

Descrição do produto

O Clarity™ Attachment Material é um compósito ortodôntico tixotrópico, fotopolimerizável e radiopaco. O produto é armazenado em uma seringa multiuso que é usada com pontas aplicadoras de uso único.

Informações gerais

O Clarity™ Attachment Material contém monômeros bisGMA, TEGDMA e Procrilato. As partículas são uma combinação de partículas de trifluoreto de itérbio com tamanhos na faixa de 0,1 a 5,0 micrometros, partículas de sílica não-aglomeradas/não-agregadas de superfície modificada a 20 nm, partículas de sílica não-aglomeradas/não-agregadas de superfície modificada a 75 nm, e agregados de partículas de superfície modificada, de zircônia e sílica (composto por partículas de sílica a 20 nm e de zircônia de 4 a 11 nm). O agregado tem um tamanho médio de partículas de 0,6 a 10 microns. A carga inorgânica de partículas é de aproximadamente 65% em peso (46% em volume).

Uso Pretendido: Adesivo ortodôntico.

Indicações

O Clarity™ Attachment Material é indicado para os seguintes usos:

- Criação de attachments para alinhadores ortodônticos.
- Colagem de brackets ortodônticos.

Contraindicações: Nenhuma conhecida.

Usuários pretendidos: Profissionais qualificados de odontologia e ortodontia com conhecimentos teóricos e práticos sobre o uso de produtos ortodônticos.

População prevista de pacientes: Inclui todos os pacientes que necessitam de tratamento ortodôntico conforme recomendado por um profissional de odontologia ou ortodontia, a menos que uma condição do paciente limite o uso do dispositivo.

Benefício clínico: Confeccionar attachments para alinhadores ortodônticos e colagens de brackets ortodônticos durante a correção de más oclusões quando usados em conjunto com aparelhos ortodônticos.

Informações de precauções para pacientes

AVISOS: Deve-se tomar cuidado para não engolir ou aspirar o alinhador, attachments ou outros auxiliares totalmente ou em pedaços. Isso pode ser prejudicial. Consulte um médico se o alinhador ou partes do alinhador forem engolidos ou aspirados.

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas, por contato com a pele, em determinados indivíduos. Evite a utilização deste produto em pacientes com histórico conhecido de alergias ao acrilato. Em caso de contato prolongado do produto não polimerizado com a mucosa oral, enxague abundantemente com água. Em caso de reações alérgicas, procure assistência médica, remova o produto, se necessário, e interrompa o uso futuro.

Informações de precauções para os profissionais de odontologia

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas, por contato com a pele, em determinados indivíduos. Para reduzir o risco de reações alérgicas, minimize a exposição a estes materiais. Evite, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Se ocorrer contato com a pele, lave a área afetada com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e de uma técnica sem contato. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comuns. Se o produto entrar em contato com a luva, retire e descarte a luva, lave imediatamente as mãos com sabão e água e coloque uma luva nova. Caso ocorram reações alérgicas, procure assistência médica.

Use óculos de proteção ao manusear este material. Se ocorrer contato com os olhos, lave imediatamente com bastante água, procure atendimento médico, conforme necessário. Siga as instruções do fabricante sobre o manuseio, uso adequado e recomendações para proteção ocular ao usar um fotopolimerizador.

Em caso de emergência médica, ligue para o CIATox do Hospital das Clínicas, fone: 08000148110 ou (11) 26618571. A Ficha com Dados de Segurança (FDS) deste produto pode ser obtida por meio do site www.3M.com.br ou Fale com a Solventum - 0800 762 0042.

Comunicado: Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo ao Fabricante bem como a autoridade competente local.

Instruções de uso

Precaução: Siga as instruções do fabricante sobre o manuseio, uso adequado e recomendações para proteção ocular ao usar um fotopolimerizador.

1. Teste de ajuste (opcional)

- 1.1. Experimente o attachment template (molde) e identifique e confirme a localização de todos os locais de attachment com base na configuração aprovada.
- 1.2. Remova o attachment template (molde) da boca. Enxágue o attachment template (molde) com água fria e seque.
- 1.3. Observação: para o teste de ajuste, o primeiro alinhador pode ser usado alternativamente.

2. Preenchendo o attachment template (molde)

- 2.1. Remova a tampa da seringa e gire firmemente na ponta aplicadora de uso único.
- 2.2. Preencha os recessos no attachment template (molde) com o Clarity™ Attachment Material. Evite o preenchimento insuficiente ou excessivo. O preenchimento insuficiente pode resultar em vazios que levam a falhas de fixação. O preenchimento excessivo pode resultar em acumulação do adesivo.
- 2.3. Proteja o attachment template (molde) preenchido da luz até que esteja pronto para uso.

3. Preparação dos dentes:

- 3.1. Isole os dentes usando os sistemas de campo seco ou uma combinação de afastadores e rolos de algodão.
- 3.2. Faça profilaxia dos dentes com uma pedra-pomes e água ou pasta sem óleo. Enxágue com água. **OU Somente se estiver usando 3M™ Transbond™ Plus Self Etching Primer** no procedimento, há uma opção profilaxia química. Aplique um ácido fosfórico para fazer o condicionamento ácido das superfícies dos dentes por 15 segundos e depois enxágue. Se estiver usando outros sistemas de condicionamento ácido em gel, consulte as instruções do fabricante para a técnica adequada e os tempos recomendados.
- 3.3. Seque completamente usando uma fonte de ar sem óleo e umidade.

4. Condicionamento ácido

- 4.1. Se estiver usando o 3M™ Transbond™ Plus Self Etching Primer, prossiga para a Opção 3 na Seção 5 a seguir. Caso contrário, continue com o condicionamento com ácido fosfórico.
- 4.2. Aplique o condicionamento com ácido fosfórico nas superfícies dos dentes seguindo as instruções fornecidas com o sistema de aplicação do gel de condicionamento. Se estiver usando outros sistemas de condicionamento ácido em gel, consulte as instruções do fabricante para a técnica adequada e os tempos de condicionamento recomendados.
- 4.3. Enxágue com água.
- 4.4. Seque completamente usando uma fonte de ar livre de óleo e umidade.

5. Aplicação do primer nos dentes

Opção 1: Utilize o primer do Sistema Adesivo Ortodôntico 3M™ Transbond™ XT*. Para informações detalhadas, consulte as Instruções de Uso do produto.

Opção 2: Utilize o primer do 3M™ Transbond™ MIP Moisture Insensitive*. Para informações detalhadas, consulte as Instruções de Uso do produto.

Opção 3: Utilize o 3M™ Transbond™ Plus Self Etching Primer*. Para informações detalhadas, consulte as Instruções de Uso do produto.

Para profissionais de odontologia: Selecione um adesivo de sua escolha e siga as instruções de fabricação.

*Consulte a disponibilidade dos produtos no Brasil.

6. Confecção dos attachments

- Coloque o attachment template (molde) preenchido na boca após preparar adequadamente a superfície do dente. Em espaços apertados, se necessário, o molde pode ser seccionado.
- Segure o molde no lugar e polimerize cada local de attachment por um mínimo de seis (6) segundos com um fotopolimerizador 3M™ Ortholux™ Luminous*. O fotopolimerizador deve estar posicionado diretamente sobre e perpendicular ao local do attachment e o mais próximo possível do molde. Se estiver usando outro fotopolimerizador, consulte as Instruções de Uso do fabricante para obter a técnica adequada de fotopolimerização.
- Descole o molde dos attachments e remova-o da boca.
- Confirme a colagem segura de cada um dos attachments.
- Limpe qualquer excesso de adesivo com uma broca, disco de polimento ou bisturi.

*Consulte a disponibilidade do produto no Brasil.

7. Reconfeção de attachments que falharam durante o tratamento

No caso de falha de um attachment durante o tratamento, o alinhador atual do paciente pode funcionar como o attachment template (molde). O alinhador deve ser usado por pelo menos uma semana para permitir que o alinhador se torne passivo e deve ser seccionado conforme necessário para garantir o ajuste e posicionamento adequados dos attachments.

- Preencha os recessos no alinhador que correspondem aos attachments ausentes com o Clarity™ Attachment Material.
- Coloque o alinhador na boca após preparar adequadamente a superfície do dente conforme as Seções 2-4.
- Segure o alinhador no lugar e polimerize cada local de attachment por um mínimo de seis (6) segundos. Consulte as Instruções de uso do fabricante para a técnica de fotopolimerização adequada. A luz de polimerização deve ser posicionada diretamente sobre e perpendicular ao local do attachment e o mais próximo possível do alinhador. Se estiver usando um outro fotopolimerizador, consulte as Instruções de Uso para a técnica de fotopolimerização adequada.
- Descole o alinhador dos attachments e remova-o da boca.
- Limpe qualquer excesso de adesivo com um raspador, disco de polimento ou broca.

8. Colagem indireta de brackets

Preparação indireta do molde: siga seu procedimento laboratorial atual para preparar um molde de transferência indireta ou obtenha um 3M™ Digital™ Bonding Tray*.

- Carregue o molde com os brackets e tubos bucais apropriados.
- Continue com as etapas das Seções 2-4 acima para preparação dos dentes, condicionamento ácido, colagem e aplicação de primer.
- Aplique uma pequena gota do Clarity™ Attachment Material diretamente da seringa através da ponta aplicadora no centro de cada bracket no molde de transferência. Espalhe o adesivo sobre a base usando a ponta de uma espátula.
Observação: use apenas adesivo suficiente para cobrir a base o mais fino possível para minimizar a colagem instantânea.

- Assente o molde e, enquanto segura firmemente no lugar, fotopolimerize cada bracket, de acordo com as recomendações na Tabela 1, a seguir. A ponta do guia de luz deve tocar o molde e estar em um ângulo de 90 graus em relação à superfície do dente. Se estiver usando outro fotopolimerizador, consulte as Instruções de Uso para a técnica de fotopolimerização adequada.
- O molde pode ser removido imediatamente após a exposição à luz. Remova o molde usando uma espátula como auxiliar. Tenha extremo cuidado ao remover o molde ao redor das aletas e ganchos do bracket, evitando o deslocamento das peças.
- Polimerize uma segunda vez para cada bracket conforme a Tabela 1, a seguir.
- Raspe o excesso de resina ao redor dos brackets e dos contatos interproximais. Use fio dental para verificar se todos os contatos estão abertos.
- Os fios do arco podem ser colocados imediatamente.

*Consulte a disponibilidade do produto no Brasil.

Tabela 1. Tempo de polimerização

Aplicação com Clarity™ Attachment Material	Ortholux™ Luminous Curing Light (Aprox. 1600 mW/cm²) (LED)
Confecção de attachments	6 segundos através do attachment template
Brackets cerâmicos	6 segundos através do bracket e do molde E 6 segundos através do bracket após remover o molde
Brackets metálicos	6 segundos mesial + 6 segundos distal através do molde E 6 segundos mesial + 6 segundos distal após remover o molde
Tubos bucais adesivos	6 segundos mesial + 6 segundos oclusal através do molde E 6 segundos mesial + 6 segundos distal após remover o molde

Armazenamento

- Armazene em temperatura ambiente.
- Não exponha a temperaturas elevadas ou à luz intensa.
- Este produto foi projetado para uso em temperatura ambiente.
- Se armazenado sob refrigeração, deixe o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização. O prazo de validade em temperatura ambiente é de 36 meses a partir da data de fabricação. Temperaturas ambientes rotineiramente maiores que 27°C podem reduzir o prazo de validade. Consulte a data de validade no exterior da embalagem.
- Não armazene próximo de produtos que contenham eugenol.

Manuseio após o uso

- Elimine a ponta aplicadora usada e substitua-a pela tampa da seringa.
- Limpe a seringa com um pano de limpeza pronto para uso (por exemplo, ingrediente ativo álcool-quaternário de amônio) pelo tempo de contato recomendado na etiqueta de limpeza.
- Sempre observe todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios odontológicos e / ou hospitais durante o uso e reprocessamento do dispositivo.
- Siga as recomendações estabelecidas pela ANVISA na prevenção e controle de riscos em serviços odontológicos.

Observação: Se a seringa não estiver visivelmente limpa, ou seja, se houver contaminação acidental da seringa com sangue ou saliva, descarte-a imediatamente.

Não coloque a seringa em um banho de desinfecção ou em um dispositivo de limpeza e desinfecção (lavadora-desinfetadora).

Descarte

O descarte deverá ser feito seguindo legislação vigente da ANVISA e CONAMA. Para informações adicionais, consulte a Ficha com Dados de Segurança (FDS), disponível por meio do site www.3M.com.br ou Fale com a Solventum - 0800 762 0042, para obter informações sobre o descarte. Dê atenção especial à eliminação de resíduos contaminados para evitar riscos para a saúde por manuseio indevido.

Composição: Cerâmica silanizada tratada, Dimetacrilato substituída, Bisfenol A diglicidil éter dimetacrilato, Sílica tratada de silano, Dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA), Fluoreto de itérbio, polímero policaprolactona reagida, Difeniliodônio hexafluorofosfato.

Informações para o cliente

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da informação fornecida neste folheto informativo.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a Solventum - 0800 762 0042.

Notificação ANVISA: 80284939140

Fale com a Solventum - 0800 762 0042 - www.3M.com.br - falecom.br@solventum.com

País de Origem: Estados Unidos.

Fabricante:

Solventum Orthodontics Corporation
2724 South Peck Road - Monrovia, CA 91016, Estados Unidos.

Fabricante e Detentor:

3M do Brasil Ltda.
Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré/SP
CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira

