

INSTRUCCIONES DE USO – BracePaste Prime Plus

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
	2797	

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: BracePaste® Prime Plus

Descripción del producto: Imprimador para ortodoncia

3. FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

BracePaste Prime Plus es un imprimador/sellador fotopolimerizable diseñado para utilizarse en el procedimiento de adhesión (directa o indirecta) de dispositivos ortodóncicos adheribles, mediante la preparación de la superficie de adhesión durante el tratamiento de ortodoncia. BracePaste Prime Plus está indicado para utilizarse sobre las siguientes superficies de adhesión: cualquier estructura dental que contenga zirconia, alúmina, metales, cerámica de vidrio, dentina, esmalte y composites.

4. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

American Orthodontics comercializa sus productos a profesionales dentales y ortodoncistas debidamente capacitados. Es responsabilidad principal del profesional dental o del ortodoncista identificar cualquier posible contraindicación que pueda impedir el uso de los productos de American Orthodontics e informar a los pacientes sobre los posibles efectos secundarios. También es responsabilidad del profesional dental o del 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 profesional debe tener en cuenta las interacciones y las reacciones cruzadas conocidas del producto con otros materiales ya presentes en la boca del paciente antes de utilizarlo. Con el uso adecuado de este dispositivo médico, los efectos secundarios no deseados son extremadamente raros. Sin embargo, las reacciones del sistema inmunitario (alergias) o las molestias locales no pueden descartarse por completo.

5. ADVERTENCIA:

- Solo para uso profesional.
- Revise la hoja de datos de seguridad correspondiente al producto antes de utilizarlo.
- Advertencia: Este producto contiene 2-HEMA (2-hidroxietil metacrilato). Puede provocar reacción alérgica a la piel.
- Este producto contiene monómeros de acrilato que pueden provocar reacciones alérgicas en la piel en determinadas personas sensibles.
- Evitar el contacto con las membranas mucosas y la piel cuando el producto no haya polimerizado. Si la piel o los tejidos blandos entran en contacto con el producto, lavar bien la zona afectada.
- Si se produce irritación o erupción cutánea, consultar a un médico o solicitar atención médica.
- Usar protección para las manos, los ojos y el rostro durante la manipulación del producto. Evitar inhalar vapores, aerosoles y polvo de composite.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Consultar las etiquetas de los componentes individuales para conocer las fechas de caducidad específicas.

INSTRUCCIONES DE USO – BracePaste Prime Plus

- No reutilizar el producto usado o dispensado. Desechar los accesorios usados o contaminados. Desechar el producto de conformidad con las leyes y normativas locales aplicables.
- Utilizar técnicas adecuadas de despegado para evitar dañar el esmalte.
- Las sustancias fenólicas (p. ej., eugenol y aceite de gaulteria) inhiben la polimerización. No almacenar el producto cerca de productos fenólicos ni de productos que contengan eugenol o aceite de gaulteria.
- BracePaste Prime Plus ha sido verificado con el adhesivo BracePaste y el grabador ácido de AO.

6. INSTRUCCIONES

6.1 General

1. Permitir que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo (rango de temperatura: 68–77 °F [20–25 °C]).
2. Una vez finalizada la aplicación de los productos, limpiar la punta del envase primario con un paño seco sin solventes y volver a colocar la tapa para proteger el producto de la exposición a la luz.

6.2 Preparación del diente

1. Con una pasta profiláctica sin aceite, realizar la profilaxis de las superficies destinadas a la adhesión.
2. Enjuagar abundantemente con agua y secar los dientes con aire comprimido libre de aceite y humedad.

6.3 Grabado ácido (solo esmalte y dentina)

NOTA: Si utiliza otros sistemas de grabado ácido, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento descrito a continuación solo es aplicable al grabador ácido de American Orthodontics.

1. Aplicar el sistema de grabado ácido sobre las superficies dentales siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuagar abundantemente cada diente con agua (10 segundos para el grabador líquido y 20 segundos para el grabador en gel) para detener el proceso de grabado y asegurar la eliminación completa del grabador.
3. Secar los dientes con aire comprimido libre de humedad y aceite. Los dientes secos deben presentar un aspecto blanco mate. De no ser así, repetir el grabado durante 10 a 15 segundos adicionales, enjuagar y secar.

Los siguientes tiempos de grabado solo son aplicables a los productos de American Orthodontics.

Si utiliza otro grabador, consultar las instrucciones de uso del fabricante.

Esmalte	30 segundos
Dientes temporales	60 segundos
Dentina	15 segundos

6.4 Imprimación de los sustratos

6.4.1 Superficies de esmalte

- i. Realizar la profilaxis, enjuague y seque (según la Sección 6.2).
- ii. Grabar la superficie del esmalte (según la Sección 6.3).
- iii. Dispensar el imprimador en un pocillo. Cerrar bien el frasco para evitar la evaporación.
PRECAUCIÓN: Si necesita más imprimador, dispensar el producto en un pocillo nuevo para evitar la contaminación cruzada.
- iv. Sumergir la punta del pincel y satúrela por completo.
- v. Aplicar una capa uniforme de imprimador sobre toda la superficie grabada del diente.
- vi. Volver a sumergir el pincel en el imprimador para cada diente adicional.
- vii. Con aire comprimido libre de aceite y humedad, soplar suavemente sobre cada diente para evaporar el solvente hasta que quede una capa de película brillante y fija.
- viii. Seguir las instrucciones del adhesivo seleccionado para realizar el procedimiento correspondiente.

6.4.2 Superficies de dentina

- i. Realizar la profilaxis, enjuague y seque (según la Sección 6.2).
- ii. Grabar la superficie de la dentina (según la Sección 6.3).
- iii. Dispensar el imprimador en un pocillo. Cerrar bien el frasco para evitar la evaporación.
PRECAUCIÓN: Si necesita más imprimador, dispensar el producto en un pocillo nuevo para evitar la contaminación cruzada.
- iv. Sumergir la punta del pincel y satúrela por completo.
- v. Aplicar una capa uniforme de imprimador sobre toda la superficie grabada del diente.
- vi. Volver a sumergir el pincel en el imprimador para cada diente adicional.
- vii. Con aire comprimido libre de aceite y humedad, soplar suavemente sobre cada diente para evaporar el solvente hasta que quede una capa de película brillante y fija.

INSTRUCCIONES DE USO – BracePaste Prime Plus

- viii. Fotopolimerizar durante 6 segundos con una lámpara de fotopolimerización (especificaciones recomendadas: 3000 mW/cm² ± 10 %, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. Seguir las instrucciones del adhesivo seleccionado para realizar el procedimiento correspondiente.

6.4.3 Superficies de composite, acrílico o metal (oro, amalgama o acero inoxidable).

- i. Realizar la profilaxis, enjuague y seque (según la Sección 6.2).
- ii. Arenar la superficie, enjuagarla con agua y secarla con aire comprimido libre de aceite y humedad.
- iii. Dispensar el imprimador en un pocillo. Cerrar bien el frasco para evitar la evaporación.
PRECAUCIÓN: Si necesita más imprimador, dispensar el producto en un pocillo nuevo para evitar la contaminación cruzada.
- iv. Sumergir la punta del pincel y saturarla por completo.
- v. Aplicar una capa uniforme de imprimador sobre toda la superficie grabada del diente.
- vi. Volver a sumergir el pincel en el imprimador para cada diente adicional.
- vii. Con aire comprimido libre de aceite y humedad, soplar suavemente sobre cada diente para evaporar el solvente hasta que quede una capa de película brillante y fija.
- viii. Fotopolimerizar durante 6 segundos con una lámpara de fotopolimerización (especificaciones recomendadas: 3000 mW/cm² ± 10 %, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. Seguir las instrucciones del adhesivo seleccionado para realizar el procedimiento correspondiente.

6.4.4 Superficies de porcelana o zirconia

- i. Realizar la profilaxis, enjuague y seque (según la Sección 6.2).
- ii. Arenar la superficie, enjuagarla con agua y secarla con aire comprimido libre de aceite y humedad.
SOLO PARA SUPERFICIES DE PORCELANA: aplicar el acondicionador para porcelana sobre la superficie dental preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- iii. Dispensar el imprimador en un pocillo. Cerrar bien el frasco para evitar la evaporación.
PRECAUCIÓN: Si necesita más imprimador, dispensar el producto en un pocillo nuevo para evitar la contaminación cruzada.
- iv. Sumergir la punta del pincel y saturarla por completo.
- v. Aplicar una capa uniforme de imprimador sobre toda la superficie grabada del diente.
- vi. Volver a sumergir el pincel en el imprimador para cada diente adicional.
- vii. Con aire comprimido libre de aceite y humedad, soplar suavemente sobre cada diente para evaporar el solvente hasta que quede una capa de película brillante y fija.
- viii. Fotopolimerizar durante 6 segundos con una lámpara de fotopolimerización (especificaciones recomendadas: 3000 mW/cm² ± 10 %, 420–480 nm; Blue Ray).
- ix. Seguir las instrucciones del adhesivo seleccionado para realizar el procedimiento correspondiente.

6.5 Al finalizar el tratamiento, todo resto de imprimador/sellador que permanezca sobre la superficie del diente puede eliminarse con un pulidor abrasivo.

7. ALMACENAMIENTO

- Almacenar el producto entre 38 °F y 77 °F (3 °C y 25 °C).
- No exponer los materiales a temperaturas elevadas ni a la luz intensa.
- Cuando no lo esté utilizando, guardar el producto con la tapa puesta a temperatura ambiente y mantener el envase bien cerrado.
- La vida útil a temperatura ambiente corresponde a la fecha de caducidad indicada en el envase del producto. Rotar el inventario para optimizar la vida útil.

8. SECCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia de su uso se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante o a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

9. TRANSPORTE

- Transporte el producto a temperaturas entre 35 °F y 80 °F (2 °C y 27 °C).
- La manipulación brusca o inadecuada puede dañar el producto.

INSTRUCCIONES DE USO – BracePaste Prime Plus

INFORMACIÓN NORMATIVA

	FABRICANTE		SÍMBOLO DE FECHA DE CADUCIDAD
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		LÍMITE DE TEMPERATURA
	MARCADO CE		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ
	SOLO CON RECETA		NO ESTERILIZADO
	DISPOSITIVO MÉDICO		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NÚMERO DE REFERENCIA		SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL UTILIZAR EL DISPOSITIVO
	NÚMERO DE LOTE		