INSTRUCCIONES DE USO - AGENTE SELLADOR DE FLÚOR BRACEPASTE®

Estas instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) se aplican a todas las versiones actuales y anteriores de este producto.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081 EE.UU.	**NÚMERO TELEFÓNICO PARA EMERGENCIAS LAS 24 HORAS** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Alemania	**Teléfono de información** +1 920 457 5051
CE	**2797**	

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Agente sellador de flúor BracePaste®
Descripción del producto: Imprimador/agente sellador de adhesivo ortodóntico de fotopolimerización

3. FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

El agente sellador de flúor BracePaste® es un imprimador/agente sellador de fotopolimeración previsto para ser utilizado en procedimientos de unión ortodóncica (directa o indirecta) de dispositivos ortodóncicos adheribles, preparando la superficie de unión durante el tratamiento de ortodoncia al esmalte grabado.

El agente sellador de flúor BracePaste® está indicado para el tratamiento de ortodoncia de maloclusiones y anormalidades craneofaciales según diagnóstico realizado por un profesional dental u ortodoncista capacitado.

4. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El agente sellador de flúor BracePaste® es un imprimador/agente sellador de fotopolimeración que prepara la superficie del esmalte durante el tratamiento de ortodoncia para promover la adhesión a la superficie de unión humedeciendo la superficie de unión del objeto que se va a unir.

5. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

American Orthodontics comercializa productos a profesionales dentales y ortodoncistas capacitados. Es responsabilidad principal del profesional dental u ortodoncista identificar cualquier contraindicación posible que podría descartar el uso de productos de American Orthodontics. También es responsabilidad de profesional dental u ortodoncista determinar cualquier procedimiento previo al inicio del tratamiento, así como también la secuencia de trabajo de los dispositivos médicos.

Si un paciente tiene alergias conocidas o hipersensibilidades a algún componente de este producto, recomendamos no utilizarlo o hacerlo solamente bajo supervisión médica estricta. El facultativo debe considerar las posibles interacciones y reacciones cruzadas conocidas del producto con otros materiales que ya estén en la boca del paciente antes de utilizar el producto. Con el uso apropiado de este dispositivo médico, los efectos secundarios no deseados son extremadamente raros. Sin embargo, no pueden descartarse por completo reacciones del sistema inmune (alergias) o incomodidad local.

6. ADVERTENCIA:

- Solo para uso profesional.
- Repasar la hoja de información de seguridad del producto de aplicación antes de su uso.
- Utilizar protección para las manos, los ojos y la cara al manipular. Evitar respirar vapores, aerosoles y polvo del composite.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No reutilizar el agente sellador utilizado/dispensado. Desechar el agente sellador utilizado/dispensado según las

leyes locales y vigentes.
- Utilizar técnicas adecuadas de desunión para evitar daños al esmalte.
- Este producto no está indicado para unir brackets de composite/plástico.
- Las sustancia fenólicas (esto es, eugenol, aceite de gaultería) inhiben la polimerización. No guardar cerca de productos fenólicos o productos que contengan eugenol o aceite de gaultería.
- Este producto contiene dimetacrilato de tetrametileno, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, que se sabe producen reacciones alérgicas de la piel en algunas personas sensibles.
- Advertencia: Puede provocar reacción alérgica a la piel.
- Si la piel o los tejidos blandos quedan expuestos al producto, lavar a fondo la zona.
- Si ocurre irritación o erupción de la piel: Consultar a un médico.
- Si entra en contacto con la ropa: Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.
- El agente sellador de flúor BracePaste® ha sido verificado utilizando el adhesivo BracePaste® y el grabador ácido de American Orthodontics.

7. INSTRUCCIONES

GENERAL

1. Dejar que el producto alcance la temperatura ambiente antes de su uso (rango de temperatura: entre 20 y 25 °C (entre 68 y 77 °F)).
2. Cuando se haya completado la aplicación de los productos, limpie la punta del envase principal con un paño seco sin disolventes y vuelva a colocar el tapón para proteger el producto de la exposición a la luz.

PREPARACIÓN DEL DIENTE

1. Utilizando pasta profiláctica sin aceite, aplicar profilaxis a las superficies a unir.
2. Aclarar abundantemente con agua y secar los dientes con aire comprimido sin aceite/humedad.
3. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, aplicar el grabador ácido a la superficie del esmalte. Aclarar abundantemente con agua y secar los dientes con aire comprimido sin aceite/humedad.

APLICACIÓN DEL IMPRIMADOR/AGENTE SELLADOR

NOTA: Si utiliza otros sistemas de imprimador/agente sellador o de mejora de unión, consulte las instrucciones de uso del fabricante. El siguiente procedimiento solo es pertinente a BracePaste® MTP de American Orthodontics.

1. Agitar bien el frasco y dispensar una pequeña cantidad de imprimación en el pocillo.

PRECAUCIÓN: Si necesita más imprimador, utilice un pocillo nuevo para evitar la contaminación cruzada.

2. Sumergir y sature por completo la punta del cepillo.
3. Aplicar una capa fina y uniforme de imprimador/agente sellador a toda la superficie grabada del diente.

PRECAUCIÓN: Evitar tocar el área gingival.

4. Volver a sumergir el cepillo en el pocillo para cada diente adicional.
5. **OPCIONAL** Fotopolimerizar 5 segundos por diente con una lámpara de polimerización LED para ortodoncia con una potencia de 3000 mW/cm2 y una longitud de onda de 420 - 480 nm.
6. Unir el dispositivo adherible de acuerdo con las instrucciones de uso de BracePaste®. El imprimador/agente sellador puede polimerizarse simultáneamente con el adhesivo BracePaste®.

NOTA: El agente sellador de flúor BracePaste® está diseñado para ser reaplicado periódicamente durante el tratamiento de ortodoncia. La presencia del agente sellador puede identificarse con luz UV.

REAPLICACIÓN DEL IMPRIMADOR/AGENTE SELLADOR

1. Retirar el alambre de ortodoncia.
2. **Según sea necesario, prepare el esmalte expuesto siguiendo los pasos 1 a 3 de la sección “PREPARACIÓN DEL DIENTE”.**
3. Seguir los pasos del 1 al 4 de "APLICACIÓN DEL IMPRIMADOR/AGENTE SELLADOR" sobre el esmalte expuesto.
4. Fotopolimerizar 2 x 3 segundos por diente con una lámpara de polimerización LED para ortodoncia con una potencia de 3000 mW/cm2 y una longitud de onda de 420 - 480 nm.

NOTA: Deben someterse a prueba otros ajustes de fotopolimerización antes de su uso.

ELIMINACIÓN REMOVALDEL IMPRIMADOR/AGENTE SELLADOR

1. Al finalizar el tratamiento, los restos del agente sellador deben eliminarse con una pulidora abrasiva.

NOTA: La presencia del agente sellador puede identificarse con luz UV.

8. ALMACENAMIENTO

- Almacenar entre 3 y 25 °C (38 y 77 °F).

INSTRUCCIONES DE USO - AGENTE SELLADOR DE FLÚOR BRACEPASTE®

- No exponer los materiales a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
- Cuando no se esté utilizando, guardar el producto tapado a temperatura ambiente y mantener el contenedor bien sellado.
- La vida de estantería a temperatura ambiente es acorde con la fecha de caducidad del envase del producto. Rotar el inventario para optimizar la vida de estantería.

9. ELIMINACIÓN

Desechar el agente sellante y el material de embalaje según las leyes locales y vigentes.

10. ESTERILIZACIÓN

Este producto está etiquetado como no estéril. Los dispositivos también se diseñan, fabrican y envasan como no estériles.

11. SECCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

INFORMACIÓN NORMATIVA

	FABRICANTE		SÍMBOLO UTILIZAR ANTES DE CON FECHA DE CADUCIDAD
EC REP	REPRESENTANTE EN LA CE		LÍMITE DE TEMPERATURA
CE	MARCA DE LA CE		MANTENERLO ALEJADO DE LA LUZ.
℞ ONLY	SOLO CON RECETA	STERILE	NO ESTERILIZADO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
REF	NÚMERO DE REFERENCIA		ATENCIÓN
LOT	NÚMERO DE LOTE		**NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO**