




INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AGENTES DE COLAGEM

Esta IFU é aplicável para todas as gerações anteriores e atuais deste produto.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 EUA	NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA 24 HR +1 920 457 5051
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Alemanha	Telefone para informações +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto:	BracePaste® Adhesive	BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Decapante ácido (gel/Líquido)
Descrição do produto:	Adesivo ortodôntico fotopolimerizável	Selador/Primer adesivo ortodôntico fotopolimerizável	Cimento fotopolimerizável para banda ortodôntica	Decapante ácido fosfórico 37%

3. INDICAÇÕES DE USO

Agentes adesivos são utilizados como tratamento ortodôntico conforme diagnosticado por um dentista profissional formado e/ou ortodontista.

4. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

A American Orthodontics vende produtos para profissionais de odontologia e ortodontistas treinados. É responsabilidade primária do dentista e/ou ortodontista identificar quaisquer possíveis contra-indicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics. Cabe também ao dentista e/ou ortodontista determinar quaisquer procedimentos de pré-inicialização, bem como a sequência de trabalho dos dispositivos médicos.

Se um paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a um componente deste produto, recomendamos não usá-lo ou fazê-lo apenas sob estrita supervisão médica. O profissional de odontologia deve considerar as interações conhecidas e reações cruzadas do produto com outros materiais já presentes na boca do paciente antes de usar o produto. Com o uso adequado deste dispositivo médico, os efeitos colaterais indesejados são extremamente raros. Reações do sistema imunológico (alergias) ou desconforto local, porém, não podem ser totalmente descartadas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

TODOS OS PRODUTOS:

- Examine a FDS (Ficha de Dados de Segurança) dos produtos pertinentes antes de seu uso.
- Use proteção para as mãos, olhos e rosto ao manusear o produto. Evite inalar vapores, spray e pó compósito.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Descarte o produto em conformidade com a legislação local vigente.

PRODUTOS FOTOPOLIMERIZÁVEIS

- Utilize técnicas adequadas de descolagem para evitar o desgaste do esmalte dentário.
- Substância fenólica (e.g. Eugenol, óleo de gaultéria [wintergreen]) impedirá a polimerização. Não guarde próximo à produtos fenólicos ou produtos que contém Eugenol ou óleo de gaultéria (wintergreen).
- Estes produtos contém monômeros de acrilato, que são conhecidos por produzir reações alérgicas na pele de algumas pessoas mais sensíveis.
- Evite o contato com membranas mucosas e a pele em estado não curado.
- Se alguma irritação na pele ou erupção cutânea acontecer, procure orientação/atenção médica.

BRACEPASTE® ADHESIVE

- Este produto não é indicado para uso com bráquetes de compósito/plásticos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AGENTES DE COLAGEM

BRACEPASTE® MTP

- Advertência: Este produto contém 2-HEMA (2-Hidroxietil metacrilato). Pode causar reação alérgica na pele.
- Se o produto entrar em contato com a pele, lavar com água em abundância.
- Este produto não é indicado para colar bráquetes de compósito/plásticos.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC

- Advertência: Este produto contém dimetacrilato de tetrametileno. Pode causar reação alérgica na pele.
- Coroas ou facetas de cerâmica podem partir ou quebrar quando a banda for removida.

DECAPANTE ÁCIDO

- O Decapante Ácido contém ácido fosfórico e é corrosivo. Ele pode causar graves queimaduras na pele e danos nos olhos. Evite o contato com olhos, membranas mucosas e pele.
- Utilize vestimenta apropriada de proteção, luvas, óculos de proteção/máscara.
- Se o produto entrar em contato com a pele (ou cabelo): Remova imediatamente toda a vestimenta contaminada. Enxague a pele com água/tomar banho.
- Se o contato acontecer nos olhos: Enxague cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, caso presentes e de fácil remoção. Continue a enxaguar. Ligue imediatamente para um médico.
- O Decapante Ácido contém Polifitalocianina de Cobre e Amarelo Quinolina/Amarelo FD&C n° 10. Pacientes que sejam sensíveis a estes corantes não devem ter contato com este produto.

6. INSTRUÇÕES

GERAIS

1. Coloque os adesivos em temperatura ambiente antes de utilizá-los. (Faixa de Temperatura: 68°-77°F (20°-25°C)).
2. Ao terminar a aplicação dos produtos, limpe a extremidade da embalagem primária com um pano seco, sem a utilização de diluentes, e substitua a tampa para proteger o produto da exposição à luz.

PREPARAÇÃO DOS DENTES

1. Com pasta profilática, sem óleo, limpe as superfícies que serão unidas.
2. Enxague bem com água e seque os dentes com ar comprimido isento de óleo/umidade.

DECAPANTE ÁCIDO

OBSERVAÇÃO: Se estiver utilizando outros sistemas de decapagem em gel, consulte as instruções do fabricante para usá-lo. O procedimento abaixo é pertinente apenas para o Decapante Ácido da American Orthodontics.

1. Isole os dentes para a decapagem.
2. Aplicando o Decapante Ácido:
 - a. Líquido decapante ácido (garrafa):
 - i. Coloque o produto em um recipiente.
 - ii. Mergulhe a ponta da escova no recipiente.
 - iii. Aplique o decapante em toda a área a ser colada.
 - iv. Mergulhe novamente a escova no recipiente para realizar a aplicação em cada dente.
 - b. Gel Ácido (seringa):
 - i. Coloque uma ponta descartável na seringa.
 - ii. Verifique o fluxo do decapante antes de aplicá-lo de modo intra-oral.
 - iii. Aplique o decapante em toda a área a ser colada.

CUIDADO: Não esfregue o Decapante Ácido no esmalte. Evite colocar Decapante Ácido sobre tecido mole.

3. Espere até 30 segundos para decapar o esmalte (60 segundos para decapar dentes de leite).
4. Enxague cada dente com água durante 10 segundos (20 segundos para decapante em gel) para cessar o processo de decapagem e assegurar a remoção total do decapante.
5. Seque os dentes com ar comprimido isento de óleo/umidade. A área decapada deve ter uma aparência de coloração branca gelo. Caso contrário, repita o processo por mais 10-15 segundos, enxague e seque.
6. Retire quaisquer partículas desmineralizadas.

APLICAÇÃO DO PRIMER

OBSERVAÇÃO: Se estiver utilizando outro primer/selador ou intensificador de colagem, consulte as instruções do fabricante para usá-lo. O procedimento abaixo é pertinente apenas para o BracePaste® MTP da American Orthodontics.

1. Coloque uma pequena quantidade de primer em um recipiente.
2. Mergulhe e banhe completamente a ponta da escova.
3. Aplique uma camada uniforme de primer em toda a área decapada do dente.

CUIDADO: Evite tocar a área gengival.

4. Mergulhe novamente a escova no recipiente para realizar a aplicação em cada dente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AGENTES DE COLAGEM

- Utilizando ar comprimido isento de óleo/umidade, passe gentilmente sobre cada dente, colocando a corrente de ar perpendicular à superfície labial do dente até que uma camada fina e uniforme de primer seja formada.

APLICAÇÃO DO ADESIVO PARA BRÁQUETES

OBSERVAÇÃO: Se estiver utilizando outro adesivo de bráquete, consulte as instruções do fabricante para usá-lo. O procedimento abaixo é pertinente apenas para o BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change da American Orthodontics.

OBSERVAÇÃO: Não aplique o adesivo nos bráquetes até que o paciente esteja pronto para o procedimento.

- Da embalagem primária, coloque uma pequena quantidade de adesivo na base do bráquete.
- Manuseie o adesivo até a malha do bráquete.
- Imediatamente após a aplicação do adesivo, coloque o bráquete na superfície do dente.
- Ajuste o bráquete para a posição final. Aperte com firmeza para acomodar o bráquete.

OBSERVAÇÃO: Se houver alguma espera para o posicionamento final do bráquete, cubra a boca do paciente com uma máscara escura ou outro material para evitar a cura prematura em razão da luz ambiente.

- Remova gentilmente o excesso de adesivo que se encontra ao redor da base do bráquete sem afetá-lo.

CUIDADO: Siga as instruções de uso do fabricante para saber como manusear, utilizar adequadamente e estar ciente das recomendações de proteção para os olhos quando utilizar o fotopolimerizador.

- Mantenha o fotopolimerizador parado à, aproximadamente, 1-2 mm acima do contato interproximal para aparelho de metal e perpendicular para aparelho de cerâmica e cure o adesivo.

APLICAÇÃO DE CIMENTO PARA BANDAS

OBSERVAÇÃO: Se estiver utilizando outro cimento para bandas, consulte as instruções do fabricante para usá-lo.

O procedimento abaixo é pertinente apenas para o BracePaste® Band and Build LC da American Orthodontics.

OBSERVAÇÃO: O Decapante Ácido não é necessário para prender as bandas ortodônticas; Porém, ele é recomendado caso seja necessário a utilização de força elevada durante o tratamento.

OBSERVAÇÃO: Não aplique o cimento para bandas na banda até que o paciente esteja pronto para o procedimento.

- Aplique o BracePaste® Band and Build LC dentro da banda.
- Coloque a banda no dente desejado.
- Remova qualquer excesso de cimento para bandas.














CUIDADO: Siga as instruções de uso do fabricante para saber como manusear, utilizar adequadamente e estar ciente das recomendações de proteção para os olhos quando utilizar o fotopolimerizador.

- Posicione a ponta do fotopolimerizador próximo à superfície oclusal do dente e cure o cimento para bandas durante 12 segundos – três segundos para cada cúspide dental.

7. ARMAZENAMENTO

- Store between 50 - 77 °F (10 - 25 °C).
- Não exponha os materiais à temperaturas elevadas ou luz intensa.
- Quando não estiver em uso, guarde o produto tampado em temperatura ambiente e mantenha o recipiente levemente selado.
- A vida útil, à temperatura ambiente, deve seguir a data de validade que se encontra na embalagem do produto. Alterne o inventário para otimizar a vida útil do produto.

8. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

	FABRICANTE		USO-PELO SÍMBOLO COM A DATA DE VALIDADE
	REP CE		LIMITE DE TEMPERATURA
	MARCAÇÃO CE		MANTENHA LONGE DA LUZ
	APENAS RX		NÃO ESTERILIZADO
	INSTRUMENTO MÉDICO		CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÚMERO DE REFERÊNCIA		É necessário cuidados ao utilizar o dispositivo
	NÚMERO DE LOTE		