

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil/ Brazil. CNPJ/ Tax ID: 05.106.945/0001-06
INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico/ Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC - ANVISA nº 80172310043 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

NUNO FLORES AL. Bonifácio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ind.br



BR Instruções de uso

Cimento/adetivo para fixação de brackets ortodônticos

Somente para uso profissional
Leia todas as informações neste documento cuidadosamente antes de usar o produto. Guarde este documento para futura referência.

Descrição do produto

Orthocem é um cimento ortodôntico fotocurável que vem em uma seringa única que promove a união entre brackets de metal, policarbonato ou cerâmica à superfície do esmalte do dente. Ele tem uma substância fluorescente que permite o rastreamento do produto quando se aplica a luz ultravioleta, facilitando a remoção do produto do dente sem danificar o esmalte, após a remoção dos brackets.

Apresentação do produto

Verifique a disponibilidade em seu país.
- Embalagem contendo 1 seringa com 4g do produto, 1 seringa de ácido fosfórico (Condac 37) com 2,5mL e 1 punteira.
- Embalagem contendo 1 seringa com 4g do produto.

Composição básica

Contém monômeros de metacrilato (BisGMA, TEGDMA) e monômeros metacrilatos fosfatados, estabilizantes, canforquinona, co-iniciadores, carga de dióxido de silício e pigmento.

Indicação do produto

Cimentação de tubos e brackets de metal, cerâmica ou policarbonato à superfície do esmalte.

Precauções

Somente para uso profissional.
- Evite contato do produto com os olhos e a pele. Use luvas e óculos de proteção para manipular o produto.
- Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água abundante.Se a irritação persistir, procure o médico.
- Se o produto entrar em contato com a pele, enxágue a área com água e sabão. Se necessário procure o médico.
- Use óculos de proteção durante a fotoativação do produto.
- Não exponha o material a temperaturas altas ou luz intensa.
- Evite o contato do ácido fosfônico (condicionador) com a mucosa, a pele e os olhos. Pode causar queimaduras. Use luvas durante a manipulação.
- Não armazene o produto próximo a materiais à base de eugenol porque eles podem inibir a cura adequada do adesivo/cimento.

Efeitos colaterais

O produto contém monômeros de metacrilato e por ser indicado para ser usado somente sobre o esmalte (procedimento não invasivo), não há efeitos colaterais esperados (considerando o uso adequado do produto).

Modo de uso

Antes de iniciar o tratamento, leia cuidadosamente as Precauções, Contraindicações e Efeitos Colaterais possíveis.

- 1.Isolamento do campo operatório: o campo operatório deve estar livre de contaminação por saliva por um isolamento eficiente. Adicionalmente, recomenda-se um afastador labial para ter acesso mais fácil aos dentes.
- 2.Preparação dos dentes: proceda com a profilaxia dos dentes com pastas sem óleo. Enxágue com água abundante e seque os dentes com ar livre de óleo e de umidade.
- 3.Faça o condicionamento ácido: aplique o ácido fosfórico 37% de acordo com as recomendações do fabricante.
- 4.Enxágue com água em abundância e seque com ar.
- 5.Aplique o Sistema adesivo de acordo com as recomendações do fabricante.
- 6.Colagem do bracket: aplique uma pequena quantidade de Orthocem diretamente da seringa sobre a base do bracket e coloque-o na posição sobre os dentes.
- 7.Remova o excesso de cimento sem deslocar o bracket.
- 8.Para colar brackets de metal, cerâmica ou policarbonato, fotopolimerize o Orthocem por 40 segundos (*) com a ponta do fotopolimerizador o mais próximo possível das margens do bracket (10 segundos para cada margem).
9. O fio ortodôntico pode ser colocado imediatamente depois da colagem do bracket.
10. Depois de concluir o tratamento ortodôntico, os brackets precisam ser removidos com a ajuda de instrumentos específicos. O cimento remanescente que aderiu à superfície do dente pode ser removido com brocas especiais multilaminadas e discos de

lixa fina, usando a luz ultravioleta (**) para localizar o cimento remanescente e evitar danos ao esmalte do dente. Embora a capacidade fluorescente do cimento permita que seja identificado na luz ultravioleta, o dentista deve remover esse excesso cuidadosamente.
11.Depois disso, o dente deve ser polido com discos de feltro e pasta de polimento com granação extra fina.

*Observação: o tempo de ativação mencionado acima considera que a unidade de luz de ativação possua uma potência mínima de 400 mW/cm². Equipamentos com menor potência devem ser usados por períodos de cura mais longos. Deve ser usada luz azul com comprimento de onda de 400 a 500nm.

**Observação: Considerando-se uma fonte de luz ultravioleta de intensidade de 250 mW/cm² e comprimentos de onda de 390 a 410 nm.

Conservação e armazenagem

Não exponha o produto a altas temperaturas e à luz. Não armazene o material próximo a outros produtos contendo eugenol porque ele pode inibir o adequado processo de polimerização do adesivo.
Armazene em ambiente com temperaturas entre 5–30°C / 41–86°F.

Data de validade

Impresso na embalagem do produto.

Advertências

Não use o produto fora do prazo de validade. Para descartar, siga a legislação do seu país. Não reutilize a embalagem vazia. Mantenha fora do alcance de crianças. Evite o contato com a pele e os olhos. Esse produto contém monômeros acrilatos, que são conhecidos por produzirem reações alérgicas na pele a alguns indivíduos sensíveis. Pode causar irritação nos olhos e na pele, portanto, o uso de luvas e óculos de proteção durante a manipulação do produto é obrigatório.

Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo mal uso ou uso pela manipulação imprópria do produto. O usuário é obrigado a provar (antes de usar o produto sob sua responsabilidade) que o produto é compatível com a utilização desejada, especialmente quando essa utilização não está prevista nas instruções de uso. A descrição dos dados não constitui nenhum tipo de garantia e por isso não possuem qualquer vinculação.

ES Instrucciones de uso

Cemento/adhesivo para fijación de brackets ortodônticos

Solamente para uso profesional

Lea atentamente toda la información de este documento antes de usar el producto. Guárdelo para futuras referencias.

Descripción del Producto

Orthocem es un cemento fotocurable ortodóntico de jeringa simple que promete la unión entre brackets de metal, policarbonato o cerámica a la superficie del esmalte dental. Tiene una sustancia fluorescente que permite rastrear el producto cuando se le aplica la luz ultravioleta, facilitando la retirada del producto sin dañar el esmalte, después de la retirada de los brackets.

Forma de presentación

Consultar disponibilidad comercial en su país.
- Empaque con 1 jeringa de Orthocem con 4g, 1 jeringa de Condac 37 con 2,5mL y 1 puntera.
- Empaque con 1 jeringa de Orthocem con 4g.

Composición Básica

Contiene monómeros de metacrilato (BisGMA, TEGDMA) y monómeros fosfatados de metacrilato, estabilizantes, canforquinona, co-iniciadores, carga de dióxido de silicio y pigmento.

Indicación del Producto

Cementación de tubos y brackets de metal, cerámica o policarbonato a la superficie del esmalte dental.

Precauciones

Solamente uso Profesional.
- Evite contacto del producto con los ojos y piel. Use guantes y gafas de protección para manipular el producto.
- En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua en abundancia.Si hay irritación persistente, busque ayuda médica.
- Si el producto tiene contacto con la piel, lave el local con agua y jabón. Si necesario, busque ayuda médica.
- Use gafas de protección durante la fotoactivación del producto.
- No exponga el material a altas temperaturas o luz intensa.
- Evite el contacto del ácido fosfórico (grabador) con la mucosa, piel y ojos. Puede causar quemaduras. Use guantes para manosearlo.
- No almacene el producto cerca de materiales a base de eugenol porque pueden inhibir el curado adecuado del adhesivo/cemento.

Efectos secundarios
El producto contiene monómeros de metacrilato y dado que está indicado para uso solamente en esmalte (procedimiento no invasivo), no se esperan efectos secundarios (considerando el uso correcto del producto).

Instrucciones de uso
Antes de iniciar el tratamiento, lea atentamente las Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos Secundarios.

1. Aislamiento del campo operatorio: el campo operatorio debe mantenerse libre de contaminación por saliva, a través de un aislamiento eficiente. Además, se recomienda el uso de separador labial para mejor acceso a los dientes.
2. Preparación de los dientes: proceder a la profilaxis con pasta libre de aceites. Lávelos con agua en abundancia y séquelos con aire libre de aceite y humedad.

3. Grabado Ácido: aplique ácido fosfórico 37% según recomendaciones del fabricante.
4. Lave con agua en abundancia y seque con aire.
5. Aplique el sistema adhesivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
6. Pegamiento del Bracket: aplique una pequeña cantidad de Orthocem directamente desde la jeringa en la base del bracket y ubíquelo en posición en el diente.
7. Quite los excesos de cemento sin desplazarlo de su posición.
- 8.Para pegar brackets de metal, cerámica o policarbonato, fotocure Orthocem por 40 segundos (*) con la punta del fotocurador lo más cerca posible de los márgenes del bracket (10 segundos en cada margen).
- 9.El arco ortodóntico se puede poner inmediatamente después del pegado del bracket.
10. Después de concluir el tratamiento ortodóntico, los brackets se deben quitar con el uso de instrumento específico. El cemento remanente adherido a la superficie dental puede ser quitado con fresas especiales con múltiples acanaladuras y discos de lija finos, usando luz UV (**) para identificar donde exactamente está el cemento remanente para evitar dañar el esmalte dental. Aunque la capacidad fluorescente adicional del cemento permite su fácil identificación bajo luz UV, el dentista debe eliminar el exceso cuidadosamente.

11. Llujo, los dientes deben pulirse con disco de fieltro e pasta de pulir de grano extrafino.
*Nota: el tiempo de activación mencionado anteriormente considera que el fotocurador tiene poder mínimo de 400 mW/cm². Equipos con menos potencia deberían tener períodos prolongados de fotocuración. Se debe usar luz azul con una longitud de 400 a 500nm.
**Nota: Considerando fuente de luz UV con intensidad de 250 mW/cm² y longitud de 390 a 410nm.

Conservación y almacenaje
No exponer el producto a altas temperaturas o luz. No almacenar el material cerca de otros conteniendo eugenol porque esto puede inhibir la curación adecuada del sistema adhesivo.
Almacene el producto a temperatura entre 5 – 30°C / 41 – 86°F.

Plazo de Validez
Impreso en el empaque del producto.

Advertencias
No use el producto después del plazo de validez. Para desechoarlo siga la legislación de su país. No reutilice el empaque vacío. Manténgalo lejos del alcance de niños. Evite el contacto con piel y ojos. Este producto contiene monómeros de acrilato, que se sabe producen reacciones alérgicas a la piel en ciertas personas sensibles. Puede causar irritación en los ojos y piel, por lo que es obligatorio el uso de gafas de protección y guantes para manosear el producto.

Instrucciones de uso
Antes de iniciar el tratamiento, lea atentamente las Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos Secundarios.

1. Aislamiento del campo operatorio: el campo operatorio debe mantenerse libre de contaminación por saliva, a través de un aislamiento eficiente.
2. Preparación de los dientes: proceder a la profilaxis con pasta libre de aceites. Lávelos con agua en abundancia y séquelos con aire libre de aceite y humedad.

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El fabricante

no es responsable por daños causados por mal uso o por manipulación errónea del producto. El usuario está obligado a COMPROBAR (antes del uso del producto y bajo su responsabilidad) si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando esta utilización no está indicada en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por ello, no poseen cualquier vinculación.

EN Instructions for use

Cement/adhesive for orthodontic brackets fixation

For professional use only

Read all the information in this document carefully before using the product. Keep this document for future reference.

Product description

Orthocem is a light-curing orthodontic single syringe cement that promotes the union between ceramics or metal brackets to the enamel surface. It has a fluorescent substance that allows tracing the product when applying ultraviolet light, facilitating product´s removal from teeth without damaging enamel, after removing brackets.

Commercial availability

Check the availability in your country.
- Package containing 1 syringe with 4g of the product, 1 syringe with 2,5 mL of phosphoric acid (Condac 37) and 1 tip.
- Package containing 1 syringe with 4g of the product.

Basic Composition:
Contains methacrylate monomers (BisGMA, TEGDMA) and methacrylate phosphatized monomers, stabilizers, canforoquinone, co-initiators, silicon dioxide loading and pigment.

Product indication

Cementation of metal, ceramic or polycarbonate brackets or tubes to enamel surface.

Precautions

Professional use only.
- Avoid contact of the product to eyes and skin. Wear gloves and goggles to manipulate the product.
- In case of contact with the eyes, wash immediately with water in abundance. If there is persistent irritation, search for medical support.
- If the product contacts skin, rinse the area with water and soap. If necessary, search for medical support.

- Wear protective goggles during the light activation of the product.
- Do not expose the material to high temperatures or intense light.
- Avoid contact of phosphoric acid (etchant) to mucosa,skin and eyes.It can cause burns. Wear gloves for its manipulation.
- Do not store the product near eugenol-based materials because those can inhibit the adequate cure of adhesive/cement.

Side effects

The product contains metacrylate monomers and since it is indicated to be used only on enamel (non-invasive procedure), no side effects are expected (considering proper use of the product).

Instructions for use

Before initiating the treatment, read carefully the Precautions, Contraindications and possible Side effects.

1. Isolation of operatory field: the operatory field must be kept free of saliva contamination, by means of an efficient isolation. Additionally, it is recommended to use a lip retractor for better access to the teeth.
2. Teeth preparation: proceed to teeth prophylaxis with oil free pastes. Rinse with water in abundance and dry the teeth with air free of oil and humidity.
3. Acid etch: apply 37% phosphoric acid following manufacturer's recommendations.
4. Rinse with water in abundance and air dry.
5. Apply the adhesive system in accordance with the manufacturer's recommendations.
6. Bracket bonding: apply little amount of Orthocem straight from the syringe onto the base of the bracket and put it on position on the teeth.
7. Remove the excess of cement without displacing it from its correct position.
8. For bonding brackets made of metal, ceramic or polycarbonate, light cure Orthocem for 40 seconds (*) with the tip of the light-curing unit as near as possible to the bracket´s margins (10 seconds for each margin).
9. The orthodontic arch wire can be placed immediately after bracket bonding.
10. After concluding the orthodontic treatment, brackets must be removed with the aid of specific instruments. The remaining cement adhered to dental surface can be removed with multi fluted special burs and fine sandpaper disks, using UV light (**) to identify where exactly the remaining cement is, in order to avoid damaging dental enamel. Although the extra fluorescent capability of the cement allows it to be easily identified under UV light, the dentist must remove excess carefully.
11. Then, the teeth should be polished with felt disks and polishing paste of extra-fine grain.

