



Distribuído por: Orthometric Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA. R. Irineu Martins, 280 – Bairro: José Ferreira da Costa Júnior (Lácio) – Marília/SP – CEP: 17539-059.

■ MMTech LTDA – CNPJ: 10.736.894/0001-36. R. Doutor Procópio de Toledo Malta – 62, Morada dos Deuses. CEP: 13562-291 São Carlos/SP – Brasil Responsável Técnico: Marcelo Del Guerra – CREA 5061452320. Registro ANVISA: 81835969009



Adesivo Fotopolimerizável para Colagem Ortodôntica

PT – Instruções de Uso

Somente uso profissional

Antes de utilizar o produto leia todas as informações desta instrução de uso. Manter para posterior consulta até o total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Indicação do produto

O adesivo Ortholink One Step, também denominado como resina composta ortodôntica ou cimento resinoso ortodôntico, foi desenvolvido para colagem direta de bráquetes ortodônticos de metal, cerâmica e policarbonato à superfície dental.

Descrição do produto

Ortholink – One Step é fotopolimerizável e monocomponente. O produto é autoadesivo sobre esmalte condicionado, pois o primer, o adesivo e as cargas estão combinados na sua formulação, portanto, dispensa o uso de adesivo, proporcionando ao profissional facilidade clínica. Contém os principais monômeros adesivos metacrilícos, como BisGMA, TEGDMA e o fosfatado MDP; sendo que a polimerização é efetuada por meio de fotoativação com luz halógena azul em comprimento de onda de 400 a 500nm ou com LED. Em sua composição observa-se a distribuição de vidro de Bário-Alumínio e Nano Silicas de grande desempenho. Esses ingredientes no Ortholink – One Step, promovem considerável aumento na resistência adesiva, tempo de trabalho adequado, permite fácil manuseio dos bráquetes e evitam deslocamento antes da fotopolimerização. O produto apresenta um corante fluorescente que permite seu rastreamento quando há incidência de luz ultravioleta, facilitando a identificação de resíduos da resina ortodôntica após a instalação e/ou remoção dos bráquetes, o que auxilia a evitar danos ao esmalte.

Instrução de uso

O modo de uso está aqui descrito, porém, vale ressaltar que é o profissional ortodontista quem avalia a melhor estratégia para o uso do produto segundo a necessidade de tratamento de cada paciente (a quantidade do produto a ser aplicado, o formato dos incrementos e o tempo de função da resina ortodôntica em boca podem variar consideravelmente em cada tratamento).

Ortholink One Step é autoadesivo sobre esmalte condicionado, portanto dispensa o uso de adesivo dentário na maioria dos casos. Para melhorar ainda mais a adesão e a excelência na colagem de acessórios ortodônticos (Bráquetes, Tubos, Botões, etc) recomenda-se o uso do adesivo dental, assim como em casos nos quais a solicitação mecânica é maior ex: sobremordida, pacientes braquifaciais, bruxismo.

1. Isolamento do campo operatório: o campo operatório deve ser mantido livre de contaminação por saliva por meio de um efetivo isolamento. Adicionalmente, é recomendado o uso de afastador labial para melhor o acesso aos dentes.
2. Preparo dentário: proceda com a profilaxia com pastas isentas de óleo e escova de Robinson ou taça de borracha. Lave com água em abundância e seque os dentes com ar livre de óleo e umidade.
3. Condicionamento da superfície de esmalte com ácido fosfórico a 37% seguindo as recomendações do fabricante. Aplique o ácido apenas na área de colagem do bráquete. Lave com água em abundância e seque.
4. O adesivo dentário pode ser aplicado no esmalte segundo as instruções do fabricante.

NOTA: Ortholink – One Step é um composito autoadesivo, a aplicação de um adesivo dentário é opcional e de acordo com a necessidade de cada situação avaliada pelo ortodontista.

5. Colagem do bráquete: aplique uma pequena quantidade de Ortholink – One Step diretamente da seringa na base do bráquete e posicione-o suavemente na superfície dentária previamente condicionada. Ajuste o bráquete na posição final, apertando-o firmemente para assentá-lo e eliminar o excesso de

material.

NOTA: O produto é sensível a luz ambiente, se o posicionamento final for postergado, recomenda-se trabalhar com o refletor desligado momentaneamente, e/ou cobrir a boca do paciente para evitar a polimerização prematura do material. Ao finalizar sua aplicação, limpe a ponta aplicadora e recoloque a tampa da seringa.
6. Remoção do excesso de resina deve ser realizada previamente à polimerização, os excessos de resina ao redor do acessório ortodôntico podem ser removidos com o auxílio de uma sonda exploradora. Como recurso auxiliar, a Ortholink – One Step possui rastreador fluorescente (UV) que permite sua identificação com fontes de luz ultravioleta (entre 390 – 410 nm com potência mínima de 250 mW/cm²) que facilita a visualização para remoção do excesso da resina. A remoção destes resíduos deve ser realizada de maneira criteriosa, sem deslocar o bráquete de sua correta posição e sem desgastar e/ou danificar o esmalte dentário.

NOTA: os excessos podem ser removidos, mesmo sem a utilização de fonte auxiliar UV, previamente à polimerização.

7. Utilize 40 s de polimerização para bráquetes metálicos e cerâmicos e 30 s para policarbonato com fotopolimerizador com potência mínima de 600 mW/cm². Utilize 20 s de polimerização para bráquetes metálicos, cerâmicos ou policarbonato com fotopolimerizador com potência acima dos 1400 mW/cm². Deve ser utilizado um fotopolimerizador com luz em comprimento de onda entre 400 a 500 nm. O fotopolimerizador perpendicular com a luz sempre atingindo o bráquete com o adesivo numa distância de 2 a

3 mm.

8. Os arcos podem ser instalados imediatamente após a colagem dos bráquetes.

9. Após a conclusão do tratamento ortodôntico, os bráquetes devem ser removidos com o auxílio de instrumentos específicos. O cimento remanescente aderido à superfície dentária pode ser removida com brocas multilaminadas especiais e discos de lixa de fina granulação, utilizando luz UV para identificar a presença dos remanescentes resinosos e evitar danos ao esmalte. Embora a fluorescência extra do cimento faça com que ele seja facilmente identificado sob luz UV, o profissional deve sempre ser cauteloso ao remover os resíduos do produto.

10. Os dentes devem então ser polidos com discos de feltro e pasta de polimento de granulação extrafina.

Formas de apresentação

Apresentação: Embalagem contendo 1 seringa com 4g do produto e instrução de uso para o profissional.

Composição básica

Ingredientes: Monômeros metacrilícos (como BisGMA e TEGDMA), monômeros fosfatados (como MDP); fotoiniciador, NaF, co-iniciador, estabilizantes, cargas inorgânicas de Bário-Alumínio, Silicas, silano e pigmento.

Prazo de validade

Impresso na embalagem do produto.

Condições de armazenamento

Ortholink – One Step deve ser armazenado em temperaturas entre 5 °C a 27 °C / 41 °F a 80,6 °F. O produto deve permanecer em sua embalagem original. Manter o produto em local fresco e

com a embalagem sempre bem fechada.

Proteger da incidência da luz solar direta.

Não armazenar o material próximo a outros produtos contendo eugenol pois isso pode inibir a adequada polimerização do cimento resinoso. Não congelar o produto. Proteger o produto de contaminação externa. Não expor o produto à luz intensa ou altas temperaturas.

Condições de Manipulação

O produto é indicado somente para uso profissional.

Leia atentamente as instruções de uso.

Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade.

Para o descarte do produto siga a legislação de seu país.

Limpe os instrumentos com álcool após o uso.

Recoloque/feche a tampa após cada uso.

Use luvas de proteção durante a manipulação do produto.

Caso o produto entre em contato acidental com olhos ou outros tecidos bucais, lave com grande quantidade de água.

Caso seja necessário, com o auxílio de álcool pode-se limpar resquícios do produto não polimerizado.

Advertências

Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade.

Mantenha fora do alcance de crianças.

Precauções

Somente uso profissional. Siga corretamente as instruções do fabricante. Evite o contato do produto não polimerizado com a pele, mucosa e

olhos. Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância.

Evite o uso em pacientes com histórico de alergia às resinas compostas à base de metacrilatos. Em caso de alergia, suspenda o uso e, se necessário, encaminhe o paciente para assistência médica. Ao utilizar um aparelho fotopolimerizador deve-se utilizar óculos de proteção adequados. Sensível à luz. Manter o produto sempre fechado quando não estiver em uso. Após extrair o produto para fora da seringa, o conteúdo deverá ser utilizado rapidamente.

Deve-se ter cuidado ao aplicar o produto em lentes de contato, facetas e coroas protéticas.

Não aplique o produto em coroas, lentes ou facetas finas ou que estejam comprometidas. Para peças de porcelana deve ser utilizado primer de porcelana. Não armazene o produto próximo a materiais com base em eugenol pois estes podem inibir a cura adequada do cimento/adesivo. Os equipamentos fotopolimerizadores devem ter sua potência aferida com radiômetro frequentemente.

Contraindicações e efeitos adversos

O produto contém monômeros de metacrilatos que podem provocar reações alérgicas ou irritatórias leves em pacientes sensíveis a estas substâncias. Em caso de reações alérgicas ao produto, suspenda o uso.

Por se tratar de um produto de uso exclusivo sobre o esmalte, nenhum efeito colateral é esperado se o produto for utilizado conforme preconizado.

Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser

manipulado segundo as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

Legenda de símbolos	
	Número do lote
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Conservar seco
	Manter afastado da luz solar
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Iritante