adesão pode ser prejudicada. O paciente deve ser esclarecido a este respeito antes do início do tratamento. Não se recomenda a colagem em peças cerâmicas, uma vez que não há como excluir a possibilidade de danos às mesmas.
2. Isolar os dentes.
3. Proceder à limpeza dos dentes com pedra-pomes ou pasta de polimento. Enxaguar com água.
4. Secar bem com ar seco e isento de óleo.

##### B. Condicionamento dos dentes (se utilizar o BrackFix Primer)

- Antes da utilização do **BrackFix Primer** (Opção 1), condicionar as superfícies de esmalte com um gel de ácido fosfórico. Seguir, para isso, as instruções de utilização do gel de condicionamento.
  1. Enxaguar com água.
  2. Secar bem com ar seco e isento de óleo.
  3. Evitar qualquer recontaminação com saliva e água.
- Se utilizar o **BrackFix Primer SE**, seguir a Opção 2 (ver em baixo).

##### C. Aplicação do primer

###### Opção 1: Aplicação do primer etch & rinse (BrackFix Primer)

Colocar o **BrackFix Primer** numa paleta de mistura. De seguida, aplicar o primer com um aplicador adequado, formando uma película fina e homogênea sobre a superfície dentária. Nota: O primer é fotopolimerizável, por isso deve evitar a forte exposição do mesmo à luz ambiente. Reduzir a luz do candeeiro durante a aplicação.

###### Opção 2: Aplicação do primer self-etch (BrackFix Primer SE)

1. Separar um blister *SingleDose* nas perfurações e virar o lado impresso para cima. Segurar o blister *SingleDose* entre o polegar e o indicador e premir a área com a indicação "press here" para que o líquido entre no compartimento de mistura e retirada do material. Posicionar o aplicador *Single Tim* no centro do anel colorido para perfurar a folha do compartimento de mistura e retirada do material. Alargar a abertura o máximo possível com movimentos circulares. Misturar bem com o aplicador até obter um material homogêneo, sem fases distintas.
2. Aplicar uma camada fina e homogênea do **BrackFix Primer SE** na superfície do dente e friccionar durante 3 - 5 s.
3. Retirar mais material da *SingleDose* e proceder da mesma forma no dente seguinte.
4. Quando o Primer SE tiver sido aplicado em todos os dentes de uma arcada, secar o Primer SE dente a dente, de mesial para distal, com um jato de ar suave e isento de óleo e água. Prosseguir rapidamente com a aplicação do **BrackFix Adhesive** (ver em baixo). Se houver qualquer demora, aplicar mais uma camada de Primer SE e proceder conforme indicado.

##### D. Aplicação do adesivo

A aplicação do **BrackFix Adhesive** faz-se após a aplicação do primer nas superfícies de esmalte (previamente condicionadas). Para isso, aplicar uma quantidade suficiente de **BrackFix Adhesive** na superfície da base do bracket. Retirar o excesso de material da ponta da seringa e voltar a fechar a seringa com a tampa.

##### E. Posicionamento do bracket e polimerização

1. Depois de aplicar o **BrackFix Adhesive**, posicionar e fixar rapidamente o bracket na superfície dentária.
2. Remover cuidadosamente os excessos junto dos bordos do bracket, com o auxílio de um instrumento adequado (p. ex. uma sonda).
3. Para a polimerização do material, utilizar um fotopolimerizador com uma intensidade de luz de pelo menos 1.000 mW/cm<sup>2</sup>. Se os brackets forem metálicos, posicionar a guia de luz o mais próximo possível da superfície interproximal do bracket e fotopolimerizar durante 10 s pelo lado mesial e 10 s pelo lado distal de cada bracket. Se os brackets forem cerâmicos, posicionar a guia de luz perpendicularmente à superfície do bracket, aproximando-a o máximo possível, e fotopolimerizar através do bracket durante 20 s.
4. A colocação de arcos ortodônticos é possível logo em seguida.

##### F. Remoção

Para remover os brackets, seguir as instruções do fabricante.

##### G. Acabamento

Depois da remoção dos brackets, os restos de adesivo aderidos às superfícies dentárias podem ser visualizados com o auxílio de uma lâmpada de luz UV (adesivo visível com: 360 - 370 nm, mín. 20 mW/cm<sup>2</sup>) e removidos, por exemplo, com um uma broca de acabamento de carboneto (aprox. 4.000 r.p.m.) Em seguida, recomenda-se proceder ao polimento e à aplicação de fluoretos.

#### Avisos, precauções:

- **BrackFix** não deve entrar em contacto com substâncias fenólicas (p. ex. materiais provisórios contendo eugenol), pois estas afetam a sua polimerização.
- Em caso de contacto do **BrackFix** com os olhos, lavá-los imediatamente com água em abundância e procurar um médico.
- Não se recomenda a utilização do sistema adesivo **BrackFix** em brackets de resina (polycarbonato).
- O **BrackFix Adhesive** e o **BrackFix Primer** contém metacrilatos, aminas e butil-hidroxitolueno. Não utilizar em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.
- O **BrackFix Primer SE** contém ácidos orgânicos, metacrilatos, aminas e butil-hidroxitolueno. Não utilizar em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

– A luz ultravioleta pode ser nociva. Os pacientes e a equipa dentária devem sempre tomar as devidas precauções de segurança, como p. ex. utilizar óculos de proteção UV, entre outras medidas. Não olhe diretamente para a fonte de luz e não dirija a luz para os olhos. Utilize a luz apenas no local a ser tratado.

#### BrackFix Primer SE

- O blister não deve ser dobrado antes da ativação. Se o blister apresentar danos visíveis como dobras ou vincos, não deverá ser utilizado.
- A folha de cobertura ou a etiqueta não devem ser danificadas com as unhas em nenhum dos lados.
- Para a ativação não deve ser utilizado qualquer instrumento. Deve efetuar a ativação com o blister entre o polegar e o indicador, posicionando o polegar exatamente na marca da etiqueta e o indicador no lado oposto.
- A ativação e a perfuração da folha com o *Single Tim* não devem ser efetuadas próximo dos olhos.
- Nunca apertar ambas as câmaras ao mesmo tempo nem pressionar o líquido de uma para outra concavidade repetidas vezes.
- A mucosa oral pode ficar esbranquiçada ao entrar em contacto com o **BrackFix Primer SE** devido à coagulação de proteínas. Esta é uma alteração reversível, que regride em poucos dias.
- O **BrackFix Primer SE** é fotopolimerizável após aberto e, portanto, deve ser utilizado imediatamente. Durante a aplicação, evitar uma iluminação intensa.

#### Indicações de armazenamento e aplicação:

- Fechar bem o frasco do **BrackFix Primer** após a utilização. Armazenar o frasco em pé, para o líquido retornar para o fundo.
- Armazenar o **BrackFix Adhesive** e o **BrackFix Primer** a 4 °C - 28 °C. Antes da utilização, deixar o material atingir a temperatura ambiente.
- Armazenar o **BrackFix Primer SE** a 4 °C - 23 °C. Antes da utilização, deixar o material atingir a temperatura ambiente.
- Não expor o material à luz solar direta ou à luz do candeeiro.
- Não utilizar após expirar o prazo de validade.

Os nossos preparados são desenvolvidos para uso no sector odontológico. No que se refere à aplicação dos preparados por nós fornecidos, as nossas instruções e recomendações verbais e/ou escritas estão desprovidas de qualquer compromisso, estando de acordo com os nossos conhecimentos. As nossas instruções e/ou conselhos não isentam o utilizador de examinar os preparados por nós fornecidos no que se refere à adequação às aplicações pretendidas. Dado que a aplicação dos nossos produtos não é efetuada sob o nosso controlo, esta é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Naturalmente, asseguramos a qualidade dos nossos preparados em conformidade com as normas existentes e de acordo com as condições gerais de venda e entrega.



## Sistema adesivo fotopolimerizável para a cementação de brackets

### Instruções para o uso

#### Descrição do produto:

O sistema adesivo **BrackFix** para a cementação de brackets consiste de um **BrackFix Adhesive** fotopolimerizável, fluorescente e um primer que é disponível em versão Etch & Rinse ou como primer automordenzante.

**BrackFix** é indicado para a cementação direta de brackets ortodônticos em metal ou cerâmica. I singoli componenti devono essere usati solo con materiali fotopolimerizzabili.

#### Indicações:

Cementação direta de brackets ortodônticos em metal e cerâmica

#### Aplicação:

##### A. Preparação dos dentes

1. Usando o **BrackFix Primer** (Etch & Rinse) respettivamente **BrackFix Primer SE** (automordenzante), controlar se as superfícies do esmalto da tratada hanno lesioni nella struttura (danni, screpolature o simile). La rimozione dei brackets può rompere lo smalto se tali lesioni c'erano già prima nella struttura. Usando **BrackFix Primer SE**, considerare eventuali fuorosi e decolorazioni. Una fuorosi può nuocere alla forza adesiva. Il paziente deve essere informato prima di un trattamento. Non è consigliata la cementazione alle ceramiche perché non si possono escludere lesioni.
2. Isolare i denti.
3. Pulire i denti con polvere di pomice o una pasta di lucidatura. Sciacquare.
4. Asciugare accuratamente con aria secca priva di olio.

##### B. Condizionamento dei denti (utilizzando il BrackFix Primer)

- Prima dell'uso di **BrackFix Primer** (opzione 1) mordenzare le superfici dello smalto con un gel di acido fosforico. Seguire le istruzioni per l'uso del gel mordenzante.
  1. Sciacquare.
  2. Asciugare accuratamente con aria secca priva di olio.
  3. Evitare qualsiasi contaminazione con la saliva e l'acqua.
- Per l'uso di **BrackFix Primer SE**, seguire opzione 2 (vedere giù).

##### C. Applicazione del primer sui denti

###### Opzione 1: applicazione del primer Etch & Rinse (BrackFix Primer)

Dosare **BrackFix Primer** in un blocco di miscelazione e applicarlo con un applicatore adeguato in uno strato sottile, omogeneo sulla superficie dentale condizionata. Informazione: Il primer è fotopolimerizzabile e quindi è da evitare l'esposizione eccessiva alla luce intensa. Regolare il dimmer della lampada operatoria durante l'applicazione.

###### Opzione 2: Applicazione del primer automordenzante (BrackFix Primer SE)

1. Staccare un blister *SingleDose* lungo la perforazione e tenere la parte stampata verso l'alto. Tenere il blister *SingleDose* tra pollice e indice e, premendo l'area con scritto "press here" (premere qui), lasciare che il liquido contenuto nel blister fluisca nella camera di miscelazione e dispensazione. Posizionare l'applicatore *Single Tim* in dotazione nel centro del cerchio colorato al fine di perforare la pellicola della camera di miscelazione e dispensazione. Espandere l'apertura alla sua massima dimensione con un movimento circolare. Miscelando accuratamente con l'applicatore, creare una miscela omogenea e senza striature dei due liquidi.
2. Applicare **BrackFix Primer SE** in uno strato sottile, omogeneo sulla superficie dentale e massaggiare per 3 - 5 s.
3. Prendere ulteriore materiale dalla *SingleDose* e procedere come prima al dente seguente.

4. Appena a ogni dente di un arco dentale è applicato il Primer SE, asciugare il Primer SE sui ogni dente con un getto d'aria secco privo di olio dalla parte mesiale verso la parte distale. Continuare l'applicazione di **BrackFix Adhesive** (vedere giù) velocemente. Se il processo è rallentato, applicare un ulteriore strato di Primer SE e procedere rispettivamente.

##### D. Applicazione dell'adesivo

Applicare il **BrackFix Adhesive** dopo l'applicazione del primer sulle superfici dello smalto (condizionate). Applicare una quantità sufficiente di **BrackFix Adhesive** sulla superficie di base dei brackets. Rimuovere il materiale in eccesso dall'apertura della siringa e chiudere la siringa con il tappo.

##### E. Applicazione e polimerizzazione

1. Dopo l'applicazione di **BrackFix Adhesive**, posizionare e fissare velocemente il bracket sulla superficie dentale.
2. Rimuovere i residui al margine del bracket con uno strumento adeguato (ad esempio una sonda).
3. Per la polimerizzazione usare una lampada fotopolimerizzatrice convenzionale con un'emissione luminosa di minimo 1000 mW/cm<sup>2</sup>. In caso di brackets in metallo, posizionare la guida luce al più vicino possibile alla superficie interproximale del bracket per 10 s in posizione mesiale per bracket e 10 s distale per bracket. In caso di brackets in ceramica, posizionare la guida luce perpendicolare alla superficie del bracket al più vicino possibile e fotopolimerizzare per 20 s.
4. I fili ortodontici possono essere applicati dopo.

##### F. Rimozione

Per la rimozione dei brackets, seguire le istruzioni per l'uso dal produttore.

##### G. Finire

Dopo la rimozione dei brackets, i residui dell'adesivo rimasti sulla superficie dentale visibile con la lampada ultravioleta (adesivo visibile a 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) possono essere rimossi ad esempio con una fresa carburo di tungsteno (circa 4000 U/min). Successivamente, si raccomanda una lucidatura e una fluorizzazione.

#### Avvertenze, precauzioni:

- Le sostanze fenoliche (come materiali provvisori che contengono eugenol) impediscono la corretta polimerizzazione e quindi non devono entrare in contatto con **BrackFix**.
- In caso di contatto degli occhi con **BrackFix**, sciacquare gli occhi immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Non si raccomanda l'utilizzo del sistema **BrackFix Adhesive** con brackets in plastica (polycarbonato).
- **BrackFix Adhesive** e **BrackFix Primer** contengono metacrilati, amini e butilidrossitoluene (BHT). Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità (allergia) nota a uno di questi componenti.
- **BrackFix Primer SE** contiene acidi organici, metacrilati, amini e butilidrossitoluene (BHT). Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità (allergia) nota a uno di questi componenti.
- La luce ultravioleta può causare danni. Pazienti e operatori dovrebbero sempre adottare precauzioni di sicurezza. Tra l'altro si devono portare gli occhiali di protezione UV. Non guardare verso la sorgente di luce ed evitare che la luce rifletta direttamente negli occhi. Limitare l'utilizzo della lampada all'area da trattare.

#### BrackFix Primer SE

- Il blister non deve essere piegato o richiuso su se stesso prima dell'attivazione. Se il blister presenta segni di danneggiamento, come pieghe o imperfezioni, non utilizzare il prodotto.
- La pellicola del blister e l'etichetta non devono essere danneggiati con le unghie delle dita sulla superficie superiore o inferiore.
- Per l'attivazione, non utilizzare alcuno strumento. Utilizzare solo pollice e indice e posizionare il pollice esattamente sulla marcatura dell'etichetta e l'indice direttamente sul lato opposto sottostante.
- Non eseguire l'attivazione e il successivo inserimento del *Single Tim* in prossimità degli occhi.
- Non premere mai contemporaneamente su entrambe le depressioni o spingere avanti e indietro il liquido tra le due depressioni.
- Il contatto con **BrackFix Primer SE** può causare sbiancamento della mucosa orale come risultato della coagulazione delle proteine. Questo è un effetto reversibile che si risolve in pochi giorni.
- Una volta attivato, **BrackFix Primer SE** è fotopolimerizzabile e deve quindi essere utilizzato immediatamente. Durante l'applicazione, evitare l'illuminazione eccessiva.

#### Conservazione:

- Chiudere il flacone **BrackFix Primer** immediatamente dopo l'uso. Conservarlo ritto per garantire che non fuoriesca il liquido.
- Conservare **BrackFix Adhesive** e **BrackFix Primer** a temperatura compresa tra 4 °C - 28 °C. Prima dell'uso deve avere una temperatura ambiente.
- Conservare **BrackFix Primer SE** a temperatura compresa tra 4 °C - 23 °C. Prima dell'uso deve avere una temperatura ambiente.
- Non esporre alla luce diretta del sole o della lampada operatoria.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

I nostri preparati sono stati sviluppati per essere utilizzati in odontoiatria. Per quanto riguarda l'applicazione dei prodotti da noi forniti, le informazioni verbali e/o scritte sono fornite secondo le nostre competenze e senza obblighi. Le informazioni e/o i suggerimenti forniti non esonerano dall'esaminare la documentazione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati. Dato che l'utilizzo dei nostri prodotti non è sotto il nostro controllo, l'utilizzatore è pienamente responsabile del loro uso. Naturalmente, noi garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo gli standard esistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.



## Φωτο-πολυμερίζομενο σύστημα συγκόλλησης για brackets

### Οδηγίες χρήσης

#### Περιγραφή προϊόντος:

Το σύστημα συγκόλλησης για brackets **BrackFix** αποτελείται από φωτο-πολυμερίζομενο φθορίζον **BrackFix adhesive** και ένα primer που είναι διαθέσιμο ως primer "αδροποίηση & ξέπλυμα" ή ως primer "αυτο-αδροποίηση". Το **BrackFix** χρησιμοποιείται για την άμεση συγκόλληση ορθοδοντικών μεταλλικών και κεραμικών brackets. Τα μεμονωμένα εξαρτήματα μπορούν να συνδυαστούν μόνο με φωτο-πολυμερίζομενα υλικά.

#### Ενδείξεις:

Άμεση συγκόλληση ορθοδοντικών μεταλλικών και κεραμικών brackets

#### Εφαρμογή:

##### A. Προετοιμασία των δοντιών

- Όταν χρησιμοποιείτε το **BrackFix Primer** (αδροποίηση & ξέπλυμα) ή το **BrackFix Primer SE** (αυτο-αδροποίηση), ελέγξτε την επιφάνεια αδρανών στην δοντιών προς συγκόλληση, για τυχόν ζημιές στην δομή (ρωγμές, βλάβες και παρόμοια). Η ζημία αυτού του τύπου μπορεί να προκαλέσει την αποσύνθεση της αδρανής όταν αφαιρεθεί από τα brackets. Όταν χρησιμοποιείτε το **BrackFix Primer SE**, πρέπει επίσης να προσέξετε την υπερβολική φθορίωση και τις διαχωρίσεις. Η υπερβολική φθορίωση μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένιση της αντοχής της συγκόλλησης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η εκτέλεση της συγκόλλησης σε κεραμικά δεν συνιστάται, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί η βλάβη στα κεραμικά.
- Απομώστε τα δόντια.
- Καθαρίστε τα δόντια με σκόνη ελαφρόπτερας ή πάστα στίλβωσης. Ξπλύνετε με νερό.
- Στεγνώστε προσεκτικά με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου.

**B. Conditioning των δοντιών (όταν χρησιμοποιείτε BrackFix Primer)**

- Πριν την χρήση του **BrackFix Primer** (επιλογή 1), αδροποιήστε τις επιφάνειες αδρανών με ζελό φθοροειδές οξύ. Για το κάνετε αυτό, ακολουθήστε αντίστοιχα τις οδηγίες χρήσεως του αδροποιητικού ζελέ.
  - Ξπλύνετε με νερό.
  - Στεγνώστε προσεκτικά με στεγνό αέρα ελεύθερο ελαίου.
  - Αποφύγετε την επιμόλυνση με οξύ και νερό.
- Όταν χρησιμοποιείτε **BrackFix Primer SE**, ακολουθήστε την επιλογή 2 (βλ. παρακάτω).

**G. Priming των δοντιών**

**Επιλογή 1: Τοποθέτηση του primer “αδροποίηση & ξέπλυμα” (BrackFix Primer)**

Απλώστε το **BrackFix Primer** σε μια παλέτα ανάμιξης και στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εργαλείο εφαρμογής για να εφαρμόσετε σαν λεπτό ομοιογενές φιλμ στην προετοιμασμένη επιφάνεια του δοντιού. Σημείωση: Το primer είναι φωτο-πολυμεριζόμενο και κατά συνέπεια πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολικά έντονη έκθεση στο φως του περιβάλλοντος. Χαμηλώστε τα φώτα εργασίας κατά την διάρκεια της εφαρμογής.

**Επιλογή 2: Τοποθέτηση του primer “αυτο-αδροποίησης” (BrackFix Primer SE)**

1. Ξεχωρίστε ένα blister *SingleDose* από την καρτέλα και γυρίστε την τυπωμένη επιφάνεια προς τα πάνω. Κρατήστε το blister του *SingleDose* ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη και πιέζοντας εκεί που αναγράφει “press here”, επιτρέψτε στο υγρό που περιέχεται στο blister να τρέξει μέσα στον θάλαμο ανάμιξης και διανομής. Τοποθετήστε το εργαλείο εφαρμογής *Single Tim* που περιέχεται στο κέντρο του εγχρωμου κύκλου, έτσι ώστε να γίνει διατήρηση στο φιλμ του θαλάμου ανάμιξης και διανομής. Μεγεθύνετε το άνοιγμα στο μέγιστο κάνοντας κυκλικές κινήσεις. Αναμειγνύοντας διεξοδικά με το εργαλείο, δημιουργήσετε ένα ομοιογενές μείγμα από τα δύο υγρά.
2. Εφαρμόστε το **BrackFix Primer SE** σε λεπτά, ομοιογενή στρώματα στην επιφάνεια του δοντιού και κάνετε μασάζ για 3 - 5 δευτερόλεπτα.
3. Λάβετε περισσότερο υλικό από το *SingleDose* και ακολουθήστε την ίδια διαδικασία στο επόμενο δόντι.
4. Όταν όλα τα δόντια στο οδοντικό τόξο έχουν επικαλυφθεί με το *Primer SE*, στεγνώστε το *Primer SE* σε κάθε δόντι με ένα απαλό ρεύμα αέρος ελεύθερο ελαίου και νερού, σε μια εγγύς-προς-άπω κατεύθυνση. Συνεχίστε γρήγορα με την εφαρμογή του **BrackFix Adhesive** (βλ. παρακάτω). Εάν η διαδικασία καθυστερήσει, εφαρμόστε ένα άλλο στρώμα του *Primer SE* και προχωρήστε αντίστοιχα.

**A. Εφαρμογή του adhesive**

Το **BrackFix Adhesive** εφαρμόζεται μετά την εφαρμογή του primer στις (προετοιμασμένες) επιφάνειες αδρανών. Για να το κάνετε αυτό, εφαρμόστε μια επαρκή ποσότητα **BrackFix Adhesive** στην επιφάνεια βάσης του bracket. Αφαιρέστε τυχόν υπόλοιπο υλικό που προσέχεται από το άνοιγμα της σύριγγας και κλείστε την σύριγγα με το καπάκι.

**E. Εφαρμογή και πολυμερισμός**

1. Αφού εφαρμόσετε το **BrackFix Adhesive**, τοποθετήστε γρήγορα και συγκολλήστε το bracket στην επιφάνεια του δοντιού.
2. Αφαιρέστε περίσσεια υλικού από τις άκρες του bracket προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο (π.χ. ανιχνευτήρα).
3. Για τον πολυμερισμό, χρησιμοποιήστε μια φωτο-πολυμεριζόμενη συσκευή εμπρόσθια με ένταση παραγόμενου φωτός τουλάχιστον 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Σε περίπτωση μεταλλικών brackets, τοποθετήστε το ρύγχος της λάμπας όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια του μεσοδιαστήματος του bracket και εκθέστε 10 δευτερόλεπτα εγγύς και 10 δευτερόλεπτα άπω ανά bracket.
3. Σε περίπτωση κεραμικών brackets, τοποθετήστε το ρύγχος της λάμπας κάθετα στην επιφάνεια του bracket και εκθέστε όσο το δυνατόν πλησιέστερα του bracket για 20 δευτερόλεπτα.
4. Στην συνέχεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί το οδοντιατρικό σύρμα τόξου.

**Z. Αφαίρεση**

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την αφαίρεση των brackets.

**H. Τελική στίλβωση**

Μετά την αφαίρεση των brackets, τυχόν εναπομείναντες περιόσεις συγκολλητικού στην επιφάνεια του δοντιού μπορούν να γίνουν ορατές χρησιμοποιώντας λάμπα UV (ανίχνευση συγκολλητικού σε: 360 - 370 nm, τουλάχιστον 20 mW/cm<sup>2</sup>) και αφορούνται χρησιμοποιώντας μια στίλβωτική φρέζα καρβαμιδίου (περίπου 4000 rpm), για παράδειγμα. Συνιστάται να εκτελείται στη συνέχεια η στίλβωση και η φθορίωση.

**Πληροφορίες, προληπτικά μέτρα:**

- Φαινολικές ουσίες (π.χ. προσωρινά υλικά που περιέχουν ευγενολό) επηρεάζουν τον πολυμερισμό και συνεπώς δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το **BrackFix**.
- Σε περίπτωση επαφής του **BrackFix** με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο καθαρό νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Το σύστημα συγκόλλησης **BrackFix adhesive** δεν συνιστάται για χρήση σε πλαστικά brackets (polycarbonate).
- Το **BrackFix Adhesive** και το **BrackFix Primer** περιέχουν methacrylates, amines, και butylhydroxytoluol. Μην τα χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστές υπερευαισθησίες (αλλεργίες) σε αυτά τα συστατικά.
- Το **BrackFix Primer SE** περιέχει organic acids, methacrylate, amines, και butylhydroxytoluol. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστές υπερευαισθησίες (αλλεργίες) σε αυτά τα συστατικά.
- Η λάμπα UV μπορεί να προκαλέσει βλάβη. Ασθενείς και οδοντιατρικό προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνουν πάντα τα αντίστοιχα μέτρα προστασίας. Αυτό συμπεριλαμβάνει την χρήση κατάλληλων προστατευτικών UV γυαλιών, μεταξύ άλλων. Μη κοιτάτε στην πηγή του φωτός και μην κατευθύνετε την λάμπα απευθείας στα μάτια. Χρησιμοποιείτε την λάμπα μόνο στην περιοχή της θεραπείας.

**BrackFix Primer SE**

– Το blister δεν πρέπει να κμπάσσεται ή να διπλώνεται πριν από την ενεργοποίηση. Εάν το blister παρουσιάζει εμφανή σημάδια βλάβης όπως πτυχώσεις ή τσακίματα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

- Το φιλμ του blister και η ετικέτα του δεν θα πρέπει να υποστεί ζημιά από τα υχία είτε από την πάνω είτε από την κάτω μεριά.
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για την ενεργοποίηση. Μόνο ο αντίχειρας και ο δείκτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ενεργοποίηση, όπου ο αντίχειρας θα πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς στην σήμανση της ετικέτας και ο δείκτης ακριβώς στην απέναντι πλευρά.
- Μην διεξάγετε την ενεργοποίηση ή την διάτρηση με τα *Single Tim* κοντά στα μάτια.
- Μην πατάτε ποτέ και τους δύο θαλάμους ταυτόχρονα ή μην πιέζετε το υγρό εμπρός πίσω μεταξύ των εσοχών.
- Η επαφή με το **BrackFix Primer SE** μπορεί να προκαλέσει λεύκανση του βλεννογόνου του στόματος ως αποτέλεσμα της πρήξης των πρωτεϊνών. Αυτό είναι ένα αναστρέψιμο αποτέλεσμα το οποίο υποχωρεί μέσα σε λίγες μέρες.
- Μόλις ανοιχθεί, το **BrackFix Primer SE** είναι φωτο-πολυμεριζόμενο και συνεπώς η μετέπειτα διαδικασία θα πρέπει να διεξαχθεί άμεσα. Αποφύγετε έντονο φωτισμό κατά την εφαρμογή.

**Οδηγίες αποθήκευσης και μέθοδος εφαρμογής:**

- Κλείστε το φιαλίδιο **BrackFix Primer** αψικά μετά την χρήση. Αποθηκεύστε το όρθιο για να εξασφαλίζετε την ροή του υγρού.
- Αποθηκεύστε το **BrackFix Adhesive** και το **BrackFix Primer** στους 4 °C - 28 °C. Φέρτε το σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.
- Αποθηκεύστε το **BrackFix Primer SE** στους 4 °C - 23 °C. Φέρτε το σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.
- Μην εκθέτετε το υλικό σε άμεσο ηλιακό φως ή στο φως του οδοντιατρικού προβολέα.
- Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα παρασκευάσματά μας δημιουργήθηκαν για οδοντιατρική χρήση. Όσον αφορά στην εφαρμογή και χρήση των προϊόντων μας, οι πληροφορίες που δίνονται είναι βασισμένες στην πολυετή γνώση μας και δεν είναι υποχρεωτικές. Οι πληροφορίες και οι συμβουλές μας δεν αποκλείουν τη δική σας εξέταση και δοκιμή των προϊόντων ως προς την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Όμως για οποιαδήποτε δοκιμή που γίνεται χωρίς τον δικό μας έλεγχο, η ευθύνη είναι αποκλειστικά του χρήστη. Φυσικά, εγγυώμαστε για την ποιότητα των παρασκευασμάτων μας σύμφωνα με τις υπάρχουσες ρυθμίσεις και ανάλογα με τους καθορισμένους γενικούς όρους πώλησης και διάθεσης.



**Lichthardend bracketbevestigingsysteem**  
**Gebruiksaanwijzing**

**Produktomschrijving:**

Het **BrackFix**-bracketbevestigingsysteem bestaat uit het lichthardende fluorecerende **BrackFix Adhesive** en een primer die als Etch & Rinse- of Self-Etch-primer verkrijgbaar is. **BrackFix** wordt gebruikt voor de directe bevestiging van metalen en keramische kaakorthopedische brackets. De afzonderlijke componenten kunnen alleen met lichthardende materialen worden gecombineerd.

**Indicaties:**

Directe bevestiging van metalen en keramische kaakorthopedische brackets

**Toepassing:**

**A. Preparatie van de gebitselementen**

1. Onderzoek bij gebruik van **BrackFix Primer** (Etch & Rinse) of **BrackFix Primer SE** (Self-Etch) het glazuuroppervlak van de te beplanken oppervlakken van de gebitselementen op structurele schade (scheurtjes, laesies e.d.). Dergelijke reeds aanwezige beschadigingen kunnen bij het verwijderen van de brackets leiden tot uitbrekend glazuur. Let bij het gebruik van **BrackFix Primer SE** bovendien op fluoroze en verkleuringen. Bij fluoroze kan de hechtkracht worden belemmerd. Geef de patiënt vóór aanvang van de behandeling een dienovereekomstige voorlichting.
2. Een bevestiging aan keramieken is niet aan te raden, omdat anders beschadigingen hiervan niet kunnen worden uitgesloten.
2. Isoleer de gebitselementen.
3. Reinig de gebitselementen met puimsteenpoeder of polijstpasta. Spoel af met water.
4. Droog alles zorgvuldig met droge, olievrje lucht.

**B. Gebitselementen conditioneren (bij gebruik van BrackFix Primer)**

- Ets vóór het gebruik van **BrackFix Primer** (optie 1) de glazuuroppervlakken met een fosforzuurgel. Ga hierbij te werk volgens de gebruiksinformatie van de etsgel.
  - 1. Spoel af met water.
  - 2. Droog alles zorgvuldig met droge, olievrje lucht.
  - 3. Vermijd hernieuwde contaminatie met speeksel en water.
- Volg bij het gebruik van **BrackFix Primer SE** optie 2 (zie onder).

**C. Gebitselementen primen**

- Optie 1: Etch & Rinse primer (BrackFix Primer) aanbrengen**
- Doseer **BrackFix Primer** op een mengpalet en breng deze vervolgens met een geschikte applicator als een dunne homogene laag op het geconditioneerde oppervlak van de gebitselementen. Aanwijzing: De primer is lichthardend, daarom moet een te intensieve blootstelling aan omgevingslicht worden vermeden. Dim de OK-lamp tijdens de applicatie.
- Optie 2: Self-Etch primer (BrackFix Primer SE) aanbrengen**

1. Scheur een *SingleDose*-blister bij de perforatie af en draai de bedrukte zijde naar boven. Houd de *SingleDose*-blister tussen duim en wijsvinger en laat de vloeistof in de meng- en afneemkamer stromen door op het met “press here” gemarkeerde gedeelte te drukken. Plaats de bijgevoegde *Single Tim*-applicator in het midden van de gekleurde ring om de folie van de meng- en afneemkamer te perforeren. Maak de opening met cirkelvormige bewegingen zo groot mogelijk. Breng droog grondig met de applicator te roeren een homogeen, streeprij mengsel van beide vloeistoffen tot stand.
2. Breng **BrackFix Primer SE** in een dunne homogene laag op het oppervlak van het gebitselement aan en masseer deze 3 - 5 sec. in.
3. Neem nog meer materiaal uit de *SingleDose* en ga bij het volgende gebitselement op dezelfde manier te werk.
4. Wanneer alle gebitselementen in een tandboog zijn bestreken met de *Primer SE*, droog dan van mesiaal naar distaal de *Primer SE* op elk gebitselement met een zachte olie- en watervrje luchtstroom. Ga snel door met de applicatie van **BrackFix Adhesive** (zie onder). Breng bij een vertraging van de procedure nog een laag *Primer SE* aan en ga dienovereekomstig te werk.

**D. Applicatie van het adhesive**

**BrackFix Adhesive** wordt na het aanbrengen van de primer op de (voorgeconditioneerde) glazuuroppervlakken aangebracht. Breng hiervoor voldoende **BrackFix Adhesive** op het basisvlak van de bracket aan. Verwijder uitstekend restmateriaal van de spuitopening en sluit de spuit weer met de dop.

**E. Aanbrengen en polymeriseren**

1. Plaats snel na het aanbrengen van **BrackFix Adhesive** de bracket op het oppervlak van het gebitselement en zet deze vast.
2. Verwijder overtollig materiaal bij de rand van de bracket voorzichtig met een geschikt instrument (bijv. een sonde).
3. Gebruik voor de uitharding een gangbare polymerisatielamp met een lichtsterkte van min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Plaats bij metalen brackets de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het interproximale bracketoppervlak en belicht per bracket 10 sec. mesiaal en 10 sec. distaal. Plaats bij keramische brackets de lichtgeleider verticaal t.o.v. het bracketoppervlak en belicht gedurende 20 sec. zo dicht mogelijk door de bracket heen.
4. Aansluitend kunnen tandboogdraden worden aangebracht.

**F. Verwijderen**

Volg voor het verwijderen van de brackets de voorschriften van de fabrikant.

**G. Polijsten**

Na het verwijderen van de brackets kunnen achtergebleven adhesiefresten op het oppervlak van de gebitselementen met een UV-lamp (adhesief herkenbaar bij: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) zichtbaar gemaakt en bijv. met een hardmetalen polijstinstrument (ca. 4000 omw/min) verwijderd worden. Verwijderen is het aan te raden om een polijst- en fluorbehandeling uit te voeren.

**Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**

- Fenolische substanties (bijv. eugenolhoudende provisische materialen) belemmeren de polymerisatie en dienen daarom niet met **BrackFix** in contact te worden gebracht.
- Spoel bij oogcontact met **BrackFix** onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts.
- Het **BrackFix** adhesiefstelsel is niet aan te raden voor toepassing met kunststof brackets (polycarbonaat).
- **BrackFix Adhesive** en **BrackFix Primer** bevatten methacrylaten, aminen en butylhydroxytoluol. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze inhoudsstoffen moet van het gebruik worden afgezien.
- **BrackFix Primer SE** bevat organische zuren, methacrylaten, aminen en butylhydroxytoluol. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze inhoudsstoffen moet van het gebruik worden afgezien.
- UV-licht kan schade veroorzaken. Patiënten en tandheelkundig personeel dienen altijd de juiste voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Daarbij hoort onder andere het dragen van een geschikte UV-veiligheidsbril. Kijk niet in de lichtbron en richt het licht niet direct op de ogen. Gebruik het licht uitsluitend op de behandelingsplek.

**BrackFix Primer SE**

- De blister mag vóór de activering niet worden geknikt. Vertoont de blister duidelijke beschadigingen zoals vouwen of knikken, dan mag deze niet meer worden gebruikt.
- De blisterfolie of het etiket mag noch aan de boven- noch aan de onderzijde met de vingernagels worden beschadigd.
- Voor het activeren mogen geen instrumenten worden gebruikt. Het activeren mag uitsluitend tussen duim en wijsvinger plaatsvinden, waarbij de duim exact op de markering van het etiket en de wijsvinger direct op de tegenoverliggende onderzijde moet worden geplaatst.
- Het activeren en het aansluitende perforeren met de *Single Tim* mag niet in de buurt van de ogen worden uitgevoerd.
- Druk nooit op beide kamers tegelijk of druk de vloeistof nooit tussen de kamers heen en weer.
- Het mondslijmvlies kan bij contact met **BrackFix Primer SE** wegens de coagulatie van proteïnen witachtig verkleuren. Hierbij gaat het om een reversibel verschijnsel, dat binnen enkele dagen langzaam verdwijnt.
- **BrackFix Primer SE** is na opening lichthardend en moet daarom direct verder worden verwerkt. Vermijd intensieve belichting tijdens de applicatie.

**Aanwijzingen voor opslag en gebruik:**

- Sluit de flacon **BrackFix Primer** na gebruik stevig. Staand bewaren om teruglopen van de vloeistof te waarborgen.
- Opslag van **BrackFix Adhesive** en **BrackFix Primer** bij 4 °C - 28 °C. Breng deze vóór toepassing op kamertemperatuur.
- Opslag van **BrackFix Primer SE** bij 4 °C - 23 °C. Breng deze vóór toepassing op kamertemperatuur.
- Stel het materiaal niet bloot aan direct zonlicht of de OK-lamp.
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schriftelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoordelijkheid. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarden als vastgelegd in onze algemene leverings- en verkoopvoorwaarden.

Last revised: 09/2017

<b>VOCO GmbH</b>	<b>Phone +49 (4721) 719-0</b>
<b>Anton-Flethner-Str. 1-3</b>	<b>Fax +49 (4721) 719-140</b>
<b>27472 Cuxhaven</b>	<b>e-mail: marketing@voco.com</b>
<b>Germany</b>	<b>www.voco.dental</b>



VC 60 AA1207 E1 0917 99 © by VOCO

# BrackFix®

## Lyshærdende bracket bonding system

### Brugsanvisning

#### Produktbeskrivelse:

**BrackFix** bracket bonding-systemet består af det lyszærdende fluorescerende **BrackFix Adhesive** og en primer, som tilbydes som en etch & rinse eller self-etch primer. **BrackFix** anvendes til den direkte bonding af ortodontiske metal- og keramikbrackets. De individuelle komponenter må kun kombineres med lyszærdende materialer.

#### Indikationer:

Direkte bonding af ortodontiske metal- og keramikbrackets.

#### Applikation:

##### A. Forberedelse af tænderne

1. Inden anvendelse af **BrackFix Primer** (etch & rinse) eller **BrackFix Primer SE** (self-etch), skal emaljeverfladen på de steder af tanden der skal bondes på, undersøges for odslagt struktur (revner, læsioner o.l.), da denne type skader kan medføre at emalje bliver trukket af, når brackets fjernes. Når **BrackFix Primer SE** anvendes, skal man være opmærksom på fluorose og misfarvninger. Fluorose kan forårsage svækkelse af den adhæsive styrke. Patienten bør derfor informeres for behandlingens start. Det anbefales ikke at udføre bonding på keramik, da det ikke kan udelukkes at keramikken tager skade.

- Isoler tænderne.
- Rens tænderne med pimpsten eller polerpasta. Skyl med vand.
- Tør forsigtigt med tør, oliefri luft.

##### B. Klargøring af tænderne (når BrackFix Primer anvendes)

– Inden der anvendes **BrackFix Primer** (mulighed 1), skal emaljeverfladen ætzes med phosphorsyre gel. Der fortsættes med dette i henhold til instruktionerne til brug af ætsegelen.

- Skyl med vand.
  - Tør forsigtigt med tør, oliefri luft.
  - Undgå rekontaminering med spyt og vand.
- Når **BrackFix Primer SE** benyttes, følg mulighed 2 (se nedenfor).

##### C. Priming af tænderne

**Mulighed 1: Applicering af etch & rinse-primeren (BrackFix Primer)**  
Mål **BrackFix Primer** op på en blandepalet og brug derefter en passende applikator til at påføre en tynd, homogen film på den klargjorte tandoverflade. Bemærk: Primeren er lyszærdende og derfor bør overdrevent intenet omgivende lys undgås. Dæmp arbejdslyset under appliceringen.

**Mulighed 2: Applicering af self-etch-primeren (BrackFix Primer SE)**

- Løs en blister af **SingleDose** ved perforeringen og vend den printede side opad. Hold **SingleDose**-blisteren mellem tommel- og pegefingert og lad væsken i blisteren flyde ned i blandings- og dispenseringskammeret ved at presse på stedet markeret med »press here«. Stik den medfølgende **Single Tim** applikator ned i midten af den farvede cirkel for at lave hul igennem blandings- og dispenseringskammerets film. Udvid hullet til dets maksimumstørrelse ved at bruge en cirkulær bevægelse. Lav en homogen, stregfri blanding af de to væsker ved at røre grundigt med applikatoren.
- Applificér **BrackFix Primer SE** i et tyndt homogent lag på tandoverfladen og gnid det ind i 3 - 5 sek.
- Fjern mere materiale fra **SingleDose**-kammeret og udfør den samme procedure på den næste tand.
- Når alle tænder i en tandbue er blevet belagt med **Primer SE**, tørrer **Primer SE** på hver tand med en blød, olie- og vandfri luftstrøm i en mesial-til-distal retning. Forsæt hurtigt med appliceringen af **BrackFix Adhesive** (se nedenfor). Hvis processen bliver forsinket, påfør endnu et lag af **Primer SE** og fortsæt derefter.

##### D. Applicering af adhæsv

**BrackFix Adhesive** appliceres efter primeren er appliceret på emaljeverfladerne (klargjorte). For at gøre dette, applicer en tilstrækkelig mængde af **BrackFix Adhesive** på basisoverfladen af en bracket. Fjern eventuel resterende materiale der kommer ud af sprøjtebningen og luk sprøjten med låget.

##### E. Applicering og polymerisering

- Fastsæt og bond en bracket hurtigt på tandoverfladen efter **BrackFix Adhesive** er appliceret på den.
- Fjern overskydende materiale på kanten af en bracket ved hjælp af et passende instrument (for eksempel en sonde).
- Ved hærdningen anvendes en lyszærdingsenhed med en lysstyrke på mindst 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Hvis der bondes metalbrackets, skal lyszærderen placeres så tæt som muligt på den interproximale bracketoverflade og belyses 10 sek. mesialt og 10 sek. distalt per bracket. Hvis der bondes keramikbrackets, skal lyszærdøren placeres vinkelret på bracketoverfladen og belyse igennem denne i 20 sek så nærst som muligt.
- Derefter kan wire monteres på brackets.

##### F. Fjernelse

Følg producentens anvisning for fjernelse af brackets.

##### G. Endelig polering

Efter fjernelse af brackets, kan rester af adhæsv på tandoverfladen gøres synlige ved hjælp af en UV-lampe (adhæsv aftagelig ved: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) og fjernes hjælp af f.eks. et bor med carbidspis (ca. 4000 omdr/min). Det anbefales at der efterfølgende poleres og fluoreres.

#### Information, advarsler, forebyggelse:

- Fenoliske stoffer (f.eks. midlertidige materialer indeholdende eugenol) hæmmer polymeriseringen og må derfor ikke komme i kontakt med **BrackFix**.
- I tilfælde af at **BrackFix** kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene straks med rigeligt rent vand og der søges læge.
- BrackFix** adhæsv-systemet anbefales ikke til brug med plastikbrackets (polycarbonat).
- BrackFix Adhesive** og **BrackFix Primer** indeholder methacrylater, aminer og butylhydroxytoluol. Må ikke anvendes på patienter med en kendt hypersensitivitet (allergi) overfor disse indholdsstoffer.

- BrackFix Primer SE** indeholder organiske syrer, methacrylat, aminer og butylhydroxytoluol. Må ikke anvendes på patienter med en kendt hypersensitivitet (allergi) overfor disse indholdsstoffer.
- UV-lys kan være skadeligt. Patienter og klinikpersonale bør altid være opmærksomme på de tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger. Dette inkluderer blandt andet at bære passende UV-beskyttelsesbriller. Kig ikke direkte ind i lyskilden sigt ikke lyset direkte ind i øjnene. Brug kun lyset på behandlingsstedet..
- BrackFix Primer SE**
  - Blisterpakningen må ikke bøjes eller foldes forud for aktivering. Hvis blisterpakningen viser synlige tegn på skade, så som folder eller knæk, må den ikke anvendes.
  - Filmen på blisteren og etiketten må ikke beskadiges af fingerneglene, hverken på dens top eller underside.
  - Der må ikke anvendes værktøj ved aktivering. Kun tommel- og pegefingert på bruges til aktivering, hvorved tommelen skal placeres nøjagtigt på etikettens markering og pegefingert nøjagtigt på den modsatte underside.
  - Aktiveringens og den efterfølgende gennem boring med **Single Tim** må ikke foretages nær øjnene.
  - Pres aldrig samtidigt på begge kamre eller skub væsken frem og tilbage imellem beholderne.
  - Kontakt med **BrackFix Primer SE** kan forårsage blegning af mundslimhinden som følge af proteinkoagulation. Dette er en reversibel effekt som aftager inden for få dage.
  - Når **BrackFix Primer SE** først er åbnet, er den lyszærdende og videre behandling skal derfor foretages med det samme. Undgå intens belysning under applicering.

#### Opbevaring og anvendelsesmåde:

- Efter brug skal låget på **BrackFix Primer**-flasken lukket tæt. Opbevares opretstående for at sikre tilbagestrømning af væsken.
- Opbevar **BrackFix Adhesive** og **BrackFix Primer** ved 4 °C - 28 °C. Bør have stuetemperatur inden brug.
- Opbevar **BrackFix Primer SE** ved 4 °C - 23 °C. Bør have stuetemperatur inden brug.
- Udsæt ikke materialet for direkte sollys eller arbejdslys.
- Bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

Vore præparater udvikles til brug inden for dentalområdet. Vores mundtlige henholdsvis skriftlige anvisninger og rådgivning om brug af vore præparater er afgivet uforbindende og i overensstemmelse med vores bedste viden. De bør imidlertid under alle omstændigheder selv forvisse Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål. Erførs anvendelsen af vore præparater ikke er underlagt vor kontrol, er denne udelukkende på Deres eget ansvar. Vi garanterer naturligvis for, at kvaliteten af vore præparater opfylder eksisterende normer samt de standarder, som er fastlagt i vore generelle salgs- og leveringsbetingelser.

### Valokovetteinen kiinnityssystemi braketeille

#### Käyttöohjeet

#### Tuotekuvas:

**BrackFix** kiinnityssystemi koostuu valokovetteisesta, fluoresoivasta **BrackFix Adhesive**-kiinnityssaineesta sekä primeristä joka on saatavalla kaksivaiheisena sekä itse-etsaavana. **BrackFix**:iä käytetään metallisten ja keraamisten brakettien suoraan sidostamiseen oikomishoidossa. Yksittäisiä komponentteja voidaan käyttää yhdessä vain valokovetteisten materiaalien kanssa.

#### Indikaatio:

Metallisten ja keraamisten brakettien suora sidostaminen oikomishoidossa

#### Applikointi:

##### A. Hampaan preparaointi

- Käytettäessä **BrackFix Primer** (kaksivaiheinen) tai **BrackFix Primer SE** (itse-etsaava) primereitä, tarkista hampaan käsiteltävän kiilteen pinta rakenteellisten vaurioiden varalta (halkeamat, leesiot ym.). Vauriot voivat johtaa kiilteen irtoamiseen braketteja irrotettaessa. Käytettäessä **BrackFix Primer SE**:tä, tulee huomioida myös fluoroosi ja värjäymät. Fluoroosi voi johtaa heikentyneeseen kiinnitykseen. Potilaasta tulee informoida asianmukaisesti ennen hoidon aloitusta. Sidostamiseksi keraamisiin täytteisiin ei suositella, sillä vauriot täytteisiin voivat olla mahdollisia.
- Eristä hampaat.
- Puhdista hampaat ohkakovella tai kiillotustahnalla. Huuhtele vedellä.
- Kuivaa huolellisesti kuivala, öljyttömällä ilmallä.

##### B. Hampaan valmistelu (käytettäessä BrackFix Primeriä)

- Ennen **BrackFix Primer**:in käyttöä (vaihtoehto 1), etsää kiilteen pinta fosforihappoetsausgeeilillä. Noudata etsausgeelin käyttöohjeita.
  - Huuhtele vedellä.
  - Kuivaa huolellisesti kuivala, öljyttömällä ilmallä.
  - Vältä veden ja syljen uudelleenkontaminaatiota.
- Käytettäessä **BrackFix Primer SE**:tä, seuraa vaihtoehtoa 2 (alla).

##### C. Hampaan pohjustus

**Vaihtoehto 1: Kaksivaiheisen primerin (BrackFix Primer) applikointi**  
Mittaa **BrackFix Primer**:iä sekoituspaletille ja levitä primeriä ohuena, tasaisena kalvona käsitellylle hampaan pinnalle soveltuvalle annostelijalla. Huomio: Primer on valokovetteinen, ja sen vuoksi voimakasta ympäriävää valaistusta tulee välttää. Himmennä valaistus applikoinnin ajaksi.

**Vaihtoehto 2: Itse-etsaavan primerin (BrackFix Primer SE) applikointi**

- Irrota yksittäispakkattu annos **SingleDose**:a viivoutuksen kohdalta ja käännä painettu puoli ylöspäin. Pitele **SingleDose**-annosta peukalon ja etusormen välissä, ja vapauta rakkulan neste sekoitus- ja annostelutilaan painamalla "press here"-merkityn alueen kohdalta. Paina mukana tuleva **Single Tim**-applikaattori kalvon läpi väriilisen renkaan kohdalta sekoitus- ja annostelutilaan. Laajena reikä maksimikokoon käyttäen pyöriviä liikkeitä. Sekoita (raidaton) tasainen seos kahdesta nesteestä sekoittamalla huolellisesti applikaattorilla.
- Levitä **BrackFix Primer SE** ohuena, tasaisena kerroksena hampaan pinnalle ja hiero 3 - 5 sekuntia.
- Annostelee lisää materiaalia **SingleDose**-yksittäispakkauksesta ja suorita sama työvaihe seuraavalle hampaalle.
- Kun kaikki hammaskaaren hampaat on päällystetty **Primer SE**:llä, kuivaa **Primer SE** joka hampaasta hellävaraisesti, öljyttömällä ja vedettömällä ilmasuihkulla mesiaal-distaali suunnassa. Siirry **BrackFix Adhesive**:n applikointiin nopeasti (alla). Jos vaihe viivästyy, levitä uusi kerros **Primer SE**:tä ja etene sen jälkeen.

#### D. Sidosaineen applikointi

**BrackFix Adhesive** applikoidaan kun primer on applikoitu (esikäsitellyille) kiillepinnalle. Applikoi riittävä määrä **BrackFix Adhesive**-kiinnityssainetta brakettien pohjaan. Poista ruiskusta yli tuleva materiaali ja sulje ruisku korkilla.

#### E. Applikointi ja valokovetus

- BrackFix Adhesive**:n applikoinnin jälkeen aseta ja kiinnitä braketti nopeasti hampaan pintaan.
- Poista ylimääräinen materiaali brakettien reunoilta varovasti sopivalla instrumentilla (esim. sondilla).
- Käytä kovettamiseen valokovetinta vähintään 1000 mW/cm<sup>2</sup> teholla. Käytettäessä metallibraketteja aseta valokovettimen kärki mahdollisimman lähellä brakettien interproksimaalista pintaa ja koveta 10 s mesiaalisesti ja 10 s distaalisesit per braketti. Käytettäessä keraamibraketteja aseta valokovettimen kärki kohtisuoraan brakettien pintaan kohden ja koveta mahdollisimman läheltä brakettien läpi 20 s ajan.
- Labiaalikaarta voidaan käyttää tämän jälkeen.

#### F. Irrottaminen

Noudata valmistajan ohjeita brakettien irrottamisessa.

#### G. Lopullinen kiillotus

Brakettien irrottamisen jälkeen kiinnityssainen jäämät saa näkyviin UV-valon avulla (kiinnityssaine näkyvillä 360 - 370 nm aallonpituudella, väh. 20 mW/cm<sup>2</sup> kirkkaudella) ja poistettua karbidikarbisella viimeistelyterällä käiskappaleella (n. 4000 rpm). Kiillotusta ja fluorausta suositellaan.

#### Lisätiedot, varoiteminipiteet:

- Fenolia sisältävät aineet (esim. eugenolia sisältävät väliaikaiset materiaalit) heikentävät polymerisaatiota, ja ne eivät siksi saa joutua kosketuksiin **BrackFix**:in kanssa.
- Jos **BrackFix**:iä joutuu silmään, huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- BrackFix**-kiinnityssystemiä ei suositella käytettäväksi muovisten brakettien kanssa (polykarbonaattit).
- BrackFix Adhesive** ja **BrackFix Primer** sisältävät metyylimetakrylaatteja, amiineja ja butyloituja hydroksitolueneja. Älä käytä potilaille joilla on todettuja yliherkkyyksiä (allergioita) näille aineille.
- BrackFix Primer SE** sisältää orgaanisia happeja, metyylimetakrylaattia, amiineja ja butyloituja hydroksitolueneja. Älä käytä potilaille joilla on todettuja yliherkkyyksiä (allergioita) näille aineille.
- UV-säteily voi olla haitallista. Potilaiden ja hoitohenkilökunnan tulee aina toimia turvatoimen mukaisesti. Tämä tarkoittaa muun muassa soveltuvien UV-suojalasiin käyttöä. Älä katso suoraan valonlähteeseen äläkä osoita valoa suoraan silmiin. Käytä valoa vain hoitalueella.

#### BrackFix Primer SE

- Kuplaa ei tule vääntää tai taittaa ennen aktivointia. Jos kuplassa on havaittavissa merkkejä vahingoittumisesta kuten taitoksia tai kiertymiä, sitä ei tule käyttää.
- Kuplan kalvo ei saa olla kynsien vahingoittama ylä- eikä alapuolelta.
- Aktivoinnissa ei tule käyttää työkaluja. Aktivointin voi käyttää vain peukaloa ja etusormea, ja peukalo tulee asettaa tarkasti painetun merkin kohdalle ja etusormi suoraan vastakkaiselle puolelle.
- Aktivointia ja kalvon puhkaisua **Single Tim**:illä ei tule tehdä silmien lähellä.
- Älä koskaan paina molempia kammiota yhtä aikaa tai perusta nestettä edestakaisin painaaminen välillä.
- BrackFix Primer SE** on joutuessaan kosketuksiin suun limakalvon kanssa valkaista limakalvoa proteiinin koagulaation vuoksi. Tämä on palautuva reaktio joka paranee muutamassa päivässä.
- Avaimenpiteet käytten **BrackFix Primer SE** on valokovetteinen, ja jatkoiteminipiteet täyten sen vuoksi suorittaa välittömästi. Vältä voimaista valaistusta applikoinnin aikana.

#### Säilytykseen ja käyttöön liittyvät ohjeet:

- Sulje **BrackFix Primer**-pulla tiukasti käytön jälkeen. Säilytä pystyasennossa nesteen takaisinvirtauksen vaimistamiseksi.
- Säilytä **BrackFix Adhesive** ja **BrackFix Primer** 4 °C -28 °C lämpötilassa. Anna materiaalin saavuttaa huoneen lämpötila ennen sen käyttöä.
- Säilytä **BrackFix Primer SE** 4 °C -23 °C lämpötilassa. Anna materiaalin saavuttaa huoneen lämpötila ennen sen käyttöä.
- Älä altista materiaalia suoraan auringon valolle tai tuoluvalolle.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Tuotteemme on kehitetty hampaslääkintäkäyttöön. Toimittamiemme tuotteiden käyttöä koskevat suulliset ja/tai kirjalliset tiedot ovat käytössämme olleiden parhaiden tietojemme mukaisia ja ne eivät ole velvoittavia. Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää arvioimasta toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön. Koska emme voi valvoa toimittamiemme tuotteiden käyttöä, käyttäjä on itse täysin vastuussa oivien käytöstä. Takaamme luonnollisesti valmistiedemme voimassa olevien standardien mukaisen laadun ja myyntiä sekä jakelua koskevien yleisten sopimusehtojen mukaisuuden.



## Lysherdende brakett bonding system

### Bruksanvisning

#### Produktbeskrivelse:

**BrackFix** brakett bonding systemet inneholder den lysherdende fluoriserende **BrackFix Adhesive** og en primer som kommer i en etse & rense versjon eller som selvetsende primer. **BrackFix** brukes til direkte bonding av ortodontisk metall og porselen braketter. De individuelle komponentene kan kun kombineres med lysherdende materialer.

#### Indikasjoner:

Direkte bonding av ortodontiske metall og porselen braketter

#### Applikasjon:

##### A. Preparering av tannen

- Ved bruk av **BrackFix Primer** (etse & rense) eller **BrackFix Primer SE** (selvetsende), undersøk tannens emaljeflate for strukturelle skader (sprekker, lesjoner, og lignende). Slike skader kan medføre at emaljen ødelegges når brakettene fjernes. Ved bruk av **BrackFix Primer SE**, må man være oppmerksom i forhold til fluoroze og misfarging. Fluoroze kan føre til svekkelse av den adhesive styrke. Pasienten bør i henhold til dette informeres for start av behandlingen. Legging av bonding på porselen anbefales ikke da skade på keramet ikke kan utelukkes.
- Isoler tannen.
- Rens tannen med pimpstein eller polerpasta. Skyll med vann.
- Tørk nøye med tørr, oljefri luft.

##### B. Kondisjonering av tannen (ved bruk av **BrackFix Primer**)

- Før bruk av **BrackFix Primer** (alternativ 1), etses emaljeflatene med fosforsyregel. Fortsett deretter i henhold til etsegelens bruksanvisning.
  - Skyll med vann.
  - Tørk nøye med tørr, oljefri luft.
  - Unngå rekontaminering med saliva og vann.
- Ved bruk av **BrackFix Primer SE**, følg alternativ 2 (se under).

##### C. Priming av tannen

###### Alternativ 1: Applisering av etse- og rense primeren (**BrackFix Primer**)

Mål ut **BrackFix Primer** på en blandeblokk og bruk deretter en egnet applikator for å applisere en tynn homogen film på den kondisjonerte tannens overflate. Bemerk: Primeren er lysherdende og påvirkning av sterkt lys fra omgivelsene bør unngås. Demp behandlingslyset under applikasjonen.

###### Alternativ 2: Applisering av selvetsende primer (**BrackFix Primer SE**)

- Løsne en *SingleDose* blister i perforeringen og snu den med tekstdisken opp. Hold *SingleDose* blisteren mellom tommelen og pekefingeren og ved å presse på det markerte området "press here", la væsken som er i blisteren flyte inn i blande- og dispenseringskammeret. Plasser den medfølgende *Single Tim* applikator i midten av sirkelen med farge for å kunne perforere gjennom filmen i blande og dispenseringskammeret. Utvid hullet til maksimal bredde med en roterende bevegelse. Ved å røre grundig med applikatoren lages en homogen, klumpfri blanding av de to væskene.
- Appliser **BrackFix Primer SE** i ett tynt, homogent lag på tannens overflate og gni inn i 3 - 5 sek.
- Ta ut ytterligere materiale fra *SingleDose* og utfør same prosedyre på neste tann.
- Når alle tennene i en bue er dekket med **Primer SE**, tørkes **Primer SE** på hver tann med en lett, olje- og vannfri luftstrøm i mesial-til-distal retning. Fortsett hurtig med applikasjon av **BrackFix Adhesive** (se under). Dersom prosessen forsikkes appliseres enda ett lag **Primer SE** og fortsett på tilsvarende måte.

##### D. Applikasjon av adhesivet

**BrackFix Adhesive** appliseres etter at primeren er applisert på de (pre-kondisjonerte) emaljeflatene. For å gjøre dette appliseres en tilstrekkelig mengde **BrackFix Adhesive** på brakettens baseflate. Fjern alt gjenværende materiale fra sprøyteåpningen og lukk sprøyten med lokket.

##### E. Applikasjon og lysherdning

- Etter applisering av **BrackFix Adhesive**, posisjonere og bond brakettene på tannens flate.
- Fjern overflødig materiale på kantene av brakettene forsiktig med bruk av et egnet instrument (for eksempel en sonde).
- For lysherdning brukes en konvensjonell herdelampe med lysterke på minimum 1000 mW/cm<sup>2</sup>. I tilfeller hvor det benyttes metall braketter posisjoneres lyslederen så nær som mulig til den interproximale brakettens overflate og lysherdes 10 sek mesialt og 10 sek distalt pr brakett. I tilfeller hvor det benyttes porselensbraketter posisjoneres lyslederen vinkelrett på brakettens overflate og lysherdes så nær som mulig gjennom braketten i 20 sek.
- Dental wire kan deretter settes på.

##### F. Fjerning

Følg produsentens instruksjoner ved fjerning av brakettene.

##### G. Sluttpolering

Etter at brakettene er fjernet kan alt gjenværende adhesive materialer på tannens flate gjøres synlig ved bruk av en UV lampe (adhesiv er synlig ved: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) og fjernes ved bruk av et karbid spisst bor (ca. 4000 rpm), for eksempel. Det anbefales at etterfølgende polering og fluoridering utføres.

#### Informasjon, forhåndsregler:

- Fenolsubstanser (f.eks. midlertidige materialer som inneholder eugenol) påvirker herdingen og skal derfor ikke komme i kontakt med **BrackFix**.
- I tilfeller av øyekontakt med **BrackFix**, skylles øynene umiddelbart med mye rent vann og medisinsk hjelp oppsøkes.
- BrackFix** adhesivsystem anbefales ikke ved bruk av plast braketter (polykarbonat).
- BrackFix Adhesive** og **BrackFix Primer** inneholder methakrylater, aminer, og butylhydroksitoluol. Skal ikke brukes på pasienter med kjent hypersensitivitet (allergier) mot noen av disse ingredienser.
- BrackFix Primer SE** inneholder organiske syrer, methakrylater, aminer, og butylhydroksitoluol. Skal ikke brukes på pasienter med kjent hypersensitivitet (allergier) mot noen av disse ingredienser.
- UV lys kan forårsake skade. Pasienter og klinikkpersonale skal alltid ta hensyn til de medfølgende sikkerhetsmeldinger. Dette innebærer også bruk av beskyttende UV briller, blant annet. Se ikke mot lyset og rett aldri lyset direkte mot øynene. Lyset skal kun brukes i behandlingsstolen.

#### BrackFix Primer SE

- Blisteren skal ikke bøyes eller foldes før aktivering. Dersom blisteren ser ut til å være skadet, slik som foldet eller knekket skal den ikke tas i bruk.
- Filmen på blisteren og etiketten skal ikke skades av neglen hverken på toppen eller undersiden.
- Bruk ingen typer verktøy under aktiveringen. Bruk kun tommelen og pekefingeren under aktiveringen og tommelen må plasseres eksakt på etikettens markering og pekefingeren direkte på motsatt underside.
- Aktivering og etterfølgende gjennomtrengning med *Single Tim* skal ikke utføres nær øynene.
- Trykk aldri på begge kammer samtidig eller trykk ikke væsken frem- og tilbake mellom kamrene.
- Kontakt med **BrackFix Primer SE** kan medføre bleking av oralt vev som et resultat av koagulering av proteiner. Dette er en reversibel effekt som forsvinner etter noen få dager.
- Lysherdning og videre bruk av **BrackFix Primer SE** må skje umiddelbart etter eksponering. Unngå intens lys under applikasjonen.

#### Instruksjoner for lagring og applikasjonsmetode:

- Lukk **BrackFix Primer** flasken godt etter bruk. Lagres stående for å sikre at væsken renner tilbake i flasken.
- BrackFix Adhesive** og **BrackFix Primer** lagres ved 4 °C - 28 °C. Bringes til romtemperatur før bruk.
- BrackFix Primer SE** lagres ved 4 °C - 23 °C. Bringes til romtemperatur før bruk.
- Eksponer ikke materialet mot direkte sollys eller behandlingslys.
- Skal ikke brukes etter utgått dato.

Våre produkter er utviklet for bruk i dentalbransjen. Når det gjelder våre produkter er våre muntlige eller skriftlige informasjoner gitt etter beste viten og uten forplikelse. Vår informasjon og våre anbefalinger fritar deg ikke for ansvaret for at produktet brukes til det produktet er ment for. Siden bruk av våre produkter skjer uten vår kontroll er den fullstendig på eget ansvar. Selvfølgelig garanterer vi for kvaliteten på våre produkter som følger internasjonale standarder og de betingelser som er stipulert i våre generelle salgs- og leveringsbetingelser.



## Ljushårdande system för bonding av brackets

### Bruksanvisning

#### Produktbeskrivning:

**BrackFix** system for bonding av brackets består av den ljushårdande fluorescenta **BrackFix Adhesive** og en primer som finns tillgänglig både för ets- och sköljteknik och som självsättsande primer. **BrackFix** används för direkt bonding av ortodontiska metall- och keramikbrackets. De individuella komponenterna ska endast användas i kombination med ljushårdande material.

#### Indikatorer:

Direkt bonding av ortodontiska metall- och keramikbrackets

#### Applisering:

##### A. Preparation av tänderna

- Vid användning av **BrackFix Primer** (etsning & sköljning) eller **BrackFix Primer SE** (självsättsande), undersök om de ytor på tanden som ska bondas har strukturella skador (sprickor, lesjoner och liknande). Skador av dessa typer kan orsaka att emalj dras loss när brackets avlägsnas. Vid användning av **BrackFix Primer SE**, ska man även vara uppmärksam på fluorozer och misfärgningar. Fluorozer kan leda till minskning av den adhesive styrkan. Pasienten ska informeras i enlighet med detta före behandlingens början. Att utföra bonding till keramer är inte rekommenderat, eftersom skador på keramiken inte kan utesulas.
- Isolera tänderna.
- Rengör tänderna med pimpstenspulver eller polerpasta. Skölj med vatten.
- Torka noggrant med tørr, oljefri luft.

##### B. Kondisjonering av tänderna (vid användning av **BrackFix Primer**)

- Vid användning av **BrackFix Primer** (alternativ 1), etsa emaljtann med en fosforsyragel. Följ i detta steg instruksjonerna för etsgelen som används.
  - Skölj med vatten
  - Torka noggrant med tørr, oljefri luft
  - Undvik återkontaminering av saliv och vatten.
- Ved användning av **BrackFix Primer SE**, følg alternativ 2 (se nedan).

##### C. Priming av tänderna

###### Alternativ 1: Applisering av primer etter etsning og sköljning (**Brack Fix Primer**)

Dosera **BrackFix Primer** i en blandningskopp og använd sedan en lämplig applikator för att applicera som en tunn homogen film på den konditionerade tandtanden. Obs: Primern är ljushårdande och exponering för intensivt omgivande ljus ska därför undvikas. Dimma operationslampan under appliceringen.

###### Alternativ 2: Applisering av den självsättsande primern (**BrackFix Primer SE**)

- Lösa en *SingleDose*-blister vid perforationen och vänd den tryckta sidan upp. Håll *SingleDose*-blistem mellan tummen och pekfingeret och, genom att klämma på området märkt "press here", få vätskan i blistem att tränga in i blandnings- och doseringskammaren. Placera den bifogade *Single Tim* applikator i mitten av den färgade cirkeln för att trycka den igenom folien ovanpå blandnings- och doseringskammaren. Vidga öppningen till dess maximala storlek med hjälp av en cirkulär rörelse. Rör om noggrant med applikator för att skapa en homogen blandning av de två vätskorna.
- Applisera **BrackFix Primer SE** i ett tynt, homogent lager på tandtanden och gnugga in i 3 - 5 sek.
- Ta mer material från *SingleDose* och utför samma procedur på nästa tand.
- När alla tänder i bågen har belagts med primer SE, torka **Primer SE** på varje tand med en lätt, olje- och vattenfri luftström i mesial-til-distal riktning. Fortsätt snabbt med applisering av **BrackFix Adhesive** (se nedan). Om proceduren fördröjs, applicera ett ytterligere lager av **Primer SE** och fortsätt enligt instruksjonerna.

##### D. Applisering av adhesiven

**BrackFix Adhesive** appliceras efter att primern applicerats på (de konditionerade) tandtorna. För detta appliceras en tillräcklig mängd **BrackFix Adhesive** på bracketens basflata. Ta bort eventuellt kvarvarande material utanför sprutans öppning och stäng sprutan med hatten.

#### E. Applisering och polymerisering

- Direkt etter applicering av **BrackFix Adhesive**, positionera og bonda brakettene på tandtannen.
- Avlägsna materialöverskott noggrant runt kanterna på bracketen med hjälp av ett lämpligt instrument (till exempel en sonde).
- För härkning, använd en vanlig kommersiell ljushårdningsapparat med en intensitet på minst 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Vid fall med metallbrackets, positionera ljusledaren så nära den interproximale bracketytan som möjligt och hårdta 10 sek mesialt og 10 sek distalt för varje brakett. Vid fall med keramikbrackets, positionera ljusledaren vinkelrätt mot bracketytan och hårdta så nära som möjligt genom bracketen i 20 sek.
- Därefter kan tråd eller båge fästas.

#### F. Avlägsnande

Följ tillverkarens instruksjoner for avlägsnande av brackets.

#### G. Slutlig polering

Efter avlägsnande av brackets, kan alla eventuella rester av adhesiv göras synliga på tandtanden med hjälp av en UV-lampa (adhesiv blir synlig av: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) och avlägsnas med till exempel en hårdmetallborr (cirka 4000 rpm). Det rekommenderas att polering og fluoridering därefter utförs.

#### Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenoliska substanser (t.ex. temporära material innehållande eugenol) stör polymeriseringen og får därför inte komma i kontakt med **BrackFix**.
- I händelse av kontakt av **BrackFix** med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med rent vatten og konsultera läkare.
- BrackFix** adhesivsystem rekommenderas inte för användning med plastbrackets (polykarbonat).
- BrackFix Adhesive** og **BrackFix Primer** innehåller metakrylater, aminer, og butylhydroxytoluol. Använd inte på patienter med känd hypersensitivitet (allergi) mot dessa ingredienser.
- BrackFix Primer SE** innehåller organiske syrer, metakrylat, aminer, og butylhydroxytoluol. Använd inte på patienter med känd hypersensitivitet (allergi) mot dessa ingredienser.
- UV-ljus kan orsaka skada. Patienter og dentalpersonal ska alltid vidta motsvarande säkerhetsåtgärder. Detta inkluderar bland annat att bära glasögon med UV-skydd. Titta inte in i ljuskällan og rikta inte ljuset direkt mot ögonen. Använd ljuset endast vid behandlingstillstånd.

#### BrackFix Primer SE

- SingleDose*-blistem får inte böjas eller vikas före aktiveringen. Skulle ett blister ha synliga skador, som veck eller andra märken, ska det inte användas.
- Blistrens folie og etiketten får inte skadas med fingernaglarna vare sig på över eller undersidan.
- Inga verktyg ska användas vid aktiveringen. Endast tummen og pekfingeret ska användas för aktiveringen og tummen ska placeras exakt på etikettens märkning og pekfingeret på den direkt motstående undersidan.
- Utför inte aktiveringen eller den följande perforeringen med *Single Tim* i närheten av ögonen.
- Tryck aldrig på båda kamrarna samtidigt eller tryck vätskan fram och tillbaka mellan kamrarna.
- Kontakt med **BrackFix Primer SE** kan orsaka vitfärgning av den orala mjukvävnaden som resultat av koagulering av proteiner. Detta är en reversibel effekt som avtar inom några dagar.
- När den är öpnad är **BrackFix Primer SE** ljushårdande og den fortsatta processen måste ske omedelbart. Undvik intensivt ljus under appliceringen.

#### Instruksjoner for förvaring og vid applicering:

- Stäng flaskan med **BrackFix Primer** tätt efter användning. Förvara stående så att vätskan rinner tillbaka.
- Förvara **BrackFix Adhesive** og **BrackFix Primer** vid 4 °C - 28 °C. Låt anta rumstemperatur före användning.
- Förvara **BrackFix Primer SE** vid 4 °C - 23 °C. Låt anta rumstemperatur före användning.
- Exponera inte material för direkt sollys eller för operationslampan.
- Använd ej efter utgångsdatum.

Våra beredningar är utvecklade för dentalområdet. Den information vi lämnat avspeglar vår kunskap i dagsläget om användning av produkten, men innebär ingen garanti från vår sida. Våra muntliga eller skriftliga upplysningar og/eller råd befriar inte användaren från skyldigheten att själv bedöma huruvida produkten är lämplig för det avsedda ändamålet. Eftersom vi inte kan styra hur produkten används faller hela ansvaret på användaren i det enskilda fallet. Vi garanterar naturligtvis att vår produkt uppfyller kraven i tillämpliga standarder og motsvarar de villkor som anges i våra allmänna försäljnings- og leveransvillkor.



## Fényrekötő bracket ragasztó rendszer

### Használati utasítás

#### Termékleírás:

A **BrackFix** bracket ragasztó rendszer alkotó elemei a fénykeményedő fluorezcens **BrackFix Adhesive** és egy primer, amely savazásos/óblítási és egy önsavazó primer formájában kapható. A **BrackFix** az ortodontikus fém és kerámia bracketek direkt ragasztására szolgál. Az egyes komponensek csak fénykeményedő anyagokkal kombinálhatók.

#### Indikációk:

Ortodonciás fém és a kerámia bracketek direkt ragasztása

#### Alkalmazás:

##### A. A fogak előkészítése

- A **BrackFix Primer** (etch & rinse) vagy a **BrackFix Primer SE** (self-etch) használatát előtt meg kell vizsgálni a fogazat zománcfelszínét, tekintettel kell lenni a szerkezeti károsodásokra (repedések, sérülések és hasonló). Az ilyen típusú károsodások miatt a zománc a bracket levételkor letépődhet. A **BrackFix Primer SE** használatkor ugyancsak figyelmebe kell venni a fluorozást és az élszineződést is. A fluorozás a ragasztósor csökkenéséhez vezethet. A betegeket ennek megfelelően tájékoztatni kell a kezelés megkezdése előtt. A kerámia felszínen kivitelezett ragasztás nem ajánlott, mivel a kerámia károsodása nem zárható ki.
- Izolálja el a fogakat.
- Tisztítsa meg a fogakat habkóppal vagy polírozó pasztával. Óblítsa le vízzel.
- Óvatosan szárítsa meg száraz, olajmentes levegővel.

##### B. A fogak kondicionálása (BrackFix Primer használatát esetén)

- A **BrackFix Primer** (1. opció) használatát előtt a zománcot foszforsavval marassa. Ennek során a savazó gélt használati utasításának megfelelően járjon el.
  - Óblítsa le vízzel.
  - Óvatosan szárítsa meg olajmentes levegővel.
  - Kerülje a nyálal és a vízrel történő kontaminációt.
- A **BrackFix Primer SE** használatakor kövesse a 2. opciót (lásd alább).

##### C. A fogak alapozása

1. opció: **Alkálálja az savazásos/óblítási alapot (BrackFix Primer)**

Mérjen ki a **BrackFix Primer**-t egy keverőpalettára, majd alkálálja egy megfelelő applikátorral vékony, homogén filmréteggel a kondicionált fogfelületre. Megjegyzés: a primer fényrekötő, ezért kerülni kell a túlzott intenzitási környezeti fénybehatást. Kapcsolja le az erős fényforrásokat (OP lámpát) az alkalmazás során.

##### 2. opció: **Az önsavazó alapozó (BrackFix Primer SE) applikálása**

1. Válasszon le a perforációnál egyet a buborékfóliás *SingleDose*-ből (egyadagos Kiszereles) és fordítsa a nyomtatott oldalával felfelé. Fogja meg a *SingleDose* buborékfóliát a hüvelyk és mutatóujja között, és nyomja meg a „press here” felületet, hogy a tartályban lévő folyadék átáramoljon a buborékfóliában a keverő és adagoló kamrába. Helyezze a mellékelt *Single Tim* applikátort a színezett kör középeré és szúrja át a hegyéül a keverési és adagoló kamra fóliáját. Tágítsa ki a nyílást körkörösen mozdulatokkal maximális méretűre. Az applikátorral alaposan keverje össze, hozza létre a két folyadék homogén, „csikókötő mentes” elegyét.
2. A **BrackFix Primer SE**-t vékony, homogén réteggel alkálálja a fog felszínére és dörzsölje be 3 - 5 másodperccig.
3. Vegyen ki még anyagot a *SingleDose*-ből, és végezze el ugyanezt az eljárást a következő fogon.
4. Ha a fogsorív minden fogát bevonta *Primer SE*-vel, mindegyik fogon zártsa meg a *Primer SE*-t gyenge, olaj- és vízmentes légárammal mesialistól a distális irányba. lgyekezzon gyorsan elvegezni a **BrackFix Adhesive** applikálását (lásd alább). Késlekedés esetén alkalmazzon egy másik *Primer SE* réteget, és a fenti lépéseknek megfelelően járjon el.

##### D. Az adhezív alkalmazása

A **BrackFix** alapozó alkalmazása után a ragasztó kerül az (előkészített) zománcfelületre. Ehhez elegendő mennyiségű **BrackFix Adhesive** ragasztót kell alkalmazni a bracket alaplapszínére. Távolsítva el a fecskendő nyílásából az anyagmaradványt, és zárja le a fecskendőt a sapkájjával.

##### E. Applikálás és polimerizáció

1. A **BrackFix Adhesive** ragasztó alkalmazása után gyorsan pozicionálja és ragassza fel a bracketeket a fog felszínére.
2. Óvatosan távolítsa el a bracket széléről a felesleges anyagot (például szondával).
3. A kikeményedéshez legalább 1000 mW/cm<sup>2</sup> fényerősségű kereskedelmi forgalomban kapható fotopolimerizációs lámpát kell használni. Fém bracketek esetén helyezze a fényvezetőt a lehető legközelebb a bracket intraproximális felületéhez és lámpázson brackettenként 10 másodpercig mesialisan és 10 másodpercig distálisan. Kerámia bracketek esetén helyezze a fényvezetőt merőlegesen a bracket felületére, és a lehető legközelebről lámpázza 20 másodpercig.
4. Ezután a fogszabályozó ívek alkalmazhatók.

##### F. Éltávolítás

A bracketek levételénél kövesse a gyártó utasításait.

##### G. Végső polírozás

A bracketek eltávolítása után a ragasztóanyag maradványok UV-lámpa (ragasztóanyag detektálására: 360 - 370 nm, minimum 20 mW/cm<sup>2</sup>) segítségével láthatóvá válnak és eltávolíthatók például egy keményfém őrözővel (kb. 4000 rpm). Ezután ajánlott polírozni és fluoridálni.

##### Információk, óvintézkedések:

- A fenolos anyagok (például az eugenolt tartalmazó ideiglenes anyagok) gátolják a polimerizációt, ezért nem léphetnek érintkezésbe a **BrackFix**-szel.
- A **BrackFix** szemmel való érintkezés esetén rögtön öblítse le a szemet tiszta vízzel és forduljon orvoshoz.
- A **BrackFix** ragasztó rendszer nem javasolt műanyag brackettekhez (polikarbonát).
- A **BrackFix Adhesive** és a **BrackFix Primer** metakrilátokat, aminokat és butil-hidroxil-toluolt tartalmaz. Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknek ismert túlzékonysága van (allergia) ezen összetevőkre.
- A **BrackFix Primer SE** szerves savakat, metakrilátokat, aminokat és butil-hidroxil-toluolt tartalmaz. Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknek ismert túlzékonysága van (allergia) ezen összetevőkre.
- Az UV fény károsodást okozhat. A betegeknél és a fogorvosoknál mindig figyelmebe kell venni a megfelelő biztonsági intézkedéseket.

Ez magában foglalja többek között a megfelelő védőszemüveget (UV-védőszemüveget). Ne nézzen bele a fényforrásba, és ne irányítsa a fényt közvetlenül a szembe. A fényt csak a kezelés helyén használja.

##### BrackFix Primer SE

- Az aktiválást megelőzően a buborékfólia nem hajlítható meg vagy hajtogatható. Ha a buborékfólia látható károsodási jeleket mutat, mint például hajtogatás vagy kilyukadás, akkor már nem szabad használni.
- A buborékfólia és a címke nem lehet sérült sem a tetéjén, sem az alján.
- Az aktiválásához nem szükségesek eszközök. Csak a hüvelykujj és a mutatóujj használható az aktiválásához, így a hüvelykujjat pontosan a címke jelölésére kell helyezni, és a mutatóujjat közvetlenül az ellentétes alsó részen kell elhelyezni.
- Az aktiválást és az azt követő *Single Tim*-mel történő átlukasztást ne végezze a szem közelében.
- Soha ne nyomja mindkét kamrárt egyszerre, vagy tologassa a folyadékot a kamrák között.
- A **BrackFix Primer SE**-vel való érintkezés a fehérjék koagulációja miatt a szájnyalakárhátya kifehéredését okozhatja. Ez egy visszafordítható hatás, amely néhány napon belül elmúlik.
- A **BrackFix Primer SE** kinyitása után a fotopolimerizálásnak, és a további feldolgozásnak azonnal meg kell történnie. Kerülje az intenzív megvilágítást az alkalmazás során.

##### Tárolási utasítások és az alkalmazás módja:

- Használat után szorosan zárja be a **BrackFix Primer** palackját. Tárolja függőleges helyzetben, hogy biztosítsa a folyadék visszafolyását.
- A **BrackFix Adhesive** és a **BrackFix Primer** egy 4 °C - 28 °C-on tárolható. Használat előtt engedni kell szobahőmérsékletre melegedni.
- A **BrackFix Primer SE** 4 °C - 23 °C-on tárolandó. Használat előtt engedni kell szobahőmérsékletre melegedni.
- Ne tegye ki az anyagot közvetlen nappfénynek vagy az OP lámpa fényének. Ne használja a lejáratú időt követően.

Készítményünket fogorvosi felhasználásra fejlesztettük ki. Az általunk szállított termék információit legjobb tudásunk szerint, minden kötelezettség nélkül szóban és/vagy írásban megadtuk. Az általunk adott információ és/vagy tanács nem mentesíti Ön annak a megvizsgálásától, hogy az általunk szállított anyag megfelelő-e az Ön alkalmazási céljainak. Mivel készítményünk alkalmazását nem tudjuk ellenőrizni, a felhasználó felelős az alkalmazásért. Természetesen garatljuk készítményünk minőségét a fennálló szabványok szerint megfelelően azon általános feltételeknek, melyeket az értékesítés és a szállítás során kikötöttünk.



## BreckFix (BrackFix)

### Светоотверждаемая система фиксации брекетов

#### Инструкция по применению

##### Описание материала:

Система фиксации брекетов **BrackFix** состоит из светоотверждаемого флуоресцентного **BrackFix Адгезива** и праймера, выпускаемого как в качестве праймера в системе травление-полоскание-праймирование, так и в качестве самопротравливающего праймера. **BrackFix** применяется для прямой фиксации ортодонтических металлических и керамических брекетов. Отдельные компоненты можно комбинировать только со светоотверждаемыми материалами.

##### Показания к применению:

Прямая фиксация ортодонтических металлических и керамических брекетов

##### Применение:

###### A. Подготовка зубов

1. При применении **BrackFix Праймера** (травление-полоскание-праймирование) или **BrackFix Праймера CE** (самопротравливание) рекомендуется проверить поверхность дентина или поверхности, на которые будет наноситься фиксирующий материал, на наличие структурных повреждений (поражений, трещин и т.д.). Подобные повреждения при удалении брекетов могут приводить к повреждениям в эмали. При применении **BrackFix Праймера CE** обратить внимание, страдает ли пациент флюорозом и имеет ли он измененные в цвете зубы. При флюорозе может произойти нарушение фиксации. Перед лечением пациенту это необходимо объяснить. Не рекомендуется проводить фиксацию на керамике, поскольку это может её повредить.
2. Зубы изолировать.
3. Зубы почистить с помощью порошка пемзы или полировочной пасты. Прополоскать водой.
4. Тщательно просушить струей сухого воздуха без примесей масла.

###### B. Кондиционирование зубов (при применении **BrackFix Праймера**)

– Перед применением **BrackFix Праймера** (вариант 1) протравить поверхности с помощью геля фосфорной кислоты. При этом следовать указаниям в инструкции по применению геля для протравливания.

1. Прополоскать водой.
2. Тщательно просушить струей сухого воздуха без примесей масла.
3. Избегать реконтаминация через слюну и воду.

– При применении **BrackFix Праймера CE** следовать указаниям по варианту 2 (приведено ниже).

###### C. Приготовление зубов

**Вариант 1: нанесение праймера в системе травление-полоскание-праймирование (BrackFix Праймер)**

**BrackFix Праймер** дозировать на блоке для смешивания и затем нанести тонким гомогенным слоем на кондиционированную поверхность. Примечание: поскольку праймер является светоотверждаемым, избегать слишком сильной световой экспозиции окружающей среды. Приглушить операционное освещение во время нанесения материала.

**Вариант 2: Нанесение самопротравливающего праймера (BrackFix Праймер CE)**

1. Отделить *УниДозу* по линии перфорации и повернуть вверх стороной с напечатанным текстом. Взять блистерную упаковку *УниДозы* между большим и указательным пальцами, нажать для активации на участок блистера с маркировкой «press here». Благодаря этому имеющаяся жидкость попадет в заборную емкость для смешивания. С помощью гибкой *Сингл Тим* проткнуть фольгу в середине цветного кольца, круговыми движениями максимально расширить отверстие и путем многократного перемешивания аппликатором получить гомогенную, без разводов, смесь обеих жидкостей.

2. Нанести **BrackFix Праймер CE** тонким гомогенным слоем на поверхность зуба и втирать в ткань зуба в течение 3 - 5 с.
3. Извлечь материал из *УниДозы* и повторить эту же процедуру со следующим зубом.
4. После нанесения праймера *CE* (Self-Etch) на все зубы зубной дуги просушить праймер *CE* легкой струей воздуха без примесей масла и воды по направлению от медиальной поверхности к дистальной. Быстро нанести **BrackFix Адгезив** (см. ниже). При задержке процесса нанести ещё один слой праймера *CE* и продолжить работу как описано выше.

##### D. Нанесение адгезива

**BrackFix Адгезив** наносит после покрытия (кондиционированной) эмали праймером. При этом достаточное количество **BrackFix Адгезива** нанести на поверхность основы брекетов. Оставшийся материал удалить с выходного отверстия дозатора и закрыть его колпачком.

##### E. Нанесение и полимеризация материала

1. После нанесения **BrackFix Адгезива** брекететы быстро позиционировать на поверхности зубов и зафиксировать.
2. С помощью подходящего инструмента (напр., зонда) осторожно удалить излишки материала по краю брекетов.
3. Для полимеризации применять обычную полимеризационную лампу с интенсивностью света минимум 1000 мВ/см<sup>2</sup>. При наличии металлических брекетов световод держать как можно ближе к интерпроксимальным поверхностям брекетов и полимеризовать один брекет 10 сек. со стороны медиальной поверхности и 10 сек. со стороны дистальной поверхности. При наличии керамических брекетов держать световод вертикально к поверхности брекетов и как можно ближе полимеризовать через брекететы на протяжении 20 сек.
4. В заключение установить дуги для брекетов.

##### F. Удаление

При удалении брекетов следовать инструкции изготовителя.

##### G. Финишная обработка

Остатки адгезива на поверхности зубов после удаления брекетов можно увидеть с помощью ультрафиолетовой лампы (адгезив распыляется при 360 - 370 nm, минимум 20 мВ/см<sup>2</sup>) и могут быть удалены с помощью, напр., финишного бора для твердых металлов (4000 оборотов / мин.). На заключительном этапе рекомендуется провести полирование и фторирование.

##### Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции (напр., эвгенолсодержащие препараты для временных реставраций) приводят к нарушению полимеризации, поэтому следует избегать их контакта с **BrackFix**.
- При попадании материала **BrackFix** в глаза, тщательно промывать их большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Не рекомендуется применение адгезивной системы **BrackFix** на пластиковых брекетах (поликарбонат).
- **BrackFix Адгезив** и **BrackFix Праймер** содержат метакрилаты, амины и бутилгидрокситолуол. При наличии повышенной чувствительности (аллергии) к данным компонентам следует отказаться от применения этих материалов.
- **BrackFix Праймер CE** содержит органические кислоты, метакрилаты, амины и бутилгидрокситолуол. При наличии повышенной чувствительности (аллергии) к данным компонентам следует отказаться от применения этих материалов.
- УФ-излучение вредно для здоровья. Поэтому пациенты и сотрудники стоматологического кабинета должны придерживаться соответствующих правил безопасности. К ним относится, кроме прочего, ношение защитных очков от УФ-излучения. Не смотрите на источник излучения и не направляйте свет прямо в глаза. Применяйте это излучение исключительно на участке лечения.

##### BrackFix Праймер SE

- Блистер нельзя гнуть перед активацией. В случае, если на блистере есть очевидные повреждения, напр., складки или гнбы, применять его не рекомендуется.
- Избегать повреждения ногтиями блистерной фольги или этикетки с верхней или нижней стороны.
- Активацию не проводить с помощью инструментов. Активацию осуществлять исключительно с помощью указательного и большого пальцев, причём большой палец поместить на промаркированную поверхность этикетки, а указательный палец – прямо на противоположную сторону снизу.
- Активацию и последующее протыкание фольги с помощью *Сингл-Тим* не проводить вблизи от глаз.
- Никогда не нажимать на обе камеры блистера одновременно или прогонять жидкость туда-сюда между камерами.
- При контакте с **BrackFix Праймер SE** слизистая полости рта может приобретать бесцветный оттенок из-за коагуляции протеинов. Это реверсивное проявление исчезает в течение нескольких дней.
- Поскольку **BrackFix Праймер CE** после открытия флакона становится светоотверждаемым, следует немедленно приступить к работе с ним. Во время нанесения материала избежать интенсивного освещения.

##### Указания по хранению/применению:

- После применения флакон с **BrackFix Праймер** плотно закрыть. Чтобы жидкость снова стекла вниз, хранить флакон в вертикальном положении.
- **BrackFix Адгезив** и **BrackFix Праймер** хранить при температуре 4 °C - 28 °C. Перед применением довести до комнатной температуры.
- **BrackFix Праймер CE** хранить при температуре 4 °C - 23 °C. Перед применением довести до комнатной температуры.
- Материал не должен подвергаться воздействию солнечного света или включённой операционной лампы.
- После окончания срока годности материал больше не применяется.

Наши препараты разработаны для использования в стоматологии. Поскольку речь идет о применении поставляемых нами препаратов, наши устные и/или письменные указания, а также наша консультация, являются абсолютно честными и ни к чему не обязывающими. Наши указания и/или консультации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях. Поскольку применение наших препаратов проводится без нашего контроля, ответственность за это ложится исключительно на Вас. Разумеется, мы гарантируем, что качество наших препаратов отвечает существующим нормам, а также стандартам, указанным в наших общих условиях продажи и поставок.





## Światłoutwardzalny system wiążący do klejenia zamków ortodontycznych

### Instrukcja użycia

#### Opis produktu:

System wiążący **BrackFix** do mocowania zamków ortodontycznych składa się ze światłoutwardzalnego fluorescencyjnego bondu **BrackFix Adhesive** i jednego z dwóch primerów – do stosować bez lub z wytrawiaczem. **BrackFix** służy do bezpośredniego klejenia metalowych i ceramicznych zamków ortodontycznych. Należy go stosować z materiałami światłoutwardzalnymi.

#### Wskazania:

Bezpośrednie klejenie metalowych i ceramicznych zamków ortodontycznych

#### Zastosowanie:

##### A. Przygotowanie zębów

1. W przypadku stosowania **BrackFix Primer** (primer do stosowania na wytrawione szkliwo) lub **BrackFix Primer SE** (primer samotrąwiający) należy zbadać powierzchnię szkliwa zębów w miejscach, do których będą przyklejane zamki pod kątem uszkodzeń strukturalnych (peknienia, defekty, itp.). Uszkodzenia tego typu mogą powodować odpryskanie szkliwa podczas zdejmowania zamków. W przypadku **BrackFix Primer SE** należy również zwrócić uwagę na fluorozę i przebarwienia. Fluorozę może powodować osłabienie siły wiązania. Przed rozpoczęciem leczenia należy udzielić pacjentowi stosownych informacji. Przyklejanie zamków do uzupełnień ceramicznych nie jest zalecane, ponieważ nie można wykluczyć ich uszkodzenia.
2. Odizolować zęby.
3. Oczyszczyć zęby sprosokanym pumekсовym lub pastą do polewowania. Splukać wodą.
4. Dokładnie osuszyć nietlustym powietrzem.

##### B. Przygotowanie zębów (w przypadku stosowania BrackFix Primer)

- Przed użyciem **BrackFix Primer** (opcja 1) wytrawić powierzchnię szkliwa kwasem fosforowym. Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania wytrawiacza.
  - 1. Splukać wodą.
  - 2. Dokładnie osuszyć nietlustym powietrzem.
  - 3. Unikać ponownego zanieczyszczenia śliną i wodą.
- W przypadku stosowania **BrackFix Primer SE** należy postępować zgodnie z instrukcjami dla opcji 2 (zob. poniżej).

##### C. Stosowanie primeru

**Opcja 1: Nakładanie primeru na wytrawione szkliwo (BrackFix Primer)**

Należy **BrackFix Primer** na paletę do mieszania, a następnie za pomocą odpowiedniego aplikatora nałożyć cienką jednolitą warstwę na wytrawioną powierzchnię zęba. Uwaga: Primer jest światłoutwardzalny. W związku z tym należy unikać ekspozycji na intensywne oświetlenie otoczenia. Podczas nakładania należy zmniejszyć natężenie światła unitu.

**Opcja 2: Nakładanie primeru samotrąwiącego (BrackFix Primer SE)**

1. Oderwać blister *SingleDose* w miejscu perforacji i odwrócić stroną zadrukaną do góry. Przytrzymać blister *SingleDose* kciukiem i palcem wskazującym, naciskając w miejscu oznaczonym „press here” („naciśnij tutaj”), aby płyn w blisterze przepłynął do komory mieszania i dozowania. Przyłożyć dołączony aplikator *Single Tim* do środka kolorowego koła w celu przekucia folii komory mieszania i dozowania. Powiększyć otwór do maksymalnych rozmiarów ruchem obrotowym. Dokładnie wyczyścić aplikatorem do uzyskania jednolitej, wolnej od smug mieszaniny dwóch płynów.
2. Nałożyć cienką, jednolitą warstwę **BrackFix Primer SE** na powierzchni zęba i wcierać przez 3 - 5 s.
3. Pobrać kolejną porcję materiału z blistera *SingleDose* i nakładać materiał na kolejne zęby.
4. Gdy wszystkie zęby w łuku zostaną pokryte Primerem SE, osuszyć Primer SE z każdego z zębów delikatnym strumieniem nietlustego powietrza w kierunku mezjalno-dystalnym. Należy niezwłocznie przystąpić do nakładania **BrackFix Adhesive** (zob. poniżej). W przypadku opóźnienia wykonania dalszych czynności nałożyć kolejną warstwę Primer SE i postępować zgodnie z instrukcjami.

##### D. Nakładanie kleju

**BrackFix Adhesive** stosuje się po przygotowaniu powierzchni zęba primerem (i ewentualnym wcześniejszym wytrawieniu). W tym celu należy nałożyć odpowiednią ilość **BrackFix Adhesive** na powierzchnię zamka. Usunąć wszystkie nadmiary materiału z otworu strzykawką i ją zamknąć nasadką.

##### E. Nakładanie i polimeryzacja

1. Po nałożeniu **BrackFix Adhesive** niezwłocznie umieścić i przykleić zamek do zęba.
2. Starannie usunąć nadmiar materiału z brzegów zamka przy użyciu odpowiedniego instrumentu (np. zgłębnika).
3. W celu spolimeryzowania materiału użyć lampy polimeryzacyjnej o mocy wynoszącej co najmniej 1000 mW/cm<sup>2</sup>. W przypadku zamków metalowych umieścić lampę jak najbliżej apoksymalnej powierzchni zamka i naświetlać każdy przez 10 s od strony mezjalnej i przez 10 s od strony dystalnej. W przypadku zamków ceramicznych przyłożyć lampę prostopadłe do powierzchni zamka i naświetlać przez zamek przez 20 s.
4. Następnie można założyć łuk ortodontyczny.

##### F. Zdejmowanie

Przy zdejmowaniu zamków należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta zamków.

##### G. Końcowe polerowanie

Po zdjęciu zamków wszelkie pozostałości kleju na powierzchni zębów można uwidocznić przy użyciu lampy UV (bond widać w świetle o długości fali: 360 - 370 nm przy minimalnej mocy 20 mW/cm<sup>2</sup>), a następnie usunąć za pomocą np. wiertła do wykańczania z węgla spiekane (ok. 4000 obr./min). Następnie zaleca się wykonać polerowanie i fluoryzację.

##### Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Substancje fenolowe (np. materiały tymczasowe zawierające eugenol) mają niekorzystny wpływ na polimeryzację. W związku z tym nie mogą się kontaktować z **BrackFix**.
- W przypadku kontaktu **BrackFix** z oczami należy niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością czystej wody i zasięgnąć porady lekarza.
- System wiążący **BrackFix** nie jest zalecany w przypadku zamków plastikowych (poliwęglanowych).

- **BrackFix Adhesive** i **BrackFix Primer** zawierają metakrylany, aminy oraz butylowany hydroksytoluen. Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na te składniki.
- **BrackFix Primer SE** zawiera kwasy organiczne, metakrylany, aminy oraz butylowany hydroksytoluen. Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na te składniki.
- Promieniowanie UV może spowodować obrażenia. Pacjenci i personel stomatologiczny powinni zawsze zwracać uwagę na odpowiednie środki bezpieczeństwa. Obejmuje to m.in. używanie okularów chroniących przed promieniowaniem UV. Nie patrzeć w kierunku źródła światła ani nie kierować go bezpośrednio na oczy. Źródła światła należy wyłączać wyłącznie przy fotelu stomatologicznym.

##### BrackFix Primer SE

- Nie wolno zginać ani składać blistera przed aktywacją. Nie używać blistera, który wykazuje wyraźne oznaki uszkodzenia, np. zagięcia lub skręcenia.
- Folia na blisterze i etykiety nie może być uszkodzona paznokciami na wierzchu lub pod spodem.
- Do aktywacji nie wolno używać żadnych narzędzi. Aktywację należy przeprowadzać wyłącznie przy użyciu kciuka i palca wskazującego; kciuk należy umieścić dokładnie na oznaczeniu na etykiecie, a palec wskazujący po stronie przeciwnej od spodu.
- Aktywacja i późniejsze przekucie przy użyciu aplikatora *Single Tim* powinny odbywać się z dala od oczu.
- W żadnym wypadku nie wolno naciskać na obie komory jednocześnie lub przeciskać płyn w tę i z powrotem pomiędzy zagłębieniami.
- Kontakt z **BrackFix Primer SE** może powodować rozjaśnienie słuzówki jamy ustnej w wyniku koagulacji białek. Jest to efekt odwracalny, który ustępuje w ciągu kilku dni.
- Po otwarciu **BrackFix Primer SE** ulega utwardzeniu pod wpływem światła. W związku z tym należy niezwłocznie rozpocząć pracę materiałem. Unikać intensywnego oświetlenia podczas nakładania.

##### Instrukcje przechowywania i sposób nakładania:

- Po użyciu dokładnie zamknąć buteleczkę **BrackFix Primer**. Przechowywać w pozycji pionowej w celu zapewnienia odpływu wstecznego płynu.
- Przechowywać **BrackFix Adhesive** i **BrackFix Primer** w temperaturze 4°C - 28°C. Przed użyciem ogrzać do temperatury pokojowej.
- Przechowywać **BrackFix Primer SE** w temperaturze 4°C - 23°C. Przed użyciem ogrzać do temperatury pokojowej.
- Nie wystawiać materiału na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub oświetlenia stomatologicznego.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.

Oferowane przez nas preparaty opracowano do stosowania w stomatologii. Udzielamy ustnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonego przez nas preparatu wedle naszej najlepszej wiedzy, nie możemy jednak ponosić za nie odpowiedzialności. Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonego przez nas preparatu do zamierzonych celów. Ponieważ stosowanie naszych produktów przebiega bez naszej kontroli, odpowiedzialność za ich prawidłowe użycie leży całkowicie po Państwa stronie. Oczywiście gwarantujemy najwyższą jakość naszych produktów, spełniających obecnie obowiązujące normy oraz standardy opisane w ogólnych warunkach dostarczania i sprzedaży produktów.



## Światłem tuhnoucí systém na upevňování ortodontických zámků

### Návod k použití

#### Popis produktu:

Systém na upevňování ortodontických zámků **BrackFix** sestává ze světlem tuhnoucího fluorescenčního adheziva **BrackFix Adhesive** a primeru, který je k dostání ve formě etch & rinse nebo jako samo-leptací primer. **BrackFix** se používá k přímému upevňování ortodontických kovových a keramických zámků. Jednotlivé komponenty je možné kombinovat pouze se světlem tuhnoucími materiály.

#### Indikace:

Přímo upevňování ortodontických kovových a keramických zámků.

#### Použití:

##### A. Příprava zubů

1. Při použití **BrackFix Primer** (etch & rinse) nebo **BrackFix Primer SE** (samo-leptací) vyšetřete, zda na povrchu sklovinu zuby v místech lepení nejsou strukturalní poškození (praskliny, kazy apod.). Poškození tohoto typu může způsobit při odstraňování zámků odlamování sklovin. Při použití **BrackFix Primer SE** je třeba věnovat pozornost také fluoróze a diskoloracím. Fluoróza může vést k narušení adhezivní pevnosti. Pacient by měl být před zahájením léčby odpovídajícím způsobem informován. Upevňování na keramiku se nedoporučuje, protože nelze vyloučit poškození keramiky.
2. Izolujte zuby.
3. Očistěte zuby práškem z permy nebo leštičí pastou. Opláchněte vodou.
4. Pečlivě osušte suchým vzduchem bez příměsi oleje.

##### B. Kondicionování zubů (při použití BrackFix Primer)

- Před použitím **BrackFix Primer** (možnost 1), naleptejte povrchy sklovin gelem s kyselinou fosforečnou. Postupujte při tom podle návodu k použití leptacího gelu.
  - 1. Opláchněte vodou.
  - 2. Pečlivě osušte suchým vzduchem bez příměsi oleje.
  - 3. Zabraňte opětovné kontaminaci slinami a vodou.
- Při použití **BrackFix Primer SE**, postupujte podle popisu u možnosti 2 (viz níže).

##### C. Primování zubů

###### Možnost 1: Nanášení primeru typu etch & rinse (BrackFix Primer)

Odměřte do míchací misky **BrackFix Primer** a poté naneste na kondicionovaný povrch zuby vhodným aplikátorem tenkou homogenní vrstvou. Poznámka: Primer je světlem tuhnoucí a je proto nutné zabránit jeho vystavení příliš intenzivnímu okolnímu světlu. Při použití ztlumě operační lampy.

###### Možnost 2: Nanášení samo-leptacího primeru (BrackFix Primer SE)

1. Oddělte blister *SingleDose* v místě perforace a otočte potištenou stranou nahoru. Držte blister *SingleDose* mezi palcem a ukazovákem stisknutím na oblasti označené „press here” (zde stiskněte) nechte vtéci tekutinu obsaženou v blisteru do míchací a dávkovací komory. Přiložte dodaný aplikátor *Single Tim* ke středu barevného kroučku a prorazte fólii nad míchací a dávkovací komorou. Kroučivým pohybem rozšířte otvor do maximální velikosti. Důkladným mícháním aplikátorem vytvořte homogenní směs obou tekutin bez proužků.

2. Naneste **BrackFix Primer SE** v tenké, homogenní vrstvě na povrch zubu a vtřete po dobu 3 - 5 s.
3. Naberte ze *SingleDose* další materiál a provedte stejný postup na dalším zubu.
4. Jakkmile jsou materiálem Primer SE potřeny všechny zuby v oblouku, osušte primer na každém zubu mezialně distálním směrem jemným proudem vzduchu bez příměsi oleje a vody. Rychle přičrte k nanášení **BrackFix Adhesive** (viz níže). Pokud tento proces trvá dlouho, naneste další vrstvu Primer SE a pokračujte dál podle pokynů.

##### D. Nanášení adheziva

Adhezivum **BrackFix Adhesive** se nanáší po nanášení primeru na (předem kondicionovaný) povrch sklovin. Za tímto účelem naneste dostatečné množství **BrackFix Adhesive** na podkladový povrch zamku. Odstraňte z otvoru stříkačky veškeré zbytky vytlačeného materiálu a zavřete stříkačku víčkem.

##### E. Nanášení a polymerace

1. Po nanášení **BrackFix Adhesive** rychle umístěte a upevněte zamek na povrch zubu.
2. Pomocí vhodného nástroje (například lampy sondy) pečlivě odstraňte přebytečný materiál při okrajích zamku.
3. K vytvrzení použijte běžnou polymerační lampu se světelnou intenzitou nejméně 1000 mW/cm<sup>2</sup>. V případě kovových zámků umístěte světlovod co možná nejlíže k apoksymálnímu povrchu zamku a osviťte každý zamek 10 s mezialně a 10 s distálně. V případě keramických zámků umístěte světlovod kolmo k povrchu zamku a osviťte co nejlíže skrz zamek po dobu 20 s.
4. Pak je již možné umístit dentální drát.

##### F. Odstranění

Při odstraňování zámků dodržujte pokyny jejich výrobce.

##### G. Závěrečné leštění

Po odstranění zámků jsou všechny zbytky adheziva na povrchu zubu vidět pomocí UV lampy (adhezivum je zjištěné při: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) a odstraňuje se například pomocí špičatého karbidového dokončovacího brouska (zhruba 4000 otáček za minutu). Doporučuje se následně provést vybleštní a fluoridaci.

##### Informace, bezpečnostní opatření:

- Fenolické látky (např. provizorní materiály obsahující eugenol) narušují polymeraci a nesmí se proto dostat do kontaktu s **BrackFix**.
- V případě kontaktu **BrackFix** s očima vypláchněte oči ihned hojným množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou péči.
- Adhezivní systém **BrackFix** se nedoporučuje používat s plastovými (polykarbonátovými) zámky.
- **BrackFix Adhesive** a **BrackFix Primer** obsahuje metakryláty, aminy a butylhydroxytoluol. Nepoužívejte u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou (alergií) na tyto složky.
- **BrackFix Primer SE** obsahuje organické kyseliny, metakrylát, aminy a butylhydroxytoluol. Nepoužívejte u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou (alergií) na tyto složky.
- UV světlo může způsobit poškození. Pacienti a stomatologický personál by měli vždy věnovat pozornost příslušným bezpečnostním opatřením. Ta zahrnují mimo jiné nošení vhodných ochranných UV brýlí. Nedívejte se do světelného zdroje a nemějte světlem přímo do očí. Lampu používejte pouze na oblast osětení.

##### BrackFix Primer SE

- Blistr se nesmí být před aktivací přehnutý nebo deformovaný. Pokud by blister vykazoval známky poškození, jako jsou ohyby, nesmí se použít.
- Fólie na blisteru a štítek se nesmí poškodit nehty ani z jedné strany.
- K aktivaci se nesmí používat žádné nástroje. K aktivaci se smí používat pouze palec a ukazovák, přičemž palec se musí umístit přesně na značku na štítku a ukazovák přímo na protější stranu zespodu.
- Aktivace a následné proražení pomocí *Single Tim* by se nemělo provádět v blízkosti očí.
- Nikdy nepřetlačujte současně obě komory nebo mezi jednotlivými stlačeními nepřetlačujte tekutinu z komory do komory.
- Kontakt s **BrackFix Primer SE** může způsobit zblnění orálních sliznic v důsledku koagulace proteinů. Tento účinek je reversibilní a vymizí během několika dní.
- Po otevření se **BrackFix Primer SE** vytvrzuje světlem a k dalšímu zpracování proto musí dojít ihned. Zabraňte vystavení intenzivnímu světlu během nanášení.

##### Pokyny pro skladování a metoda použití:

- Po použití lahvičku s **BrackFix Primer** těsně uzavřete. Skladujte ve vzpřímené poloze, aby se zabránilo zpětnému toku tekutiny.
- Skladujte **BrackFix Adhesive** a **BrackFix Primer** při 4 °C - 28 °C. Před použitím nechte ohřát na pokojovou teplotu.
- Skladujte **BrackFix Primer SE** při 4 °C - 23 °C. Před použitím nechte ohřát na pokojovou teplotu.
- Nevystavujte materiál přímému slunečnímu světlu nebo operačnímu světlu.
- Nepoužívejte po vypršení data expirace.

Naše preparáty jsou vyvinuté pro použití v zubním lékařství. Příslušné informace o použití - ústní/psané jsou podány podle našich nejlepších znalostí, nicméně nezávazně. Na naše informace/návod se nemůžete odvolávat v případě použití za jiným účelem, než je uvedeno v návodu. Uživatel našich preparátů je plně zodpovědný za jejich správnou aplikaci. Zaručujeme samozřejmě kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícími standardy a našimi obecnými dodacími a prodejními podmínkami.

Last revised: 09/2017

**VOCO GmbH**  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: marketing@voco.com  
www.voco.dental



VC 60 BB1207 E1 0917 99 © by VOCO



**VOCO****RO****BrackFix®****CE** 0482**Систем фотополимеризабил де фиксаре а bracketilor****Инструкцији де фолсире****Дескриере пропусулуй:**

Системул **BrackFix** де фиксаре а bracketilor este format dintr-un adeziv **BrackFix Adhesive** фотополимеризабил și fluorescent, și dintr-un primer disponibil fie sub forma *Gravare* & *Clatire*, fie sub forma *Autogravant*. **BrackFix** este utilizat pentru fixarea directă а bracketilor ortodontici din metal sau ceramică. Componentele individuale pot fi combinate numai cu materiale фотополимеризабиле.

**Индикации:**

Fixarea directă а bracketilor ortodontici din metal sau ceramică

**Утилizarea:****А. Прегатиреа динților**

1. Ла утилizarea primerului **BrackFix Primer** (Etch & Rinse), respectiv а primerului **BrackFix Primer SE** (Self-Etch), се ва контролира даcă смалт де пре супрафецеа динților пре care urmează să fie lipiti bracketii nu prezintă defectiuni structurale (fisuri, leziuni sau alte asemenea). Astfel de deteriorări pre-existente pot duce la ruperi de smalț în momentul îndepărtării bracketului. Ла утилizarea primerului **BrackFix Primer SE** trebuie să fim atenți la fluoroză și la modificări de culoare. În cazul fluorozii poate apărea o influențare а форței де аderență. Pacientul ва fi informat в мод corespunzător despre aceasta înainte де începerea tratamentului.
- Nu се recomandă să се facă fixarea pe materiale ceramice deoarece acestea pot fi afectate.
2. Се изолеază динții.
3. Се curăță динții cu praf de piatră ponce sau cu pastă de lustruire. Се spală cu apă.
4. Се usucă cu grijă folosind aer uscat fără conținut de ulei.

**В. Кондиționареа динților (ла утилizarea primerului BrackFix Primer)**

- Înainte де утилizarea primerului **BrackFix Primer** (opțiunea 1), се gravează suprafețele де smalț cu un gel де acid fosforic. În acest caz се ва proceda conform instrucțiunilor де утилizare але gelului acid.
  1. Се spală cu apă.
  2. Се usucă cu grijă folosind aer uscat fără conținut de ulei.
  3. Се ва evita recontaminarea cu salivă și apă.
- Ла утилizarea primerului **BrackFix Primer SE** се ва proceda conform opțiunii 2 (а се vedea маі jos).

**С. АPLICAREА СЛУЖИЕЙ ДЕ КОНДИЦИОНАРЕ А ДИНТИЛОР****Opțiunea 1: АPLICAREА PRIMERULUI ETCH & RINSE (BRACKFIX PRIMER)**

Се дозеază primerul **BrackFix Primer** е о paletă де аместек și apoi се аPLICĂ pe suprafața динților condiționați cu un aplicator adecvat, sub formă де pelliculă subțire și omogenă. Indicații: Primerul се poate фотополимериза; din acest motiv, се ва evita о expunere prea intensă а lumină ambiantă. Се ва reduce lumină де lucru в timpul аPLICĂRII.

**Opțiunea 2: АPLICAREА PRIMERULUI SELF-ETCH (BRACKFIX PRIMER SE)**

1. Се separă де-а lungul perforației un blister cu doză unică (*SingleDose*) și се întoarce fața imprimată в sus. Се ține blisterul cu doză unică între degetul mare și cel arătător și, prin apăsare pe zona marcată cu „press here”, се scurge lichidul din interior în camera де аместек și cea де extragere. Aplicatorul *Single Tim* livrat cu produsul се апасă в mijloc inelului colorat pentru а strângere folia camerei де аместек și а celei де extragere. Се lărgeste deschiderea la maximum prin mișcări circulare. Prin agitare energetică cu aplicatorul, се obține un аместек omogen și fără incluziuni filiforme ал celor două lichide.
2. Се аPLICĂ primerul **BrackFix Primer SE** pe suprafața динтелуй într-un strat subțire și omogen și се uniformizează prin masaj timp де 3 - 5 s.
3. Се scoate altă cantitate де material din doza unică și се procedează в мод similar а динțele următor.
4. După ce pe toți динții де pe un segment s-a аPLICĂТ primerul SE, се usucă acest primer cu un flux ușor де aer fără ulei și apă, динспре mesial spre distal. Се continuă fără întrerupere cu аPLICAREА адезивулуй **BrackFix Adhesive** (а се vedea маі jos). Dacă procedura се întârzie, се аPLICĂ încă un strat де primer SE și се procedează в мод corespunzător.

**Д. АPLICAREА АДЕЗИВУЛ**

АPLICAREА адезивулуй **BrackFix Adhesive** се face după depunerea primerului pe suprafețele де smalț (precondiționate). În acest scop, pe suprafața де базă а bracketului се аPLICĂ о cantitate sufficientă де адезив **BrackFix Adhesive**. Се îndepărtează де пре deschiderea seringii materialul suplimentar rămas в afară și се închide din nou seringă cu capac aferent.

**Е. АPLICAREА și ПОЛИМЕРИЗАРЕА**

1. Imediat după аPLICAREА адезивулуй **BrackFix Adhesive**, се poziționează și се fixează bracketul pe suprafața динților.
2. Folosind un instrument adecvat (de exemplu, о sondă), се îndepărtează cu grijă materialul в exces де pe marginea bracketului.
3. Pentru solidificare се ва folosi о lămpă де полимерizare din comerț cu о intensitate luminoasă де minimum 1000 mW/cm<sup>2</sup>. La bracketii metalici, conductorul optic се ва poziționa cât маі aproape де suprafața interproximală а bracketului și, pentru fiecare bracket, се ва ilumina mesial 10 s și distal 10 s. La bracketii ceramici, conductorul optic се ва poziționa perpendicular pe suprafața bracketului și се ва ilumina 20 s cât маі aproape prin bracket.
4. În incheiere pot fi utilizate arcuri pentru segmentul dentar tratat.

**Ф. Îndepărtareа**

Înainte îndepărtareа bracketului се vor respecta indicațiile producătorului.

**Г. Finisareа**

După îndepărtareа bracketului, resturile де адезив rămăse pe suprafața динților pot fi făcute vizibile cu о lămpă UV (cu lungimea де undă а luminii де 360 - 370 nm și cu intensitatea де minimum 20 mW/cm<sup>2</sup>) și pot fi îndepărtați, де exemplu, cu о freză din metal dur (turație де cca. 4000 rpm/min). În incheiere се recomandă efectuarea unei lustruiți și а unei fluorizări.

**Informații, мăsuri де precauție:**

- Substanțele fenolice (de exemplu, materiale provizorii cu conținut де eugenol) influențează полимерizarea și, din acest motiv, nu trebuie adevuse в contact cu **BrackFix**.
  - În cazul contactului **BrackFix** cu ochii се ва clăti imediat cu multă apă și се ва consulta un medic.
  - Nu се recomandă sistemul де адезив **BrackFix** pentru utilizare cu bracketii din material plastic (policarbonat).
  - Materialele **BrackFix Adhesive** și **BrackFix Primer** conțin metacrilati, amine și butilhidroxitolul. Dacă се cunosc hipersensibilități (алергии) ла aceste substanțe din compoziție, се ва renunța а утилizarea материалулуй.
  - Materialul **BrackFix Primer SE** conține acizi organici, metacrilati, amine și butilhidroxitolul. Dacă се cunosc hipersensibilități (алергии) ла aceste substanțe din compoziție, се ва renunța а утилizarea материалулуй.
  - Lumina UV poate produce leziuni. Pacienții și personalul medical stomatologic trebuie să respecte в permanență мăsуриле corespunzătoare де siguranță. Printre acestea се numără purtarea де ochelari adecvați де protecție contra razelor UV. Nu priviți в sursa де lumină și nu orientați lumina direct spre ochi. Dirijați lumina numai spre zona де tratament.
- BrackFix Primer SE**
- Blistercul nu trebuie înдоit înainte де activare. Dacă blisterul prezintă deteriorări evidente, cum ar fi cute sau înдоituri, el nu mai trebuie folosit.
  - Folia blisterului, respectiv eticheta, nu trebuie deteriorate cu unghiile nici pe partea superioară și nici pe partea inferoară.
  - Pentru activare nu trebuie folosite niciun fel де instrumente. Activarea trebuie făcută numai cu degetul mare și cel arătător, degetul mare fiind plasat exact pe marcajul etichetei, iar cel arătător direct pe partea inferoară opusă.
  - Activarea și apoi strânguterea cu *Single Tim* nu trebuie făcute в apropierea ochilor.
  - Nu се ва apăsa niciodată simultan pe ambele camere și nu се ва apăsa niciodată lichidul dintre адâncитурі într-о parte și в alta.
  - Mucoasa din gură се poate colora в alb la contactul cu primerul **BrackFix Primer SE** din cauza coagulării proteinelor. Aici este vorba де un fenomen reversibil, care dispare в interval де câteva zile.
  - După deschidere, primerul **BrackFix Primer SE** се poate фотополимериза și, din acest motiv, el trebuie prelucrat imediat. În timpul аPLICĂRII, се ва evita iluminarea intensivă.

**Индикаții pentru depozitare și утилizare:**

- Flaconul cu **BrackFix Primer** се ва închide bine după утилizare. Се ва depozita в poziție verticală pentru а asigură curgerea lichidului.
- Depozitarea materialelor **BrackFix Adhesive** și **BrackFix Primer** ла 4 °C - 28 °C. Înainte де утилizare се ва aduce ла temperatura camerei.
- Depozitarea материалулуй **BrackFix Primer SE** ла 4 °C - 23 °C. Înainte де утилizare се ва aduce ла temperatura camerei.
- Materialul nu ва fi supus luminii directe а soarelui sau luminii lămpii де lucru.
- А nu се utilizeza produsul după data expirării.

Produsele noastre au fost concepute pentru uz stomatologic. În ceea ce privește аPLICAREА produselor livrate де noi, informațiile verbale și/sau scrise au fost oferite в conformitate cu toate cunoștințele пре care ле avem și fără nici о obligație. Informațiile și/sau sfaturile noastre nu vă scutesc де obligația а examina materialele furnizate де noi din punct де vedere ал potrivirii cu scopurile dumneavoastră. АPLICAREА preparatelor аfându-se в аfara controlului nostru, утилizatorул este пе де-а întregul responsabil pentru аPLICARE. Designer, garantăm calitatea preparatelor noastre в conformitate cu standardele existente și в conformitate cu condițiile stipulate де termenii generali ал vânzării și livrării.

**BG**

**Фотополимеризаща система за залепване на брекетите**

**Инструкцији за употреба**

**Описание на продукта:**

Системата за залепване на брекетите **BrackFix** се състои от фотополимеризиращ флуоресциращ адхезив **BrackFix Adhesive** и праймер, който може да се закупи като *Etch & Rinse* или *Self-Etch Primer*. **BrackFix** се използва за директно залепване на ортодонтички метални и керамични брекетите. Отделните компоненти могат да се комбинират само с фотополимеризиращи материали.

**Показания:**

Директно залепване на ортодонтички метални и керамични брекетите

**Приложение:****А. Подготовка на зъбите**

1. При използване на **BrackFix Primer** (Etch & Rinse) респ. **BrackFix Primer SE** (Self-Etch) емайлта на зъбните повърхности, върху които ще се залепва, се изследва за структурни дефекти (пукнатини, лезии и др.п.). Наличието на такива могат да доведат до нараняване на емайла при отстраняването на брекетите. При използване на **BrackFix Primer SE** внимавайте допълнително за флуороза и промени на цвета. При флуороза е възможно намалаване на силата на слепване. Преди започване процедурата трябва съответно да се разясни на пациента. Не се препоръчва залепване върху керамика, тъй като в противен случай не е изключено повреждането им.
2. Изолирайте зъбите.
3. Почистете зъбите с полираща паста. Изплакнете с вода.
4. Изсушете старателно със сух, обезмаслен въздух.

**В. Кондициониране на зъбите (при използване на BrackFix Primer)**

- Преди прилагането на **BrackFix Primer** (опция 1) ецайте повърхността на зъбния емайл с фосфорна киселина. При това постъпвайте според информацията за употреба на ецаещия гел.
  1. Изплакнете с вода.
  2. Изсушете старателно със сух, обезмаслен въздух.
  3. Избягвайте реконтаминация със слюнка и вода.
- При прилагането на **BrackFix Primer SE** следвайте опция 2 (вж. по-долу).

**В. Нанасяне на праймер****Опция 1: Нанасяне на Etch & Rinse Primer (BrackFix Primer)**

Дозирайте **BrackFix Primer** в палитра за смесване и след това нанесете с подходящ апликатор в тънък хомогенен слой върху кондиционираната зъбна повърхност. Указания: Праймерът е фотополимеризиращ, затова избягвайте експозиция на интензивна околна светлина. По време на апликацията намалете светлината на оперативната лампа.

**Опция 2: Нанасяне на Self-Etch Primer (BrackFix Primer SE)**

1. По перфорацията откъснете блистер с единична доза и обърнете страната с печат нагоре. Дръжте блистера с единичната доза между палеца и показалеца и с натиск върху маркираната с „press here” зона оставете съдържащата се течност да изтече в камерата за смесване и отнемане. Поставете приложението *Single Tim* апликатор в средата на цветния пръстен, за да пробиете фолиото на камерата за смесване и отнемане. Разширите максимално отвора с кръгообразни движения. Чрез старателно разбъркване с апликатора пригответе хомогенна смес без ивици от двете течности.
2. Нанесете **BrackFix Primer SE** в тънък хомогенен слой върху зъбната повърхност и втрийте в продължение на 3 - 5 s.
3. Вземете допълнително материал от единичната доза и постъпнете аналогично на следващия зъб.
4. След покриването на всички зъби от една зъбна дъга с **Primer SE** изсушете **Primer SE** всеки зъб със слаба обезмаслена въздушна струя от мезиално към дистално. Продължете бързо с апликацията на **BrackFix Adhesive** (вжж по-долу). При забавяне на процедурата нанесете допълнителен слой **Primer SE** и постъпете по съответния начин.

**Г. Апликация на адхезива**

Апликацията на адхезива **BrackFix Adhesive** се извършва след нанасянето на праймера върху (предварително кондиционирани) повърхности на зъбния емайл. За целта нанесете достатъчно количество **BrackFix Adhesive** върху основната повърхност на брекета. Отстранете останалия излизащ от отвора на шприцата материал и затворете отново шприцата с капачката.

**Д. Нанасяне и полимеризиране**

1. След нанасянето на **BrackFix Adhesive** бързо позиционирайте и фиксирайте брекета върху зъбната повърхност.
2. Отстранете внимателно излишците по края на брекета с подходящ инструмент (напр. сонда).
3. За втвърдяването използвайте обикновена полимеризационна лампа с интензитет мин. 1000 mW/cm<sup>2</sup>. При метални брекетите позиционирайте световода възможно най-близо до интерпроксималната повърхност на брекета и експонирайте 10 s мезиално и 10 s дистално на брекети. При керамични брекетите позиционирайте световода вертикално на повърхността на брекета и експонирайте възможно най-близо през брекета в продължение на 20 s.
4. След това могат да се поставят металните дъги.

**Е. Отстраняване**

За отстраняване на брекетите следвайте указанията на производителя.

**Ж. Финиране**

След отстраняването на брекетите са възможни остатъци от адхезива върху зъбната повърхност да се визуализират с UV лампа (адхезивът се разпознава при: 360 - 370 nm, мин. 20 mW/cm<sup>2</sup>) и да се отстранят с карбидно финирно борче, например (около 4000 min<sup>-1</sup>). След това се препоръчва полиране и флуоризиране.

**Информация, предпазни мерки:**

- Фенолни вещества (напр. съдържачи евегнол временни материали) лъшоават полимеризацията и затова не трябва да се поставят в контакт с **BrackFix**.
- При контакт на **BrackFix** с очите незабавно измиете с много вода и потърсете медицинска помощ.
- Адхезивната система **BrackFix** не се препоръчва за приложение с пластмасови брекетите (поликарбонат).
- **BrackFix Adhesive** и **BrackFix Primer** съдържат метакрилати, амини и бутилхидрокситолул. При известна свръхчувствителност (алергии) към тези съставки трябва да се откаже от употребата им.
- **BrackFix Primer SE** съдържа органични киселини, метакрилати, амини и бутилхидрокситолул. При известна свръхчувствителност (алергии) към тези съставки трябва да се откаже от употребата им.
- UV светлината може да причини увреждания. Пациентите и стоматологичният персонал трябва постоянно да спазват съответните предпазни мерки. Към тях между другото спада носенето на подходящи мерки. Към тях между другото спада носенето на светлина и не насочвайте светлината директно към очите. Прилагайте светлината само на третираното място.

**BrackFix Primer SE**

- Блистерът не трябва да се пречупва преди активирането. В случай, че по блистера има очевидни повреди, като гънки или чупки, той повече не трябва да се използва.
- Блистерното фолио респ. етикетът не трябва да се повреждаат с ноктите на пръстите нито от горната, нито от долната страна.
- За активирането не трябва да се използват инструменти. Активирането трябва да се извършва единствено между палеца и показалеца, при което палецът трябва да се постави точно върху маркировката на етикетата, а показалецът – директно върху срещуположната долна страна.
- Активирането и последващото пробиване със *Single Tim* не трябва да се извършва в близост до очите.
- Никога не натискайте едновременно върху двете камери и не продължавайте течността между улеите.
- При контакт с **BrackFix Primer SE** лигавицата на устата може да се оцвети в белизикав цвят поради коагулацията на протеини. При това става въпрос за обратимо явление, което отшумява в рамките на няколко дни.
- След отварянето **BrackFix Primer SE** фотополимеризира и затова трябва да се нанесе незабавно. По време на апликацията избягвайте интензивно осветление.

**Указания за съхранение и приложение:**

- След употреба затваряйте добре флакона **BrackFix Primer**. Съхранявайте вертикално, за да осигурите върщането на течността.
- Съхранявайте **BrackFix Adhesive** и **BrackFix Primer** при 4 °C - 28 °C. Преди употреба оставете да достигне стайна температура.
- Съхранявайте **BrackFix Primer SE** при 4 °C - 23 °C. Преди употреба оставете да достигне стайна температура.
- Не излагайте материала на пряка слънчева или работна светлина.
- Не използвайте след изтичане срока на годност.

Нашите продукти са предназначени за използване в стоматологията. Що се отнася до приложението на доставяните от нас продукти, устната и/или писмената информация, която предоставяме за тях е най-добрата, с която разполагаме. Тя не е задължителна. Нашата информация и/или препоръки не ви освобождават от задължението сами да изпробвате качествата на материала, отнесени към предназначенията му. Тъй като работата с нашите продукти е във от наша контрол, потребителят е лично отговорен за използването им. Разбира се, ние гарантираме, че нашите продукти отговарят на съществуващите стандарти за качество и изисквания към условията, които ние поставяме към продажбите и доставянето.



## Pritrdilni sistem za nosilce s strjevanjem na svetlobi

### Navodila za uporabo

#### Opis proizvoda:

Pritrdilni sistem za nosilce **BrackFix** je sestavljen iz fluorescenčnega lepila **BrackFix Adhesive** s strjevanjem na svetlobi in primerja, ki je na voljo v različici Etch & Rinse ali Self-Etch. **BrackFix** se uporablja za neposredno pritrditev ortodontskih kovinskih in keramičnih nosilcev. Posamezne komponente je mogoče kombinirati samo z materiali, ki se strjujejo na svetlobi.

#### Indikacije:

Neposredna pritrditev ortodontskih kovinskih in keramičnih nosilcev

#### Uporaba:

##### A. Priprava zob

- Pri uporabi primerja **BrackFix Primer** (Etch & Rinse) oz. **BrackFix Primer SE** (Self-Etch) sklenino površni zob za lepjenje preiščite glede morebitnih strukturalnih poškodb (razpoke, lezije ipd.). Tovrstne predhodne poškodbe lahko pri odstranitvi nosilcev povzročijo iztrganje sklenine. Pri uporabi **BrackFix Primer SE** bodite dodatno pozorni na fluoroizo in obarvanje. Pri fluoroizi se lahko zmanjša moč pritrditve. Pacienta je treba pred postopkom ustrežno poučiti. Pritrditev na keramiko ni priporočljiva, saj v takem primeru ni mogoče izključiti morebitnih poškodb na njej.
- Izolirajte zobe.
- Zobe očistite s plovčevim prahom ali polirno pasto. Sperite jih z vodo.
- Skrbno jih posušite s suhim zrakom brez olja.

##### B. Kondicioniranje zob (pri uporabi primerja **BrackFix Primer**)

- Pred uporabo primerja **BrackFix Primer** (možnost 1) izvedite jedkanje površine sklenine z gelom iz fosforne kisline. Pri tem ravnajte v skladu z navodili za uporabo gela za jedkanje..
- Sperite z vodo.
- Skrbno posušite s suhim zrakom brez olja.
- Preprečite ponovno kontaminacijo s slino in vodo.
- Pri uporabi primerja **BrackFix Primer SE** upoštevajte možnost 2 (glejte spodaj).

##### C. Grundiranje zob

###### Možnost 1: Nanos primerja Etch & Rinse Primer (BrackFix Primer)

**BrackFix Primer** nanesite na paleta za mešanje in ga nato z ustreznim aplikatorjem kot tanek homogen film nanesite na kondicionirano površino zoba. Opozorilo: primer se strjuje na svetlobi, zato preprečite preveliko izpostavljenost okolice svetlobi. Med nanosom zatemnite lučko OP.

###### Možnost 2: Nanos primerja Self-Etch Primer (BrackFix Primer SE)

Mehurček dozirnika *SingleDose* odrežite na označenem mestu in obrnite potiskano stran navzgor. Mehurček dozirnika *SingleDose* primite med palec in kazalec ter s pritiskom na označeni del z napisom »press here« (pritisnite tukaj) iztisnite tekočino v komoro za mešanje in doziranje. S priloženim aplikatorjem Single Tim pritisnite v sredino barvnega obročka, da prederete folijo komore za mešanje in doziranje. S krožnimi gibi povečajte odprtino, kolikor je mogoče. Z aplikatorjem temeljito premešajte obe tekočini, da nastane homogena mešanica brez marog.

- BrackFix Primer SE** kot tanko homogeno plast nanesite na površino zoba in masirajte 3 do 5 sekund.
  - Nadaljnji material vzemite iz posode *SingleDose* in na naslednjem zobu ravnajte enako.
  - Ko so vsi zobje v enem zobnem loku premazani s primerjem Primer SE, Primer SE na vsakem zobu posušite z nežnim zrakom brez olja in vode, z mezialne strani distalno strani.
- Hitro nadaljujte z nanosom lepila **BrackFix Adhesive** (glejte spodaj). Če pri postopku pride do zakasnitve, nanesite nadaljnji plast primerja Primer SE in ustrežno nadaljujte.

##### D. Nanos lepila

Nanos lepila **BrackFix Adhesive** se izvede po namestitvi primerja na (predhodno kondicionirane) površine sklenine. V ta namen nanesite zadostno količino lepila **BrackFix Adhesive** na osnovno površino nosilca. Preostali odvečni material odstranite z brizgalne odprtine in brizgo ponovno zaprite s pokrovačkami.

##### E. Nanos in polimeriziranje

- Hitro po nanosu lepila **BrackFix Adhesive** namestite nosilec na površino zoba in ga fiksirajte.
- Prekomerne količine materiala na robu nosilca previdno odstranite z ustreznim instrumentom (npr. sondou).
- Za strjevanje uporabite običajno polimerizacijsko lučko z močjo svetlobe najmanj 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Pri kovinskih nosilcih svetlobni vodnik namestite čim bližje interproximalni površini nosilca in vsak nosilec osvetlite za 10 sekund mezialno in 10 sekund distalno. Pri keramičnih nosilcih svetlobni vodnik namestite pravokotno na površino nosilca in za 20 sekund čim bolj od blizu posvetite skozenj.
- Nato lahko vstavite žičke zobnega loka.

##### F. Odstranitev

Za odstranitev nosilca upoštevajte navodila proizvajalca.

##### G. Zaključna dela

Po odstranitvi nosilcev lahko ostanke lepila na površini zoba prepoznamo z UV-lučko (lepilo opazno pri: 360 - 370 nm, najmanj 20 mW/cm<sup>2</sup>) in odstranimo npr. z orodjem iz trde kovine (pribl. 4000 vrt./min). Na koncu je priporočljivo izvesti poliranje in fluoridiranje.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva (npr. začasni materiali, ki vsebujejo evgenol) vplivajo na polimerizacijo in zato ne smejo priti v stik z materialom **BrackFix**.
- Pri stiku materiala **BrackFix** z očmi očistite z obilico vode in poiščite zdravniško pomoč.
- Lepilni sistem **BrackFix** ni priporočljiv za uporabo s plastičnimi nosilci (polikarbonat).
- Lepilo **BrackFix Adhesive** in primer **BrackFix Primer** vsebujeta metakrilate, amine in butilhidroksitoluol. Pri znanju preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala ne smete uporabiti.
- BrackFix Primer SE** vsebuje organske kisline, metakrilate, amine in butilhidroksitoluol. Pri znanju preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala ne smete uporabiti.
- UV-lač lahko povzroči škodo. Pacienti in zobozdravstveno osebje morajo vedno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe. K temu sodi tudi uporaba ustreznih zaščitnih očal proti UV-žarkom. Ne glejte v vir svetlobe in luči ne usmerite neposredno v oči. Luč uporabljajte samo na mestu postopka.

##### BrackFix Primer SE

- Mehurčka pred aktiviranjem ne smete pripogniti. Če na mehurčku opazite očitne znake poškodb, kot so sledi prepogibanja ali zlaganja, mehurčka ne smete več uporabiti.
- Folije mehurčka oz. etikete ne smete poškodovati z nohti niti na zgornji niti na spodnji strani.
- Za aktiviranje ne smete uporabiti orodja. Aktiviranje lahko poteka izključno s palcem in kazalcem, pri čemer morate položiti palec natanko na oznako na etiketi, kazalec pa neposredno na nasproti ležečo spodnjo stran.
- Aktiviranje in prebadanje z dozirnimi konicami Single Tim ne sme potekati v bližini oči.
- Nikoli ne pritisnite na oba prekleta istočasno oz. tekočine ne potiskajte med vdrtima deloma sem in tja.
- Zaradi koagulacije proteinov se lahko ustna sluznica pri stiku s primerjem **BrackFix Primer SE** obarva belkasto. Gre za reverzibilen pojav, ki v nekaj dneh izzzevi.
- BrackFix Primer SE** se po odprtju strjuje na svetlobi ter ga je treba zato nemudoma obdelati. Med nanašanjem se izogibajte intenzivni osvetlitvi.

#### Navpoki za shranjevanje in uporabo:

- Posodo primerja **BrackFix Primer** po uporabo trdno zaprite. hranite v stoječem položaju, da zagotovite kroženje tekočine.
- Lepilo **BrackFix Adhesive** in primer **BrackFix Primer** hranite pri temperaturi 4 °C - 28 °C. Pred uporabo naj bosta na sobni temperaturi.
- Primer **BrackFix Primer SE** hranite pri temperaturi 4 °C - 23 °C. Pred uporabo naj bo na sobni temperaturi.
- Materiala ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali operacijski svetilki.
- Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Naši preparati so razviti za uporabo v zobozdravstvu. Naša ustna in/ali pisna navodila in navetli, ki zadevajo uporabo naših preparatov, temeljijo na našem najboljšem poznavanju in so neobvezujoča. Naša navodila in/ali navetli vas ne osvobodijo lastne preizkušnje in presoje o primernosti za načrtovano uporabo naših preparatov. Ker poteka uporaba naših preparatov brez našega nadzora, nosite odgovornost zanjo sami. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z obstoječimi normami ter v skladu s standardi, ki so določeni v naših splošnih dostavnih in prodajnih pogojih.



## Svetlom tuhnúci upevňovací íbna na brekety

### Navýd na použíít

#### Popis výrobku:

Upevňovací systém na brekety **BrackFix** pozostává z svetlom tuhnúceho fluoreskujúceho adhezíva **BrackFix Adhesive** a priméra, ktorý je k dispozici ako „Etch & Rinse“ alebo „Self-Etch“ primér. Systém **BrackFix** sa používa na príame upevnenie čelústno-ortopedických kovových a keramičských brekiet. Jednotlivé komponenty je možné kombinovať íba so svetlom tuhnúcími materiálmi.

#### Indikácie:

Príame upevnenie čelústno-ortopedických kovových a keramičských brekiet

#### Použitie:

##### A. Priprava zubov

- Pri použití priméra **BrackFix Primer** (Etch & Rinse), resp. **BrackFix Primer SE** (Self-Etch) preskúmate povrch skloviny zubných plôch, na ktoré sa má aplikovať lepidlo, či nevýkazujú štruktúralne poškodenie (trhliny, lézie a pod.). Takéto predchádzajúce poškodenia môžu pri odstránení brekiet viesť k vytrhnutiu skloviny. Pri použití priméra **BrackFix Primer SE** okrem toho dbajte na fluorožu a sfarbenie. Pri fluoroze môže byť negatívne ovplyvnená adhézna síla. Pred ošetrením musí byť pacient riadne poučený. Upevnenie sa neodporúča vykonať na keramike, pretože ínak nemožno vylúčiť jej poškodenie.
- Izolujte zuby.
- Očistíte zuby pemzovým práškom alebo leštiacou pastou. Opláchnite vodou.
- Dôkladne osušte suchým, bezolejovým vzduchom.

##### B. Kondicionovanie zubov (pri použití priméra **BrackFix Primer**)

- Pred použitím priméra **BrackFix Primer** (možnosť 1) naleptajte povrch skloviny géloom kyseliny fosforečnej. Postupujte prítom podľa návodu na použítie leptacieho gélu.
- Opláchnite vodou.
- Dôkladne osušte suchým, bezolejovým vzduchom.
- Zabráňte rekontaminácii slinami a vodou.
- Pri použití priméra **BrackFix Primer SE** postupujte podľa možnosti 2 (pozri nižšie).

##### C. Nanosenie priméra na zuby

###### Možnosť 1: Nanosenie priméra Etch & Rinse (BrackFix Primer)

Nadávkujte primér **BrackFix Primer** na miešaciu paletu a následne ho aplikujte vhodným aplikátorom ako tenký homogénny film na kondicionovaný povrch zuba. Upozornenie: Primér tuhne na svetle, preto sa vyhnite jeho exponovaniu príliš intenzívnemu svetlu prostredia. Počas aplikácie stlmte operačné svetlá.

###### Možnosť 2: Nanosenie priméra Self-Etch (BrackFix Primer SE)

- Oddelíte blister *SingleDose* na perforovanom mieste a potlačenu stranu obráťte nahor. Blister *SingleDose* uchopte palcom a ukazovákóm a stlačeními oblasti označenej slovami „press here“ nechaťte tekutinu tiecť do zmiešavacej a odberovej komory. Dodaný aplikátor Single Tim nasadíte do stredu farebného kružíka, aby ste prepíchlí fóliu zmiešavacej a odberovej komory. Kružívkými pohybmi zväčšíte otvor na maximum. Dôkladným miešaním pomocou aplikátora vytvoríte z oboch tekutín homogénnu zmes bez páskov.
- Naneste primér **BrackFix Primer SE** v tenkej homogénnej vrstve na povrch zuba a 3 - 5 s ho masirujte.
- Odoberte ďalší materiál z blistra *SingleDose* a postupujte obdobne na ďalšóm zube.
- Keď sú všetky zuby v zuboradi potreté primérom SE, osušte primér SE na každóm zube jemným bezolejovým a bezvodým prúdom vzduchu z mezialného do distálneho smeru. Plynnule pokračujte v aplikácii adhezíva **BrackFix Adhesive** (pozri nižšie). Ak sa proces zdrží, naneste ďalšiu vrstvu priméra SE a postupujte zodpovedajúcim spôsobom.

##### D. Aplikácia adhezíva

Adhezívum **BrackFix Adhesive** sa aplikuje po nanosení priméra na (predkondicionovaný) povrch skloviny. Na tento účel naneste dostatočné množstvo adhezíva **BrackFix Adhesive** na základnú plochu brekety. Odstráňte zvyšný vyčnievajúci materiál z otvoru striekačky a striekačku opäť uzavrite viečkóm.

##### E. Nanosenie a polymerizácia

- Plynnule po nanosení adhezíva **BrackFix Adhesive** umiestnite breketu na povrch zuba a zafixujte.
- Prebytky materiálu na okraji brekety opatrne odstráňte vhodným nástrojom (npr. sondou).
- Na vytvrdeníe použítte bežne dostupnú polymerizačnú lampu s intenzitou svetla min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Pri kovových breketach umiestnite svetlódód čo najbližšie k interproximálnemu povrchu brekety a každú breketu osvetlíte 10 s mezialne a 10 s distálne. Pri keramičských breketach umiestnite svetlódód kolmo na povrch brekety a čo z najväčšej blízkosti 20 s osvetlíte cez breketu.
- Následne sa môžu nasadiť dróty.

##### F. Odstránenie

Pri odstránovaní brekiet postupujte podľa pokynov výrobcu.

##### G. Vyhľadanie

Po odstránení brekiet môžete zostávajúce zvyšky adhezíva na povrchu zuba zviditeľniť UV lampou (adhezívum rozpoznaťte pri: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) a odstrániť napríklad tvrdkovým vyhladzovákóm (cca 4000 ot./min). Následne odporúčame vykonať leštenie zubov a fluorizáciu.

#### Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky (npr. provizórne materiály, ktoré obsahujú eugenol) znižujú kvalitu polymerizácie a preto sa nesmú uvádzat do styku s **BrackFix**.
- Pri kontakte prípravku **BrackFix** s očami íhneď vypláchnite oči veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Adhezívny systém **BrackFix** neodporúčame používať s plastovými (polykarbonátovými) breketaími.
- Adhezívum **BrackFix Adhesive** a primér **BrackFix Primer** obsahujú metakryláty, amíny a butylhydroxytoluol. Pri známych precitlivlostiach (alergiách) na tieto zložky je nutné upustiť od ích použítia.
- Primér **BrackFix Primer SE** obsahuje organické kyseliny, metakryláty, amíny a butylhydroxytoluol. Pri známych precitlivlostiach (alergiách) na tieto zložky je nutné upustiť od ích použítia.
- UV svetlo môže spôsobiť škody. Pacienti a personál zubného lékárstva musia vždy dodržiavať zodpovedajúce bezpečnostné opatrenia. K tomu patrí, okrem íneho, nosenie vhodných UV ochranných okuliarov. Nepozerajte sa do svetelného zdroja a nesmerujte svetlo priamo na oči. Svetlo aplikujte íba na ošetrované miesto.

##### BrackFix Primer SE

- Blister sa pred aktiváciou nesmie prelamovať. Ak sa na blistri nachádzajú očividné poškodenia, ako napr. záhyb alebo zlom, nesmie sa viac použíť.
- Fólia blistra, resp. štítok nesmú byť poškodené nechtami prstov ani na vrchnej, ani na spodnej strane.
- K aktivácii sa nesmú používať žiadne nástroje. Aktivácia sa môže uskutočniť íba medzi palcom a ukazovákóm, pričóm palec musí byť umiestnený presne na značke nálepky a ukazovák priamo na protíľahlej spodnej strane.
- Aktiváciu a následné prepíchnutie aplikátorom Single Tim nevykonávajte v blízkosti očí.
- Nikdy netlačte na obe komórky súčasne ani nepretláčate tekutinu medzi oboma preličaniami sem a tam.
- Sliznica ústnej dutiny sa z dôvodu koagulácie proteinov môže pri kontakte s primérom **BrackFix Primer SE** zafarbiť na bielo. Ide prítom o reverzibilný príznak, ktorý v rámci niekoľkých dní odznie.
- Primér **BrackFix Primer SE** je po otvorení svetlom tuhnúci, a preto sa musí okamžite ďalej spracováť. Počas aplikácie sa vyhnite intenzívnemu osvetleniu.

#### Pokyny k skladovaniu a použítvaniu:

- Po použití fláštíčky priméra **BrackFix Primer** pevne uzavrite. Uchovávajte v stojacej polohe, aby ste zabezpečili spätný tok tekutiny.
- Adhezívum **BrackFix Adhesive** a primér **BrackFix Primer** skladujte pri teplote 4 °C - 28 °C. Pred použitím nechaťte zahriať na ízbovú teplotu.
- Primér **BrackFix Primer SE** skladujte pri teplote 4 °C - 23 °C. Pred použitím nechaťte zahriať na ízbovú teplotu.
- Nevystavujte materiál priamemu slnečnému svetlu ani operačným svetlám.
- Po uplynutí dátumu expirácie sa prípravok nesmie použíť.

Naše prípravky sú vyvíjané pre použítie v zubnom lékárstve. Čo sa týka použítia nami dodávaných prípravkov, sú naše slovné aj písomné pokyny, či naše rady dávané podľa najlepšieho vedomia a nezáväzne. Našími pokynmi a radami nie ste zbavení toho, aby ste si overili vhodnosť našich prípravkov pre zamýšlané účely použítia. Pretože k použítvaniu našich prípravkov dochádza bez našej kontroly, ste za ne zodpovední výhradne sami. Ručíme samozrejme za akosť našich prípravkov podľa platných noriem, ako aj podľa štandardu stanoveného v našich všeobecnych dodacích a predajných podmienkach.



## Šviesa kietinama kabių (breketų) cementavimo sistema

### Naudojimo instrukcija

#### Produkto aprašymas:

**BrackFix** kabių (breketų) cementavimo sistema susideda iš šviesa kietinamo luminescencinio **BrackFix Adhesive** ir praimerio, kuris yra priėmamas savaiminio arba pilno esdinimo. **BrackFix** naudojamas tiesioginiai ortodontiniai metalinių arba keraminių breketų cementavimui. Atskiri komponentai gali būti derinami tik su šviesa kietinamomis medžiagomis.

#### Indikacijos:

Tiesioginiai ortodontinių metalinių ar keraminių breketų cementavimas

#### Apikavimas:

##### A. Dantų paruošimas

- Naudojami **BrackFix Primer** (ėsdinimas ir plovimas) arba **BrackFix Primer SE** (savaiminio esdinimo), patikrinkite danties emalio paviršius, prie kurių tvirtinsite ar nėra pažeidimų (įtrūkimų, pažeidimų ir pan.). Šio tipo pažeidimai gali sukelti emalio atšokimą, kai breketai pašalinami. Naudojant **BrackFix Primer SE**, taip pat reikėtų atkreipti dėmesį į fluorozę ir spalvos pakitimus. Fluoroze gali įtakoti adhezinį stiprumą. Prieš pradėdami gydymą pacientas turi būti tinkamai informuotas. Keramikos sujungimas nerekomenduojamas, nes negalima atvesti keramikos žalos.
- Izoluoškite dantis.
- Nuvalykite dantis su pempoz mieliniais arba poliravimo pasta. Nuplaukite vandeniu.
- Atsargiai nudžiovinkite sausu oru, be alyvos.

##### B. Dantų kondicionavimas (kai naudojamas BrackFix Primer)

- Prieš naudodami **BrackFix Primer** (1 variantas), emalio paviršius esdinkite fosforų rūgšties geliu. Tai atlikite pagal esdinimo gelio naudojimo instrukcijas.
  - Nuvalykite vandeniu.
  - Atsargiai nudžiovinkite sausu oru be alyvos.
  - Venkite užteršimo selėmis ir vandeniu.
- Naudojami **BrackFix Primer SE**, vykdykite 2 variantą (žr. Toliau).

##### C. Dantų dengimas praimeriu

###### 1 variantas: esdinimo ir plovimo praimerio (BrackFix Primer) naudojimas

Aplikuokite **BrackFix Primer** j maišymo paletę ir tada naudokite tinkamą aplikatorių, kad jis būtų apčiuojamas kaip plona homogeninė plėvelė ant kondicionuoto danties paviršiaus. Pastaba: praimeris yra greito kietėjimo, todėl reikėtų vengti pernelyg intensyvaus aplinkos apšvietimo. Sumažinkite operacinio šviestuvo intensyvumą aplikavimo metu.

###### 2 variantas: Savaiminio esdinimo praimerio aplikavimas (BrackFix Primer SE)

- Nuimkite „*SingleDose*“ lizdinę plokštelę perforacijoje ir pasukite spausdintą pusę į viršų. Laikykite „*SingleDose*“ lizdinę plokštelę tarp nykščio ir rodomojo piršto, o spaudžiant sritį, pažymėtą „spauskite čia“, leiskite, kad lizdinėje plokštelėje esantis skystis patektų į maišymo ir aplikavimo kamerą. Pridedama „Single Tim“ aplikatorių sumūškite prie spalvoto rato centro, kad prasiskverbtų per maišymo ir aplikavimo kameros foliją. Išplatinkite skyle iki maksimalaus dydžio, naudodami kameros vidinį judesį. Kruopščiai sumaišius su aplikatoriumi, sukurkite homogeniška, dviejų skysčių mišinį.
- Aplikuokite **BrackFix Primer SE** plonu vienašaliu siuokšniu ir įtrinkite 3 - 5 s.
- Imkite daugiau medžiagos iš „*SingleDose*“ ir atlikite tą pačią procedūrą ant kito danties.
- Kad visi dantų lanko dantys padengtų Primer SE, ant kiekvieno danties nudžiovinkite Primer SE siuokšnį sausu oru be alyvos ir be vandens mesialine-distaline kryptimi. Tuojau pat naudokite **BrackFix Adhesive** (žr. Žemiau). Jei procesas uždelstas, aplikuoškite kitą Primer SE siuokšnį ir atliksite atliksite reikiamus žingsnius.

##### D. Adhezivo naudojimas

**BrackFix Adhesive** aplikuojamas po to, kai praimeris yra naudojamas ant paruošto emalio paviršiaus. Norėdami tai padaryti, uždėkite pakankamą **BrackFix Adhesive** kiekį ant breketo pagrindo. Pašalinkite nuo švirkšto medžiagos likučius ir uždarykite švirkštą dangteliu.

##### E. Aplikavimas ir polimerizacija

- Aplikavę **BrackFix Adhesive**, greitai uždėkite ir pritvirtinkite breketą ant danties paviršiaus.
- Nuimkite medžiagos perteklių ties breketo kraštu, naudodami tinkamą instrumentą (pavyzdžiui, zondą).
- Sukietinimui naudokite įprastinį šviesos polimerizatorių, kurio intensyvumas ne mažesnis kaip 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Metalinių breketų atveju šviesolaidis turi būti kuo arčiau prie tarpproksimalinio breketo paviršiaus, kietinkite 10 s mezialiai ir 10 s distaliai ties kiekvienu breketu. Keramikos breketų atveju nukreipkite šviesolaidį taip, kad būtų statmenas breketo paviršui, ir kietinkite kuo arčiau 20 sekundžių.
- Tada galima naudoti ortodontines vielas.

##### F. Pašalinimas

Laikykites gamintojo instrukcijų, kaip pašalinti breketus.

##### G. Galutinis poliravimas

Pašalinus breketus, visus likę adhezivo likučius ant danties paviršiaus gali būti matomi naudojant UV spindulius (adhezivas matomi esant 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) ir pašalinamas naudojant karbidinį gražtą (maždaug 4000 aps./min.). Rekomenduojama vėliau atlikti poliravimą ir fluoridavimą.

#### Informacija, apsaugos priemonės:

- Fenolis medžiagos (pvz., laikini cementai, kurių sudėtyje yra eugenolio) sutrikdo polimerizaciją ir todėl neturi liais su **BrackFix**.
- Patekus į akis **BrackFix**, nedelsiant skalaukite akis gausiu kiekiu švaraus vandens ir kreipkitės į gydytoją.
- BrackFix** adhezivinė sistema nerekomenduojama naudoti su plastikiniiais (polikarbonatiniais) breketais.
- BrackFix Adhesive** ir **BrackFix Primer** sudėtyje yra metakrilatų, aminų ir butilhidroksitoluolato. Nenaudokite pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas (alergija) šiems ingredientams.
- BrackFix Primer SE** sudėtyje yra organinių rūgščių, metakrilato, aminų ir butilhidroksitoluolato. Nenaudokite pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas (alergija) šiems ingredientams.
- UV spinduliai gali sukelti žalą. Pacientai ir odontologai visada turėtų atkreipti dėmesį į atitinkamas saugumo priemones. Tai apima, be kitų dalykų, tinkamą apsauginių UV akinų dėvimą. Nežürėkite į šviesos šaltinį ir nenukreipkite šviesos tiesiai į akis. Naudokite šviesą tik gydymo vietoje.

#### BrackFix Primer SE

- Prieš aktyvavimą lizdinę plokštelę neturi būti pažeista ar sulankstyta. Jei lizdinėje plokštelėje yra akivaizdžių pažeidimų požymių, pvz., raukšlių ar įtrūkimų, ji neboretų būti naudojama.
- Lizdinės plokštelės ir etiketės plėvelė neturi būti pažeista nagais iš viršaus ar apačios.
- Aktyvavimo metu neturi būti naudojami jokie įrankiai. Aktyvavimui gali būti naudojami tik nykštys ir rodomasis pirštas, o nykštis turi būti dedamas tiesiai ant etiketės, o rodomasis pirštas tiesiai žymės priešinguose pusėje.
- Aktyvavimas ir vėlesnis atvėrimas su „Single Tim“ neturėtų būti atliekami arti akių.
- Niekada nenuspauskite abiejų kamerų tuo pačiu metu ir nejudinkite tarpo.
- BrackFix Primer SE** gali sukelti burnos gleivinės pabalimą ir baltymų koaguliaciją. Tai yra grįžtamasis poveikis, kuris išnyksta per kelias dienas.
- Kai tik jis atidaromas, **BrackFix Primer SE** yra lengvai kietėjantis, todėl tolesnis panaudojimas turi vykti nedelsiant. Pritaikymo metu vengti intensyvaus apšvietimo.

#### Saugojimo instrukcijos ir laikymo būdas:

- Po naudojimo uždarykite **BrackFix Primer** buteliuką. Laikyti vertikaliai, kad būtų užtikrintas skysčio grįžtamasis srautas.
- Laikykite **BrackFix Adhesive** ir **BrackFix Primer** 4 °C - 28 °C temperatūroje. Prieš naudodami leiskite pasiekti kambario temperatūrą.
- Laikykite **BrackFix Primer SE** 4 °C - 23 °C temperatūroje. Prieš naudodami leiskite pasiekti kambario temperatūrą.
- Venkite medžiagos kontakto su tiesioginiais saulės spinduliais ar operacinio šviestuvo šviesa.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Mūsų preparatui sukurti naudoti odontologijoje. Kadangi jį pritaikymas yra aktualus, mes suteikiame išsamią žodinę ir rašytinę informaciją. Tačiau ši informacija neatlieja Jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės. Kadangi mes negalime kontroliuoti, kaip šie preparatų naudojami, už tai visiškai atsako vartotojas. Suprantama, mes užtikriname ju kokybę atitinkamai egzistuojantiems standartams ir gamybos bei prekybos sąlygoms.



## Gaismą cietėjoša brekešu fiksacijos sistema Lietošanas instrukcija

#### Produkta apraksts:

Brekešu fiksācijas sistēma **BrackFix** sastāv no gaismā cietējoša fluorescējoša adhezīva **BrackFix Adhesive** un praimera, kas pieejams kā Etch & Rinse (kodināt un noskalot) vai Self-Etch (paškodināš) praimeris. **BrackFix** tiek izmantots, lai uzreiz nofiksētu žokļa ortopēdisķas breketes, izgatavotas no metāla vai keramikas. Atsevišķie komponenti ir kombinējami vienīgi ar gaismā cietējošiem materiāliem.

#### Pielietojums:

No metāla un keramikas izgatavotu žokļa ortopēdisķo brekešu fiksācija

#### Lietošana:

##### A. Zobu sagatavošana

- Izmantojot **BrackFix Primer** (Etch & Rinse) vai **BrackFix Primer SE** (Self-Etch), jāpārbauda aplimējamo zobu virsma, vai nav redzami struktūras defekti (plaisas, bojājumi u.c.). Nemot nost breketes, šāda veida defekti emaljš var izraut robus. Izmantojot **BrackFix Primer SE**, pievēršiet uzmanību arī fluorozei un krāsas izmaiņām. Fluoroze var ietekmēt piesaistes stiprību. Pirms apstrādes sākuma pacients atbilstoši jāinformē.
  - Nav ieteicams piestiprināt pie keramikas, jo nevar izslēgt keramikas bojājumus.
- Izolējiet zobus.
- Notīriet zobus ar pumeka pulveri vai pulēšanas pastu. Noskalojiet ar ūdeni.
- Uzmanīgi nosusiniet ar sausu gaisu, kas nesatur eļļu.

##### B. Zobu kondicionēšana (ja tiek lietots BrackFix Primer)

- Pirms **BrackFix Primer** lietošanas (1. iespēja) kodiniet emaljšas virsmas ar fosforskābes gelu. Rīkojieties saskaņā ar kodināšanas gela lietošanas informāciju.
  - Noskalojiet ar ūdeni.
  - Uzmanīgi nosusiniet ar sausu gaisu, kas nesatur eļļu.
  - Nepielaujiet atkārtotu kontamināciju ar siekalām un ūdeni.
- Izmantojot **BrackFix Primer SE** - 2. iespēja - rīkojieties šādi (skatīt zemāk).

##### C. Zobu apstrāde ar praimeru

###### 1. iespēja: Etch & Rinse praimera uzklāšana (BrackFix Primer)

Uz sajukušas paletes uzpildiniet vajadzīgo **BrackFix Primer** devu un ar piemērotu aplikatoru uzklājat plānā homogēnā kārtiņā uz kondicionēto zobu virsmas. Norāde: praimeris cietē gaismā, tāpēc jāizvairas no pārāk intensīva apgaismojuma. Apličēšanas laikā samaziniet operāciju lampu gaismas stiprumu.

###### 2. iespēja: Self-Etch praimera uzklāšana (BrackFix Primer SE)

- Atdaliet *SingleDose* iesaiņojuma plāksniti pa perforācijas līniju un pagrieziet ar apdrukāto pusi uz augšu. Turot *SingleDose* iesaiņojuma plāksniti starp rīkšī un rādītājpirkstu un nospiežot ar uzrakstu "press here" leizimēto lauku, ļaujiet tur esošajam šķidrūmam ieteocēt sajukušāšanas un iepildīšanas kamerā. Komplektā ietilpošo *Single Tim* aplikatoru novietojiet krāsainā aplanā vidū, lai pārdurtu sajukušāmas un iepildīšanas kameras foliju. Ar aplveida kustībām maksimāli paplašiniet atveri. Cītīgi maisot ar aplikatoru, izveidojiet no abiem šķidrūmiem homogēnu maisījumu bez svēru zīmējuma.
- Uzklājiē **BrackFix Primer SE** plānā homogēnā kārtiņā uz zobu virsmas un iemasējiet apmēram 3 - 5 s.
- Atkal izspiediet no *SingleDose* materiālu un analogi apstrādājiē nākamo zobu.
- Kad visi zobu rindas zobi ir apzīesti ar Primer SE, ar vieglu gaisa plūsmu, kas nesatur eļļu un ūdeni, nosusiniet katru zobu virziēnā no mezālās puses uz distālo.
- Bez pauzes turpiniet ar **BrackFix Adhesive** (skatīt zemāk) uzklāšanu. Ja process tiek aizkavēts, uzklājiē vēl vienu Primer SE kārtu un atliecīgi rīkojieties.

##### D. Adhezīva uzklāšana

Adhezīvu **BrackFix Adhesive** uzklājiē pēc praimera uz (iepriekš kondicionētā) emaljšas virsmām. Šai nolūkā uzklājiē pietiekamā daudzumā uz breketes atbalsta virsmas **BrackFix Adhesive**. Noņemiet no šīrces atveres pārpalikušo materiālu un noslēdziet šīrci ar vāciņu.

#### E. Uzklāšana un polimerizācija

- Tūdiē pēc **BrackFix Adhesive** uzklāšanas pozicionējiē uz zobu virsmas breketi un nofiksējiē.
- Ar piemērotu instrumentu (piem., zondi) uzmanīgi noņemiet lieko materiālu no breketes malrnis.
- Cietināšana izmantojiē tirzniecībā pieejamu polimerizācijas lampu ar gaismas stiprumu vismaz 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Ja breketes ir no metāla, pozicionējiē gaismavdu iespējami tuvu breketes interproksimālāji vīrsmai un katru breketi apgaismojiē 10 s mezālāji un 10 s distālāji. Ja breketes ir no keramikas, pozicionējiē gaismavdu vertikālāji pie breketes virsmas un, turot iespējami tuvu, gaismojiē cauri breketē 20 s.
- Pēc tam var ievietot zobu rindas stiepliēs.

#### F. Noņemšana

Noņemot breketes, rīkojieties tā, kā norādījis ražotājs.

#### G. Noguldināšana

Kad breketes ir noņemtas, adhezīva atliekas uz zobu virsmas var ieraujdz, apgaismojiē ar UV lampu (adhezīvs redzams, ja gaismai ir: 360 - 370 nm, vismaz 20 mW/cm<sup>2</sup>), un noņem, piem., ar cietkausējuma sliņšēšanas instrumentu (ap 4000 apgr./min.). Noslēgumā ieteicams veikt pulēšanu un fluorizāciju.

#### Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vielas, kas satur fenolus (piem., eigenolu saturōši pagaidu materiāli), ietekmē polimerizāciju, tāpēc nedrīkst pieļaut to saskari ar **BrackFix**.
- Ja **BrackFix** iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiē ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārstā.
- BrackFix** adhezīva sistēmu nav ieteicams lietot, ja breketes ir no plastmasas (polikarbonāta).
- BrackFix Adhesive** un **BrackFix Primer** esatur metakrilātus, aminus un butilhidroksitoluolu. Ja zināms par paaugstinātu jūtību (alerģiju) pret šīm sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.
- BrackFix Primer SE** satur organiskās skābes, metakrilātus, aminus un butilhidroksitoluolu. Ja zināms par paaugstinātu jūtību (alerģiju) pret šīm sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.
- UV gaisma var radīt kaitējumu. Pacientiē m zobārstniecības personālam vienmēr vajadzētu ievērot atbilstošu aizsardzības pasākumus. Pie tādiem piēder ar piemērotu UV aizsargbrīliu nēsāšana. Neskatieties gaismas avota un vērsiet gaismu tieši acīs. Gaismu vērsiet tikai uz apstrādājamo vietu.

#### BrackFix Primer SE

- Iesaiņojuma plāksnitē pirms aktivizēšanas nedrīkst būt salocīta. Ja ir skaidri redzams, ka iesaiņojuma plāksnitē ir bojājumi - iziekumi vai lūzumi, to vairs nedrīkst izmantot.
- Iesaiņojuma plāksnītes folija vai etiķete nedrīkst būt saskrāpēta ar nagiem ne augšpusē, ne apakšpusē.
- Aktivizēšana nedrīkst izmantot nekādus instrumentus. Aktivizēt drīkst tikai ar rīkšī un rādītājpirkstu, turklāt rīkšim ir jāatrodas precīzi uz etiķetes marķējuma, bet rādītājpirkstam jābūti novietotam tieši pried apakšpusē.
- Aktivizēšanu un tai sekojōšo pārduršanu ar *Single Tim* nevajadzētu veikt, turot tuvu pie acīm.
- Nekad nespiediet vienlaikus uz abiem nodalījumiē vai nespiediet šķidrumu no viēna nodalījuma otrā un atpakaļ.
- Mutes gļotādē tiek saskares ar **BrackFix Primer SE** var iegūt baltu nokrasu, jo notiek proteīnu koagulācija. Tā gan ir pārējoša parādība, kas izizzūda dāžu diēnu laikā.
- Pēc atveršanas **BrackFix Primer SE** piemīt gaismā cietējošas īpašības, tāpēc nekavējoties jāturpina materiāla izmantošana. Uzklāšanas laikā jāizvairas no intensīva apgaismojuma.

#### Norādes par uzglabāšanu un pielietojānu:

- Pēc lietošanas cieši noslēgt **BrackFix Primer** pudeli. Uzglabāt stāvus, lai nodrošinātu šķidruma satecēšanu atpakaļ.
- BrackFix Adhesive** un **BrackFix Primer** jāuzglabā 4 °C - 28 °C temperatūrā. Pirms lietošanas uzslidit līdz istabas temperatūrai.
- BrackFix Primer SE** jāuzglabā 4 °C - 23 °C temperatūrā. Pirms lietošanas uzslidit līdz istabas temperatūrai.
- Nepakļaujiet materiālu tiešu saules staru vai operāciju lampu apgaismojuma iedarbībai.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Mūsu preparāti ir paredzēti pielietojānu zobārstniecībā. Attiecībā uz mūsu preparātu pielietojānu, mūsu mutiskie un/vai rakstiskie norādījumi, piem., mūsu ieteikumi, ir doti balstoties uz visu zināšanām un lab obligāti jāievēro. Mūsu norādījumi un/vai ieteikumi nenozīmē, ka Jums nebūtu jāpārbauda mūsu materiālu atbilstība Jūsu izvēlētajam pielietojānas veidam. Tā kā mēs nespējam kontrolēt preparātu izmantojānu, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par savu rīcību. Protams, mēs garantējam, ka mūsu preparātu kvalitāte atbilst pastāvošajiem standartiem un mūsu vispārējiem piēgādes un pārdošanas noteikumiem.



## Sustav ucvrščivanja nosača koji se strvdnjava na svjetlu Upute za upotrebu

#### Opis proizvoda:

**BrackFix** sustav za ucvrščivanje nosača sastoji se od fluorescentnog adheziva **BrackFix Adhesive** koje se strvdnjava na svjetlu i primera, koji je dostupan kao primer za jetkanje i ispiranje ili samojetkajući primer. **BrackFix** upotrebljava se za izravno ucvrščivanje ortodontskih nosača od metala ili keramike. Pojedine sastavnice mogu se kombinirati samo s materijalima koji se strvdnjavaju na svjetlu.

#### Indikacije:

Izravno ucvrščivanje ortodontskih nosača od metala ili keramike

#### Primjena:

##### A. Priprema zubi

- Prilikom primjene **BrackFix Primera** (jetkanje i ispiranje) odnosno **BrackFix Primera SE** (samojetkanje) potrežite nema li na caklino zubne površine koju treba pokriti strukturnim oštećenja (pukotina, lezija i sl.). Takva prethodna oštećenja mogu prilikom uklanjajana nosača uzrokovati lom cakline. Prilikom primjene **BrackFix Primera SE** potrebno je dodatno paziti na fluorozu i promjenu boje. Kod fluorozu može doći do slabljenja ljepiljivosti. Pacijenta treba prije početka postupka odgovarajuće informirati.
  - Nije preporučljivo ucvrščivati na keramičke dijelove jer se mogu oštetiti.
- Izolirajte zube.
- Operite zube praškastim kamenom plavcem ili pastom za poliranje. Isperite vodom.
- Pažljivo posušite zubnu zrakom bez ulja.

### B. Kondicionirajte zube (prilikom primjene BrackFix Primera)

- Prije primjene **BrackFix Primera** (opcija 1) caklinu jetkajte gelom fosfome kiseline. Pritom se držite informacija za upotrebu gela za jetkanje.
  1. Ispirite vodom.
  2. Pažljivo posušite suhim zrakom bez ulja.
  3. Sprječite rekontaminaciju sinom i vodom.
- Prilikom primjene **BrackFix Primer SE** slijedite opciju 2 (vidjeti u nastavku).

### C. Početno premazivanje zuba

#### Opcija 1: Nanos primera za jetkanje i ispiranje (BrackFix Primera)

Dozirajte **BrackFix Primer** na paletu za miješanje i na kraju primijenite prikladnim aplikatorom kao tanak homogeni film na kondicioniranu površinu zuba. Napomena: Primer se stvrdnjava na svjetlu, stoga treba izbjeći preveliku izloženost okolinskom svjetlu. Kirurško svjetlo potrebno je prigušiti tijekom primjene.

#### Opcija 2: Nanos primera za samojetkanje (BrackFix Primera SE)

1. Otrgnite **SingleDose** blister na perforaciji i okrenite otisnutu stranu prema gore. Držite **SingleDose** blister između palca i kažiprsta i pritisnite na područje označeno „press here“ pustite sadržanu tekućinu u komoru za miješanje i uzimanje. Stavite priloženi **Single Tim** aplikator u sredinu obojenoga prstena kako biste pobili foliju komore za miješanje i uzimanje. Maksimalno proširite otvor kružnim pokretima. Temeljito miješanjem pomoću aplikatora napravite homogenu mješavinu obje tekućine bez poteza.

2. Nanesite **BrackFix Primer SE** u tankom homogenom sloju na površinu zuba i umasirajte 3 - 5 s.

3. Izvadite daljnji materijal iz **SingleDosea** i jednako primijenite na sljedeći zub.

4. Kada su svi zubi u jednom zubnom luku krivirani **Primerom SE**, posušite **Primer SE** na svakome zubu blagim strujanjem zraka bez ulja i vode s mežaljke prema distalnoj strani.

Brzo nastavite primjenu **BrackFix Adhesive** (vidjeti u nastavku). Ako proces kasni, nanesite daljnji sloj **Primer SE** i postupite na odgovarajući način.

### D. Primjena adheziva

Primjena adheziva **BrackFix Adhesive** slijedi nakon premazivanja primerom na (ranije kondicioniranu) caklinu. Pritom nanesite dovoljnu količinu adheziva **BrackFix Adhesive** na osnovnu površinu nosača. Uklonite preostali višak materijala s otvora štrcaljke i zatvorite štrcaljku poklopcem.

### E. Primjena i polimerizacija

1. Brzo nakon primjene adheziva **BrackFix Adhesive** namjestite i učvrstite nosač na površinu zuba.
2. Pažljivo uklonite višak s ruba nosača prikladnim instrumentom (npr. sondom).
3. Za stvrdnjavanje upotrijebite uobičajenu lampu za polimerizaciju jačine najmanje 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Kod metalnih nosača postavite vodič svjetlosti po mogućnosti blizu približne površine nosača i osvijetljajte svaki nosač 10 s mežaljalo i 10 s distalno. Kod keramičkih nosača postavite vodič svjetlosti okomito na površinu nosača i po mogućnosti blizu osvijetljajajte uzduž nosača 20 s.
4. Žice zubnog luka mogu se na kraju postaviti.

### F. Uklanjanje

Za uklanjanje nosača slijedite upute proizvođača.

### G. Završetak

Nakon uklanjanja nosača preostali adheziv na površini zuba može se pronaći UV lampom (adheziv prepoznatljiv kod: 360 - 370 nm, najmanje 20 mW/cm<sup>2</sup>) i ukloniti npr. karbidnim svrdlom (oko 4000 U/min). U nastavku se preporučuje poliranje i fluoridacija.

### Upute i mjere opreza:

- Fenolne tvari (npr. privremeni materijali koji sadrže eugenol) negativno utječu na polimerizaciju i stoga ne smiju doći u dodir s proizvodom **BrackFix**.
- U slučaju da **BrackFix** dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć liječnika.
- **BrackFix** adhezivni sustav ne preporučuje se za primjenu s plastičnim nosačima (polikarbonat).
- **BrackFix Adhesive** i **BrackFix Primer** sadrže metakrilate, amine i butilhidroksitoluol. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke odmah prestatu s primjenom.
- **BrackFix Primer SE** sadrži organske kiseline, metakrilate, amine i butilhidroksitoluol. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke odmah prestatu s primjenom.
- UV-svjetlo može prozrokovati štetu. Pacijenti i stomatološko osoblje moraju se pridržavati odgovarajućih mjera sigurnosti. Tome među ostalog pripada nošenje prikladnih UV zaštitnih naočala. Ne gledajte izravno u izvor svjetlosti i nemojte usmjeravati svjetlo izravno u oči. Primjenjujte svjetlo samo na mjestu postupka.

#### BrackFix Primer SE

- Blister se prije aktiviranja ne smije presavijati. Ako se na blisteru pojave jasna oštećenja poput nabora ili pregiba, ne smije se više upotrebljavati.
- Folija blistera ni etiketa ne smiju se oštetiti niti na gornjoj i donjoj strani.
- Prilikom aktiviranja ne smije se upotrijebiti nikakav alat. Aktiviranje se treba napraviti isključivo između palca i kažiprsta, pri čemu se palac mora nalaziti točno na oznaci etikete, a kažiprst izravno na suprotnom dijelu donje strane.
- Aktiviranje i povezano bušenje pomoću **Single Tima** ne smiju se provoditi u blizini očiju.
- Nikada ne pritisakajte obje komore istovremeno ili tekućinu pritisakati između utora naprijed-natrag.
- Sluznica se kod dodira s proizvodom **BrackFix Primer SE**, zbog koagulacije proteina, može obojati u bijelo. Pritom se radi o reverzibilnoj pojavi koja se za nekoliko dana smanji.
- **BrackFix Primer SE** nakon otvaranja stvrdnjava se na svjetlu i zato se mora odmah dalje obraditi. Tijekom aplikacije izbjegavati intenzivno osvijetljavanje.

### Upute za čuvanje i primjenu:

- Boca **BrackFix Primera** nakon upotrebe čvrsto zatvoriti. Skladištiti okomito kako biste omogućili povratni tok tekućine.
- Skladištiti **BrackFix Adhesive** i **BrackFix Primer** na temperaturama 4 °C - 28 °C. Prije primjene držati na sobnoj temperaturi.
- Skladištiti **BrackFix Primer SE** na temperaturama 4 °C - 23 °C. Prije primjene držati na sobnoj temperaturi.
- Ne izlagati materijal direktno suševim zrakama ili operacijskoj svjetljici.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Naši preparati razvijeni su za primjenu na području stomatologije. Što se tiče primjene preparata koje isporučujemo, naše usmene i/ili pisane preporuke, odnosno naši savjeti dani su prema našem najboljem znanju pa su prema tome neobvezujući. Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučivanih preparata za planirane vrste primjene. S obzirom da se naši preparati primjenjuju bez naše kontrole, za primjenu ste odgovorni isključivo Vi. Mi, naravno, jamčimo kvalitetu naših preparata u skladu s postojećim normama te u skladu sa standardima utvrđenim u našim općim uvjetima isporuke i prodaje.



### Valguskövastav breketite kinnittussüsteem

#### Kasutusjuhised

#### Toote kirjeldus:

Brekete kinnittussüsteem **BrackFix** koosneb valguskövastavast fluorestseeruvast adheesivainest **BrackFix Adhesive** ja praimerit, mis on saadaval söövitus-loputusprimerina või isesöövitava primerina. **BrackFix** i kasutatakse ortodontiilsete metallist ja keraamiliste brekete otseks sidustamiseks. Individuaalseid komponente võib kombineerida ainult valguskövastavate materjalidega.

#### Näidustused:

Ortodontiilsete metallist ja keraamiliste brekete otseks sidustamine

#### Kasutusviis:

##### A. Hammaste ettevalmistus

1. Kasutades primerit **BrackFix Primer** (söövitus-loputus) või **BrackFix Primer SE** (isesöövitav), tuleb hammaste, millele hakatakse breketeid kinnitada, pinda kontrollida struktuursete kahjustuste osas (mõrad, lesioonid jms). Sellist tüüpi kahjustused võivad põhjustada breketite eemaldamisel emaili eraldumist. **BrackFix Primer SE**-d kasutades tuleb pöörduda tähelepanu ka fluuroosi ja värvemuutuste esinemisele. Fluuroos võib põhjustada adheesive tugevuse vähenemist. Patsienti tuleks enne ravi alustamist vastavalt teavitada.
2. Sidustamist keraamikale ei soovitata, kuna vastasel juhul ei ole võimalik vältida keraamika kahjustumist.
2. Isoleerige hambad.
3. Puhasstige hambad pimsspulbrist või poleerimispastaga. Loputage veega.
4. Kuivatage hoolikalt kuiva õlvaba õhuga.

##### B. Hammaste konditsioneerimine (kui kasutatakse primerit **BrackFix Primer**)

- Enne primeri **BrackFix Primer** (1. variant) kasutamist tuleb emailipinda fosforhappegeeliga söövitada. Seda tehakse tuleb järgida vastava söövitusgeeli kasutusjuhiseid.
  1. Loputage veega.
  2. Kuivatage hoolikalt kuiva õlvaba õhuga.
  3. Vältige rekontaminatsiooni süle ja veega.
- Kasutades primerit **BrackFix Primer SE**, järgige 2. varianti (tl allool).

##### C. Hammaste primimine

###### 1. variant. Söövitus-loputusprimeri (BrackFix Primer) kasutamine

Mõõtk primeri **BrackFix Primer** kogus segamistaldrikule ja kasutage sobivat aplikaatorit primeri apliteerimiseks õhukese homogeenise kihina konditsioneeritud hamba pinnale. Märkus. Primer on valguskövastatav ja seetõttu tuleks vältida kokkupuudet liiga intensiivse toavalgustusega. Hämardage apliteerimise ajaks operatsioonivalgustid.

###### 2. variant. Iesesöövitava primeri (BrackFix Primer SE) kasutamine

1. Eemaldage üksikannuse blister perforeeritud osast ning pöörake prinditud pool üles. Hoidke üksikannuse blistril põidla ja nimetissõrme vahel ning surudes piirkonnale, kuhu on märgitud „press here“ (suru siia), laske blistril oleval vedelikul voolata segamis- ja väljutuskambrisse. Viige pakendis olev aplikaator **Single Tim** värvilise ringi keskele, et torgata läbi segamis- ja väljutuskambris olev kile. Suurendage auku kuni selle maksimaalse suuruseni ringjaid liigutusi kasutades. Aplikaatoriga hoolikalt segades looge homogeenne triibuvaba kahe vedeliku segu.
2. Kandke primerit **BrackFix Primer SE** hamba pinnale õhukese homogeenise kihina ja hõõruge seda sisse 3 - 5 s.
3. Eemaldage üksikannuse pakendist veel materjali ja viige sama protseduur läbi järgmisel hambal.
4. Kui kõik hambakaares olevad hambad on Primer SE-ga kaetud, kuivatage igal hambal olev Primer SE pehme õli- ja veevaba õhujoaga suuna mesiaalselt distaalsele. Jätkake kiiresti adheesivaine **BrackFix Adhesive** apliteerimisega (vt allool). Protsessi viimisel kandke veel üks kiht Primer SE-d ja jätkake vastavalt.

##### D. Adhesiivaine pealekandmine

Adhesiivainet **BrackFix Adhesive** kasutatakse pärast seda kui primer on kantud (eelnevalt konditsioneeritud) emailpindadele. Selle tegemiseks kandke piisav hulk ainet **BrackFix Adhesive** breketi aluspinnale. Eemaldage süstlaavausest välja ulatuma jäänud materjal ja sulgege süstal korkiga.

##### E. Pealekandmine ja polimeriseerimine

1. Pärast adhesiivaine **BrackFix Adhesive** pealekandmist paigutage ja sidustage breket hamba pinnale.
2. Eemaldage hoolikalt breketi servas olev üleliigne materjal sobivat instrumenti kasutades (nt sond).
3. Kõvastamiseks kasutage kommertsiaalset valguskövastamiseseadet, mille eresus on vähemalt 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Metallbrekete korral paigutage valgust väljutav ots võimalikult breketi interproksimaalsele pinnale lähedale ja eksponeerige iga breketit 10 s mesiaalselt ja 10 s distaalselt.
4. Keraamiliste brekete korral paigutage valgust väljutav ots breketi pinnaga risti ja eksponeerige võimalikult lähedalt läbi breketi 20 s.
4. Seejärel saab kasutada traatkaart.

##### F. Eemaldamine

Järgige brekete eemaldamisel tootja juhiseid.

##### G. Lõplik poleerimine

Pärast brekete eemaldamist on võimalik hamba pinnale alles jäänud adheesiivaine jääke UV-lambi abil nähtavaks teha (adhesiivaine on tuvastatav parametriitel: 360 - 370 nm, min. 20 mW/cm<sup>2</sup>) ja seda on võimalik eemaldada nt karbiidotsaga viimistuspüüri (u 4000 rpm) abil. Soovitav on järgnevalt polimerine ja fluoreerimine.

##### Teave, ettevaatusabinõud:

– Fenoolsed ained (nt ajutised eugenooli sisaldavad materjalid) kahjustavad polimerisatsiooniprotsessi ja seega ei tohi need tootega **BrackFix** kokku puutuda.

– Tooted **BrackFix** silma sattumisel loputada silmi kohe rohke veega ja pööruda arsti poole.

- **BrackFix** adheesivüsteemi ei soovitata kasutada koos plastikkreketeiga (polükarbonaat).
- Tooted **BrackFix Adhesive** ja **BrackFix Primer** sisaldavad metakrülaate, amine ja butüülhüdrosütolooli. Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse (alergia) korral üksikõik millise koostisosa suhtes.
- **BrackFix Primer SE** sisaldab orgaanilisi happeid, metakrülaati, amine ja butüülhüdrosütolooli. Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse (alergia) korral üksikõik millise koostisosa suhtes.
- UV-valgus võib põhjustada kahjustusi. Patsiendil ja hambaravipersonal peavad alati arvesse võtma vastavaid ohutusmeetmeid. Nende hulka kuulub muuhulgas sobivate UV-kindlate kaitseprillide kandmine. Mitte vaadata otse valgusallikasse ja mitte suunata valgust otse silmadesse. Kasutage valgust ainult ravipiirkonnas.

#### BrackFix Primer SE

- Blistril ei tohi enne aktiveerimist painutada ega voltida. Kui blistril on silmähälvad märgid kahjustusest, näiteks murdekohad või mõlgid, ei tohi seda kasutada.
- Blistril ja etiketil olevat kilet ei tohi pealt- ega altpoolt küüntega kahjustada.
- Aktiveerimiseks ei tohi kasutada tööriistu. Aktiveerimiseks võib kasutada ainult pöialt ja nimetissõrme, seejuures tuleb asetada pöial täpselt etiketil oleva markeeringu peale ja nimetissõrm täpselt vastasküljele alumisel poolel.
- Aktiveerimiseks ja sellele järgnevat torkamist aplikaatoriga **Single Tim** ei tohi teha silmade lähedal.
- Mitte kunagi ei tohi korraga mõlemat kambrit vajutada ega vedelikku süvendites edasi-tagasi suruda.
- Kokkupuude primeriga **BrackFix Primer SE** võib põhjustada suu limaskesta pleekimist valkude koaguleerimise tulemusena. See on pöörduv toime, mis möödub paar päevaga.
- Pärast avamist on **BrackFix Primer SE** valguskövastav ja järgnev töötlemine peab seega toimuma kohe. Vältige apliteerimise ajal intensiivset valgust.

#### Säilitamisjuhised ja aplikaatsiooni meetod:

- Sulgege primeri **BrackFix Primer** pudel pärast kasutamist tihedalt. Säilitage püstises asendis, et vältida vedeliku tagasivoolamist.
- Säilitage tooted **BrackFix Adhesive** ja **BrackFix Primer** temperatuurivahemikus 4 °C - 28 °C. Enne kasutamist lasta tootel jõuda toatemperatuuririni.
- Säilitage tooted **BrackFix Primer SE** temperatuurivahemikus 4 °C - 23 °C. Enne kasutamist lasta tootel jõuda toatemperatuurini.
- Mitte eksponeerida materjali otseolele päikesevalgusele või operatsioonivalgustusele.
- Mitte kasutada pärast kõlblikkusaia lõppu.

Meie tootedud preparaadiid on loodud kasutamiseks hambaravis. Meilt hangitud preparaadiid korral on võimalik saada meilt suuili ja/või kirjalikke näpunäiteid. Kuna meie preparaadiid kasutamine toimub meiepoole kontrollitult, siis on see ainuühtne isikulik vastutus. Meie omalt poolt garanteerime preparaadiid kvaliteedi vastavalt esinevatele normidele ja vastavalt kehtivatele üldistele arustamis- ja müügistandarditele.

Last revised: 09/2017

VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: marketing@voco.com  
www.voco.dental



VC 60 CC1207 E1 0917 99 © by VOCO