INSTRUCCIONES DE USO – AGENTES DE UNIÓN

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:	Adhesivo BracePaste®	MTP BracePaste®	Band y Build LC BracePaste®	Acid Etchant (Gel/Líquido)
Descripción del producto:	Adhesivo ortodóntico de fotopolimerización	Sellador/cebador de adhesivo ortodóntico de fotopolimerización	Cemento de banda ortodóntico de fotopolimerización	Acid Etchant fosfórico al 37 %

3. PROPÓSITO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

Los agentes de unión se utilizan para el tratamiento de ortodoncia según el diagnóstico de un profesional dental u ortodoncista capacitado.

4. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los agentes de unión son utilizados por profesionales dentales/ortodoncistas capacitados para unir aparatos de ortodoncia a los dientes. Estos productos pueden mantener o promover la unión entre un aparato de ortodoncia y los dientes del paciente. Los agentes de unión apropiados son elegidos por los profesionales dentales/ortodoncistas capacitados y se instalan de acuerdo con el plan de tratamiento seleccionado para un paciente específico.

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. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TODOS LOS PRODUCTOS:

- 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.
- Desechar el producto según las leyes locales y vigentes.

INSTRUCCIONES DE USO – AGENTES DE UNIÓN

PRODUCTOS DE FOTOPOLIMERIZACIÓN

- Utilizar técnicas adecuadas de desunión para evitar daños al esmalte.
- 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.
- Estos productos contienen monómeros de acrilato que se sabe producen reacciones alérgicas de la piel en algunas personas sensibles.
- - En estado no polimerizado, evitar el contacto con las membranas mucosas y la piel.
- Si ocurre irritación o erupción de la piel, consiga consejo/atención médica.

ADHESIVO BRACEPASTE®

- Este producto no está indicado para su uso con brackets de plástico de fijación química/composite.

MTP BRACEPASTE®

- Advertencia: Este producto contiene 2-HEMA (2-hidroxietil metacrilato). Puede provocar reacción alérgica a la piel.
- Si entra en contacto con la piel, lavar con mucho agua.
- Este producto no está indicado para unir brackets de composite/plástico.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC

- Advertencia: Este producto contiene tetrametileno dimetacrilato. Puede provocar reacción alérgica a la piel.
- Las coronas y carillas de cerámica pueden astillarse o romperse al extraer la banda.

ACID ETCHANT

- Acid Etchant contiene ácido fosfórico y es corrosivo. Puede provocar quemaduras graves a la piel y daños oculares. Evitar el contacto con los ojos, las membranas mucosas y la piel.
- Utilizar ropa de protección adecuada, guantes, gafas de seguridad/máscara facial.
- Si entra en contacto con la piel (o el pelo): Quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada. Aclarar la piel con agua/ducharse.
- Si entra en contacto con los ojos: Aclarar con cuidado con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si se llevan y es fácil hacerlo. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un doctor
- Acid Etchant contiene polftalocianina de cobre y Quinolina amarilla/amarilla nº 10 de FD&C. Los pacientes sensibles o alérgicos a estos tintes no deben estar en contacto con este producto.

7. INSTRUCCIONES

GENERAL

1. Dejar que los adhesivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso (rango de temperatura: 20-25 °C (68-77 °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 a conciencia con agua y secar los dientes con aire comprimido sin aceite/humedad.

GRABADO AL ÁCIDO

NOTA: Si se utiliza un sistema de grabado con gel distinto, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación solamente es pertinente para Acid Etchant de American Orthodontics.

1. Aislar el diente para su grabado.
2. Aplicación de Acid Etchant:
    a. Líquido de Acid Etchant (frasco):
        i. Dispensar el producto en el pocillo.
        ii. Sumergir la punta del cepillo en el pocillo.
        iii. Aplicar el agente grabador a todo el área a unir.
        iv. Volver a sumergir el cepillo en el pocillo para cada diente adicional.
    b. Gel ácido (jeringa):
        i. Colocar la punta desechable en la jeringa.
        ii. Verificar que fluye el agente de grabación antes de aplicar intraoralmente.
        iii. Aplicar el agente grabador a todo el área a unir.

PRECAUCIÓN: No frotar el Acid Etchant sobre el esmalte. Evitar colocar Acid Etchant sobre tejidos blandos.

INSTRUCCIONES DE USO – AGENTES DE UNIÓN

3. Dejar pasar 30 segundos para grabar el esmalte (60 segundos para grabar dientes de leche).
4. Aclarar cada diente a conciencia con agua durante 10 segundos (20 segundos para el grabador en gel) para detener el proceso de grabado y asegurarse de la total eliminación del agente grabador.
5. Secar los dientes a conciencia con aire comprimido sin aceite/humedad. El área grabada debe tener un aspecto blanco escarchado. Si no, volver a grabar durante otros 10-15 segundos, aclarar y secar.
6. Retirar las partículas desmineralizadas

APLICACIÓN DEL IMPRIMADOR

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

1. Dispense una pequeña cantidad de imprimador en el pocillo.

PRECAUCIÓN: Si se necesita más imprimación, dispense el producto en un nuevo pocillo para evitar la contaminación cruzada.

