

INSTRUCTIONS



opal[®]PRIMO[™]

Description / Indications:

Opal® Primo™ is an orthodontic light cure bonding enhancer (resin primer) that is used to bond orthodontic brackets and bondable buccal tubes to etched enamel in conjunction with light cured adhesive. Opal Primo acts as a wetting and drying agent, contains ethyl alcohol solvent (drying agent), and contains 7.5% radiopaque filler to retard evaporation and improve coverage control.

Direct Bonding Procedure:

1. Clean enamel surfaces with pumice or a similar water-based, mild abrasive.
2. Isolate the bonding field with dri-angles, cotton rolls, and cheek retractors.
3. Etch with a 35% phosphoric acid, rinse, and dry all tooth surfaces thoroughly prior to bonding with oil and moisture free air.
4. Remove lock cap from Opal Primo syringe and thread on the Opal Primo applicator tip.
5. Carefully express a small amount of the Primo bond enhancer by gently pushing the plunger while holding the syringe barrel with opposite hand.
6. If too much enhancer is expressed on the applicator tip, a clean 2 x 2 wipe or cotton roll can be used to remove the excess enhancer. One small application should easily cover an entire quadrant.
7. Apply a thin layer of Opal Primo to the surface of etched teeth in a single quadrant moving quickly from tooth to tooth.
8. Thin the enhancer over the entire buccal surface with a very short air blast from a moisture free air syringe.
9. Apply a thin layer of light cure orthodontic adhesive to bonding surface of bracket.
10. Place brackets coated with adhesive on etched and primed tooth.
11. Remove any excess bonding material from circumference of bracket base.
12. Light cure bonding material following manufacturers' recommended curing time for adhesive and bonding light.

Precautions:

1. For Professional use only.
2. Review instructions, precautions, and MSDS before beginning treatment. Use only as directed.
3. Keep products out of heat/sunlight.
4. Use quality curing lights and recommended curing times.
5. Do not use on patients with contraindications to orthodontic treatment.
6. Cure bonding resins completely, as uncured resin materials will be deficient in physical properties, stress, and wear resistance.
7. Any resin can be sensitizing to skin or can cause allergic reactions if individual is already sensitized. If seen, wash area of tissue exposed to resin completely. If dermatitis, rash, or any other allergic reaction is observed, consult a physician.
8. Replace luer lock caps when syringes are not in use.
9. When dispensing intraorally, never force syringe plunger. If there is excess resistance to flow, replace tip with a new one and verify flow before proceeding. Use only recommended tips with each material.
10. To prevent cross-contamination, tips should not be re-used. Clean and disinfect syringes between patients.

Beschreibung / Indikation:

Opal® Primo™ ist ein orthodontischer lichterhärtender Primer zur Anwendung auf geätztem Zahnschmelz in Verbindung mit einem lichterhärtenden Bonding. Opal Primo wirkt als Haftvermittler und Trocknungsmittel. Er enthält ein Trocknungsmittel auf Ethylalkoholbasis sowie eine 7,5%-iges röntgensichtbares Füllmaterial zur Reduktion der Verdunstung und zur Oberflächenkontrolle.

Anwendung:

1. Die Zahnschmelzflächen mit Bimsmehl oder ähnlichem reinigen.
2. Die zu beklebenden Zähne isolieren und trocken legen.
3. Mit 35%-iger Phosphorsäure ätzen, spülen und Zahnflächen gründlich trocknen.
4. Die Verschlusskappe der Opal Primo-Spritze abnehmen und den Opal Primo-Applikatoransatz aufsetzen.
5. Vorsichtig eine kleine Menge Opal Primo durch sanften Druck auf den Kolben herausdrücken, während Sie den Spritzenkörper mit der anderen Hand halten.
6. Wenn zu viel Primer herausgedrückt wurde, kann dieser mit einer Watterolle oder Papiertuch entfernt werden. Die Menge auf einem Ansatz sollte für einen Quadranten ausreichen.
7. Eine dünne Schicht Opal Primo auf die Flächen der geätzten Zähne eines einzelnen Quadranten geben, wobei schnell von Zahn zu Zahn gewechselt werden muss.
8. Material durch einen kurzen Luftstrahl mittels einer Luftdüse über die gesamten bukkalen Zahnflächen dünn verteilen.
9. Eine dünne Schicht lichterhärtenden orthodontischen Kleber auf die Bracketbasis auftragen.
10. Bracket auf den beschichteten Zahn aufsetzen.
11. Überschüssigen Kleber am Rand der Bracketbasis sofort entfernen.
12. Den Bracketkleber mit Licht aushärten, dabei die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit für Kleber und Lampe beachten.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Nur für die Anwendung durch Fachpersonal.
2. Vor Behandlungsbeginn die Anleitung, die Vorsichtsmaßnahmen und das Sicherheits-Datenblatt lesen. Nur nach Vorschrift verwenden.
3. Produkte vor Wärme und Licht schützen.
4. Nur Lichtlampen von hoher Qualität verwenden und die Aushärtezeit einhalten.
5. Nicht bei Patienten verwenden, bei denen eine kieferorthopädische Behandlung kontraindiziert ist.
6. Material vollständig aushärten, da nicht ausgehärtete Resine ungenügende physikalische Eigenschaften, Belastbarkeit und Klebhaftung aufweisen.
7. Jedes Resin kann allergische Reaktionen hervorrufen, wenn eine Person bereits sensibilisiert ist. In dem Fall sollte der entsprechende Bereich vollständig gereinigt werden. Bei Dermatitis, Hautausschlägen oder anderen allergischen Reaktionen einen Arzt konsultieren.
8. Spritzen mit LuerLock-Kappen verschließen, wenn diese nicht in Gebrauch sind.
9. Bei der Anwendung im Mund niemals den Spritzenkolben mit Gewalt betätigen. Bei übermäßigem Widerstand den Ansatz auswechseln und den Durchfluss außerhalb des Mundes prüfen. Jeweils nur die empfohlenen Ansätze benutzen.
10. Zur Verhinderung von Kreuzkontamination dürfen Spritzenansätze nicht wiederverwendet werden. Spritzen zwischen Patienten reinigen und desinfizieren.

Description / Indications :

Opal® Primo™ est un amplificateur photopolymérisable orthodontique (apprêt pour résine) qui est utilisé pour lier les brackets orthodontiques et les tubes vestibulaires collables à l'émail décapé en conjonction avec un adhésif photopolymérisable. Opal Primo joue le rôle d'un agent mouillant et asséchant, il contient un solvant à l'alcool éthylique (agent asséchant) et contient un agent de remplissage radio-opaque à 7,5% qui retarde l'évaporation et améliore le contrôle de la couverture.

Procédure de liaison directe:

1. Nettoyez les surfaces émaillées à la pierre ponce ou avec un abrasif doux similaire à base d'eau.
2. Isolez le champ à lier avec des dri-angles, des boules de coton et des écarteurs de joue.
3. Décapez avec de l'acide phosphorique à 35%, rincez et séchez bien toutes les surfaces dentaires avec de l'air sec et sans graisse avant de lier.
4. Enlevez le capuchon de la seringue Opal Primo et vissez-y l'embout applicateur Opal Primo.
5. Exprimez soigneusement une petite quantité d'amplificateur de liaison Primo en poussant doucement sur le piston tout en tenant le cylindre de la seringue avec la main opposée.
6. Si trop d'amplificateur est exprimé sur l'embout applicateur, une gaze de 2 po. x 2 po. ou une boule de coton peuvent être utilisées pour essuyer l'excès d'amplificateur. Une petite application devrait facilement couvrir tout une demi-arcade.
7. Appliquez une fine couche d'Opal Primo sur la surface des dents décapées sur un seul quadrant en vous déplaçant rapidement d'une dent à l'autre.
8. Diluez l'amplificateur sur toute la surface vestibulaire avec un jet d'air très bref avec une seringue hydraulique sèche.
9. Appliquez une fine couche d'adhésif photopolymérisable sur la surface à lier du bracket.
10. Positionnez les brackets enduits d'adhésif sur les dents décapées et apprêtées.
11. Enlevez tout excès de liant de la circonférence de la base du bracket.

12. Photopolymérisez le matériau de liaison en suivant les durées de polymérisation recommandées par le fabricant de l'adhésif et de la lampe à lier.

Précautions:

1. Destiné à une utilisation professionnelle uniquement.
2. Revoyez les instructions, les précautions et les fiches toxicologiques avant de commencer le traitement. A utiliser uniquement selon les instructions.
3. Gardez les produits à l'écart de la chaleur/de la lumière.
4. Utilisez des lampes à polymériser de qualité et suivez les durées de polymérisation recommandées.
5. Ne pas utiliser sur des patients ayant des contre-indications au traitement orthodontique.
6. Polymérisez complètement les résines liantes car les résines non polymérisées sont déficientes en matière de propriétés physiques, de contrainte et de résistance à l'usure.
7. Toute résine peut sensibiliser la peau ou provoquer des réactions allergiques si l'individu est déjà sensible. Si visible, lavez complètement la région de tissu exposé à la résine. En cas d'observation d'une dermatite, d'un érythème ou de toute autre réaction allergique, consultez un médecin.
8. Remettez les capuchons luer lok sur les seringues lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
9. Lors de la délivrance intraorale, ne forcez jamais le piston de la seringue. S'il y a trop de résistance au flux, remplacez l'embout par un nouvel embout et vérifiez-en le flux avant de poursuivre. N'utilisez que les embouts recommandés pour chaque matériau.
10. Pour éviter une contamination croisée, les embouts ne devraient pas être réutilisés. Nettoyez et désinfectez les seringues entre chaque patient.

Beschrijving / indicaties:

Opal® Primo™ is een orthodontische lichtuithardende hechtversterker (harsprimer), die wordt gebruikt voor het hechten van orthodontische beugels en hechtbare buccale buisjes aan geëts tandglazuur in combinatie met een lichtuithardend adhesief. Opal Primo fungeert als bevochtigings- en droogmiddel, bevat ethylalcoholoplosmiddel (droogmiddel) alsmede 7,5% radiopaak vullingsmateriaal om verdamping te vertragen en de bedekking beter te kunnen regelen.

Directe hechtingsprocedure:

1. Reinig de glazuerooppervlakken met puimsteen of een vergelijkbaar mild schuurmiddel op waterbasis.
2. Isoleer het hechtvlak met dri-angles, wattenrollen en wangretractors.
3. Ets met een 35% fosforzuuroplossing, spoel en droog alle tandoppervlakken grondig vóór het hechten met olie- en vochtvrije lucht.
4. Verwijder de afsluitdop van de Opal Primo-spuit en draai de Opal Primo applicatorpunt erop.
5. Druk een kleine hoeveelheid Primo hechtversterker eruit door de plunjer voorzichtig in te drukken, terwijl u de spuihuls met de andere hand vasthoudt.
6. Als te veel versterker op de applicatorpunt wordt gedrukt, kan de overtolle hoeveelheid met een 2 x 2 doekje of wattenrol worden verwijderd. Met één kleine hoeveelheid moet een geheel vierkant gemakkelijk kunnen worden bedekt.
7. Breng een dunne laag Opal Primo aan op het oppervlak van de geëtsste tand in één enkel vierkant waarbij u snel van tand naar tand gaat.
8. Breng een dunne laag versterker aan op het gehele buccale oppervlak met behulp van een zeer korte luchtstoot van een spuit met vochtvrije lucht.
9. Breng een dunne laag lichtuithardend, orthodontisch adhesief aan op het hechtoppervlak van de beugel.
10. Plaats de beugels met daarop het adhesief op de geëtsste en met een primer behandelde tand.
11. Verwijder eventueel overmatig hechtmateriaal rondom de onderkant van de beugel.
12. Hard het hechtmateriaal uit gedurende de door de fabrikant aanbevolen uithardtijd voor adhesief- en hechtmiddelluithardende lampen.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
2. Lees de gebruiksaanwijzing, de voorzorgsmaatregelen en het veiligheidsinformatieblad (MSDS) voorafgaand aan de behandeling goed door. Gebruik het product uitsluitend zoals voorgeschreven.
3. Voorkom dat het product aan hitte/zonlicht wordt blootgesteld.
4. Gebruik hoogwaardige uithardingslampen en de aanbevolen uithardtijden.
5. Niet gebruiken bij patiënten met contra-indicaties voor orthodontische behandeling.
6. Hard de hecht-harsen volledig uit, omdat niet-uitgeharde harsmaterialen gebreken zullen vertonen wat betreft fysieke eigenschappen en stress- en slijtagebestendigheid.
7. Elke hars kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken of allergische reacties als de patiënt reeds overgevoelig is. Als u dit vaststelt, was dan het betreffende, aan hars blootgestelde weefsel grondig af. Raadpleeg een arts in het geval van dermatitis, huiduitslag of andere allergische reacties.
8. Draai de Luer Lock-doppen weer op de spuiten als u deze niet gebruikt.
9. Bij intraoraal gebruik mag de plunjer van de spuit nooit met kracht worden ingedrukt. Als u overmatig veel weerstand ondervindt, vervang de punt dan door een nieuwe en controleer de stroming voordat u verdergaat. Gebruik uitsluitend de voor elk afzonderlijk materiaal aanbevolen punten.
10. Om kruisbesmetting te voorkomen, mogen de punten niet opnieuw worden gebruikt. Reinig en desinfecteer spuiten voordat u deze bij de volgende patiënt gebruikt.

Descrizione / Indicazioni:

Opal® Primo™ è un attivatore della resina adesiva (bonding) ortodontica fotopolimerizzabile (primer resina) che viene utilizzato per far aderire gli attacchi ortodontici e i tubi buccali adesivi allo smalto mordenzato insieme ad adesivo fotopolimerizzato. Opal Primo funge da agente bagnante e agente essiccante, contiene solvente a base di alcol etilico (agente essiccante) e contiene il 7,5% di riempitivo radiopaco per ritardare l'evaporazione e migliorare la copertura.

Procedura di bonding diretto:

1. Pulire le superfici dello smalto con pomice o un simile abrasivo delicato a base d'acqua.
2. Isolare il campo di bonding con Dri-Angle®, rulli di cotone e divaricatori per guance.
3. Mordenzare con acido fosforico al 35%, sciacquare e asciugare bene tutte le superfici del dente prima di eseguire il bonding con aria secca e priva di olio.
4. Rimuovere il cappuccio di fermo dalla siringa Opal Primo e avvitarlo sulla punta dell'applicatore Opal Primo.
5. Far fuoriuscire una piccola quantità di attivatore di bonding Primo spingendo delicatamente lo stantuffo con una mano e mantenendo il cilindro della siringa con l'altra mano.
6. Se viene dispensato troppo attivatore sulla punta dell'applicatore, rimuovere l'attivatore in eccesso con un fazzoletto da 2" x 2" o un rullo di cotone puliti. Una piccola applicazione dovrebbe ricoprire facilmente un intero quadrante.
7. Applicare uno strato sottile di Opal Primo alla superficie dei denti mordenzati in un solo quadrante spostandosi rapidamente da dente a dente.
8. Diluire l'attivatore sull'intera superficie buccale con un brevissimo getto d'aria non umida usando una siringa.
9. Applicare uno strato sottile di adesivo ortodontico fotopolimerizzabile alla superficie di bonding dell'attacco.
10. Posizionare gli attacchi rivestiti di adesivo sul dente mordenzato e trattato con primer.
11. Rimuovere il materiale adesivo in eccesso dalla circonferenza della base dell'attacco.
12. Fotopolimerizzare il materiale di bonding attenendosi ai tempi di polimerizzazione raccomandati dal produttore per l'adesivo e la lampada di fotopolimerizzazione in uso.

Precauzioni:

1. Esclusivamente per uso professionale.
2. Prima di iniziare il trattamento, esaminare le istruzioni, precauzioni e la scheda di sicurezza dei materiali (MSDS). Usare esclusivamente nel modo indicato.
3. Tenere i prodotti lontani da fonti di calore e al riparo dalla luce del sole.
4. Utilizzare lampade di fotopolimerizzazione di qualità e i tempi di polimerizzazione raccomandati.
5. Non utilizzare su pazienti con controindicazioni a trattamenti ortodontici.
6. Polimerizzare completamente le resine di bonding, in quanto i materiali resinosi non polimerizzati sono scarsamente dotati di proprietà fisiche e resistenza alle sollecitazioni e all'usura.
7. Le resine possono provocare la sensibilizzazione della pelle o causare reazioni allergiche in soggetti già sensibilizzati. Se si nota la presenza di resina, lavare completamente la regione di tessuto esposta alla resina. In caso di dermatiti, eruzioni cutanee o altre reazioni allergiche, consultare un medico.
8. Reinstallare i cappucci Luer-Lock quando le siringhe non sono in uso.
9. Se si dispensa in modo intraorale, non forzare mai lo stantuffo della siringa. In caso di eccessiva resistenza al flusso, sostituire la punta con una nuova e verificare il flusso prima di procedere. Utilizzare solo le punte raccomandate per ciascun materiale.
10. Per evitare la contaminazione crociata, le punte non devono essere riutilizzate. Per ogni singolo paziente usare siringhe pulite e disinfettate.

Descripción / Indicaciones:

Opal® Primo™ es un mejorador de la adhesión para ortodoncia (imprimador de resina) de fotocurado que se utiliza en conjunto con adhesivos de fotocurado para adherir brackets de ortodoncia y tubos bucales adheribles a esmalte grabado. Opal Primo actúa como agente humectante y secante, contiene un solvente de alcohol etílico (agente secante) y 7.5 % de relleno radiopaco para retardar la evaporación y mejorar el control de cobertura.

Procedimiento para Adhesión Directa:

1. Limpie las superficies del esmalte con pómez u otro adhesivo similar de base acuosa, levemente abrasivo.
2. Aísle el campo adhesivo con dri-angles, rollos de algodón y retractores de mejilla.
3. Grabe con ácido fosfórico al 35%, enjuague y seque todas las superficies a fondo con aire libre de agua y aceite antes de comenzar la adhesión.
4. Retire la tapa de la jeringa de Opal Primo y ajuste la punta aplicadora de Opal Primo.
5. Dispense cuidadosamente una pequeña cantidad del mejorador de adhesión Primo presionando suavemente el émbolo mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con la mano opuesta.
6. Si se dispensa demasiada cantidad de mejorador en la punta aplicadora, puede utilizarse una gasa de 2 x 2 o un rollo de algodón para remover los excesos. Una pequeña aplicación debería cubrir fácilmente un cuadrante completo.
7. Aplique una capa fina de Opal Primo sobre la superficie del diente grabado en un solo cuadrante moviéndose rápidamente de diente en diente.
8. Afine el mejorador sobre toda la superficie bucal con un chorro de aire muy breve desde una jeringa de aire libre de humedad.
9. Aplique una capa fina de un adhesivo ortodóntico de fotocurado sobre la superficie adherible del bracket.
10. Coloque los brackets cubiertos con adhesivo sobre el diente grabado e imprimado.
11. Remueva cualquier exceso de material adhesivo de la circunferencia de la base del bracket.

12. Fotocure el material adhesivo siguiendo el tiempo proporcionado en las recomendaciones del fabricante tanto para el adhesivo como para la lámpara.

Precauciones:

1. Sólo para uso profesional.
2. Revise las instrucciones, precauciones y MSDS antes de comenzar el tratamiento. Utilice exclusivamente como se indica.
3. Mantenga los productos lejos del calor / luz solar.
4. Utilice lámparas de calidad y los tiempos de exposición recomendados.
5. No utilice en pacientes con contraindicaciones para tratamientos ortodónticos.
6. Fotocure por completo las resinas, ya que los materiales mal fotocurados serán deficientes tanto en propiedades físicas como en resistencia al estrés y al desgaste.
7. Cualquier resina puede sensibilizar la piel o causar reacciones alérgicas si el individuo ya se encuentra sensibilizado. De observarse, lave por completo la zona de tejido expuesta a la resina. De observarse dermatitis, sarpullido o cualquier otra reacción alérgica, consulte al médico.
8. Reponga las tapas luer en las jeringas cuando no las utilice.
9. Cuando dispense intraoralmente, jamás fuerce el émbolo. De haber excesiva resistencia al flujo, reemplace la punta con una nueva y verifique el flujo antes de proceder. Utilice sólo las puntas recomendadas para cada material.
10. Para evitar la contaminación cruzada, las puntas no deberían ser reutilizadas. Limpie y desinfecte las jeringas entre pacientes.

Descrição / Indicações:

Opal® Primo™ é um intensificador de adesão ortodôntico de fotopolimerização (primer de resina) utilizado para a adesão ortodôntica de brackets e tubos bucais adesivos a esmalte condicionado em conjunto com um adesivo fotopolimerizado. Opal Primo actua como um agente de humedificação e de secagem, contém solvente de álcool etílico (agente de secagem) e contém 7,5% de enchimento radiopaco para retardar a evaporação e melhorar o controlo de cobertura.

Procedimento de adesão directa:

1. Limpe as superfícies de esmalte com pedra-pomes ou um abrasivo suave semelhante à base de água.
2. Isole o campo de adesão com dri-angles, rolos de algodão e afastadores de bochechas.
3. Condicione com um ácido fosfórico a 35%, enxágue e seque as superfícies do dente muito bem com ar livre de óleo e humidade antes da adesão.
4. Retire a tampa lock da seringa Opal Primo e enrosque na ponta aplicadora Opal Primo.
5. Esprema cuidadosamente uma pequena quantidade do intensificador de adesão Primo empurrando ligeiramente o êmbolo enquanto segura o cilindro da seringa com a outra mão.
6. Se for espremido demasiado intensificador na ponta aplicadora pode ser utilizado um toalhete 2 x 2 ou um rolo de algodão para remover o intensificador em excesso. Uma pequena aplicação deverá facilmente cobrir todo o quadrante.
7. Aplique uma camada fina de Opal Primo na superfície do dente condicionado num único quadrante movendo-se rapidamente de dente para dente.
8. Alise o intensificador ao longo de toda a superfície bucal com um jacto de ar muito breve de uma seringa de ar livre de humidade.
9. Aplique uma camada fina de adesivo ortodôntico de fotopolimerização na superfície de adesão do bracket.
10. Coloque brackets revestidos com adesivo no dente condicionado e com primer.
11. Retire o material de adesão em excesso da circunferência da base do bracket.

12. Fotopolimerize o material de adesão seguindo o tempo de polimerização recomendado para fonte de luz adesiva e de adesão pelo fabricante.

Precauções:

1. Destina-se apenas à utilização profissional.
2. Rever as instruções, precauções e as fichas de segurança do produto antes de iniciar o tratamento. Utilizar apenas conforme indicado.
3. Manter fora do calor/luz solar.
4. Utilizar luzes polimerizadoras de qualidade e os tempos de polimerização recomendados.
5. Não utilizar em pacientes com contra-indicações a tratamentos ortodônticos.
6. Polimerizar completamente as resinas adesivas, porque os materiais de resinas não polimerizados têm propriedades físicas, resistência de tensão e de desgaste deficientes.
7. Qualquer resina pode ser sensibilizadora para a pele ou pode provocar reacções alérgicas se o paciente já estiver sensibilizado. Se forem detectadas reacções alérgicas, lavar completamente a área de tecido exposta à resina. Se forem observadas dermatites, erupções ou qualquer outra reacção alérgica, consultar um médico.
8. Volte a colocar as tampas luer lock quando as seringas não se encontrarem em utilização.
9. Na aplicação intraoral, nunca force o êmbolo da seringa. Se existir excesso de resistência ao fluxo, substitua a ponta por uma nova e verifique o fluxo antes de prosseguir. Utilizar apenas as pontas recomendadas com cada material.
10. Para evitar a contaminação cruzada, as pontas não devem ser reutilizadas. Limpar e desinfetar as seringas entre cada paciente.

Beskrivning och indikeringar:

Opal® Primo™ är en ortodontisk ljushärdande bonding enhancer (harts primer) som används för bonding av ortodontiska brackets och bondbara buccala rör till etsad emalj i kombination med ljushärdad adhesiv. Opal Primo verkar som ett medel som fuktar och torkar, innehåller lösningsmedlet etylalkohol (torkmedel) och 7,5 % radiopak filler för att fördröja avdunstning och förbättra täckningskontrollen.

Direkt bondingmetod:

1. Rengör emaljytan med pimpsten eller med ett motsvarande vattenbaserat mild slipmedel.
2. Isolera bondingstället med dri-angles, bomullsrullor och kindsårhakar.
3. Etsa med en 35 % fosforsyra, skölj och torka alla tandtyper grundligt före bonding med luft som är fri från olja och fukt.
4. Avlägsna låslocket från Opal Primo sprutan och trä på Opal Primo applikatorspetsen.
5. Tryck försiktigt ut en liten mängd av Primo bond enhancer genom att sakta trycka in kolven medan du håller i sprutans behållare med motsatta handen.
6. Om en för stor mängd enhancer trycks ut på applikatorspetsen kan en ren 2 x 2 servett eller bomullsrulle användas för att avlägsna överflödigt enhancer. En liten applicering kan lätt täcka en hel kvadrant.
7. Applicera ett tunt lager Opal Primo på ytan av de etsade tänderna i en kvadrant och gå snabbt från tand till tand.
8. Tunna ut enhancern över hela den buccala ytan med en mycket kort luftstöt från en fuktfri luftspruta.
9. Applicera ett tunt lager av ett ljushärdande ortodontiskt adhesiv på bracketens bondingyta.
10. Placera brackets som är täckta med adhesiv på etsad och preparerad tand.
11. Avlägsna allt överflödigt bondingmaterial från området kring bracketbasen.
12. Ljushärda bondingmaterialet genom att följa tillverkarens rekommenderade härdningstid för adhesiv och bondingljus.

Varningar:

1. Endast för yrkesmässigt bruk.
2. Läs igenom anvisningarna, varningarna och materialsäkerhetsdatabladet innan du påbörjar behandlingen. Använd endast enligt anvisningarna.
3. Förvara inte produkterna varmt och i solljus.
4. Använd härdningsljus av god kvalitet och rekommenderade härdningstider.
5. Använd inte på patienter med kontraindikationer för ortodontisk behandling.
6. Härda bondinghartsarna helt och hållet då ohärdat hartsmaterial är bristfälligt då det gäller fysiska egenskaper, påfrestnings- och slitmotstånd.
7. Alla hartser kan vara sensibiliserande för huden eller kan orsaka allergiska reaktioner om personen redan är sensibiliserad. Om detta upptäcks bör den för harts utsatta vävnaden tvättas helt och hållet. Rådfråga läkare om hudirritation, utslag eller annan allergisk reaktion observeras.
8. Sätt Luer Lock-locken åter på då sprutorna inte är i användning.
9. Använd aldrig kraft på sprutkolvarna då du fördelar intraoral. Om det känns ett större motstånd i flödet bör spetsen ersättas med en ny och flödet kontrolleras innan man fortsätter. Använd endast rekommenderade spetsar med varje material.
10. För att förhindra korskontamination bör spetsarna inte återanvändas. Rengör och desinficera sprutorna mellan patienterna.

Beskrivelse / indikationer:

Opal® Primo™ er en ortodontisk lysbehandlings bindeforstærker (resin primer) der bruges til at binde ortodontiske bøjler og fikserebare kindslinger til sætset emalje sammen med lysbehandlings klæbemiddel. Opal Primo virker som en fugtende og tørrende kemisk forbindelse, indeholdende ætyl alkohol opløsningsmiddel (tørrende kemisk forbindelse) og indeholder desuden 7,5% radiopak fyldemasse til at hæmme fordampningen og forbedre dækningskontrollen.

Direkte bindeprocedure:

1. Rengør emaljeoverfladen med pimpsten eller et lignende vandbaseret mildt skuremiddel.
2. Isolér bindingsområdet med dri-angles, bomuldsugler og kind sårhager.
3. Æts med en 35% fosforholdig syre, skyl og tør alle tandoverflader omhyggeligt inden binding med olie og fugtfr luft.
4. Fjern låget fra Opal Primo kanyle og gevind på Opal Primo applikatorspidsen.
5. Tryk forsigtigt en lille mængde Primo bindeforstærker ud ved at trykke på stemplet mens du holder kanylen med den anden hånd.
6. Hvis der kommer for meget forstærker på applikationspidsen, kan man bruge en ren 2 x 2 bomuldsrulle til at fjerne den overskydende mængde forstærker. En lille påsmøring skulle let kunne dække hele kvadranten.
7. Anvend et tyndt lag Opal Primo på overfladen af sætsede tænder på et enkelt kvadrant idet du bevæger dig hurtigt fra den ene tand til den anden.
8. Fortynd forstærkeren over hele overfladen på kanden med et meget kort luftpust fra en fugtfr luftkanyle.
9. Anvend et tyndt lag af lysbehandlings ortodontisk klæbemiddel til bøjleens overfladebinding.
10. Anbring bøjlen overtrukket med klæbemiddel på den sætset og præpareret tand.

11. Fjern overskydende bindingsmiddel fra basen på bøjleens periferi.
12. Lysbehandlings materiale ifølge producentens anbefalede behandlingstid for klæbemiddel og bindingslys.

Forholdsregler:

1. Kun til professionelt brug.
2. Gennemlæs instruktionerne, advarslar og MSDS inden du påbegynder behandlingen. Brug kun som foreskrevet.
3. Opbevar produkterne uden for varme og direkte sollys.
4. Brug kvalitets behandlingslys og anbefalede behandlingstider.
5. Undlad at anvende på patienter med kontraindikationer overfor ortodontisk behandling.
6. Sørg for at binde resin er fuldstændig hærdet da uhardet resin materialer vil være ubrugelig i fysiske egenskaber, stress og slidtage.
7. Enhver form for resin kan være følsom for huden eller forårsage en allergisk reaktion hvis personen i forvejen er overfølsom. Hvis du opdager det så vask det udsatte område omhyggeligt. Hvis der opstår komplikationer eller allergiske reaktioner så opsig læge.
8. Udskift luer lock lågene når kanylerne ikke er i brug.
9. Når du doserer oralt må man aldrig tvinge stemplet i kanylen. Hvis der findes modstand til tilførslen, så udskift spidsen med en ny og kontroller tilførslen inden du fortsætter. Brug kun de anbefalede spidser sammen med hvert stykke material.
10. For at forebygge krydskontaminering må spidser aldrig genbruges. Rengør og desinficer kanyler imellem patienter.

Kuvaus / Käyttöaiheet:

Opal® Primo™ on ortodontiassa käytettävä valokovetteinen sidostusaineen vahvenne (resiniinipraimeri), jota käytetään ortodontististen brakettien ja sidostettavien bukkaalituubiin sidostamisessa etsattuun kiilteeseen valokoveteisilla adhesiiveilla. Opal Primo toimii kostuttavana ja kuivaavana aineena, sisältää etyylialkoholiuutiointia (kuivaava aine) ja sisältää 7,5 % röntgenpositiivista täyteainetta, joka hidastaa haihtumista ja helpottaa peittävyiden hallintaa.

Suora sidostustoimenpide:

1. Puhdista kiilteen pinta hohkakivellä tai vastaavanlaisella vesipohjaisella miedolla hionta-aineella.
2. Eristä sidostettava alue dri-angle-eristimillä, vanurullilla ja poskihailla.
3. Etsaa 35-pros. fosforihapolla, huuhtele ja kuivaa kaikki hampaiden pinnat kunnolla ennen sidostusta kuivalla, oljyttömällä ilmalla.
4. Irrota Opal Primo -ruiskun luer-lock hattu ja kierrä kiinni Opal Primo applikaattorikärki.
5. Pursota varovasti pieni määrä Primo-sidostusvahvennetta painamalla kevyesti mäntää pitäen samalla ruiskun sylinteriä vastakkaisella kädellä.
6. Jos applikaattorikärkeen pursuaa liikaa vahvennetta, liika vahvenne voidaan poistaa 5 x 5 cm:n pyyhkeellä tai vanurullalla. Pienen määrän pitäisi peittää hyvin koko hammaskaaren neljännes.
7. Levitä Opal Primo -vahvennetta ohuelti hammaskaaren neljänneksen hampaiden etsatuille pinnoille nopeasti hampaasta toiseen.
8. Ohenna vahvenne hampaan koko bukkaaliselle pinnalle hyvin lyhyillä kuivan ilman puhalluksilla.
9. Levitä ohut kerros valokoveteista ortodontista adhesiivia braketin sidostettavalle pinnalle.
10. Aseta braketien adhesiivilla peitetyt sidostettavat pinnat etsatuille ja praimatuille hampaille.
11. Poista kaikki ylimääräinen sidosaine braketin kannan ympäriltä.

12. Valokoveta sidostusaine adhesiivi- ja valokovetuslaitteiden valmistajan antamien ohjeiden (käsitteilyaika) mukaan.

Varotoimia:

1. Vain ammattikäyttöön.
2. Lue ohjeet ja varotoimia koskevat kohdat sekä käyttöturvallisuustiedote ennen hoidon aloittamista. Käytä vain ohjeissa mainitulla tavalla.
3. Suojaa tuote kuumudelta ja auringonvalolta.
4. Käytä laadukkaita valokovetuslaitteita ja suositeltuja valokovetuskojia.
5. Älä käytä potililla, joilla oikomishoito on vasta-aiheinen.
6. Koveta sidostusresiinit täysin, sillä kovettumattomien resiniin fysikaaliset ominaisuudet, lujuus ja kulumiskestävyys ovat puutteelliset.
7. Kaikki resinit voivat aiheuttaa ihon herkistymistä ja aiheuttaa allergisia reaktioita jo herkistyneillä henkilöillä. Jos resiniä joutuu iholle, altistunut alue on puhdistettava huolellisesti resiniinistä. Jos ilmenee ihottumaa, punoitusta tai muuta allergiseen reaktioon viittaavaa, on otettava yhteys lääkäriin.
8. Aseta luer-lock-hatut paikoilleen kun ruiskuja ei käytetä.
9. Suunsisäisen annostelun aikana ruiskun mäntää ei saa pakottaa eteenpäin. Jos ilmenee liikaa vastusta ruiskun sisältöä pursotettaessa, kärki on vaihdettava uuteen ja virtaus varmistettava ennen toimenpiteen jatkamista. Käytä ainoastaan suositeltuja kärkiä kunkin materiaalin kanssa.
10. Kärkiä ei saa käyttää uudelleen ristikonaminaation välttämiseksi. Puhdista ja desinfioi ruiskut potilaskohtaisen käytön jälkeen.

Περιγραφή / Ενδείξεις:

Το Oral[®] Primo[™] είναι ένας ορθοδοντικός φωτοπολυμεριζόμενος ενισχυτής συγκόλλησης (εκκινητής ρητίνης) που χρησιμοποιείται για τη συγκόλληση ορθοδοντικών αγκίστρων και συγκολλητικών παρειακών σωλήνων σε αδροποιημένη αδαμαντίνη σε συνδυασμό με φωτοπολυμερισμένο αυτοκόλλητο. Το Oral Primo δρα ως ενυδατικός και στεγνωτικός παράγοντας, περιέχει διάλυμα αλκοόλης (στεγνωτικός παράγοντας), και περιέχει ακτινοσκιερή ενισχυτική ουσία 7,5% προς επιβράδυνση της εξαέρωσης και βελτίωση του ελέγχου κάλυψης.

Διαδικασία άμεσης συγκόλλησης:

1. Καθαρίστε τις επιφάνειες αδαμαντίνης με ελαφρόπετρα ή με παρόμοιο ήπιο διαβρωτικό με υδατική βάση.
2. Απομονώστε το πεδίο συγκόλλησης με στεγανωτικές γωνίες, ρολά από βαμβάκι και άγκιστρα παρειών.
3. Αδροποιήστε με φωτοφορικό οξύ 35%, ξεπλύνετε και στεγνώστε όλες τις επιφάνειες δοντιών πλήρως πριν από τη συγκόλληση με αέρα που δεν περιέχει έλαια και υγρασία.
4. Αφαιρέστε το πώμα ασφάλισης από τη σύριγγα του Oral Primo και τοποθετήστε το στο άκρο απλικατέρ του Oral Primo.
5. Βγάλτε προσεκτικά ένα μικρό ποσοστό του ενισχυτή συγκόλλησης Primo σπρώχνοντας απαλά το έμβολο ενώ κρατάτε την κάνη της σύριγγας με το άλλο χέρι.
6. Εάν βγει πολύ ενισχυτής στο άκρο απλικατέρ, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα καθαρό πανάκι διαστάσεων 2 x 2 ή ένα ρολό από βαμβάκι για να αφαιρέσετε τον περίσσιο ενισχυτή. Μια μικρή εφαρμογή πρέπει να καλύψει εύκολα κάθε τεταρτημόριο.
7. Απλώστε μια λεπτή στρώση από Oral Primo στην επιφάνεια των αδροποιημένων δοντιών σε κάθε τεταρτημόριο πηγαίνοντας γρήγορα από το ένα δόντι στο άλλο.
8. Αραιώστε τον ενισχυτή σε όλη την παρειακή επιφάνεια με μικρό σπρέυ αέρα από σύριγγα που δεν περιέχει υγρασία.
9. Απλώστε μια λεπτή στρώση από το φωτοπολυμεριζόμενο ορθοδοντικό αυτοκόλλητο στην επιφάνεια συγκόλλησης του αγκίστρου.

10. Τοποθετήστε τα άγκιστρα που έχουν επικάλυψη με αυτοκόλλητο σε αδροποιημένο και προετοιμασμένο δόντι.
11. Αφαιρέστε κάθε περίσσιο υλικό συγκόλλησης από την περιφέρεια βάσης των αγκίστρων.
12. Εκτελείτε φωτοπολυμερισμό στο υλικό συγκόλλησης τηρώντας τους συνιστώμενους χρόνους πολυμερισμού του κατασκευαστή για το αυτοκόλλητο και το φως πολυμερισμού.

Προφυλάξεις:

1. Για επαγγελματική χρήση μόνο.
2. Διαβάστε τις οδηγίες, τις προφυλάξεις και το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (MSDS) προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.
3. Φυλάξτε τα προϊόντα μακριά από θερμότητα και το ηλιακό φως.
4. Χρησιμοποιήστε ποιοτικά φώτα πολυμερισμού και τους συνιστώμενους χρόνους πολυμερισμού.
5. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η ορθοδοντική θεραπεία.
6. Πολυμερίστε πλήρως τις ρητίνες συγκόλλησης, καθώς τα υλικά μη πολυμερισμένης ρητίνης θα έχουν ανεπαρκείς φυσικές ιδιότητες, και ανεπαρκή αντίσταση στην τάση και στη φθορά.
7. Κάθε ρητίνη μπορεί να ευαισθητοποιήσει το δέρμα ή να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις εάν το άτομο έχει ήδη ευαισθησία. Εάν δείτε κάτι τέτοιο, πλύντε την περιοχή όπου εκτέθηκε ο ιστός στη ρητίνη πλήρως. Εάν παρουσιάσει δερματίτιδα, εξάνθημα ή άλλη αλλεργική αντίδραση, συμβουλευτείτε γιατρό.
8. Επανατοποθετείτε τα πώματα ασφάλισης luer όταν δεν χρησιμοποιούνται οι σύριγγες.
9. Όταν το παρέχετε ενδοστοματικά, μη σπρώχνετε ποτέ το έμβολο της σύριγγας. Εάν υπάρχει υπερβολική αντίσταση στη ροή, αντικαταστήστε το άκρο με νέο άκρο και επαληθεύστε τη ροή προτού συνεχίσετε. Χρησιμοποιήστε μόνο συνιστώμενα άκρα με κάθε υλικό.
10. Για να αποφύγετε τη διασταυρωτική μόλυνση, τα άκρα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Καθαρίστε και απολυμάνετε τις σύριγγες μεταξύ χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς.

Our syringes have an expiration date stamped on the side of the syringe consisting of one letter and three numbers.
The letter is a lot number used for manufacturing purposes and the three numbers are the expiration date.
The first two numbers are the month, and the third number is the last number of the year.



X026 = **Lot**
X026 = **MM**
X026 = **YYYY**



EN - Refrigerate
DE - Kühlen
FR - Réfrigérer
NL - In de koelkast bewaren
IT - Conservare in frigorifero
ES - Refrigerar
PT - Refrigerar
SV - Kyla ned
DA - Opbevares i køleskab
FI - Jäähdytetävä
EL - Το διατηρείτε στο ψυγείο

EN - Do not reuse to avoid cross-contamination.
DE - Zur Vermeidung von Kreuzkontamination nicht wiederverwenden.
FR - Ne pas réutiliser pour éviter la contamination croisée.
NL - Niet opnieuw gebruiken om kruisbesmetting te vermijden.
IT - Non riutilizzare per evitare la contaminazione crociata.
ES - No reutilice para evitar la contaminación cruzada.
PT - Não reutilizar para evitar a contaminação cruzada.
SV - För att undvika korskontamination är återanvändning inte tillåten.
DA - Må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering.
FI - Älä käytä uudelleen ristikontaminaation riskin vuoksi.
EL - Μην το επαναχρησιμοποιείτε προς αποφυγή διασταυρωτικής μόλυνσης.



EN - For prescription use only
DE - Nur auf Rezept erhältlich
FR - Pour utilisation sur ordonnance uniquement.
NL - Uitsluitend voor gebruik op recept
IT - Prescritto dal dentista.
ES - Para uso exclusivo con receta.
PT - Destina-se apenas à utilização mediante prescrição
SV - Får endast utlämmas mot recept
DA - Administreret af tandlæge
FI - Reseptivalmistie
EL - Για χρήση μόνο με συνταγή γιατρού



EN - Manufactured by
DE - Hersteller
FR - Fabriqué par
NL - Geproduceerd door
IT - Prodotto da
ES - Fabricado por
PT - Fabricado por
SV - Tillverkad av
DA - Fremstillet af
FI - Valmistaja
EL - Κατασκευάστηκε από την



EN - See Instructions
DE - Siehe Anleitung
FR - Voir le mode d'emploi
NL - Zie instructies
IT - Consultare le istruzioni
ES - Ver instrucciones
PT - Ver instruções
SV - Se instruktioner
DA - Se brugsanvisningen
FI - Lue ohjeet
EL - Δείτε τις οδηγίες

Xi



EN - Irritant
DE - Reizend
FR - Irritant
NL - Irriterend
IT - Irritante
ES - Irritante
PT - Irritante
SV - Irriterande
DA - Lokalirriterende
FI - Ärsyttävä
EL - Ερεθιστικό

F



EN - Highly Flammable
DE - Leichtentzündlich
FR - Facilement inflammable
NL - Licht ontvlambaar
IT - Facilmente infiammabile
ES - Fácilmente inflamable
PT - Facilmente inflamável
SV - Högt Brandfarligt
DA - Letantændelig
FI - Helposti Syttävä
EL - Εύφλεκτο



Manufactured by:



Opal Orthodontics

505 West 10200 South
South Jordan, Utah 84095 USA
Toll Free: 1 (888) 863-5883
Outside U.S. Call: +1(801) 553-4177

Made in USA.
www.opalorthodontics.com
U.S. Pat. No.: 5,708,052
© 2010 Opal Orthodontics. All rights reserved.

28058.3

010510