



## INSTRUCCIONES DE USO-AGENTES DE ADHESIÓN

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 COMPAÑÍA

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

### 2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

|                                  |  |  |  |  |
|----------------------------------|--|--|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>      | Adhesivo BracePaste®                       | MTP BracePaste®  | Band y Build LC BracePaste®                        | Acid Etchant (Gel/Líquido)                 |
| <b>Descripción del producto:</b> | Adhesivo ortodóntico de fotopolimerización | Sellador/cebador de adhesivo ortodóntico de fotopolimerización | Cemento de banda ortodóntico de fotopolimerización | Agente grabador con ácido fosfórico al 37% |

### 3. INDICACIONES DE USO

Los agentes de **adhesión** se utilizan para tratamiento ortodóntico según lo diagnostique un profesional dental con formación o un ortodoncista.

### 4. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

American Orthodontics comercializa productos a profesionales dentales y ortodoncistas capacitados. Es responsabilidad principal del profesional dental y/o ortodoncista identificar cualquier contraindicación posible que podría descartar el uso de productos de American Orthodontics. También es responsabilidad de profesional dental y/o 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.

### 5. 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.

#### PRODUCTOS DE FOTOPOLIMERIZACIÓN

- Utilizar técnicas adecuadas de desunión para evitar daños al esmalte.
- Las sustancias fenólicas (esto es, eugenol, aceite de gaulteria) inhiben la polimerización. No guardar cerca de productos fenólicos o productos que contengan eugenol o aceite de gaulteria.
- 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.

## INSTRUCCIONES DE USO-AGENTES DE ADHESIÓN

### ADHESIVO BRACEPASTE®

- Este producto no está indicado para su uso con brackets de **fijación química de plástico/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 **adherir 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 n° 10 de FD&C. Los pacientes sensibles o alérgicos a estos tintes no deben estar en contacto con este producto.

## 6. 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 **grabador** 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.

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

## INSTRUCCIONES DE USO-AGENTES DE ADHESIÓN

### **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. Dispensar una pequeña cantidad del imprimador en el pocillo.
2. Sumergir y saturar por completo 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, tapan 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:** Seguir las instrucciones de uso del fabricante para la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para protección ocular al utilizar la luz de polimerización.

6. **Mantener** la luz de polimerización estática a aproximadamente 1 o 2 mm sobre el contacto interproximal para el **dispositivo** metálico y perpendicular a la superficie del **dispositivo** cerámico y polimerice el adhesivo.

### **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:** Seguir las instrucciones de uso del fabricante para la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para protección ocular al utilizar la luz de polimerización.














4. Colocar la punta de la luz de polimerización cerca de la superficie oclusal del diente y polimerice el cemento de la banda durante un total de 12 segundos, 3 segundos por cúspide.

## 7. ALMACENAMIENTO

- Almacenar entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F)
- 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 **útil** a temperatura ambiente es acorde con la fecha de caducidad del envase del producto. Rotar el inventario para optimizar la vida **útil**.

**INSTRUCCIONES DE USO-AGENTES DE ADHESIÓN**

**8. INFORMACIÓN NORMATIVA**

|   |                      |   |   |
|---|----------------------|---|---|
|  | FABRICANTE           |  | SÍMBOLO UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD           |
|  | REP EN CE            |  | LÍMITE DE TEMPERATURA                                     |
|  | MARCA DE LA CE       |  | MANTENERLO ALEJADO DE LA LUZ.                             |
|  | SÓLO CON RECETA      |  | NO ESTERILIZADO   |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO   |  | CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO                         |
|  | NÚMERO DE REFERENCIA |  | Manipular con precaución cuando se utilice el dispositivo |
|  | NÚMERO DE LOTE       |   |   |