*Note: The activation time mentioned above considers that the light-curing unit has minimum power of 400 mW/cm². Equipments with less power should have extended light-curing periods. It must be used blue light with a wavelength of 400 to 500nm.

**Note: Considering UV light source with intensity of 250 mW/cm² and wavelength of 390 to 410nm.

Conservation and storage
Do not expose the product to high temperaturesor to light.
Do not store the material next to other containing eugenol because it can inhibit the adequate polymerization process of the adhesive.
Store the product at a temperature between 5 –30° C /41 – 86 °F.

Expiration date
Printed on the product packaging.

Warnings

Do not use the product after its expiry date. For disposal follow your country´s legislation. Do not reuse the empty package. Keep out of children´s reach. Avoid the contact with skin and eyes. This product contains acrylate monomers, which are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. May cause eye and skin irritation, thus the use of protective gloves and goggles while manipulating the product is mandatory.

This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the manufacturer's instructions of use. The manufacturer is not responsible for any damage caused by misuse or improper manipulation of the product. The user is obligated to prove (before using the product and under his/her responsibility) that this product is compatible with the desired utilization, especially when such utilization is not indicated in the instructions of use. Data description does not constitute any type of warranty and therefore is not binding.

FR Mode d'emploi

CIMENT/ADHÉSIF POUR LA FIXATION DE BRACKETS ORTHODONTIQUES

Pour un usage professionnel uniquement
Lisez attentivement toutes les informations contenues dans ce document avant d'utiliser le produit. Conservez ce document pour référence ultérieure.

Description du produit

Orthocem est un ciment orthodontique photodurcissable qui se présente sous la forme d'une seringue unique et qui favorise la liaison des brackets en métal, en polycarbonate ou en céramique à la surface de l'émail des dents. Il contient une substance fluorescente qui permet de suivre le produit lors de l'application de la lumière ultraviolette, facilitant ainsi le retrait du produit de la dent sans endommager l'émail après le retrait des brackets.

Présentation du produit

Vérifiez la disponibilité dans votre pays.
- Emballage contenant 1 seringue avec 4g de produit, 1 seringue d'acide phosphorique (Condac 37) avec 2,5mL et 1 embout.
- Emballage contenant 1 seringue avec 4g de produit.

Composition de base
Contient des monomères de méthacrylate (BisGMA, TEGDMA) et des monomères de méthacrylate de phosphate, des stabilisateurs, de la camphorquinone, des co-initiateurs, une charge de dioxyde de silicium et pigment.

Indication du produit

Scellement de tubes et de supports en métal, en céramique ou en polycarbonate sur la surface émaille.

Précautions
Pour un usage professionnel uniquement.

- Évitez tout contact du produit avec les yeux et la peau. Portez des gants et des lunettes de protection pour manipuler le produit.

- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

- Si le produit entre en contact avec la peau, rincez la zone avec de l'eau et du savon. Si nécessaire, consultez un médecin.

- Portez des lunettes de protection pendant la photo activation du produit.

- Ne pas exposer le matériau à des températures élevées ou à une lumière intense.

- Éviter le contact de l'acide phosphorique (conditionneur) avec les muqueuses, la peau et les yeux. Peut causer des brûlures. Portez des gants lors de la manipulation.

- Ne stockez pas le produit à proximité de matériaux à base d'eugénol, car ils peuvent empêcher un bon durcissement de l'adhésif/du ciment.

Effets secondaires

Le produit contient des monomères de méthacrylate et comme il est indiqué pour une utilisation uniquement sur l'émal (procédure non invasive), il n'y a pas d'effets secondaires attendus (compte tenu de la bonne utilisation du produit).

Mode d'emploi

Avant de commencer le traitement, lisez attentivement les éventuelles Précautions, Contre-indications et Effets secondaires.

1. Isolerement du champ opératoire : le champ opératoire doit être exempt de toute contamination par la salive par un isolement efficace. De plus, un écarteur de lèvres est recommandé pour faciliter l'accès aux dents.

2. Préparation des dents : procéder à la prophylaxie des dents avec des pâtes sans huile. Rincez abondamment à l'eau et séchez les dents à l'air libre d'huile et à l'humidité.

3. Faire le conditionnement acide : appliquer de l'acide phosphorique à 37% selon les recommandations du fabricant.

4. Rincez à grande eau et séchez avec de l'air.

5. Appliquez le système adhésif conformément aux recommandations du fabricant.

6. Collage du bracket : appliquez une petite quantité d'Orthocem directement de la seringue à la base du bracket et placez-le en position sur les dents.

7. Enlever l'excès de ciment sans déplacer le support.

8. Pour coller des brackets en métal, en céramique ou en polycarbonate, polymérisez à la lumière Orthocem pendant 40 secondes (*) avec la pointe du photopolymérisateur aussi près que possible des marges du bracket (10 secondes pour chaque marge).

9. Le fil orthodontique peut être placé immédiatement après avoir collé le bracket.

10. Une fois le traitement orthodontique terminé, les brackets doivent être retirés à l'aide d'instruments spécifiques. Le ciment restant qui a adhéré à la surface de la dent peut être enlevé à l'aide de fraises spéciales multicouches et de disques de meulage fin, en utilisant la lumière ultraviolette (**) pour

localiser le ciment restant et éviter d'endommager l'émal de la dent. Bien que la capacité fluorescente du ciment permette de l'identifier à la lumière ultraviolette, le dentiste doit enlever cet excès avec précaution.

11. Ensuite, la dent doit être polie avec des disques de feutre et de la pâte à polir à granulation extra-fine.

*Observation : le temps d'activation mentionné ci-dessus considère que l'unité de lumière d'activation a une puissance minimale de 400 mW/cm². Les équipements de moindre puissance doivent être utilisés pour des durées de séchage plus longues. Il convient d'utiliser une lumière bleue d'une longueur d'onde de 400 à 500 nm.

**Observation : Considérant une source de lumière ultraviolette d'une intensité de 250 mW/cm² et de longueurs d'onde de 390 à 410 nm.

Conservation et stockage

Ne pas exposer le produit à des températures élevées et à la lumière.

Ne stockez pas le matériau à proximité d'autres produits contenant de l'eugénol car il peut inhiber le processus de polymérisation de l'adhésif.

Conserver à des températures comprises entre 5 et 30 °C / 41 et 86°F.

Date de fin de validité

Imprimé sur l'emballage du produit.

Avertissements

N'utilisez pas le produit au-delà de la date d'expiration.

Pour le jeter, suivez la législation de votre pays.

Ne réutilisez pas les emballages vides.

Tenir hors de portée des enfants.

Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Ce produit contient des monomères d'acrylate, qui sont connus pour produire des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes sensibles. Il peut provoquer une irritation des yeux et de la peau, c'est pourquoi l'utilisation de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation du produit est obligatoire.

Ce matériau a été fabriqué à des fins dentaires uniquement et doit être manipulé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation ou une mauvaise manipulation du produit. L'utilisateur est tenu de prouver (avant d'utiliser le produit sous sa responsabilité) que le produit est compatible avec l'utilisation prévue, notamment lorsque cette utilisation n'est pas prévue dans la notice d'utilisation. La description des données ne constitue aucun type de garantie et ne comporte donc aucun lien.

DE **Gebrauchsanweisung**

ZEMENT / KLEBSTOFF FÜR DIE BEFESTIGUNG VON ORTHODONTISCHEN HALTER-KLAMMERN

Nur für professionelle Anwendung

Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt

verwenden. Bewahren Sie dieses Dokument zur späteren Bezugnahme auf.

Produktbeschreibung

Orthocem ist ein lichterhärtbarer orthodontischer Zement, der in einer einzigen Spritze geliefert wird. Orthocem fördert die Verbindung zwischen Metall-, Polycarbonat- oder Keramikhalter-Klammer auf der Zahnschmelzoberfläche. Er beinhaltet eine fluoreszierende Substanz, die es ermöglicht, bei Anwendung von ultraviolettes Licht das Produkt zu verfolgen, wodurch es einfacher wird, das Produkt vom Zahn zu entfernen, ohne den Zahnschmelz nach dem Entfernen der Halter-Klammer zu beschädigen.

Produktartikulation

Überprüfen Sie die Verfügbarkeit in Ihrem Land.

6.Klebung der Halter-Klammer: Tragen Sie eine kleine Menge Orthocem direkt von der Spritze auf die Basis der Halter-Klammer auf und platzieren Sie es über den Zähnen.

7. Entfernen Sie überschüssigen Zement, ohne die Halter-Klammer zu bewegen.

8. Um Halter-Klammer aus Metall, Keramik oder Polycarbonat zu kleben, härten Sie das Orthocem 40 Sekunden lang (*) aus, wobei die Spitze der Lichtstrahlung so nah wie möglich an den Rändern der Halter-Klammer liegt (10 Sekunden für jede Kante).

9. Der orthodontische Draht kann unmittelbar nach der Aufklebung der Halter-Klammer platziert werden.

10. Nach Abschluss der orthodontischen Behandlung müssen die Halter-Klammer mit Hilfe bestimmter Instrumente entfernt werden. Der übrige Zement, der an der Zahnoberfläche haftet, kann mit speziellen multilaminierten Bohren und feinen Schleifschleiben entfernt werden. Verwenden Sie dabei ultraviolettes Licht (**), um den übrigen Zement zu lokalisieren und eine Beschädigung des Zahnschmelzes zu vermeiden. Obwohl die Fluoreszenzkapazität des Zements es ermöglicht, ihn im ultravioletten Licht zu erkennen, muss der Zahnarzt diesen Überschuss sorgfältig entfernen.

11. Danach muss der Zahn mit Filzschleiben und Polierpaste mit extra feiner Körnung poliert werden.

* Bemerkung: die oben erwähnte Aktivierungszeit berücksichtigt, dass die Aktivierungslichteinheit eine Mindestleistung von 400 mW / cm² hat. Geräte mit geringerer Leistung sollten für längere Aushärtzeiten verwendet werden. Es sollte blaues Licht mit einer Wellenlänge von 400 bis 500 nm verwendet werden.

**Bemerkung: In Betracht gezogen wird eine ultraviolette Lichtquelle mit einer Intensität von 250 mW / cm² und Wellenlängen von 390 bis 410 nm.

Nebenwirkungen

Das Produkt beinhaltet Methacrylatmonomere. Da angegeben ist, dass es nur auf Zahnschmelz angewendet werden soll (nicht-invasives Verfahren), sind keine Nebenwirkungen zu erwarten (unter Berücksichtigung der ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts).

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor Beginn der Behandlung die möglichen Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen sorgfältig durch.

1.Isolierung des Operationsfeldes: das

Operationsfeld muss durch effiziente Isolierung frei von Speichelverunreinigungen sein. Als Zusatz wird ein Lippenretractor empfohlen, damit der Zugang zu den Zähnen erleichtert wird.

2. Vorbereitung der Zähne: Fahren Sie mit der Prophylaxe der Zähne mit ölfreien Pasten fort. Mit viel Wasser abspülen und die Zähne mit Öl und Feuchtigkeit trocknen.

3. Säurekonditionierung: tragen Sie 37%ige Phosphorsäure gemäß den Empfehlungen des Herstellers auf.

4. Mit viel Wasser abspülen und mit Druckluft trocknen.

5. Tragen Sie das Klebstoffsystem gemäß den Empfehlungen des Herstellers auf.

6.Klebung der Halter-Klammer: Tragen Sie eine kleine Menge Orthocem direkt von der Spritze auf die Basis der Halter-Klammer auf und platzieren Sie es über den Zähnen.

7. Entfernen Sie überschüssigen Zement, ohne die Halter-Klammer zu bewegen.

8. Um Halter-Klammer aus Metall, Keramik oder Polycarbonat zu kleben, härten Sie das Orthocem 40 Sekunden lang (*) aus, wobei die Spitze der Lichtstrahlung so nah wie möglich an den Rändern der Halter-Klammer liegt (10 Sekunden für jede Kante).

9. Der orthodontische Draht kann unmittelbar nach der Aufklebung der Halter-Klammer platziert werden.

10. Nach Abschluss der orthodontischen Behandlung müssen die Halter-Klammer mit Hilfe bestimmter Instrumente entfernt werden. Der übrige Zement, der an der Zahnoberfläche haftet, kann mit speziellen multilaminierten Bohren und feinen Schleifschleiben entfernt werden. Verwenden Sie dabei ultraviolettes Licht (**), um den übrigen Zement zu lokalisieren und eine Beschädigung des Zahnschmelzes zu vermeiden. Obwohl die Fluoreszenzkapazität des Zements es ermöglicht, ihn im ultravioletten Licht zu erkennen, muss der Zahnarzt diesen Überschuss sorgfältig entfernen.

11. Danach muss der Zahn mit Filzschleiben und Polierpaste mit extra feiner Körnung poliert werden.

* Bemerkung: die oben erwähnte Aktivierungszeit berücksichtigt, dass die Aktivierungslichteinheit eine Mindestleistung von 400 mW / cm² hat. Geräte mit geringerer Leistung sollten für längere Aushärtzeiten verwendet werden. Es sollte blaues Licht mit einer Wellenlänge von 400 bis 500 nm verwendet werden.

**Bemerkung: In Betracht gezogen wird eine ultraviolette Lichtquelle mit einer Intensität von 250 mW / cm² und Wellenlängen von 390 bis 410 nm.

Konservierung und Lagerung

Setzen Sie das Produkt keinen hohen Temperaturen und Licht aus.

Lagern Sie das Material nicht in der Nähe anderer eugenolhaltiger Produkte, weil dies den ordnungsgemäßen Polymerisationsprozess des Klebstoffs beeinträchtigen kann.

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor Beginn der Behandlung die möglichen Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen sorgfältig durch.

1.Isolierung des Operationsfeldes: das

Warnungen

Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Gültigkeitsdatum.

Befolgen Sie zur Entsorgung die Gesetze Ihres Landes.

Verwenden Sie die leere Verpackung nicht wieder. Von Kindern fernhalten.

