

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO – BracePaste Prime Plus

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 HORAS +1 920 457 5051
EC REP	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® Prime Plus

Descrição do produto: Primer ortodôntico

3. FINALIDADE / INDICAÇÕES DE USO

BracePaste Prime Plus é um primer/selante fotopolimerizável destinado ao uso no procedimento de colagem (direta ou indireta) de dispositivos ortodônticos, preparando a superfície de colagem durante o tratamento ortodôntico. BracePaste Prime Plus é indicado para as seguintes superfícies de colagem: qualquer estrutura dentária que contenha zircônia, alumina, metais, cerâmica vítrea, dentina, esmalte e compósitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

A American Orthodontics vende produtos para profissionais de odontologia e ortodontistas com formação. A principal responsabilidade do dentista e/ou ortodontista é identificar quaisquer possíveis contraindicações que possam impedir o uso dos produtos da American Orthodontics e notificar ao paciente quanto aos efeitos colaterais em potencial. 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 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

- Dispositivo apenas para uso profissional.
- Examine a FDS (Ficha de Dados de Segurança) dos produtos pertinentes antes de seu uso.
- Advertência: Este produto contém 2-HEMA (2-Hidroxiethyl metacrilato). Pode causar reação alérgica na pele.
- Este produto 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 a pele ou o tecido mole for exposto ao produto, lave bem a área.
- Se alguma irritação na pele ou erupção cutânea acontecer, procure orientação/atenção médica.
- 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. Consulte os rótulos de cada componente para obter as datas de validade específicas.
- Não reutilize o produto usado/dispensado. Descarte os acessórios usados ou contaminados. Descarte o produto em conformidade com a legislação local vigente.
- Utilize técnicas adequadas de descolagem para evitar o desgaste do esmalte dentário.

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO – BracePaste Prime Plus

- 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).
- O BracePaste Prime Plus foi verificado com o uso do BracePaste Adhesive e do Decapante Ácido da AO.

6. INSTRUÇÕES

6.1 Gerais

1. Coloque o produto em temperatura ambiente antes de utilizá-lo (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 protegê-la da exposição à luz.

6.2 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.

6.3 Decapagem ácida (somente esmalte e dentina)

NOTA: Se estiver utilizando outros sistemas de decapagem ácida, consulte as instruções do fabricante para o uso.

O procedimento abaixo é pertinente apenas para o Decapante Ácido da American Orthodontics.

1. Aplique o sistema de decapagem ácida nas superfícies dos dentes, seguindo as instruções do fabricante.
2. Enxague cada dente com água (durante 10 segundos para decapante líquido, 20 segundos para decapante em gel) para cessar o processo de decapagem e assegurar a remoção total do decapante.
3. Seque os dentes com ar comprimido isento de umidade/óleo. Os dentes secos devem ter uma aparência de coloração branca gelo. Caso contrário, repita o processo por mais 10-15 segundos, enxague e seque.

Os tempos de decapagem abaixo são pertinentes apenas para os produtos da American Orthodontics.
Se estiver utilizando outro decapante, consulte as instruções do fabricante para o uso.

Esmalte	30 seg
Dentes Decíduos	60 seg
Dentina	15 seg

6.4 Substratos para aplicação do primer

6.4.1 Superfícies de esmalte

- i. Profilaxia, enxague, secagem (conforme a Seção 6.2)
- ii. Decape a superfície do esmalte (conforme a Seção 6.3)
- iii. Coloque o primer em um recipiente. Tampe bem o frasco para evitar a evaporação.
ADVERTÊNCIA: Se for necessário mais produto, coloque-o em um novo recipiente para evitar contaminação cruzada.
- iv. Mergulhe e banhe completamente a ponta da escova.
- v. Aplique uma camada uniforme de primer em toda a área decapada do dente.
- vi. Mergulhe novamente a escova no primer para realizar a aplicação em cada dente.
- vii. Utilizando ar comprimido isento de umidade e óleo, sopre suavemente sobre cada dente para evaporar o solvente até que se forme uma camada de película brilhante e imóvel.
- viii. Siga as instruções do adesivo escolhido para os procedimentos de colagem adequados.

6.4.2 Superfícies de dentina

- i. Profilaxia, enxague, secagem (conforme a Seção 6.2)
- ii. Decape a superfície de dentina (conforme a Seção 6.3)
- iii. Coloque o primer no recipiente. Tampe bem o frasco para evitar a evaporação.
ADVERTÊNCIA: Se for necessário mais produto, coloque-o em um novo recipiente para evitar contaminação cruzada.
- iv. Mergulhe e banhe completamente a ponta da escova.
- v. Aplique uma camada uniforme em toda a área decapada do dente.
- vi. Mergulhe novamente a escova no primer para realizar a aplicação em cada dente.
- vii. Utilizando ar comprimido isento de umidade e óleo, sopre suavemente sobre cada dente para evaporar o solvente até que se forme uma camada de película brilhante e imóvel.
- viii. Fotopolimerize por 6 segundos com luz de fotopolimerização (especificações recomendadas: 3.000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. Siga as instruções do adesivo escolhido para os procedimentos de colagem adequados.

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO – BracePaste Prime Plus

6.4.3 Superfícies de compósito, acrílico ou metal (ouro, amálgama, aço inoxidável)

- i. Profilaxia, enxague, secagem (conforme a Seção 6.2)
- ii. Jateie a superfície, enxague-a com água e seque com ar comprimido isento de umidade/óleo.
- iii. Coloque o primer no recipiente. Tampe bem o frasco para evitar a evaporação.
ADVERTÊNCIA: Se for necessário mais produto, coloque-o em um novo recipiente para evitar contaminação cruzada.
- iv. Mergulhe e banhe completamente a ponta da escova.
- v. Aplique uma camada uniforme de primer em toda a área decapada do dente.
- vi. Mergulhe novamente a escova no primer para realizar a aplicação em cada dente.
- vii. Utilizando ar comprimido isento de umidade e óleo, sopre suavemente sobre cada dente para evaporar o solvente até que se forme uma camada de película brilhante e imóvel.
- viii. Fotopolimerize por 6 segundos com luz de fotopolimerização (especificações recomendadas: 3.000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. Siga as instruções do adesivo escolhido para os procedimentos de colagem adequados.

6.4.4 Superfícies de porcelana ou zircônia

- i. Profilaxia, enxague, secagem (conforme a Seção 6.2)
- ii. Jateie a superfície, enxague-a com água e seque com ar comprimido isento de umidade/óleo.
APENAS PARA SUPERFÍCIES DE PORCELANA: aplique o condicionador de porcelana na superfície preparada do dente de acordo com as instruções do fabricante.
- iii. Coloque o primer no recipiente. Tampe bem o frasco para evitar a evaporação.
ADVERTÊNCIA: Se for necessário mais produto, coloque-o em um novo recipiente para evitar contaminação cruzada.
- iv. Mergulhe e banhe completamente a ponta da escova.
- v. Aplique uma camada uniforme de primer em toda a área decapada do dente.
- vi. Mergulhe novamente a escova no primer para realizar a aplicação em cada dente.
- vii. Utilizando ar comprimido isento de umidade e óleo, sopre suavemente sobre cada dente para evaporar o solvente até que se forme uma camada de película brilhante e imóvel.
- viii. Fotopolimerize por 6 segundos com luz de fotopolimerização (especificações recomendadas: 3.000 mW/cm² ± 10%, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. Siga as instruções do adesivo escolhido para os procedimentos de colagem adequados.

6.5 Ao final do tratamento, qualquer resíduo de primer/selante na superfície do dente pode ser removido com um polidor abrasivo.

7. ARMAZENAMENTO

- Armazene entre 38°-77°F (3°-25°C).
- Não exponha os materiais a 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. SECÇÃO DE RELATÓRIO DE INCIDENTE SÉRIO

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado de seu uso, houver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou a autoridade competente em que se encontra estabelecido o usuário e/ou o paciente.

9. TRANSPORTE

- Transporte em temperaturas entre 35°-80°F (2°-27°C).
- Manuseio brusco ou descuidado pode danificar o produto.

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO – BracePaste Prime Plus

INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

	FABRICANTE		USO-PELO SÍMBOLO COM A DATA DE VALIDADE
	REP CE		LIMITE DE TEMPERATURA
	MARCAÇÃO CE		MANTENHA LONGE DA LUZ
	APENAS RX		NÃO ESTERILIZADO
	DISPOSITIVO MÉDICO		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÚMERO DE REFERÊNCIA		NECESSÁRIO CAUTELA AO OPERAR O DISPOSITIVO
	NÚMERO DE LOTE		