INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AGENTES ADESIVOS

Estas Instruções de Utilização (IFU) aplicam-se a todas as gerações atuais e anteriores deste produto.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 EUA	**NÚMERO DE TELEFONE PARA EMERGÊNCIAS 24 HORAS** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH **Ernst-Heckel-Straße 7** 66386 St. Ingbert Alemanha	**Número de telefone para contacto** +1 920 457 5051
CE	**2797**	

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto	BracePaste® Adhesive	BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Acid Etchant (Gel/Líquido)
Descrição do produto	Adesivo ortodôntico fotopolimerizável	Selante/Primer adesivo ortodôntico fotopolimerizável	Cimento fotopolimerizável para banda ortodôntica	Acid Etchant de ácido fosfórico a 37%

3. FINALIDADE PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os agentes adesivos são utilizados para o tratamento ortodôntico, conforme diagnosticado pelo profissional especializado de medicina dentária ou ortodontista.

4. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os agentes adesivos são utilizados por profissionais de medicina dentária/ortodontistas com formação especializada para promover a adesão dos aparelhos ortodônticos aos dentes. Estes produtos podem manter ou promover a adesão entre um aparelho ortodôntico e os dentes do doente. Os agentes adesivos são selecionados pelos profissionais de medicina dentária/ortodontistas e são colocados de acordo com o plano de tratamento elaborado para um doente específico.

5. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

A American Orthodontics vende produtos a profissionais de medicina dentária e ortodontistas. É responsabilidade primária do profissional de medicina dentária e/ou ortodontista identificar possíveis contraindicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics. É também da responsabilidade do profissional de medicina dentária e/ou ortodontista determinar quaisquer procedimentos pré-iniciais, bem como a sequência de trabalho dos dispositivos médicos.

Se o doente sofrer de alergias conhecidas contra algum componente deste produto ou hipersensibilidade aos mesmos, recomendamos que o produto não seja utilizado ou que o seja apenas sob rigorosa supervisão médica. Antes de utilizar o produto, o clínico deve considerar as interações e reações cruzadas conhecidas do produto com outros materiais já presentes na boca do doente. Os efeitos secundários indesejados são extremamente raros se o dispositivo médico for usado corretamente. No entanto, não podem ser totalmente descartadas as reações do sistema imunitário (alergias) ou desconforto local.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

TODOS OS PRODUTOS

- Consulte a respetiva Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto antes de usar.
- Use proteção para as mãos, olhos e face quando estiver a manusear o produto. Evite inspirar vapores, spray e pó compósito.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Elimine o produto de acordo com as leis locais vigentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AGENTES ADESIVOS

PRODUTOS FOTOPOLIMERIZÁVEIS

- Empregue técnicas de descolagem corretas para evitar danificar o esmalte.
- As substâncias fenólicas (ou seja, eugenol, óleo de wintergreen) inibem a polimerização. Não armazene junto a produtos fenólicos ou produtos que contenham eugenol ou óleo de wintergreen
- Estes produtos contêm monómeros acrílicos, que são conhecidos por causar reações alérgicas na pele em determinados indivíduos sensíveis.
- Evite o contacto com membranas mucosas e a pele em locais que não estão sarados.
- Procure a assistência de um médico caso ocorra irritação ou erupção cutânea.

ADESIVO BRACEPASTE®

- Este produto não está indicado para ser utilizado com bráquetes plásticos/compósitos de bloqueio químico.

BRACEPASTE® MTP

- Advertência: Este produto contém 2-HEMA (2-hidroxietil metacrilato). Pode provocar reações alérgicas cutâneas.
- Se for na pele, lave com bastante água.
- Este produto não está indicado para ser utilizado para a adesão de bráquetes plásticos/compósitos.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC

- Advertência: Este produto contém dimetacrilato de tetrametileno. Pode provocar reações alérgicas cutâneas.
- As coroas e facetas cerâmicas podem lascar ou partir-se ao remover a banda.

ACID ETCHANT

- O Acid Etchant contém ácido fosfórico e é corrosivo. Pode causar queimaduras graves na pele e lesões nos olhos. Evite o contacto com os olhos, membranas mucosas e a pele.
- Use roupa de proteção adequada, luvas e óculos/proteção facial.
- Se for na pele (ou no cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água/duche.
- Se for nos olhos: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, se tiver e se for fácil fazê-lo. Continue a enxaguar. Chame imediatamente um médico.
- O Acid Etchant contém poliftalocianina de cobre e amarelo de quinolina/ FD&C amarelo n.º 10. Os doentes sensíveis ou alérgicos a estes corantes não devem ter contacto com este produto.

7. INSTRUCÕES

GERAL

1. Mantenha os adesivos à temperatura ambiente antes de os usar (Intervalo de temperatura: 20 °C - 25 °C / 68 °F - 77 °F).
2. Após concluir a aplicação dos produtos, limpe a ponta da embalagem primária com um pano seco sem solventes e volte a colocar a tampa para proteger o produto da exposição à luz.

PREPARAÇÃO DO DENTE

1. Utilize pasta de profilaxia sem óleo e proceda à profilaxia das superfícies a aderir.
2. Enxague cuidadosamente com água e seque os dentes com ar comprimido isento de óleo/humidade.

CONDICIONAMENTO ÁCIDO

NOTA: Se utilizar outros sistemas de condicionamento com gel, consulte as instruções de utilização do fabricante. O procedimento descrito abaixo é relevante apenas para o Acid Etchant da American Orthodontics.

1. Isole os dentes para o condicionamento.
2. Aplicar o Acid Etchant
    a. Acid Etchant em líquido (frasco):
        i. Coloque o produto no compartimento.
        ii. Mergulhe a ponta da escova no compartimento.
        iii. Espalhe o etchant em toda a área onde vai ser aplicado o produto adesivo.
        iv. Volte a mergulhar a escova no compartimento para casa dente adicional.
    b. Gel ácido (seringa):
        i. Coloque a ponta descartável na seringa.
        ii. Verifique o fluxo do etchant antes de aplicar intraoralmente.
        iii. Espalhe o etchant em toda a área onde vai ser aplicado o agente adesivo.

ADVERTÊNCIA: Não friccione o Acid Etchant no esmalte. Evite colocar o Acid Etchant no tecido mole.

3. Aguarde 30 segundos para o condicionamento do esmalte (60 segundos para o condicionamento em dentição primária).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AGENTES ADESIVOS

4. Enxague cuidadosamente cada dente com água durante 10 segundos (20 segundos para o etchant em gel) para interromper o processo de adesão e para garantir a remoção do etchant.
5. Seque cuidadosamente os dentes com ar comprimido livre de óleo e humidade. A área condicionada deverá ter o aspeto de branco fosco. Caso tal não aconteça, proceda ao condicionamento por mais 10 a 15 segundos, enxague e seque.
6. Remova quaisquer partículas desmineralizadas.

APLICAÇÃO DO PRIMER

NOTA: Consulte as instruções de utilização do fabricante se forem utilizados outros sistemas de primer/selante ou de reforço adesivo. O procedimento descrito abaixo é relevante apenas para o BracePaste® MTP da American Orthodontics.

1. Coloque uma pequena quantidade de primer no compartimento.

ADVERTÊNCIA: Se for necessário mais primer, coloque o produto num novo compartimento para evitar contaminação cruzada.

2. Mergulhe e sature bem a ponta da escova.
3. Aplique uma camada abundante em toda a superfície condicionada do dente.

ADVERTÊNCIA: Evite tocar a zona das gengivas.

4. Volte a mergulhar a escova no compartimento para casa dente adicional.
5. Usando ar comprimido isento de humidade e óleo, sopre ar suavemente em cada dente, direcionando o jato perpendicularmente à superfície labial do dente, até formar uma camada fina e uniforme de primer.

APLICAÇÃO DO ADESIVO NO BRÁQUETE

NOTA: Se utilizar outro adesivo para bráquetes, consulte as instruções de utilização do fabricante. O procedimento descrito abaixo é relevante apenas para o BracePaste® MTP Adhesive e BracePaste® Adhesive Color Change da American Orthodontics.

NOTA: Não aplique o adesivo nos bráquetes até que o doente esteja pronto para o processo de adesão.

1. Coloque uma pequena quantidade do adesivo na base do bráquete, diretamente da embalagem primária.
2. Manuseie o adesivo na malha do bráquete.
3. Imediatamente após a aplicação do adesivo, coloque o bráquete na superfície do dente.
4. Ajuste o bráquete para a posição final. Pressione firmemente para assentar o bráquete.

NOTA: Se o posicionamento final for adiado, cubra a boca do doente com uma máscara de cor escura ou outro artigo, para evitar a polimerização prematura causada pela luz ambiente.

5. Remova cuidadosamente o excesso de adesivo à volta da base do bráquete, sem deslocar o bráquete.

PRECAUÇÃO Siga as instruções de utilização do fabricante para a manipulação, utilização correta e recomendações de proteção ocular ao utilizar o fotopolimerizador.

6. Mantenha o fotopolimerizador estacionário a aproximadamente 1-2 mm acima do contacto interproximal para aparelhos metálicos e perpendicular à superfície do aparelho cerâmico, e polimerize o adesivo **com uma lâmpada de polimerização ortodôntica LED com potência de saída de 3000 mW/cm² e comprimento de onda de 420–480 nm. Consulte o quadro abaixo para determinar as condições de polimerização ao utilizar o Blue Ray 3.**

NOTA: Antes da utilização, devem ser testadas outras configurações do fotopolimerizador.

Aplicação	Fotopolimerizador: Blue Ray 3 Modo: Modo de 3 segundos	Fotopolimerizador: Blue Ray 3 Modo: Modo de 5 segundos
Bráquetes metálicos	**3 segundos mesial + 3 segundos distal**	**5 segundos mesial + 5 segundos distal**
Bráquetes cerâmicos	**3 segundos no total através do bráquete**	**5 segundos no total através do bráquete**
Tubos bocais	**3 segundos mesial + 6 segundos oclusal**	**5 segundos mesial + 10 segundos oclusal**
Bandas e coroas	**Não aprovado para uso**	**Não aprovado para uso**

APLICAÇÃO DO CIMENTO PARA BANDA

NOTA: Consulte as instruções de utilização do fabricante se utilizar outro cimento para bandas. O procedimento descrito abaixo é relevante apenas para o BracePaste® Band and Build LC. da American Orthodontics.

NOTA: O Acid Etching não é necessário para prender bandas ortodônticas. No entanto, é recomendado caso se prevejam forças especialmente elevadas durante o tratamento.

NOTA: Não aplique o cimento para bandas na banda até que o doente esteja pronto para o procedimento.

1. Aplique o BracePaste® Band and Build LC dentro da banda.
2. Coloque a banda no dente desejado.
3. Remova qualquer excesso do cimento para bandas.

PRECAUÇÃO Siga as instruções de utilização do fabricante para a manipulação, utilização correta e recomendações de

proteção ocular ao utilizar o fotopolimerizador.

4. Posicione a ponta do fotopolimerizador próximo à superfície oclusal do dente e polimerize o cimento para banda durante 12 segundos no total – 3 segundos por cada cúspide – **utilizando uma lâmpada de polimerização ortodôntica LED com potência de saída de 3000 mW/cm² e comprimento de onda de 420–480 nm.**

NOTA: Antes da utilização, devem ser testadas outras configurações do fotopolimerizador.

8. ARMAZENAMENTO

- Armazenar a um temperatura entre 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
- Não exponha os materiais a temperaturas elevadas ou a luz intensa.
- Quando não estiver a ser utilizado, tape o produto e guarde à em temperatura ambiente e mantenha o recipiente levemente selado.
- A validade à temperatura ambiente corresponde ao prazo de validade indicado na embalagem do produto. Faça a rotação do inventário para otimizar a validade.

9. DESCARTE

Elimine o produto e o material de embalagem de acordo com as leis locais vigentes.

10. ESTERILIZAÇÃO

Este produto está identificado como não estéril. Os dispositivos são concebidos, fabricados e embalados como não estéreis.

11. SECÇÃO DE COMUNICAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, reporte-o ao fabricante e/ou à autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra o utilizador e/ou doente.

12. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

	FABRICANTE		SÍMBOLO COM DATA DE VALIDADE
EC REP	EC REP	°C	LIMITE DE TEMPERATURA
CE	MARCA CE		MANTENHA AFASTADO DA LUZ.
℞ ONLY	APENAS RX	STERILE	NÃO ESTERILIZADO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO		INSTRUCÕES DE UTILIZAÇÃO
REF	NÚMERO DE REFERÊNCIA		ADVERTÊNCIA
LOT	NÚMERO DE LOTE		**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)**