Vermeiden Sie den Kontakt mit A Haut und Augen. Dieses Produkt enthält Acrylatmonomere, von denen bekannt ist, dass sie bei einigen empfindlichen Personen allergische Hautreaktionen hervorrufen. Es kann zu Reizungen der Augen und der Haut führen. Daher ist die Verwendung von Handschuhen und Schutzbrillen beim Umgang mit dem Produkt obligatorisch.

Dieses Material wurde nur für zahnärztliche Zwecke hergestellt und muss gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers gehandhabt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Missbrauch oder Verwendung aufgrund unsachgemäßer Handhabung des Produkts verursacht werden. Der Benutzer ist verpflichtet (vor der Verwendung des Produkts unter seiner Verantwortung) nachzuweisen, dass das Produkt mit dem Verwendungszweck kompatibel ist, speziell wenn eine solche Verwendung in der Gebrauchsanweisung nicht vorgesehen ist. Die Beschreibung der Daten stellt keine Garantie dar und ist daher nicht verbindlich.

IT **Istruzioni per l'uso**

CEMENTO/ADESIVO PER L'INCOLLAGGIO DI BRACKET ORTODONTICI

Solo per uso professionale

Leggere attentamente tutte le informazioni del presente documento prima di usare il prodotto. Conservare questo documento per riferimenti futuri.

Descrizione del prodotto

Orthocem è un cemento ortodontico fotopolimerizzabile in siringa monouso che favorisce l'adesione delle ceramiche o dei bracket metallici alla superficie dello smalto. Contiene una sostanza fluorescente che consente il tracciamento dell'applicazione del prodotto utilizzando la luce ultravioletta, agevolando la rimozione del prodotto dal dente dopo l'eliminazione dei bracket senza danneggiare lo smalto.

Disponibilità commerciale

Verificare la disponibilità per la vendita nel proprio Paese.

- La confezione contiene 1 siringa con 4 g di prodotto, 1 siringa contenente 2,5 mL di acido fosforico (Condac 37) e 1 punta.

- La confezione contiene 1 siringa con 4 g di prodotto.

Composizione di base

Contiene monomeri di metacrilato (BisGMA, TEGDMA) e di metacrilato fosfato, stabilizzatori, canforchinone, co-iniziatori, caricamento di biossido di silicio e pigmento.

Indicazione del prodotto

Incollaggio di tubi o bracket in policarbonato, ceramica e metallo alla superficie dello smalto.

Precauzioni

Solo per uso professionale.

- Evitare il contatto del prodotto con la cute e gli occhi. Indossare guanti e occhiali di protezione quando si manipola il prodotto.

- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di irritazione persistente, contattare un medico.

- In caso di contatto con la cute, sciacquare l'area con acqua e sapone. Se necessario, contattare un medico.

- Durante l'attivazione luminosa del prodotto, indossare occhiali di protezione.

- Non esporre il materiale a temperature elevate o luce intensa.

- Evitare il contatto dell'acido fosforico (mordenzante) con la mucosa, la cute e gli occhi. Può provocare bruciature. Indossare i guanti per manipolare il prodotto.

- Non conservare il prodotto accanto a materiali a base di eugenolo poiché quest'ultimo potrebbe inibire l'adeguata polimerizzazione dell'adesivo/cemento.

Effetti collaterali

Il prodotto contiene monomeri di metacrilato e poiché il suo utilizzo è indicato esclusivamente sullo smalto (procedura non invasiva), non si prevedono effetti collaterali (in caso di utilizzo corretto del prodotto).

Istruzioni per l'uso

Prima di iniziare il trattamento, leggere attentamente le avvertenze, precauzioni, controindicazioni e i possibili effetti collaterali del prodotto.

1. Isolamento della sede d'intervento: prevedere un efficace isolamento dell'area onde evitare contaminazioni salivari. Inoltre, per agevolare l'accesso alla cavità orale, si raccomanda l'utilizzo di un divaricatore labiale.

2. Preparazione del dente: eseguire la profilassi dentale con paste prive di olio. Risciacquare con abbondante acqua e asciugare il dente con aria priva di olio e umidità.

3. Mordenzatura acida: applicare acido fosforico al 37% seguendo le istruzioni del produttore.

4. Risciacquare con abbondante acqua e asciugare il dente con aria.

5. Applicare il sistema adesivo secondo le raccomandazioni del produttore.

6. Incollaggio di bracket: con la siringa, applicare una piccola quantità di Orthocem sulla base del bracket e posizionarlo sul dente.

7. Rimuovere l'eccesso di cemento senza spostare il bracket dalla sua posizione.

8. Per l'incollaggio di bracket in metallo, ceramica o policarbonato, fotopolimerizzare Orthocem per 40 secondi (*) avvicinando il più possibile la punta del dispositivo di fotopolimerizzazione ai margini del bracket (10 secondi per ogni margine).

9. Il filo metallico ortodontico può essere posizionato immediatamente al termine dell'incollaggio del bracket.

10. Una volta concluso il trattamento ortodontico, rimuovere i bracket con l'ausilio di strumenti

specifici. Gli eventuali residui di cemento sulla superficie dentale possono essere rimossi con speciali fresi multi-scalanale e dischetti abrasivi a grana fine, utilizzando la luce UV (**) per identificare con esattezza i residui evitando di danneggiare lo smalto dentale. Le caratteristiche di extra fluorescenza del cemento ne agevolano l'identificazione in luce UV, ma il dentista deve comunque procedere alla rimozione dei residui con estrema cautela.

11. Al termine, eseguire la lucidatura del dente con dischetti in feltro e pasta lucidante a grana extrafine. *Nota: Il tempo di attivazione indicato qui sopra si riferisce a un'unità di fotopolimerizzazione di almeno 400 mW/cm² di potenza. Per i dispositivi di potenza inferiori è necessario prolungare la durata della fotopolimerizzazione. Occorre utilizzare luce blu con lunghezza d'onda compresa tra 400 e 500 nm.

**Nota: considerare una sorgente di luce UV con intensità di 250 mW/cm² e lunghezza d'onda compresa tra 390 e 410 nm.

Conservazione e stoccaggio

Non esporre il prodotto a temperature elevate o alla luce. Non conservare il prodotto accanto ad altri prodotti a base di eugenolo poiché possono inibire l'adeguata polimerizzazione dell'adesivo.

Conservare il prodotto a temperature comprese tra 5 e 30°C / tra 41 e 86°F.

Data di scadenza

Stampata sulla confezione del prodotto.

Avvertenze

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Per lo smaltimento, attenersi alla legislazione del proprio Paese. Non riutilizzare la confezione una volta vuotata.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Questo prodotto contiene monomeri di acrilato che potrebbero provocare reazioni cutanee allergiche nei soggetti sensibili. Può provocare irritazioni oculari e cutanee, pertanto l'utente deve indossare guanti e occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto.

Questo materiale è stato prodotto solo per uso dentale e deve essere manipolato secondo le istruzioni d'uso del produttore. Il produttore non è responsabile di eventuali danni causati da un uso improprio o da una manipolazione scorretta del prodotto. L'utente è obbligato a dimostrare (prima di usare il prodotto e sotto la sua responsabilità) che questo prodotto è compatibile con l'utilizzo auspicabile, in particolare quando tale utilizzo non è indicato nelle istruzioni d'uso. La descrizione dei dati non costituisce alcun tipo di garanzia e quindi non è vincolante.

Legenda de simbolos Legenda de los símbolos Symbols legend Legenda de símbolos Miniveis	
	Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture Date of fabrication Herstellungsdatum Data di produzione
	Número do lote Número del lote Batch Number Número de lot LOT-Number Numero di lotto
	Prazo de validade Fecha de validez Shelf life Date de validité Verwendbar bis Durata di conservazione in magazzino
	Limites de temperatura Limites de temperatura Temperature limits Limites de températures Temperaturbegrenzung Limiti di temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada No lo utilice si el empaque está dañado Do not use if packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservar seco Conservéalo seco Keep it dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Conservare in luogo asciutto
	Manter afastado da luz solar Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sun-light Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Lichteinstrahlung schützen Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Fabricante Fabricante Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore
	Consulte as instruções de utilização Consulte las instrucciones de utilización Refer to instructions for use Voir les Précautions y Avertissements d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso
	Representante na Comunidade Europeia Representante en la Comunidad Europea Representative in the European Community Représentant dans la communauté européenne Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante nella Comunità europea
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea CE Mark for European Community market Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européenne CE-Kennzeichnung Marchio CE per la Comunità europea
	Apenas para uso profissional Solo para uso profesional For professional use only A usage professionnel uniquement Nur für professionelle Anwendung Solo per uso professionale.
	Dispositivo médico / Producto sanitario / Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Gerät Dispositivo medico
	Veja Precauções e Advertências Ver Precauciones y advertencias See precautions and warnings Voir les Précautions y Avertissements Siehe Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen Consultare le precauzioni e le avvertenze
	Reciclável / Recyclable / Recyclable / Recyclable / Recyclable / Recyclable



NOME	MANUAL ORTHOCEM RASTREADOR CE (U) BR ES EN FR DE IT			CÓDIGO	1000055894
DIMENSÕES	Aberto: 360 x 155mm		Fechado: 45x155mm	REVISÃO	00
CARACTERES	Fonte: Arial Tamanho: 6pt				
MATERIAL	Offset 63gr				
IMPRESSÃO	1 folha - Frente e Verso				
FACA	Corte reto	CORES	1x0 ■ 90% Black		
OBS. (acabamento fechamento etc.)	 Dobra sanfonada				
DATA	05/07/2022				

PÁGINA ESPECIFICAÇÃO

* NÃO IMPRIMIR