













## INSTRUCTIONS

## Orthodontic Brackets with Pre-applied Adhesive

The products covered by this instruction include:

- ClearVu® with Pre-Coated Adhesive
- inVu® with Pre-Coated Adhesive
- Tip-Edge® PLUS Ceramic with Pre-Coated Adhesive
- Nu-Edge NX® with Pre-Applied Adhesive
- Tip-Edge NX with Pre-Applied Adhesive

#### Symbols Used on Labeling

	Manufacturer.
	Date of manufacture.
	Authorized Representative in the European Community.
	Batch code.
	Caution! See warnings and precautions.
	Consult instructions for use.
	Do not re-use.
	Use by date.
	Keep away from sunlight.
	Store between 2°C/35°F (lower limit) and 27°C/80°F (higher limit).
	Do not use if package is damaged.
	Product is not sterilized.

#### Indications for Use

Intended for use in orthodontic appliance application and bonding for orthodontic treatment.

#### Warnings

- Best temperature for use is 68°-77°F (20°-25°C). Storage temperature is best at 35°-80°F (2°-27°C). Do not expose adhesive to heat or direct light prior to use as this can start polymerizing the adhesive.
- Do not use after expiration date.
- Protect from fluctuations in temperature. Bring to room temperature before use. This product is designed and manufactured for single use.
- Do not expose unattached brackets to ambient light. When not in use, store brackets in original packaging at room temperature. The base is prepared with a light cured adhesive that can begin to set if exposed to artificial or natural light.
- This is a single-use device. Once removed from the initial patient, it should be discarded in a proper manner. Recycling of this product will run the risk of cross-contamination and may compromise material integrity, bond strength and product performance. TPO® expressly disclaims any liability caused by reuse.
- Do not open bracket pod until ready for appliance placement. Pod cannot be resealed and the shelf life will be compromised once a pod is opened.
- Do not use adhesion promoters or enhancers on enamel when bonding ceramic brackets.

#### Precautions

- Pre-Applied Adhesive contains acrylate monomers which are known to produce allergic skin reaction or irritation to eyes on some individuals. Avoid contact with eyes, gingiva and skin. Wear gloves when handling. Immediately flush eyes with a large quantity of water, wash affected skin with soap and water, and get medical attention if irritation persists. Discontinue use if irritation occurs. Do not take internally.
- Metal brackets contain nickel and/or chromium, and a small percentage of the population is known to be allergic to these metals. In case of an allergic reaction, refer the patient to consult a physician.

#### Contraindications

- Bonding attachments to patients with compromised oral health, such as poor oral hygiene, periodontal disease, or preexisting dental conditions (i.e., decalcification, carious lesions, large restorations) can increase the risk of tooth damage.
- TP Orthodontics sells its products to trained dental professionals and orthodontists, who have the primary responsibility to identify any possible contraindications that may preclude the use of this product.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

#### Instructions for Use

This product is intended to be used by qualified orthodontists or dentists trained in orthodontics.

#### BONDING

**Please note:** Do not use adhesion promoters or enhancers on enamel when bonding ceramic brackets.

- Clean Teeth**

Clean teeth thoroughly with plain pumice (no oils or fluoride) using a rotating bristle brush or rubber cup. Rinse teeth thoroughly with water and dry with air that is free of oil and moisture.
- Acid Etching**

Apply etching agent on tooth surface according to manufacturer's instructions. Rinse teeth thoroughly with water to remove all traces of conditioner and evacuate water. Maintain a dry field and do not allow patient to contaminate enamel surfaces.

If conditioned areas do not appear chalky white, recondition for approximately 10 more seconds.

**Note:** When bonding to gold, amalgam, stainless steel, acrylic or composite restorations, prepare the surface accordingly and use of an adhesion promoter is acceptable. When bonding to a porcelain surface, follow the Porcelain Conditioner instructions to prepare the bonding surface.

- Sealant Application**

Dispense one or two drops of light cure sealant onto a work pad. Using a disposable brush, apply a thin uniform coat of sealant on conditioned enamel surfaces. DO NOT CURE SEALANT AT THIS TIME.

- Place Brackets**

**Important Note:** Each bracket is sealed in its own light-protective foil-sealed pod. To prevent adhesive from premature curing, do not open pod until ready for bracket placement.

After determining tooth to be bonded, peel back foil lid of the individual bracket pod. The bracket is oriented in the pod to facilitate placement. Use bracket placing forceps or tweezers to grasp the bracket on the mesial/distal side surfaces and lift the bracket out of the pod. Brackets equipped with long axis indicators or positioners must be grasped by the axis indicator or positioner to lift out of the pod. Lightly place the bracket onto appropriate tooth, adjust final position and press firmly. Remove any excess adhesive from around the bracket base and cure.

- Cure Adhesive**

When using curing light with intensity of 300mW/cm2 and average wavelength of 400-500nm, follow the instructions below. If your curing light does not meet these specifications, please refer to the light manufacturer's instructions for curing.

<b>Ceramic Brackets</b>	Direct the curing light directly through the labial surface of the bracket for 20-30 seconds or according to curing light manufacturer's recommendation.
<b>Metal Brackets</b>	Direct the curing light on the mesial and distal edges of the bracket for 15 seconds on each edge or according to curing light manufacturer's recommendation. Adjacent sides of two brackets can be cured at the same time.

Note for brackets equipped with axis indicators or positioning jaws: When the bracket has been completely cured with light, remove the long-axis indicator from the bracket by grasping with tweezers or forceps. Pull up and off away from the bottom of the bracket. Proceed with normal archwire placement.

**Positional Markings**
Aesthetic brackets may include temporary markings within the horizontal and vertical slots that serve as positional guides during bonding. These markings may be removed after bonding, and prior to installing the archwire, by cleaning with a standard toothbrush, toothpaste and water.

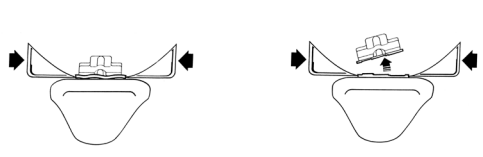
#### DEBONDING

Ensure there is no adhesive flash over the bracket base. Remove any adhesive flash prior to debond.

Care should be taken to contain small parts so they are not accidentally inhaled or ingested by the patient. As an added safety measure, it is recommended to leave brackets ligated to the archwire when debonding.

- Ceramic Brackets**

The debonding instrument of choice is a ligature cutting plier. Squeeze mesiodistal edges of the mesh base, grasping as closely as possible to the enamel surface. Do not grasp the bracket itself. The polymer mesh base will easily release from the tooth, while retaining most of the adhesive.



*Apply slow, steady compressive force to the mesiodistal edges of the brackets mesh base, making sure to be close to the enamel. The base will deform and debond.*

If excessive bonding adhesive prevents applying pressure to the base or tends to deflect the beam of the ligature cutting plier away from the polymer mesh base, remove the adhesive from the mesiodistal surfaces of the base with a steel fissure bur. Avoid using a carbide bur or diamond instrument as they are not necessary and could accidentally mar the enamel surface. Once the adhesive is removed, apply compressive pressure directly to the edges of the bracket base near the enamel.

- Metal Brackets**

No special debonding technique is required for metal brackets with pre-applied adhesive. Remove the bracket using a debonding plier or instrument of doctor's preference. Apply gentle pressure until the bracket debonds.

**REBONDING**
In the event of a premature debond of a bracket, do not rebond. The base would become damaged when debonding and would not bond to the enamel properly if reused. Clean excess adhesive from tooth, prepare the tooth surface according to the adhesive manufacturer's instructions, and bond a new bracket (with the same part number).

#### SPECIAL CARE

- Do not touch bracket base prior to bonding.
- Remove any stray adhesive from bracket surface prior to curing. Cured adhesive covering any bracket identification or positional marking will prevent removal of these markings.
- Ceramic Brackets:
  - Ceramic is such a hard material that abrasion of the enamel can occur if incisal surfaces occlude. Each patient's occlusion should be taken into consideration when determining which ceramic can be safely bonded and still avoid contact with opposing teeth.
  - Do not force auxiliaries or archwires into ceramic brackets.
  - Steel ligatures should not be placed as tightly on ceramic brackets as on stainless steel brackets.

#### Storage Condition

Store brackets at recommended temperature (between 35°F and 80°F / 2°C and 27°C) for maximum shelf life.

#### Shelf Life

30 months.

#### NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. warrants that its products are free from defects in materials and workmanship. TPO's liability and the customer's sole remedy in the event of any claimed defect shall be the purchase or replacement of the product, or, at TPO's discretion, refund of the purchase price. This warranty is in lieu of any other warranties, express or implied, including any implied warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, or otherwise, and of any other obligations or liability on TPO's part. Other than the warranties listed above, under no circumstances will TPO be liable for TPO's claims, damages arising in connection with use, or inability to use TPO's products.

#### Aanwijzingen voor gebruik

Bedoeld voor gebruik bij het aanbrengen van orthodontische apparatuur en het hechten van orthodontische behandelingen.

#### Waarschuwingen

- De beste temperatuur voor gebruik is 20 °C – 25 °C. De beste opslagtemperatuur is 2 °C – 27 °C. Stel de lijm vóór gebruik niet bloot aan hitte of direct licht, omdat dit polymerisatie van de lijm kan veroorzaken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Beschermen tegen temperatuurschommelingen. Vóór gebruik op kamertemperatuur brengen. Dit product is ontworpen en vervaardigd voor eenmalig gebruik.
- Niet-uitgeharte beugels niet blootstellen aan omgevingslicht. Wanneer niet in gebruik, beugels in originele verpakking op kamertemperatuur bewaren. De basis is voorbereid met een met lichtgeharde lijm die kan gaan harden als deze wordt blootgesteld aan kunstmatig of natuurlijk licht.
- Dit is een eenmaligiddel voor eenmalig gebruik. Eenmaal gebruikt van de eerste patiënt, moet deze op de juiste manier worden weggegooid. Recycling van dit product brengt het risico van kruisbesmetting met zich mee en kan de integriteit van het materiaal, de sterkste en de productprestaties aantasten. TPO® wijst uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid af die voortvloeit uit hergebruik.
- Open de beugelhouder pas op het moment dat het toestel gaat worden geplaatst. De houder kan niet opnieuw worden verzegeld en de houdbaarheid wordt aangetast zodra een houder wordt geopend.
- Gebruik bij het bonden van keramische beugels geen adhesiebevorderende stoffen of versterkers op tandglazuur.

#### Voorzorgsmaatregelen

- Vooraf aangebrachte lijm bevat acrylatmonomeren die bij sommige personen allergische huidreacties of oogirritaties veroorzaken. Vermijd contact met ogen, tandvlees en huid. Draag handschoenen bij het omgaan met deze lijm. Spoel de ogen onmiddellijk met een grote hoeveelheid water, was aangetaste huidzonen met zeep en water en raadpleeg een arts als de irritatie blijft. Staak het gebruik als irritatie optreedt. Niet innemen.
- Metalen beugels bevatten nikkel en/of chroom en het is bekend dat een klein percentage van de bevolking allergisch is voor deze metalen. Wanneer de patiënt in geval van een allergische reactie door naar een arts.

#### Contra-indicaties

- Bonderen van hulpstukken bij patiënten met een verminderde mondgezondheid, zoals slechte mondhygiëne, een periodontale aandoening of reeds bestaande tandheelkundige aandoeningen (d.w.z. ontsteking, carieuze laesies, grote restoraties), kan het risico op tandbeschadiging doen toenemen.
- TP Orthodontics verkoopt haar producten aan getrainde tandheelkundige professionals en orthodontisten, die de primaire verantwoordelijkheid hebben om eventuele contra-indicaties te identificeren die het gebruik van dit product kunnen uitsluiten.
- Krachtsens fedatieve weggeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschift van een tandarts.

#### Instructies voor gebruik

Dit product mocht te gebruiken door gekwalificeerde orthodontisten of tandartsen die zijn opgeleid in orthodontie.

#### BONDEREN

**Let op:** gebruik bij het bonden van keramische beugels geen adhesiebevorderende stoffen of versterkers op tandglazuur.

- Tanden reinigen**

Reinig de tanden grondig met een gewone puimsteen (geen olie of fluoride) met behulp van een roterende borstel of rubberen cup. Spoel de tanden goed met water en droog ze met lucht die vrij is van olie en vocht.
- Zuur etsmiddel**

Breng etsmiddel aan op het tandoppervlak volgens de instructies van de fabrikant. Spoel grondig met water om all resten van het polijstmiddel te verwijderen en zuig het water af. Hou de mond droog en zorg dat de patiënt het tandglazuur niet kan besmetten.

Als behandelde gebieden niet krijwit lijken, nog eens circa 10 seconden opnieuw behandelen.

**Opmerking:** Bereid het oppervlak bij bonden op goud-, amalgam-, roestvrijstalen, acryl- of composiesteraatures dienovereenkomstig voor. Het gebruik van een adhesiebevorderende stof is acceptabel. Gebruik bij bonden op een porseleinen oppervlak de instructies bij het polijsten van porselein om het hechtoppervlak voor te bereiden.

- Sealant toepassen**

Doe een of twee druppels lichthardende sealant op een plaatje. Breng met behulp van een wagnerborsteltje een dunne gelijkmatige laag sealant aan op het gepolijste tandglazuur. SEALANT NIET UITHARDEN OP DIT MOMENT.

- Beugels plaatsen**

**Belangrijke opmerking:** elke beugel is verzegeld in zijn eigen tegen licht beschermde, met folie afgedichte houder. Om te voorkomen dat de lijm voortijdig uithardt, mag de houder pas worden geopend wanneer de beugel gaat worden geplaatst.

Trek na het bepalen van de te bonden tand het folieplijp van de individuele beugelhouder los. De beugel is zo in de houder geplaatst dat plaatsing wordt vereenvoudigd. Gebruik een tang of pincet voor het plaatsen van beugel om de beugel aan de mesiale/distale zijtkanten vast te pakken en in de beugel te plaatsen. Beugels die zijn uitgerust met lange-axiatische of positioner, moeten worden vastgepakt bij de axiatische of positioneerder om de beugel uit de houder te tillen. Plaats de beugel voorzichtg op de juiste tand, pas de eindpositie aan en druk stevig aan. Verwijder overtollige lijm rond de beugelbasis en hard uit.

- Lijm uitharden**

Volg de onderstaande instructies op bij het gebruik van een uithardingslamp met een sterkte van 300 mW/cm2 en een gemiddelde golfnenge van 400-500 nm. Indien uw uithardingslamp niet aan het bodenrand aanbrengend aan de instructies voor uitharding van de fabrikant van uw lamp te raadplegen.

<b>Keramische beugels</b>	Richt de uithardingslamp 20-30 seconden rechtstreeks door het labiaaloppervlak van de beugel of volgens de aanbeveling van de fabrikant.
<b>Metalen beugels</b>	Richt het licht van de uithardingslamp op de mesiale en distale randen van de beugel gedurende 15 seconden op elke rand of volgens de aanbeveling van de fabrikant. Aangrenzende zijden van twee beugels kunnen tegelijkertijd worden uitgehard.

Opmerking voor beugels die zijn uitgerust met axiatische of positioneringsmaterial: wanneer de beugel volledig is uitgehard met licht, verwijder dan de lange-axiatische van de beugel door deze vast te pakken met een tang of pincet. Trek omhoog en van de beugelbasis af. Ga verder met de normale plaatsing van de boogdraad.

**Positiemarkeringen**
Esthetische beugels kunnen tijdelijke markeringen bevatten in de horizontale en verticale slotjes die dienen als positioneringshulp tijdens het bonden. Deze markeringen kunnen na het bonden worden verwijderd aan het plaatsen van de boogdraad worden verwijderd door deze schoon te maken met een gewone tandenborstel, tandpasta en water.

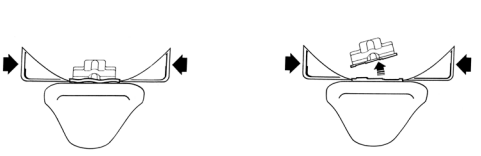
#### DEBONDEREN

Zorg ervoor dat er geen overtollig lijm bij de beugelbasis aanwezig is. Haal enige overtollige lijm weg alvorens te debonderen.

Ga voorzichtig te werk om ervoor te zorgen dat de patiënt niet per ongeluk kleine onderdelen inademt of inslikt. Als extra veiligheidsmaatregel wordt aanbevolen om de beugels bij het debonderen aan de boogdraad vast te laten zitten.

- Keramische beugels**

Het gekozen debonderingsinstrument is een ligatureringtang. Knijp de mesiodistale randen van de mesh-basis samen en grijp zo dicht mogelijk bij het tandglazuur. Grijp niet de beugel zelf. De mesh-basis van polymeer laat gemakkelijker los van de tand, terwijl het grootste deel van de lijm blijft behouden.



*Oefen een langzame, gelijkmatige drukkracht uit op de mesiodistale randen van de mesh-beugelbasis, en blijf dicht bij het glazuur. De basis zal vervormen en loskomen.*

Als overtollige lijm het uitoefenen van druk op de basis verhindert er voorzorg zorgt dat de bekken van de ligatursringtang afbuigen van de mesh-basis van polymeer, verwijder dan de lijm van de mesiodistale oppervlakken van de basis met een stalen fissuurborstel. Vermijd het gebruik van een carbideborst of diamantinstrument, aangezien deze niet noodzakelijk zijn en het tandglazuur per ongeluk kunnen beschadigen. Oefen na het verwijderen van de lijm compressiedruk rechtstreeks op de randen van de beugelbasis in de buurt van het glazuur uit.

- Metalen beugels**

Voor metalen beugels met vooraf aangebrachte lijm is geen speciale debonderingstechniek vereist. Verwijder de beugel met behulp van een debonderingstang of -instrument van de voorzijde van de arts. Oefen lichte druk uit totdat de beugel loslaat.

#### OPNIEUW BONDEREN

Niet opnieuw bonden in het geval van voortijdig debonderen van een beugel. Dit kan tot schade aan de tand en de enige remedie die de klant in het geval van ongelukme getreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of aankoop of discriminatoire bevoegdheid van TPO, het terugbetalen van de middelen. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief alzittende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovvermelde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verliefs, gelden schade voortvloeiende uit het gebruik, en niet overnemen van producten van TPO te gebruiken.

#### Opslagomstandigheden

Bewaar beugels bij de aanbevolen temperatuur (tussen 2 °C en 27 °C) voor een maximale houdbaarheid.

#### Houdbaarheid

30 maanden.

#### BERICHTGEUING:

TP Orthodontics, Inc. geeft de garantie dat haar producten geen materiaal- of fabricageproblemen hebben. De aansprakelijkheid van TPO en de enige remedie die de klant in het geval van ongelukme getreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of aankoop of discriminatoire bevoegdheid van TPO, het terugbetalen van de middelen. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief alzittende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovvermelde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verliefs, gelden schade voortvloeiende uit het gebruik, en niet overnemen van producten van TPO te gebruiken.

#### Indications

Destiné à être utilisé dans l'application d'appareils orthodontiques et le collage pour le traitement orthodontique.

#### Avertissements

- La température d'utilisation idéale est de 20 à 25 °C (68 à 77 °F). La meilleure température de stockage est comprise entre 2 et 27 °C (35 et 80 °F). Ne pas exposer l'adhésif à la chaleur ou à la lumière directe avant utilisation, car cela peut déclencher la polymérisation de l'adhésif.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Protéger des fluctuations de température. Amener à température ambiante avant utilisation. Ce produit est conçu et fabriqué pour un usage unique.
- Ne pas exposer les brackets non durcis à la lumière ambiante. Lors/qu'ils ne sont pas utilisés, conserver les brackets dans leur emballage d'origine à température ambiante. La base est préparée avec un adhésif photopolymérisable qui peut commencer à prendre s'il est exposé à la lumière artificielle ou naturelle.
- Ceci est un dispositif à usage unique. Une fois retiré du patient initial, il doit être jeté de manière appropriée. Le recyclage de ce produit entraîne un risque de contamination croisée et peut compromettre l'intégrité du matériau, de la force de collage et les performances du produit. TPO® déclare expressément toute responsabilité causée par la réutilisation.
- Ne pas ouvrir la capsule du bracket avant d'être prêt pour la pose de l'appareil. La capsule ne peut pas être reformée et la durée de conservation sera compromise une fois la capsule ouverte.
- Ne pas utiliser de promoteurs ou d'amplificateurs d'adhérence sur fémal lors du collage de brackets en céramique.

#### Précautions d'emploi

- L'adhésif pré-appliqué contient des monomères acrylates connus pour causer de graves lésions ou une irritation des yeux chez certaines personnes. Éviter tout contact avec les yeux, la gençive et la peau. Porter des gants lors de sa manipulation. Rincer immédiatement les yeux à grande eau, nettoyer les zones de la peau affectées avec de l'eau savonneuse et consulter un médecin si l'irritation persiste. Cesser l'utilisation en cas d'irritation. Ne pas avaler.
- Les brackets métalliques contiennent du nickel et/ou du chrome, et un petit pourcentage de la population est connu pour être allergique. Lorsque utilisé en cas de réaction allergique, orienter le patient vers un médecin.

#### Contre-indications

- Le collage d'accessoiries chez des patients dont la santé buccale est compromise, par exemple en cas de mauvaise hygiène buccale, de maladie périodontale ou d'affections dentaires pré-existantes (par exemple, décalcification, lésions carieuses, grandes restaurations) peut augmenter le risque de dommages dentaires.
- TP Orthodontics vend ses produits aux dentistes formés et aux orthodontistes professionnels qui sont responsables d'identifier toute éventuelle contre-indication qui peut empêcher l'utilisation de ce produit.
- La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.

#### Mode d'emploi

Ce produit doit être utilisé par des orthodontistes qualifiés ou des dentistes formés sur l'orthodontie.

#### COLLAGE

**Remarque** : Ne pas utiliser de promoteurs ou d'amplificateurs d'adhérence sur fémal lors du collage de brackets en céramique.

- Nettoyer les dents

Nettoyer soigneusement les dents avec de la pierre ponce pure (sans huiles ni fluorures) et utiliser une brosse à poils rotative ou une cupule en caoutchouc. Rincer abondamment les dents à l'eau claire, puis les sécher avec de l'air sans huile ni humidité.
- Mordançage à l'acide

Appliquer l'agent de mordançage sur la surface de la dent conformément aux instructions du fabricant. Rincer les dents abondamment à l'eau claire pour enlever toute trace d'apprêt, puis évacuer l'eau. Garder le champ opératoire sec et ne pas laisser le patient contaminer les surfaces de fémal.

Si la zone traitée n'apparaît pas blanche comme de la craie, réappliquer l'apprêt pendant environ 10 secondes de plus.

**Remarque** : Lors du collage sur des restaurations en or, en amalgame, en acier inoxydable, en acrylique ou en composite, préparer la surface en conséquence et l'utilisation d'un promoteur d'adhérence est acceptable. Lors du collage sur une surface en porcelaine, suivre les instructions de l'agent de préparation pour porcelaine pour préparer la surface de collage.

- Application de scellant

Déposer une deux gouttes de scellant à photopolymérisation sur un bloc de travail. À l'aide d'une brosse jetable, appliquer une couche fine et uniforme de scellant sur les surfaces de fémal apprêtées. NE PAS DURCIR LE SCELLANT À CE STADE.

- Poser les brackets

**Remarque importante** : Chaque bracket est scellé dans sa propre capsule scellée par une feuille de protection contre la lumière. Pour éviter que l'adhésif ne durcisse prématurément, ne pas ouvrir la capsule avant d'être prêt pour la mise en place du bracket.

Après avoir déterminé la dent à coller, retirer le couvercle en aluminium de la capsule du bracket individuel. Le bracket est orienté dans la capsule pour faciliter la pose. Utiliser une pince ou une pince à épiler pour saisir le bracket sur les surfaces latérales mésiales/distales et sortir le bracket de la capsule. Les brackets équipés d'indicateurs d'axe long ou de positionneurs doivent être saisis par l'indicateur d'axe ou le positionneur pour être retirés de la capsule. Placer légèrement le bracket sur la dent appropriée, ajuster la position finale et appuyer fermement. Retirer tout excès d'adhésif autour de la base du bracket et faire durcir.

- Durcir l'adhésif

Si votre utilisation une lampe à polymériser d'une intensité de 300 mW/cm2 et d'une longueur d'onde moyenne de 400-500 nm, suivez les instructions ci-dessous. Si votre lampe à polymériser ne répond pas à ces spécifications, veuillez vous reporter aux instructions du fabricant de la lampe à polymériser.

<b>Brackets en céramique</b>	Diriger la lampe à polymérisation directement à travers la surface labiale du support pendant 20 à 30 secondes ou selon les recommandations du fabricant de la lampe à polymérisation.
<b>Brackets métalliques</b>	Diriger la lampe à polymérisation sur les bords mésiaux et distaux du support pendant 15 secondes sur chaque bord ou selon les recommandations du fabricant de la lampe à polymérisation. Les côtés adjacents de deux brackets peuvent être photopolymérisés en même temps.

Remarque pour les brackets équipés d'indicateurs d'axe ou de gabarits de positionnement : Lorsque le bracket a été complètement polymérisé à la lumière, retirer l'indicateur d'axe long du bracket en le saisissant avec une pince à épiler ou une pince. Tirer vers le haut et loin du bas du bracket. Procéder à la mise en place normale de l'arc.

**Marquages de position**
Les brackets esthétiques peuvent inclure des marquages temporels dans les fentes horizontales et verticales qui servent de guides de position pendant le collage. Ces marquages peuvent être supprimés après le collage et avant l'installation de l'arc en nettoyant avec une brosse à dents standard, du dentifrice et de l'eau.

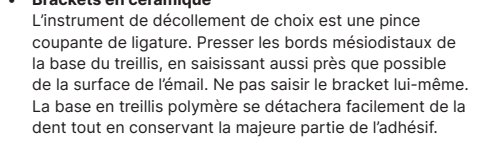
#### DÉCOLLEMENT

S'assurer qu'il n'y a pas de bavure adhésive sur la base du support. Retirer toute bavure d'adhésif avant de décoller.

Des précautions doivent être prises pour contenir de petites parties afin qu'elles ne soient pas accidentellement inhalées ou ingérées par le patient. Pour plus de sécurité, il est recommandé de laisser les brackets ligaturés à l'arc lors du décollement.

#### Brackets en céramique

L'instrument de décollement de choix est une pince coupante de ligature. Presser les bords mésiodistaux de la base du treillis, en saisissant aussi près que possible de la surface de fémal. Une fois saisi le bracket même, la base en treillis polymère se détachera facilement de la dent tout en conservant la majeure partie de l'adhésif.



*Appliquer une force de compression lente et constante sur les bords mésiodistaux de la base en treillis du bracket, en s'assurant d'être proche de fémal. La base se déformera et se décollera.*

Si un adhésif de liaison excessif empêche d'appliquer une pression sur la base ou a tendance à dévier les becs de la pince coupante de ligature loin de la base en treillis polymère, retirer l'adhésif des surfaces mésiodistales de la base avec une fraise à fissure en acier. Éviter d'utiliser une fraise en carbure ou un instrument diamanté, car ils ne sont pas nécessaires et peuvent accidentellement endommager la surface de fémal. Une fois l'adhésif retiré, appliquer une force de compression directement sur les bords de la base du bracket près de fémal.

#### Brackets métalliques

Aucune technique de décollement spéciale n'est requise pour les brackets métalliques avec adhésif pré-appliqué. Retirer le bracket à l'aide d'une pince à décoller ou d'un instrument, à la discrétion du médecin. Appliquer une légère pression jusqu'à ce que le bracket se décolle.



## ITALIAN

### Indicazioni per l'uso

Destinato all'uso nell'applicazione di apparecchi ortodontici e nell'cingole per il trattamento ortodontico.

### Avvertenze

- La migliore temperatura di utilizzo è compresa tra 20 e 25 °C (68-77°F). La migliore temperatura di conservazione è compresa tra 2 e 27 °C (35-80°F). Non esporre l'adesivo a calore o a luce diretta al cator o a la luz directa antes de utilizarlo, visto que esto puede comenzar a polimerizarlo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Proteggerlo dagli sbalzi di temperatura. Portarlo a temperatura ambiente prima dell'uso. Questo prodotto è progettato e realizzato per un unico utilizzo.
- Non esporre gli attacchi non fotopolimerizzabili alla luce ambientale. Quando non sono in uso, gli attacchi devono essere conservati nella loro custodia originale a temperatura ambiente. La base è preparata con un adesivo fotopolimerizzabile che può iniziare ad attivarsi se esposto alla luce artificiale o naturale.
- Prodotto monouso. Una volta estratto dal paziente deve essere smaltito in modo appropriato. Il riciclaggio di questo prodotto comporta il rischio di contaminazione incrociata e può compromettere l'integrità del materiale, la forza adesiva e la resistenza peristite. Consultare un medico. Interrompere l'uso in presenza di irritazione. Non ingerire.
- Non aprire il contenitore degli attacchi finché non si è pronti per il posizionamento dell'apparecchio. Non è possibile richiudere il contenitore; una volta aperto il contenitore, la durata di conservazione risulterà compromessa.
- Non utilizzare promotori di adesione o additivi sullo smalto per il fissaggio degli attacchi in ceramica.

### Precauzioni

- Gli adesivi precedentemente applicati contengono monomeri acrilici che se applicati possono produrre dermatiti allergiche o irritazioni agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi, le gengive e la pelle. Indossare guanti. Sciogliere immediatamente gli occhi con acqua abbondante, lavare l'area cutanea interessata con acqua e sapone e, se l'irritazione persiste, consultare un medico. Interrompere l'utilizzo in presenza di irritazione. Non ingerire.
- Gli attacchi metallici contengono nichel e/o cromo ed è noto che una piccola percentuale della popolazione è allergica a tali metalli. Indicare al paziente di rivolgersi a un medico in caso di reazione allergica.

### Controindicazioni

- Il fissaggio degli attacchi su pazienti con salute orale compromessa, ovvero che presentano cattiva igiene orale, malattie parodontali o condizioni dentali preesistenti (ovvero decalcificazione, lesioni cariose, restanti estesi), può aumentare il rischio di danni ai denti.
- La vendita dei prodotti TP Orthodontics è riservata esclusivamente a professionisti dentali e ortodontisti esperti, che hanno la responsabilità principale di monitorare le controindicazioni e condizioni che potrebbero impedire l'uso di questo prodotto.
- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o a suo ordine.

### Istruzioni per l'uso

La manipolazione di questo prodotto è riservata esclusivamente a ortodontisti qualificati o dentisti esperti in ortodontia.

### FISSAGGIO

**Avvertenze:** Non utilizzare promotori di adesione o additivi sullo smalto per il fissaggio degli attacchi in ceramica.

- Pulizia dei denti Pulire accuratamente i denti con pomice naturale (priva di oli e fluoruro) utilizzando uno spazzolino in setole rotante o una spazzetta di gomma. Pulire accuratamente i denti con acqua e asciugare con aria che sia priva di olio e umidità.
- Mordenzatura con acido Applicare un agente mordenzante sulla superficie del dente secondo le istruzioni del fabbricante. Risciacquare il dente abbondantemente con acqua per rimuovere ogni traccia di mordenzante, quindi rimuovere l'acqua in eccesso. Mantenere asciutto il campo operativo e non permettere al paziente di contaminare la superficie dello smalto.

Se le aree mordenzate non hanno acquisito un colore bianco opaco, ripetere la mordenzatura per circa altri 10 secondi.

**Nota:** In caso di applicazioni su oro, amalgama, acciaio inox, materiale acciaio o misto, l'utilizzo di promotori di adesione è permesso purché si esegua un'adeguata procedura di preparazione della superficie. Per l'applicazione su una superficie di porcellana, seguire le istruzioni di Porcelain Conditioner per preparare la superficie di adesione.

- Applicazione del sigillante Dispensare una o due gocce di sigillante fotopolimerizzabile su un cartoncino. Usando un pennello monouso, applicare uno strato sottile e uniforme di sigillante sulla superficie mordenzata dello smalto. **NON EFFETTUARE LA FOTOPOLIMERIZZAZIONE IN QUESTA FASE.**

- Posizionamento degli attacchi

**Nota importante:** ogni attacco è confezionato all'interno di un contenitore individuale sigillato con un foglio metallico per proteggerlo dalla luce. Per evitare l'indurimento prematuro dell'adesivo, aprire il contenitore solo dopo aver posizionato l'attacco.

Dopo aver preparato il dente su cui eseguire l'applicazione, rimuovere il foglio di protezione dal contenitore dell'attacco. L'attacco è orientato all'interno del contenitore per facilitarne il posizionamento. Usando una pinza o apposite pinzette, afferrare l'attacco a livello delle superfici mesio-distale ed estrarlo dal contenitore. Gli attacchi dotati di posizionatori o indicatori d'asse verticale devono essere afferrati a livello del posizionatore o dell'indicatore d'asse per poter essere estratti dal contenitore. Posizionare con delicatezza l'attacco sul dente, regolarlo in posizione finale ed esercitare una pressione decisa. Rimuovere eventuale eccesso di adesivo intorno alla base dell'attacco prima della fotopolimerizzazione.

- Fotopolimerizzazione dell'adesivo Quando si utilizza una lampada polimerizzante con intensità di 300mW/cm2 e lunghezza d'onda media di 400-500nm, seguire le istruzioni riportate di seguito. Se la lampada polimerizzante non soddisfa queste specifiche, consultare le istruzioni del produttore della lampada polimerizzante.

<b>Attacchi in ceramica</b>	Dirigere la lampada fotopolimerizzante direttamente attraverso la superficie labiale dell'attacco per 20-30 secondi o secondo le raccomandazioni del fabbricante della lampada fotopolimerizzante.
<b>Attacchi in metallo</b>	Dirigere la lampada fotopolimerizzante sui margini mesiale e distale dell'attacco per 15 secondi su ciascun margine o secondo le raccomandazioni del fabbricante della lampada fotopolimerizzante. I lati adiacenti di due attacchi possono essere polimerizzati contemporaneamente.

Nota per gli attacchi dotati di indicatori d'asse o maschere di posizionamento: una volta fotopolimerizzato completamente l'attacco, rimuovere l'indicatore d'asse verticale afferrandolo con una pinza o con apposite pinzette. Tirare l'attacco dal basso verso l'alto. Procedere con il normale inserimento dell'arco.

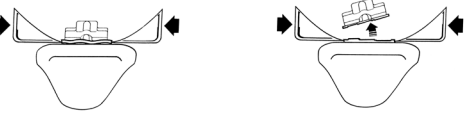
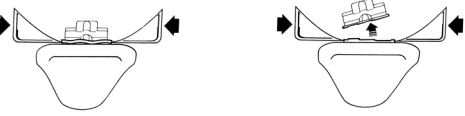
#### Contrassegni posizionali

Gli attacchi estetici possono includere dei contrassegni temporanei all'interno degli alloggiamenti orizzontale e verticale che fungono da guide di posizionamento durante la fase di applicazione. Tali contrassegni possono essere rimossi dopo il fissaggio, e prima di applicare i fili metallici, con l'aiuto di un normale spazzolino, dentifricio e acqua.

### DISTACCO

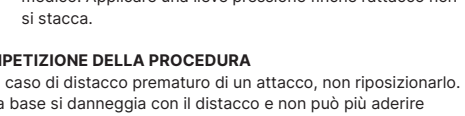
Garantire l'assenza di eccesso di adesivo sulla base dell'attacco. Rimuovere l'eventuale eccesso di adesivo prima di procedere al distacco.

Occorre prestare attenzione affinché l'attacco non venga accidentalmente inalato o inghiottito dai pazienti. Come ulteriore misura di sicurezza, si consiglia di lasciare gli attacchi legati all'arco durante la fase di distacco.

<b>Attacchi in ceramica</b>	Lo strumento consigliato per la procedura di distacco è un tronchesejo per legare. Premere sui margini mesio-distali della base in rete polimerica, rimanendo il più vicino possibile alla superficie dello smalto. <b>Non afferrare direttamente l'attacco. La base in rete polimerica si staccherà facilmente dal dente, conservando buona parte dell'adesivo.</b>	
<b>Attacchi in metallo</b>	Gli attacchi metallici con adesivo precedentemente applicato non richiedono tecniche di distacco particolari. Rimuovere l'attacco utilizzando un'apposita pinza per rimozione attacchi o altro strumento di preferenza del medico. Applicare una lieve pressione finché l'attacco non si stacca.	

*Esercitare una forza di compressione lenta e costante sui margini mesio-distali della base in rete dell'attacco, assicurandosi di rimanere il più vicino possibile allo smalto. La base si deforma e si stacca.*

Se l'eccesso di adesivo impedisce di esercitare la pressione necessaria alla base o tende a deviare le punte del tronchesejo per legature dalla base in rete polimerica, rimuovere l'adesivo dalle superficie mesio-distali della base con una spessa e fessura in acciaio. Evitare l'uso di fessure in carbonio o diamante o di altri strumenti non necessari che potrebbero danneggiare le superfici dello smalto. Una volta rimosso l'adesivo, esercitare pressione direttamente sui bordi della base dell'attacco in prossimità dello smalto.

<b>Attacchi in metallo</b>	Gli attacchi metallici con adesivo precedentemente applicato non richiedono tecniche di distacco particolari. Rimuovere l'attacco utilizzando un'apposita pinza per rimozione attacchi o altro strumento di preferenza del medico. Applicare una lieve pressione finché l'attacco non si stacca.	
----------------------------	--	--

### RIPETIZIONE DELLA PROCEDURA

In caso di distacco prematuro di un attacco, non riposizionare. La base si danneggia con il distacco e non può più aderire adeguatamente allo smalto. In alcuni casi, se si riscontra l'eccesso di adesivo dal dente, preparare la superficie del dente seguendo le istruzioni del fabbricante dell'adesivo e posizionare un nuovo attacco (con la medesima parte numerica).

### PRECAUZIONI PARTICOLARI

- Non toccare la base dell'attacco prima di effettuare la procedura di applicazione.
- Prima di procedere alla fotopolimerizzazione, rimuovere eventuali residui di adesivo dalla superficie degli attacchi. L'adesivo fotopolimerizzato che copre eventuali segni degli attacchi o contrassegni posizionali impedirà la rimozione di tali contrassegni.
- Attacchi in ceramica:
  - La ceramica è un materiale duro in grado di causare abrasione sullo smalto se le superfici incisioli occlusionali del singolo paziente con determinazione il momento più opportuno e evitare per posizionare gli attacchi di ceramica ed scivare in ogni caso il contatto con i denti dell'arcata opposta.
  - Non inserire forzatamente elementi ausiliari o archi negli attacchi in ceramica.
  - Le legature di acciaio non devono essere posizionate sugli attacchi in ceramica così saldamente come sugli attacchi in acciaio inossidabile.

### Condizione di conservazione

Conservare gli attacchi a temperatura consigliata (compresa tra 2 e 27 °C/ 35 °F e 80°F) per la durata di conservazione massima.

### Durata

### 30 mesi

**NOTA:** TP Orthodontics, Inc. garantisce che i suoi prodotti sono privi di effetti nei materiali e nella lavorazione. Tuttavia la responsabilità della piano di questi materiali è responsabilità del cliente, se non per l'uso appropriato della teta del prodotto, o per decisioni di TP. TP non è responsabile per l'uso improprio del prodotto, o a discrezione della TPO, alla restituzione della somma spesa. Questa garanzia sostituisce altri tipi di garanzie, scritte o implicite, incluso qualsiasi tipo di garanzia, scritta o di ad uso esclusivo. Includa ogni altro garanzia di prodotto, o di qualunque altro obbligazione per parte della TPO. Oltre le garanzie di cui sopra, la TPO non sarà responsabile in nessun caso per perdita, danni o lesioni dritta, o incapacità di usare i prodotti TPO.

## PORTUGUESE

### Instruções de utilização

Destinado ao uso em aplicação de aparelhos ortodónticos e colagem para tratamento ortodóntico.

### Advertências

- A melhor temperatura para utilização situa-se entre 20 °C e 25 °C (68 °F -77 °F). A melhor temperatura para armazenazmento situa-se entre 2 °C e 27 °C (35 °F - 80 °F). Não expor o adesivo a calor ou a luz direta antes da sua utilização, visto que tal pode iniciar o processo de polimerização do adesivo.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade.
- Proteger o produto contra flutuações de temperatura. Antes de utilizar, deixar o produto atingir a temperatura ambiente. Este produto foi concebido e fabricado para utilização única.
- Não expor brackets não-curados à luz ambiente. Se não estiverem a ser utilizados, armazenar os brackets na embalagem original e à temperatura ambiente. A base é preparada com um adesivo fotopolimerizável que pode endurecer caso seja exposto a luz artificial ou natural.
- Este é um dispositivo de utilização única. Uma vez removido do paciente original, o mesmo deve ser eliminado de forma adequada. A reciclagem deste produto implica o risco de contaminação cruzada, podendo comprometer a integridade do material, a resistência adesiva e o desempenho do produto. A TPO<sup>®</sup> exclui expressamente qualquer responsabilidade resultante da reutilização do produto.
- Não abrir a cápsula dos brackets até ao momento da colocação do dispositivo. A cápsula não pode ser novamente selada e o prazo de validade será comprometido assim que a mesma for aberta.
- Durante a colagem de brackets de cerâmica, não utilizar produtos promotores ou intensificadores de aderência sobre o esmalte.

### Precauções

- O adesivo pré-aplicado contém monómeros de acrílico que podem provocar reacções alérgicas na pele ou irritação nos olhos de alguns indivíduos. Evitar o contacto com os olhos e a pele e evitar a ingestão de produtos de manuseamento. Lavar imediatamente os olhos com água, e após afetado com água e sabão e consulte um médico se a irritação persistir. Suspensão de uso se ocorrer irritação. Não ingerir.
- Os brackets de metal contém níquel e/ou cromo; uma pequena percentagem da população é reconhecidamente alérgica a estes metais. Em caso de reacção alérgica, indicar ao paciente para consultar um médico.

### Contraindicações

- A colagem de adesivos em pacientes cuja saúde oral apresenta problemas, nomeadamente má higiene oral, doença periodontal ou condições dentárias preexistentes (ou seja, decalcalcificação, lesões provocadas por cáries, restaurações dentárias significativas) pode agravar o risco de danos dentários.
- A TP Orthodontics comercializa os seus produtos junto de profissionais e ortodontistas qualificados, a quem compete a responsabilidade primordial de identificar quaisquer possíveis contraindicações passíveis de constituir um obstáculo à utilização deste produto.
- A aplicação deste produto limita este dispositivo a ser vendido por ou mediante as ordens de um dentista.

### Instruções de utilização

Este produto pode ser utilizado por ortodontistas qualificados ou dentistas com formação em Ortodontia.

### APLICACÃO

**Tenha em consideração:** Durante a colagem de brackets de cerâmica, não utilizar produtos promotores ou intensificadores de aderência sobre o esmalte.

- Limpar os dentes Limpar os dentes vigorosamente com pedra-pomes (sem óleos ou fluoretos) utilizando um escova de rotação ou uma tampa de borracha. Enxaguar bem os dentes com água e seque com ar livre de resquícios de óleo ou humidade.
- Tratamento com ácido Aplicar o ácido na superfície do dente conforme as instruções do fabricante. Enxaguar abundantemente os dentes com água para remover todos os resíduos de condicionador e reter a água. Manter uma área seca e não permitir que o paciente contamine as superfícies dos esmalte.
- Se as áreas condicionadas não se apresentarem muito brancas, conditionar novamente durante cerca de 10 segundos.
- Observação:** Na colagem em ouro, amalgão, aço inoxidável, acrílico ou restaurações compostas, é aconselhável preparar a superfície de forma adequada e utilizar um produto que promova a aderência. Na colagem em superfícies de porcelana, seguir as instruções do Condicionador de porcelana para preparar a superfície de colagem.
- Aplicação de selante Dispensar uma ou duas gotas de selante fotopolimerizável num tabuleiro de trabalho. Utilizando uma escova descartável, aplicar uma camada fina e uniforme de selante nas superfícies dos dentes e do dente pretendido, ajustar a posição final e pressionar firmemente. Remover o excesso de adesivo existente em redor da base do colagem e proceder à cura.
- Curar o adesivo Quando utilizar uma luz de cura com intensidade de 300mW/cm2 e um comprimento de onda médio de 400-500nm, siga as instruções abaixo. Se a sua luz de cura não corresponder a estas especificações, consulte as recomendações de cura das instruções do fabricante da luz.
- Colocar brackets **Nota importante:** cada bracket encontra-se selado dentro da sua própria cápsula que, por sua vez, apresenta uma película que a protege contra a luz. Para evitar a cura prematura do adesivo, abrir o agente a cápsula assim que a aplicação do bracket seja prontamente possível.

Uma vez decidido o dente onde o bracket será colado, remover a tampa de alumínio da cápsula do bracket individual. A orientação do bracket na cápsula serve para facilitar a sua aplicação. Utilizar fórceps ou pinças de aplicação de brackets para agarrar o bracket nas faces mesial e distal do dente e remover o bracket da respetiva cápsula. Os brackets equipados com indicadores ou posicionadores de longos eixos dentários devem ser agarrados pelo indicador ou posicionador de eixos dentários para que possam ser removidos da cápsula. Colocar cuidadosamente o bracket no dente pretendido, ajustar a posição final e pressionar firmemente. Remover o excesso de adesivo existente em redor da base do colagem e proceder à cura.

- Curar o adesivo Quando utilizar uma luz de cura com intensidade de 300mW/cm2 e um comprimento de onda médio de 400-500nm, siga as instruções abaixo. Se a sua luz de cura não corresponder a estas especificações, consulte as recomendações de cura das instruções do fabricante da luz.

<b>Brackets de cerâmica</b>	Dirigir a luz de fotopolimerização diretamente para a superfície labial do bracket durante 20 a 30 segundos ou seguir as instruções do fabricante da lâmpada de cura dentária.
<b>Brackets de metal</b>	Dirigir a lâmpada de cura dentária para as extremidades mesiais e distais do bracket durante 15 segundos em cada extremidade ou seguir as instruções do fabricante da lâmpada de cura dentária. Os lados adjacentes de dois brackets podem ser fotopolimerizados em simultâneo.

Nota para brackets equipados com indicadores de eixo ou dispositivos de posicionamento: Assim que a cura do bracket mediante a utilização da lâmpada terminar, remover o indicador de longos eixos dentários do bracket, agarrando-o utilizando fórceps ou uma pinça. Puxar a tampa cima e afastá-la da base do bracket. Avançar com o posicionamento normal do arco.

#### Marcações de posição

Os brackets estéticos podem incluir marcações temporárias dentro das ranhuras horizontais e verticais, utilizadas como guias posicionais durante a colagem. Estas marcações podem ser removidas após a colagem, e antes da instalação do arco, bastando para isso utilizar uma escova de dentes normal, pasta de dentes e água.

### DESCOLAGEM

Certificar-se de que não existe nenhum resíduo adesivo na base do bracket. Retirar o adesivo antes de descolar o bracket.

Deve-se tomar todo o cuidado para recuperar peças pequenas para que não sejam accidentalmente inaladas ou ingeridas pelo paciente. Como medida adicional de segurança, é recomendado deixar os brackets fixos no arco durante o processo de descolagem.

### Brackets de cerâmica

Tro instrumento de descolagem de elevação é um alicate de corte de ligadura. Apertar as extremidades mesiodistais da base da rede, tentando aproximar-se o máis próximo possível da superfície do esmalte. Não agarrar o bracket em si. A rede de polímeros sotrar-se-á a fácil comodidade do dente, restando simultaneamente grande parte do adesivo.

*Exercer pressão de forma suave e contínua nas extremidades mesiodistais da base de red do bracket, sem deixar de ter o cuidado de garantir a proximidade ao esmalte. A base irá desfazer-se e sair.*

Se o excesso de adesivo de colagem não permitir exercer pressão sobre a base ou tender a desviar as pontas do alicate de corte de ligaduras da rede de polímeros, remover o adesivo das superfícies mesiodistais da base utilizando uma base de aço para fissurar. Para utilizar brocas de carboneto ou pontos diamantadas, uma vez que são desnecessárias e podem danificar accidentalmente a superfície do esmalte. Uma vez removido o adesivo, exercer pressão diretamente sobre as extremidades da base do bracket, junto ao esmalte.

### Brackets de metal

Não é necessário recorrer a técnicas de descolagem específicas para brackets de metal com adesivo pré-aplicado. Remover o bracket utilizando um alicate de descolagem ou outro instrumento recomendado pelo dentista ou médico formado em Ortodontia. Exercer um pouco de pressão até o bracket descolar.

### COLAR NOVAMENTE

Caso ocorra a descolagem prematura de um bracket, não voltar a colá-lo. Caso contrário, a base pode ficar danificada durante o processo de descolagem e não aderir devidamente ao esmalte. Limpar o excesso de adesivo do dente, preparar a superfície do mesmo de acordo com as instruções do fabricante do adesivo e aplicar um novo bracket (com o mesmo número de referência).

### CUIDADOS ESPECÍFICOS

- Não tocar na base do bracket antes da colagem.
- Remover qualquer resíduo de adesivo da superfície do bracket antes do processo de cura. Os adesivos curados sobre as identificações dos brackets ou marcações posicionais impedem a remoção destas marcações.
- Brackets de cerâmica:
  - A cerâmica é um material tão resistente que é possível que o esmalte sofra abrasão caso as superfícies incisiis occlusais. Ao determinar se e em que momento a cerâmica pode ser colada de forma segura e e, simultaneamente, evitar o contacto com os dentes opostos, a occlusão de cada paciente deve ser tida em consideração.
  - Não empurrar os auxiliares ou arcos para o interior dos brackets de cerâmica.
  - Não é aconselhável colocar ligaduras de aço em brackets de cerâmica de forma tão apertada quanto em brackets de aço inoxidável.

### Condições de armazenamento

Armazenar os brackets à temperatura recomendada (entre 35°F e 80°F / 2 °C e 27°C) para que permaneçam válidos até à data de validade máxima.

### Vida útil

### 30 meses

**NOTA:** A TP Orthodontics, Inc. garante que seus produtos não têm defeitos em material e na mão-de-obra. A confiabilidade e o retorno a qualquer reclamação de defeito pelo consumidor será limitada à substituição do produto, ou por decisão da TPO. TP não é responsável por l'uso improprio do produto, o a discreção da TPO, à restituição da soma paga. Esta garantia se sobrepõe a qualquer outra garantia, expressa ou implícita, inclusive qualquer garantia implícita de adequação, adequação a propósitos particulares, ou outro caso, e de qualquer outra obrigação por parte da TPO. Outras garantias, que não as listadas acima, sob nenhuma circunstância a TPO não responsabilizará por qualquer perda, dano ou inconveniente do uso ou mau uso dos produtos TPO.

## SPANISH

### Indicaciones de uso

Destinado para su uso en aparatos de ortodoncia y el cementado para el tratamiento de ortodoncia.

### Advertencias

- La mejor temperatura para su uso es de entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F). La mejor temperatura para el almacenamiento es de entre 2 °C y 27 °C (35 °F y 80 °F). No exponga el adhesivo al calor o a la luz directa antes de utilizarlo, ya que esto puede comenzar a polimerizarlo.
- No use después de la fecha de caducidad.
- Proteja el producto de las fluctuaciones de temperatura. Debe estar a temperatura ambiente antes de ser utilizado. Este producto está diseñado y fabricado para un solo uso.
- No exponga los brackets sin curar a la luz ambiental. Cuando no se utilicen, guarder los brackets en su envase original a temperatura ambiente. La base se prepara con un adhesivo fotopolimerizable que puede empezar a fraguar si se expone a la luz artificial o natural.
- En los brackets de metal contie niquel e/ o cromo. Una vez retirado del paciente inicial, debe desecharse de forma adecuada. Al reciclar este producto se corre el riesgo de contaminación cruzada y puede comprometer la integridad del material, la fuerza de la adhesión y el rendimiento del producto.
- TP<sup>®</sup> renuncia expresamente a cualquier responsabilidad derivada de su reutilización.
- No abra el envase del bracket hasta que vaya a colocarse. Los envases no se pueden volver a sellar y la vida útil se verá comprometida una vez que se abran.
- No utilice promotores o potenciadores de adhesión sobre el esmalte cuando adhiera brackets de cerámica.

### Precauciones

- El adhesivo de aplicación previa contiene monómeros de acrílico conocidos por producir reacciones alérgicas cutáneas o irritación de los ojos en algunas personas. Evite el contacto con los ojos, las encías y la piel. Use guantes cuando manipule el producto. Enjuague los ojos inmediatamente con una gran cantidad de agua, lave las áreas de piel afectadas con jabón y agua y busque atención médica si la irritación persiste. En caso de irritación, deje de usar el producto. No ingerir el producto.
- Los brackets de metal contienen níquel y/o cromo, y se sabe que un pequeño porcentaje de la población es alérgico a estos metales. En caso de reacción alérgica, remita al paciente a la consulta de un médico.

### Contraindicaciones

- La adhesión de accesorios a pacientes con salud oral comprometida, como una higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal o afeciones dentales preexistentes (como descalcificación, lesiones cariosas, restauraciones grandes) pueden aumentar el riesgo de daño dental.
- TP Orthodontics vende sus productos a odontólogos y ortodontistas cualificados, que tienen la responsabilidad principal de identificar cualquier posible contraindicación que pueda impedir el uso de este producto.
- La ley federal restringe la venta de este dispositivo a los dentistas o por orden de estos.

### Instrucciones de uso

Este producto debe ser usado por ortodontistas o dentistas calificados y capacitados en ortodoncia.

### ADHESIÓN

**Atención:** No utilice promotores o potenciadores de adhesión sobre el esmalte cuando adhiera brackets de cerámica.

- Limpiar de los dientes Limpie exhaustivamente los dientes con una piedra pómez Lisa (no utilice aceites ni flúor) y un cepillo de cerdas o copa de hule giratorio. Enjuague bien los dientes con agua y séquelos con aire libre de aceites y humedad.
- Grabado ácido Aplique el agente grabador en la superficie del diente según las instrucciones del fabricante. Enjuague bien los dientes con agua para quitar todos los restos de acondicionador y tire el agua. Mantenga una superficie seca y no permita que el paciente contamine las superficies esmaltadas.
- Aplicación de selador Aplique una o dos gotas de sellador Light Cure sobre una mesa de trabajo. Con un cepillo desechable, aplique una capa fina y uniforme de sellador sobre las superficies esmaltadas acondicionadas. **NO CURE EL SELADOR EN ESTE MOMENTO.**
- Coloque los brackets **Nota importante:** cada bracket está sellado en su envase individual con sellado de aluminio y protegido contra la luz. Para evitar que el adhesivo cure prematuramente, no abra el envase hasta que esté listo para la colocación del bracket.

Después de seleccionar al diente que hay que cementar, desprendiendo la cubierta de aluminio del envase individual del bracket. El bracket va viene orientado dentro del paquete para facilitar su colocación. Utilice fórceps o pinzas para tomar los brackets por las superficies laterales mesiodistales y saque el bracket del envase. Los brackets equipados con indicadores o posicionadores verticales deben tomarse por el indicador o posicionador de eje para retirarlos del envase. Presione firmemente el bracket sobre el diente apropiado. Retire el exceso de adhesivo de la base del bracket y deje curar.

### Adhesivo para curar

- Si utiliza una luz de polimerización con una intensidad de 300 mW/cm2 y una longitud de onda media de 400-500 nm, siga las instrucciones que se indican a continuación. Si su luz de polimerización no cumple estas especificaciones, consulte las instrucciones de polimerización del fabricante de la lámpara.

<b>Brackets de cerámica</b>	Dirija la luz de fotopolimerización directamente a través de la superficie labial del bracket durante 20 a 30 segundos o según la recomendación del fabricante de la luz de fotopolimerización.
<b>Brackets de metal</b>	Dirija la luz de fotopolimerización sobre los bordes mesial y distal del bracket durante 15 segundos en cada borde o según la recomendación del fabricante de la luz de fotopolimerización. Los lados adyacentes de los dos brackets pueden curarse al mismo tiempo.

Nota para brackets equipados con indicadores o guías de posicionamiento de eje: cuando el bracket haya sido completamente fotopolimerizado, retire el indicador del eje vertical del bracket con pinzas o fórceps Tira hacia arriba y al lado contrario de la base del bracket. Siga con la colocación normal del arco.

**Marcae de posición**
Los brackets estéticos pueden incluir marcas temporales entre las ranuras verticales y horizontales que sirven como guías de posición durante la adhesión. Estas marcas se pueden eliminar fácilmente después de la adhesión, con el arco, limpiando con un cepillo de dientes estándar, pasta dental y agua.

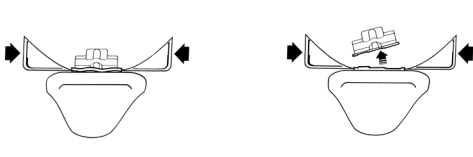
### DESCEMENTADO

Assegurar-se de que no hay restos de adhesivo sobre la base del bracket. Elimine cualquier resto de adhesivo antes de descementar.

Se debe tener cuidado con las piezas pequeñas para que el paciente las inhale o ingiera accidentalmente. Como medida adicional de seguridad, se recomienda mantener los brackets ligados al arco al descementar.

### Brackets de cerámica

El instrumento ideal para descementar es un alicate de corte de ligadura. Apriete los bordes mesiodistales de la base de la red, sujetando lo más cerca posible de la superficie esmaltada. No sujete el bracket. La base de malla de polímero se desprendará del diente con facilidad, reteniendo la mayor parte del adhesivo.



*Aplique una fuerza de compresión lenta y constante a los bordes mesiodistales de la base de malla del bracket, asegurándose de estar cerca del esmalte. La base se deformará y descementará.*

Si el exceso de adhesivo impide que se aplique presión a la base o tiende a desviar las puntas del alicate de corte de ligadura de la base de malla de polímero, retire el adhesivo de las superficies mesiodistales de la base con un taladro de carburo o instrumento de diamante, pues no son necesarios y podrían dañar o accidentar la superficie esmaltada. Una vez retirado el adhesivo, aplicar presión de compresión directamente a los bordes de la base del bracket cerca del esmalte.

### Brackets de metal

No se requieren técnicas de descementado especiales para los brackets metálicos con adhesivo de aplicación previa. Retire el bracket con una pinza de separación o con el instrumento que preferira el médico. Preseione suavemente hasta que el bracket se despreque.

### RECEMENTADO

En caso de un descementado prematuro de un bracket, no intente cementar de nuevo. La base podría dañarse al descementarlo y no volverá a adherirse al esmalte si se reutiliza. Limpie el exceso de adhesivo del diente, prepare su superficie siguiendo las instrucciones del fabricante y coloque un bracket nuevo (con el mismo número de pieza).

### CUIDADO ESPECIAL

- No toque la base de malla del bracket antes de cementar.
- Elimine todo el adhesivo extra de la superficie de los brackets antes de la curación. El adhesivo curado que cubra una identificación del bracket o marca de posición evitará que se eliminen estas marcas.
- Brackets de cerámica:
  - La cerámica es un material tan duro que puede producirse abrasión en el esmalte si la superficie incisiva presiona el bracket. Debe considerarse la mordida de cada paciente al determinar si los brackets cerámicos pueden cementarse de forma segura, evitando el contacto con los dientes opuestos.
  - No fuerce los auxiliares o los arcos en los brackets cerámicos.
  - Las ligaduras de acero no deben ajustarse tanto