

1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA**Nombre de la compañía**

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NÚMERO TELEFÓNICO PARA EMERGENCIAS DURANTE LAS 24 H

+1 920 457 5051

Teléfono para información

+1 920 457 5051

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Adhesivo BracePaste™

Descripción del producto: Adhesivo fotocurable de uso en ortodoncia

Código de producto: REF diversos códigos

bracepaste™
a d h e s i v e

PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este producto al dentista/ortodoncista o por pedido de este.

3. INDICACIONES DE USO, DOMINIO DE USO

Los adhesivos deben utilizarse como agente adhesivo de ortodoncia para pegar brackets metálicos, brackets cerámicos y tubos bucales a la superficie del diente.

4. CONTRAINDICACIONES

American Orthodontics vende productos a odontólogos y ortodoncistas idóneos. El odontólogo u ortodoncista es el principal responsable de identificar las posibles contraindicaciones que pudieran imposibilitar el uso de los productos de American Orthodontics. También es responsabilidad del odontólogo u ortodoncista determinar cualquier procedimiento previo, así como la secuencia de trabajo con los dispositivos médicos. Esto incluye los procedimientos de esterilización.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

El odontólogo u ortodoncista es el principal responsable de identificar los posibles riesgos de lesión o contraindicaciones que pudieran aparecer durante el tratamiento, de informar de los posibles efectos secundarios no deseados al paciente y de individualizar el tratamiento correspondiente. Durante el tratamiento, los efectos secundarios no deseados pueden incluir decoloraciones de los dientes, descalcificación, reabsorción radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades en el mantenimiento de la higiene oral, malestar y dolor.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El agente para grabado ácido contiene ácido fosfórico y es corrosivo. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y la piel. Consulte la ficha de datos de seguridad de American Orthodontics: «Ácido fosfórico».
- Este producto contiene monómeros acrílicos que producen reacciones alérgicas en la piel de algunas personas sensibles. Consulte la ficha de datos de seguridad de American Orthodontics: «Adhesivo de uso en ortodoncia».
- Use guantes para manipular el producto.
- Este producto no está indicado para uso con brackets de plástico o resina (composite).
- No lo use después de la fecha de vencimiento. Deseche el producto de conformidad con las leyes locales y vigentes.
- La sustancia fenólica (es decir, Eugenol) inhibe la polimerización. No lo guarde cerca de productos fenólicos o productos que contengan Eugenol.
- Use técnicas de despegue adecuadas para evitar dañar el esmalte.

7. PROCEDIMIENTOS PREVIOS**Preparación del diente**

1. Con un instrumento rotatorio con copa de goma o cepillo, limpie las superficies de esmalte sobre las que colocará el adhesivo.
2. No utilice pastas profilácticas que contengan aceite, ya que pueden dejar una película que inhibe el grabado.
3. Enjuague cuidadosamente y seque los dientes con aire comprimido libre de aceite y humedad.

Ácido grabador

NOTA: Si usa otros sistemas de grabado, consulte las instrucciones de uso del fabricante. El procedimiento que se muestra a continuación es aplicable solo al agente de grabado de American Orthodontics.

1. Aísle el diente que va a grabar.

2. En caso de usar líquido grabador, coloque sobre el bloque de mezcla y luego aplique el producto en toda el área de adhesión. En caso de usar un agente de grabado en gel, coloque una punta desechable en la jeringa y aplique el agente de grabado en toda el área de adhesión.
No frote el agente de grabado sobre el esmalte. Evite colocarlo sobre tejidos blandos.
3. Deje el agente de grabado sobre el diente durante 30 segundos (60 segundos para dientes temporales).
4. Enjuague cuidadosamente con una jeringa con agua para quitar bien todo el producto.
5. Seque los dientes con una jeringa libre de humedad y aceite. Los dientes secos deben tener color blanco glaciado. De lo contrario, vuelva a hacer el grabado durante otros 10 a 15 segundos, enjuague y seque.

Imprimación/sellado de dientes

NOTA: Si utiliza otros sistemas de imprimación/sellado o potenciadores de adhesión, consulte las instrucciones de uso del fabricante. El siguiente procedimiento solo es aplicable al imprimador/sellador de American Orthodontics.

1. Asegúrese de que las superficies de adhesión estén secas y presenten un color blanco glaciado.
2. Coloque una pequeña cantidad de imprimador/sellador y embeba por completo el cepillo.
3. Aplique una capa uniforme de imprimador/sellador en cada superficie de adhesión.
4. Con una jeringa de aire libre de humedad y aceite, aplique aire suavemente sobre las superficies de adhesión para eliminar el exceso de imprimador/sellador y dejar una capa delgada y uniforme.

8. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Instrucciones generales

1. Revise las fichas de datos de seguridad y las instrucciones de uso correspondientes.
2. Los adhesivos deben estar a temperatura ambiente para poder usarse (rango de temperatura: 68 °F a 77 °F [20 °C a 25 °C]).
3. Siga los procedimientos de aplicación correspondientes según se detalla a continuación.

Aplicación de adhesivo con jeringa

NOTA: No aplique adhesivo en los brackets hasta que el paciente esté listo para el procedimiento.

1. Aplique con la jeringa una pequeña cantidad de pasta adhesiva en la base del bracket. Use con moderación. Trabaje el adhesivo sobre la malla del bracket. **Una vez finalizado el procedimiento, limpie la punta de la jeringa con un paño seco libre de solvente y vuelva a tapar.**

Aplicación de adhesivo con kit de jeringas carpule

NOTA: No aplique adhesivo en los brackets hasta que el paciente esté listo para el procedimiento.

1. Para insertar el cartucho en el aplicador, abra el mango del aplicador tanto como sea posible. Tire del émbolo hacia el mango abierto. Coloque la punta del cartucho en la ranura del tambor.
2. Inserte el cartucho en el tambor empujándolo hacia delante (alejándolo del mango) tanto como sea posible. Empuje el émbolo hacia el cartucho. Cierre el mango hasta que el émbolo haga contacto con el cartucho.
3. Coloque una pequeña cantidad de pasta adhesiva en la base del bracket haciendo presión en forma lenta y continua. Trabaje el adhesivo sobre la malla del bracket. **Una vez finalizado el procedimiento, limpie la punta del cartucho con un paño seco libre de solvente y vuelva a tapar.**
4. Para quitar el cartucho usado, abra el mango del aplicador en su mayor extensión posible. Retire el émbolo del cartucho. Coloque el aplicador al revés para que el cartucho caiga en la mano.

Colocación y curado

1. Inmediatamente después de aplicar el adhesivo, coloque el bracket sobre la superficie dental.
2. Ajuste el bracket en su posición final. Presione firmemente para insertar el bracket.

NOTA: Si se demora la colocación final, cubra la boca del paciente con una mascarilla de color oscuro u otro artículo similar para evitar el curado por la luz ambiente.

3. Quite suavemente el exceso de adhesivo de la base del bracket sin moverlo.
4. Sostenga la luz de curado de modo que quede fija a 1 o 2 mm por encima de los puntos de contacto interproximal, en caso de aparatos de metal, y perpendicular a la superficie, en caso de aparatos de cerámica.

PRECAUCIÓN: Si utiliza otra luz de curado, siga las instrucciones del fabricante en cuanto al manejo, el uso adecuado y cómo proteger los ojos al usar luz de curado. De lo contrario, consulte las Instrucciones de uso (IDU) de Blue Ray 3.

Consulte el cuadro para determinar las condiciones de curado y lograr una fuerza óptima de adhesión. Si la luz de curado que usa no aparece en este cuadro, consulte las instrucciones del fabricante de la luz que esté usando para informarse sobre las condiciones de curado.

Aparatos	Blue Ray 3 (modo de 3 segundos)	Blue Ray 3 (modo de 5 segundos)
Brackets metálicos	3 segundos mesial + 3 segundos distal	5 segundos mesial + 5 segundos distal
Brackets cerámicos	3 segundos en total en todo el bracket	5 segundos en total en todo el bracket
Tubos bucales	3 segundos mesial + 6 segundos oclusal	5 segundos mesial + 10 segundos oclusal
Bandas y coronas	Su uso no está aprobado	Su uso no está aprobado

5. Los arcos de alambre se pueden colocar de inmediato después del curado del último bracket.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenamiento

- No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.
- No almacene el material cerca de productos que contengan Eugenol, ya que esta sustancia puede inhibir el curado correcto del adhesivo.
- Almacene entre 50 °F y 77 °F (10 °C a 25 °C)
- La vida útil a temperatura ambiente se rige por la fecha de caducidad que figura en la caja. Rote el inventario para optimizar la vida útil. La refrigeración no extiende la vida útil.
- Sensible a la luz. No exponga adhesivo no curado a luz ambiente durante períodos prolongados. Almacene las jeringas tapadas a temperatura ambiente mientras no se usen.

Transporte

- Transporte a temperaturas entre 35 °F y 80 °F (2 °C y 27 °C)
- Si se manipula con movimientos bruscos o violentos, se puede dañar el producto.

10. ASPECTOS A CONSIDERAR SOBRE LA ELIMINACIÓN

Los productos de American Orthodontics están diseñados y fabricados para un solo uso, por lo que una vez que se retiran de la boca del paciente, se deben eliminar de manera adecuada. American Orthodontics especialmente se exime de cualquier responsabilidad por la propagación de enfermedades o las lesiones corporales causadas por la reutilización. El odontólogo u ortodoncista es el principal responsable de cumplir con las leyes aplicables relacionadas con la eliminación de dispositivos médicos de ortodoncia usados.

11. GARANTÍA DE RESPONSABILIDAD

Los recursos del comprador en caso de una demanda que surgiera por defectos en los bienes o servicios quedarán limitados exclusivamente al derecho de reparación o reemplazo de dichos bienes (a elección del vendedor) o al reembolso del precio de compra del bien. En ningún caso, el vendedor será responsable de daños consecuentes o incidentales, incluida la pérdida de ganancias sufrida por el comprador en relación con cualquiera de los bienes o servicios proporcionados por el vendedor. Los reclamos por daños o faltantes deben hacerse dentro de los 30 días de recibido el pedido.

12. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP La Haya • Países Bajos






American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 920 457 5051

NO ESTERILIZADO 

MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA 

ADVERTENCIA: PRODUCTO IRRITANTE 

 SOLO PARA UN USO (CARPULES)  ALMACENAR ENTRE 10 °C Y 25 °C  RIESGO PARA LA SALUD

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE PRODUCTO AL DENTISTA/ORTODONCISTA O POR PEDIDO DE ESTE.

CONSULTAR WWW.AMERICANORTHO.COM PARA VER EL GLOSARIO DE SÍMBOLOS.

CE 0843

Se considera que la información incluida en las instrucciones de uso es válida y precisa. Sin embargo, American Orthodontics no asume ninguna garantía, expresa ni implícita, en cuanto la integridad de la información en todas las condiciones posibles. **Siempre deben respetarse precauciones de seguridad que sean razonables.**