2. Sumerja y sature completamente la punta del cepillo.
3. Aplicar una capa uniforme de imprimador 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. Utilizando aire comprimido sin humedad/aceite, sople con suavidad aire a cada diente, dirigiendo la corriente de aire perpendicularmente a la superficie labial del diente hasta que quede una capa delgada y uniforme de imprimador.

APLICACIÓN DE ADHESIVO AL BRACKET

NOTA: Si se utiliza otro adhesivo de brackets, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación solamente es pertinente para BracePaste® Adhesive, BracePaste® Adhesive Color Change de American Orthodontics.

NOTA: No aplicar adhesivo a los brackets hasta que el paciente esté listo para la unión.

1. Dispense una pequeña cantidad de adhesivo en la base del bracket desde el envase principal.
2. Poner el adhesivo en la malla del bracket.
3. Inmediatamente después de aplicar adhesivo, colocar el bracket en la superficie del diente.
4. Ajustar el bracket en la posición final. Presionar firmemente para asentar el bracket.

NOTA: Si se va a retrasar la colocación final, tapar la boca del paciente con una máscara de color oscuro u otro elemento para evitar la polimerización prematura por la luz ambiental.

5. Quite con cuidado el adhesivo sobrante de alrededor de la base del bracket sin afectar al bracket.

PRECAUCIÓN: Siga las instrucciones de uso del fabricante para la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para la protección ocular al usar la lámpara de polimerización.

6. Mantenga la lámpara de polimerización en posición fija a aproximadamente 1-2 mm por encima del contacto interproximal para los aparatos metálicos y perpendicular a la superficie de los aparatos cerámicos, y polimerice el adhesivo **con una lámpara de polimerización LED para ortodoncia con una potencia de 3000 mW/cm² y una longitud de onda de 420-480 nm. Consulte la tabla a continuación para determinar las condiciones de polimerización al usar Blue Ray 3.**

NOTA: Deben someterse a prueba otros ajustes de la lámpara de polimerización antes de su uso.

Aparato	Lámpara de polimerización: Blue Ray 3 Modo: Modo de 3 segundos	Lámpara de polimerización: Blue Ray 3 Modo: Modo de 5 segundos
Brackets metálicos	**3 segundos mesial + 3 segundos distal**	**5 segundos mesial + 5 segundos distal**
Brackets de cerámica	**3 segundos en total a través del bracket**	**5 segundos en total a través del bracket**
Tubos bucales	**3 segundos mesial + 6 segundos oclusal**	**5 segundos mesial + 10 segundos oclusal**
Bandas y coronas	**No aprobado para su uso**	**No aprobado para su uso**

APLICACIÓN DE CEMENTO DE BANDA

NOTA: Si se utiliza otro cemento de banda, consultar las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento a continuación es pertinente únicamente para BracePaste® Band y Build LC de American Orthodontics.

NOTA: No es necesario el grabado al ácido para unir las bandas de ortodoncia; no obstante, se recomienda su uso si se espera el uso de mucha fuerza durante el tratamiento.

NOTA: No aplicar cemento de banda a la banda hasta que el paciente esté listo para la unión.

1. Aplicar una gota de BracePaste® Band y Build LC a la parte interior de la banda.
2. Asentar la banda en el diente deseado.
3. Quite todo cemento de banda sobrante.

PRECAUCIÓN: Siga las instrucciones de uso del fabricante para la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones

para la protección ocular al usar la lámpara de polimerización.

4. Coloque la punta de la lámpara de polimerización cerca de la superficie oclusal del diente y polimerice el cemento de banda durante un total de 12 segundos (3 segundos por cúspide) **utilizando 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 la lámpara de polimerización antes de su uso.

8. ALMACENAMIENTO

- Almacenar entre 10 ºC y 25 ºC (50 ºF y 77 ºF)
- No exponer materiales a temperaturas elevadas o 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

Deseche el producto y el material de embalaje de acuerdo con las leyes locales y vigentes.

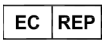
10. ESTERILIZACIÓN

Este producto está etiquetado como no estéril. Los dispositivos están diseñados, fabricados y empaquetados como no estériles.

11. SECCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y/o a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

12. INFORMACIÓN REGULATORIA

	FABRICANTE		SÍMBOLO UTILIZAR ANTES DE CON FECHA DE CADUCIDAD
	REP EN CE		LÍMITE DE TEMPERATURA
	MARCA DE LA CE		MANTENERLO ALEJADO DE LA LUZ.
	SOLO CON RECETA		NO ESTERILIZADO
	DISPOSITIVO MÉDICO		INSTRUCCIONES PARA USO
	NÚMERO DE REFERENCIA		ATENCIÓN
	NÚMERO DE LOTE		**NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO**