

# INSTRUCTIONS

## Orthodontic Brackets with Pre-Applied Adhesive

Click the language you wish to view for Orthodontic Brackets with Pre-Applied Adhesive to be taken directly to that page.

- English
- Dutch
- French
- German
- Italian
- Portuguese
- Spanish
- Chinese
- Japanese



**TP Orthodontics, Inc.**  
100 Center Plaza  
La Porte, Indiana 46350-9672  
USA

**tportho.com**

















0297 Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta


## 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.
	Medical device.
	Prescription device.
	Contains hazardous substance.

 TP Orthodontics, Inc.  
100 Center Plaza  
La Porte, Indiana 46350-9672  
USA

[tportho.com](http://tportho.com)

 0297  Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

ClearVu, InVu, Nu-Edge NX, Tip-Edge, and TPO are registered trademarks of TP Orthodontics, Inc. Patents apply.

© 2024 TP Orthodontics, Inc.

996-427, Rev. C / 2.26

### 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 uncured 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 areas 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 must 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.

## 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

**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/cm<sup>2</sup> 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 jigs: 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.

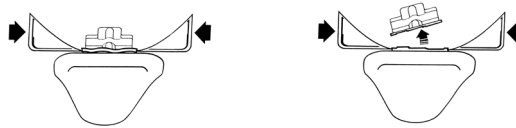
# INSTRUCTIONS

# ENGLISH

## 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



*Apply slow, steady compressive force to the mesiodistal edges of the bracket's 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 beaks 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 case 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 if and when ceramics 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.

## REPORTING SERIOUS INCIDENTS

User and Patient Notice: If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent medical authority for the user/patient's country.

### 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 limited to 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 any loss, damages arising in connection with use, or inability to use, TPO's products.

## 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



[tportho.com](http://tportho.com)

CE 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

ClearVu, InVu, Nu-Edge NX, Tip-Edge, and TPO are registered trademarks of TP Orthodontics, Inc. Patents apply.

© 2024 TP Orthodontics, Inc.

996-427, Rev. C / 2.26

### 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-uitgeharde 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 hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Eenmaal verwijderd 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 hechtsterkte 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 bonderen van keramische beugels geen adhesiebevorderende stoffen of versterkers op tandglazuur.

### Voorzorgsmaatregelen

- Vooraf aangebrachte lijm bevat acrylaatmonomeren die bij sommige personen allergische huidreacties of oogirritaties veroorzaken. Vermijd contact met ogen, tandvles en huid. Draag handschoenen bij het omgaan met deze lijm. Spoel de ogen onmiddellijk met een grote hoeveelheid water, was aangetaste huidzones 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. Verwijs 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. ontkalking, carieuze laesies, grote restauraties), 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.
- Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts.

### Instructies voor gebruik

Dit product moet worden gebruikt door gekwalificeerde orthodontisten of tandartsen die zijn opgeleid in orthodontie.

### BONDEREN

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

#### • Tandenvrijmaken

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.

## 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

### • 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. Houd de mond droog en zorg dat de patiënt het tandglazuur niet kan besmetten.

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

**Opmerking:** Bereid het oppervlak bij bonderen op goud-, amalgaam-, roestvrijstalen, acryl- of composietrestauraties dienovereenkomstig voor. Het gebruik van een adhesiebevorderende stof is acceptabel. Volg bij bonderen op een porseleinen oppervlak de instructies bij het polijstmiddel voor porselein om het hechtoppervlak voor te bereiden.

### • Sealant toepassen

Doe een of twee druppels lichthardende sealant op een plaatje. Breng met behulp van een wegwerpborsteltje 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 bonderen tand het folielipje 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 zijvlakken vast te pakken en til de beugel uit de houder. beugels die zijn uitgerust met lange-asindicatoren of positioneerders moeten worden vastgepakt bij de asindicator of positioneerder om de beugel uit de houder te tillen. Plaats de beugel voorzichtig 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/cm<sup>2</sup> en een gemiddelde golflengte van 400-500 nm. Indien uw uithardingslamp niet aan deze specificaties voldoet, dient u 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 asindicatoren of positioneringsmallen: wanneer de beugel volledig is uitgehard met licht, verwijder dan de lange-asindicator 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 bonderen. Deze markeringen kunnen na het bonderen en voorafgaand aan het plaatsen van de boogdraad worden verwijderd door deze schoon te maken met een gewone tandenborstel, tandpasta en water.

## 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

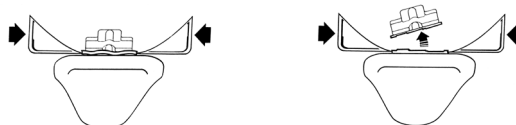
### DEBONDEREN

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 ligatuursnijtang. 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 gemakkelijk 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 of ervoor zorgt dat de bekken van de ligatuursnijtang afbuigen van de mesh-basis van polymeer, verwijder dan de lijm van de mesiodistale oppervlakken van de basis met een stalen fissuurboor. Vermijd het gebruik van een carbideboor of diamantinstrument, aangezien deze niet noodzakelijk zijn en het tandglazuur per ongeluk kunnen beschadigen. Oefen na het verwijderen van de lijm compressedruk 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 voorkeur van de arts. Oefen lichte druk uit totdat de beugel loslaat.

### OPNIEUW BONDEREN

Niet opnieuw bonderen in het geval van voortijdig debonderen van een beugel. De basis zou bij het losmaken beschadigd raken en zou bij hergebruik niet goed aan het glazuur hechten. Verwijder overtollige lijm van de tand, bereid het tandoppervlak voor volgens de instructies van de fabrikant van de lijm en breng een nieuwe beugel (met hetzelfde onderdeelnummer) aan.

### SPECIALE ZORG

- Raak de beugelbasis voorafgaand aan het bonderen niet aan.
- Verwijder eventuele verdwaalde lijm van het oppervlak van de beugel voorafgaand aan het uitharden. Uitgeharden lijm die een beugelidentificatie of positiemarkering bedekt, voorkomt dat deze markeringen worden verwijderd.

#### Keramische beugels:

- Keramiek is zo'n hard materiaal dat slijtage van het glazuur kan optreden als incisale oppervlakken worden afgesloten. Occlusie van elke patiënt moet in overweging worden genomen bij het bepalen of en wanneer keramiek veilig kan worden gebondeerd, waarbij tevens contact met tegenoverliggende tanden kan worden vermeden.
- Forceer geen hulpstukken of boogdraden in keramische beugels.
- Stalen ligaturen mogen niet zo strak op keramische beugels worden geplaatst als op roestvrijstalen beugels.

### Opslagomstandigheden

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

## 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

### Houdbaarheid

30 maanden.

### MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Kennisgeving voor gebruiker en patiënt: als er zich een ernstig incident voordoet met dit medische apparaat, meld dit dan aan de fabrikant en de bevoegde medische autoriteit van het land van de gebruiker/patiënt.

### BERICHTGEVING:

TP Orthodontics, Inc. geeft de garantie dat haar producten geen materiaal- of fabricagegebreken hebben. De aansprakelijkheid van TPO en de enige remedie die de klant in het geval van geclaimde gebreken heeft, is beperkt tot het vervangen van het product, of middels de discretionaire bevoegdheid van TPO, het terugbetalen van de aankoopprijs. Deze garantie komt in de plaats van andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, of anderszins, en iedere andere verplichting of aansprakelijkheid van TPO. Met uitzondering van de bovenvermelde garanties is TPO niet aansprakelijk voor verlies, geleden schade voortvloeiende uit het gebruik, of het onvermogen de producten van TPO te gebruiken.

## 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

### 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. Lorsqu'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 entraînera un risque de contamination croisée et peut compromettre l'intégrité du matériau, la force de collage et les performances du produit. TPO® décline 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 refermée et la durée de conservation sera compromise une fois la capsule ouverte.
- Ne pas utiliser de promoteurs ou d'amplificateurs d'adhérence sur l'émail lors du collage de brackets en céramique.

### Précautions d'emploi

- L'adhésif pré-appliqué contient des monomères acrylates connus pour causer des allergies cutanées ou une irritation des yeux chez certaines personnes. Éviter tout contact avec les yeux, la gencive 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 à ces métaux. En cas de réaction allergique, orienter le patient vers un médecin.

### Contre-indications

- Le collage d'accessoires 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, dont la principale responsabilité est 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 l'émail lors du collage de brackets en céramique.



[tportho.com](http://tportho.com)

CE 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

## 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

### • Nettoyer les dents

Nettoyer soigneusement les dents avec de la pierre ponce pure (sans huiles ni fluorure) en utilisant une brosse à polir 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 l'émail.

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 ou 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 l'émail 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 vous utilisez une lampe à polymériser d'une intensité de 300 mW/cm<sup>2</sup> 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.

## 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

### Marquages de position

Les brackets esthétiques peuvent inclure des marquages temporaires 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.

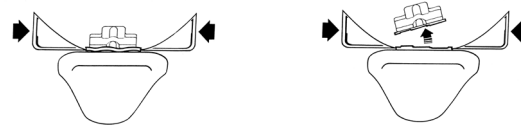
### DEBONDING

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 pièces 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 l'émail. Ne pas saisir le bracket lui-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 l'émail. 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 pourraient accidentellement endommager la surface de l'émail. Une fois l'adhésif retiré, appliquer une force de compression directement sur les bords de la base du bracket près de l'émail.

#### • 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.

### RECOLLAGE

En cas de décollement prématuré d'un bracket, ne pas recoller. La base serait endommagée lors du décollement et ne collerait pas correctement à l'émail si elle était réutilisée. Nettoyer l'excès d'adhésif de la dent, préparer la surface de la dent selon les instructions du fabricant de l'adhésif et coller un nouveau bracket (avec le même numéro de pièce).

### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

- Ne pas toucher la base du bracket avant le collage.
- Retirer tout adhésif perdu de la surface du support avant le durcissement. L'adhésif durci recouvrant toute identification de bracket ou tout marquage de position empêchera le retrait de ces marquages.

## 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

### Brackets en céramique :

- La céramique est un matériau si dur qu'une abrasion de l'émail peut se produire si les surfaces incisives s'emboîtent. L'occlusion de chaque patient doit être prise en considération pour déterminer si et quand la céramique peut être collée en toute sécurité tout en évitant tout contact avec les dents opposées.
- Ne pas forcer les auxiliaires ou les arcs dans les brackets en céramique.
- Les ligatures en acier ne doivent pas être placées aussi étroitement sur les brackets en céramique que sur ceux en acier inoxydable.

### Conditions de stockage

Conserver les brackets à la température recommandée (entre 2 et 27 °C / 35 et 80 °F) pour une durée de conservation maximale.

### Durée de vie

30 mois.

### SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Avis à l'utilisateur et au patient : en cas de survenue d'un incident grave impliquant ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité médicale compétente du pays de l'utilisateur/du patient.

### NOTICE:

TP Orthodontics, Inc. garanti que ses produits ne présentent aucun défaut matériel et de fabrication. La responsabilité de TPO et l'unique voie de recours des clients dans le cas d'une réclamation qualité se limite au remplacement du produit ou, au remboursement du prix d'achat à la discrétion de TPO. Cette garantie fait lieu de garantie pour toutes les autres, explicites ou implicites, incluant la garantie implicite de valeur marchande, appliquée à un but particulier, et, ou sinon à toutes les obligations et responsabilité de TPO. A part les garanties citées ci-dessus, sous aucune autre circonstance TPO sera responsable en case de perte, dégâts survenus lors de l'utilisation ou de l'incapacité à l'utilisation des produits TPO.

## 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

### Indikationen

Vorgesehen für den Einsatz an kieferorthopädischen Apparaturen und für das Kleben bei kieferorthopädischen Behandlungen.

### Warnhinweise

- Die optimale Temperatur zur Verwendung liegt zwischen 20 °C und 25 °C (68 °F und 77 °F). Die Lagerung sollte bei Temperaturen zwischen 2 °C und 27 °C (35 °F bis 80 °F) erfolgen. Der Kleber sollte vor der Anwendung keinerlei Hitze oder direktem Licht ausgesetzt werden, da dies die Polymerisation des Klebers auslösen kann.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Vor Temperaturschwankungen schützen. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und hergestellt.
- Setzen Sie ungehärtete Brackets nicht dem Umgebungslicht aus. Lagern Sie Brackets vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur in der Originalverpackung. Die Basis ist mit lighthärtendem Klebstoff beschichtet. Dieser wird durch Licht aktiviert und härtet aus, wenn er künstlichem oder natürlichem Licht ausgesetzt wird.
- Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Einwegprodukt. Nach Entfernung bei dem ursprünglichen Patienten ist es auf korrekte Weise zu entsorgen. Jede Art von Wiederverwendung dieses Produkts ist mit der Gefahr einer Kreuz-Kontamination verbunden und kann die Materialbeschaffenheit, Klebekraft und Produktleistung beeinträchtigen. TPO® lehnt bei Wiederverwendung ausdrücklich jegliche Haftung ab.
- Öffnen Sie den Bracket-Behälter erst, wenn Sie bereit sind, das Bracket zu einzusetzen. Beachten Sie, dass der ein Wiederverschließen des Behälters nicht möglich ist und die Haltbarkeit durch das Öffnen des Behälters beeinträchtigt wird.
- Verwenden Sie auf Zahnschmelz keine Haftungsvermittler bzw. Haftungsverstärker.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Pre-Applied Adhesive enthält Acrylmonomere, die bei einigen Personen allergische Hautreaktionen oder Augenreizungen hervorrufen. Augen-, Zahnfleisch- und Hautkontakt mit dem Kleber vermeiden. Bei der Verwendung Handschuhe tragen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Betroffene Hautbereiche mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltenden Reizungen einen Arzt aufsuchen. Im Falle von Reizungen Anwendung einstellen. Nicht einnehmen oder verschlucken.
- Metallbrackets enthalten Nickel und/oder Chrom, und ein geringer Anteil der Bevölkerung reagiert bekanntermaßen allergisch auf diese Metalle. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

### Kontraindikationen

- Das Anbringen von Brackets bei Patienten mit beeinträchtigter Mundgesundheit, etwa bei schlechter Mundhygiene, Parodontalerkrankungen oder vorbestehenden Zahnbeschwerden (d. h. Dekalzifizierung, kariöse Läsionen, umfangreiche Restaurationen) kann das Risiko von Zahnschäden erhöhen.
- TP Orthodontics veräußert seine Produkte an ausgebildete Zahnärzte und Kieferorthopäden. Diese sind vorrangig dafür verantwortlich, mögliche Kontraindikationen zu erkennen, die eine Anwendung dieses Produkts ausschließen.
- Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem Zahnarzt oder im Auftrag eines Zahnarztes gekauft werden.

### Gebrauchsanweisung

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Kieferorthopäden oder von in der Kieferorthopädie ausgebildeten Zahnärzten angewendet werden.

### KLEBEN

**Hinweis:** Verwenden Sie auf Zahnschmelz keine Haftungsvermittler bzw. Haftungsverstärker.

- **Zähne reinigen**

Reinigen Sie die Zähne gründlich mit einer Bimssteinpaste (ohne Öle und Fluoride). Benutzen Sie dafür eine Borstenbürste oder einen Gummipolierer. Danach die Zähne gründlich abspülen und sehr gründlich an der Luft trocknen.

 TP Orthodontics, Inc.  
100 Center Plaza  
La Porte, Indiana 46350-9672  
USA

[tportho.com](http://tportho.com)



0297

Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

## 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

### • Säurebehandlung

Das Ätzmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers auf die Zahnoberfläche auftragen. Nach dem Konditionieren die Zähne gründlich mit Wasser abspülen. Halten Sie die Zahnoberfläche trocken.

Sollte die konditionierte Fläche nicht weiß geworden sein, nochmals ca. 10 Sekunden konditionieren.

**Hinweis:** Beim Verkleben auf Gold-, Amalgam-, Edelstahl-, Acryl- oder Kompositrestaurationen, die Oberfläche entsprechend vorbereiten. Dabei ist der Einsatz eines Haftungsverstärkers zulässig. Beim Verkleben auf einer Porzellanoberfläche die Gebrauchsanweisung des Porcelain Conditioners befolgen, um die Klebefläche vorzubereiten.

### • Auftragen des Versiegelungsmittels

Ein bis zwei Tropfen des lichts härtenden Versiegelungsharzes auf dem Anmischblock verteilen. Mit einem Einmalpinsel eine dünne, gleichmäßige Schicht des Versiegelungsharzes auf die angeätzten Zahnschmelzoberflächen auftragen. **HÄRTEN SIE DAS VERSIEGELUNGSMITTEL ZU DIESEM ZEITPUNKT NICHT.**

### • Platzierung der Brackets

**Wichtiger Hinweis:** Jedes Bracket ist in einem individuellen, mit Lichtschutzfolie verschlossenen Behälter versiegelt. Um eine verfrühte Erhärtung des Klebstoffs zu verhindern, öffnen Sie den Behälter erst, wenn Sie bereit sind, das Bracket zu platzieren.

Nach Feststellung des zu beklebenden Zahnes ziehen Sie die Abdeckfolie des einzelnen Bracketbehälters ab. Die Ausrichtung des Brackets im Behälter macht seine Platzierung einfach. Mit einer Bracket-Klebebinzette greifen Sie das Bracket an den mesial-distalen Seitenflächen und heben das Bracket aus dem Behälter. Brackets mit Längsachsen-Anzeigern oder Positionierern müssen am Längsachsen-Anzeiger oder Positionierer ergriffen und so aus dem Behälter gehoben werden. Drücken Sie das Bracket mit kräftigem Druck fest auf den betreffenden Zahn. Entfernen Sie allen überflüssigen Klebstoff rund um die Basis des Brackets und härten Sie den Klebstoff aus.

### • Härten des Klebstoffs

Bei Verwendung des Polymerisationsgeräts mit einer Intensität von 300 mW/cm<sup>2</sup> und einer durchschnittlichen Wellenlänge von 400–500 nm, befolgen Sie untenstehende Anweisungen. Wenn Ihr Polymerisationsgerät diesen Spezifikationen nicht entspricht, halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers zum Aushärten.

<b>Keramikbrackets</b>	Mit der Polymerisationslampe 20–30 Sekunden direkt durch die Labialfläche des Brackets gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Polymerisationslampe bestrahlen.
<b>Metallbrackets</b>	Das Licht auf die mesialen und die distalen Seiten des Brackets richten und jede Seite für 15 Sekunden gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Polymerisationslampe bestrahlen. Anliegende Seiten von zwei Brackets können gleichzeitig ausgehärtet werden.

Anmerkung für Brackets mit Achsenanzeigern oder Positionierern: Sobald das Bracket vollständig lichtgehärtet ist, entfernen Sie den Längsachsen-Anzeiger von dem Bracket, indem Sie ihn mit einer Pinzette oder Zange ergreifen. Ziehen Sie ihn nach oben und von der Basis des Brackets weg. Platzieren Sie dann den Drahtbogen wie üblich.

## 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

### Positionsmarkierungen

Ästhetische Brackets können vorübergehende Markierungen innerhalb der horizontalen und vertikalen Slots enthalten, die während des Klebens als Positionierungshilfen dienen. Diese Markierungen können nach dem Kleben und vor dem Einsetzen des Drahtbogens durch Reinigung mit einer handelsüblichen Zahnbürste, Zahnpasta und Wasser entfernt werden.

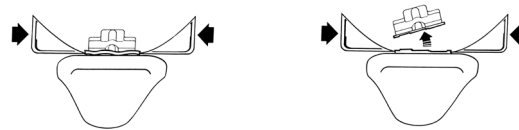
### ENTBÄNDERUNG

Stellen Sie sicher, dass kein überflüssiger Klebstoff rund um die Basis des Brackets vorhanden ist, und entfernen Sie vorhandenen Klebstoff vor der Entbänderung.

Bei Kleinteilen darauf achten, dass der Patient/die Patientin sie nicht versehentlich einatmet oder verschluckt. Zur Sicherheit sollten sie deswegen beim Ablösen an den Drahtbögen befestigt bleiben.

#### • Keramikbrackets

Für die Entbänderung empfehlen wir einen Ligaturschneider. Drücken Sie die mesio-distalen Kanten der Netzbasis zusammen, um die Netzbasis zu stauchen. Versuchen Sie, die Zange möglichst dicht am Zahnschmelz zu positionieren. Ergreifen Sie nicht das Bracket selbst. Die Polymernetzbasis löst sich ganz leicht von dem Zahn, und der Großteil des Klebers an der Basis haften.



*Drücken Sie langsam und gleichmäßig auf die mesio-distalen Netzbasis-Kanten des Brackets und achten Sie darauf, dicht am Zahnschmelz zu drücken. Dann verformt sich die Basis und löst sich ab.*

Falls überschüssiger Klebstoff Sie daran hindert, ausreichend Druck auf die Basis auszuüben oder die Spitzen des Ligaturschneiders an der Polymernetz-Basis anzusetzen, entfernen Sie den Klebstoff von den mesio-distalen Flächen der Basis mit einem Fissurenbohrer aus Stahl. Bitte benutzen Sie dazu keine Karbid- oder Diamantbohrer. Diese Instrumente sind nicht notwendig, und sie könnten versehentlich den Zahnschmelz beschädigen. Nach Entfernung des Klebstoffs drücken Sie die Kanten der Bracketbasis dicht am Zahnschmelz direkt zusammen.

#### • Metallbrackets

Für Metallbrackets mit vorgefertigtem Klebstoff ist keine spezielle Entbänderungstechnik erforderlich. Das Bracket mit einer Debonding-Zange oder einem Instrument nach Wahl des Arztes entfernen. Leichten Druck ausüben, bis sich das Bracket löst.

### ERNEUTES ANKLEBEN

Kleben Sie das Bracket im Falle einer ungewollten Ablösung nicht erneut fest. Die Kleberbasis würde beim erneuten Kleben beschädigt und nicht mehr richtig am Zahnschmelz haften. Entfernen Sie überschüssigen Klebstoff vom Zahn, bereiten Sie den Zahn gemäß den Anweisungen des Klebstoffherstellers vor, und kleben Sie ein neues Bracket (mit der gleichen Teilenummer) an.

### BESONDERE MASSNAHMEN

- Berühren Sie die Bracketbasis nicht vor dem Kleben.
- Entfernen Sie vor der Belichtung sämtliche Klebereste von der Bracketoberfläche. Ausgehärteter Kleber, der Identifizierungs- und Positionierungsmarkierungen von Brackets bedeckt, kann die Entfernung dieser Markierungen verhindern.

## 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

### **Keramikbrackets:**

- Keramik ist ein so hartes Material, dass es bei der Okklusion der Schneidflächen zum Abschleifen des Zahnschmelzes kommen kann. Der Gebisschluss jedes Patienten ist bei der Entscheidung, ob und wann Keramikbrackets auf sichere Weise angeklebt werden können, zu berücksichtigen, sodass dabei der Kontakt mit den gegenüberliegenden Zähnen weiterhin vermieden wird.
- Zwängen Sie die Hilfsteile und Drahtbögen nicht in die Keramikbrackets.
- Stahl-Ligaturen sollten an Keramikbrackets weniger straff befestigt werden als an Edelstahlbrackets.

### **Lagerungsbedingungen**

Lagern Sie die Brackets bei der empfohlenen Temperatur (zwischen 2 °C und 27 °C [35 °F und 80 °F]), um eine maximale Haltbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

### **Haltbarkeit**

30 Monate.

### **MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE**

Benutzer- und Patientenhinweis: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts auftritt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Landes des Benutzers/Patienten.

### **NOTIZ:**

TP Orthodontics, Inc. garantiert, dass seine Produkte mängelfrei sind. TPO's alleinige Verantwortung im Falle von Mängelrügen beschränkt sich auf den Ersatz von Materialien oder die Gutschrift des Einkaufspreises. Die Gewährleistung steht anstelle von anderen möglichen Garantien oder Entschädigungen, ausdrücklich oder implizit, mit Berücksichtigung von gesetzlichen Gewährleistungen der Marktgänglichkeit, Tauglichkeit aus gewissem Grund oder jede andere Verpflichtung gegenüber TPO. Unter keinen Umständen wird TPO für den Verlust, Schäden, Folgekosten oder Nachfolgeschädigungen eintreten, die im Zusammenhang und im Gebrauch mit TPO Produkten entstanden sind.

## 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

### Indicazioni per l'uso

Destinato all'uso nell'applicazione di apparecchi ortodontici e nell'incollaggio 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 prima dell'uso, in quanto queste condizioni possono avviare la polimerizzazione.
- 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 fotopolimerizzati 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 di adesione e le prestazioni del prodotto. TPO® declina espressamente ogni responsabilità in caso di riutilizzo.
- 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 in alcuni soggetti possono produrre dermatiti allergiche o irritazioni agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi, le gengive e la pelle. Indossare guanti. Sciacquare 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, restauri 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 identificare eventuali controindicazioni che potrebbero impedire l'uso di questo prodotto.
- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su suo ordine.

### Istruzioni per l'uso

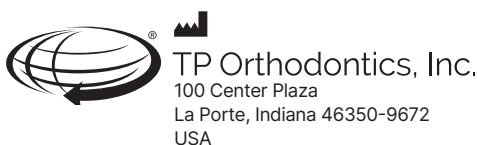
La manipolazione di questo prodotto è riservata esclusivamente a ortodontisti qualificati o dentisti esperti in ortodonzia.

### FISSAGGIO

**Avvertenza:** 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 o fluoruro) utilizzando uno spazzolino in setole rotante o una coppetta di gomma. Sciacquare accuratamente i denti con acqua e asciugare con aria che sia priva di olio e umidità.



tportho.com



0297

Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

## 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

### • Mordenzatura con acido

Applicare l'agente mordenzante sulla superficie del dente secondo le istruzioni del fabbricante. Risciacquare i denti 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 acrilico 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-distali 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 l'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/cm<sup>2</sup> 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.

## 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

### 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 dal paziente. Come ulteriore misura di sicurezza, si consiglia di lasciare gli attacchi legati all'arco durante la fase di distacco.

#### • Attacchi in ceramica

Lo strumento consigliato per la procedura di distacco è un tronchesino per legature. Premere sui margini mesio-distali della base in rete polimerica, rimanendo il più vicino possibile alla superficie dello smalto. Non afferrare direttamente l'attacco. La base in rete polimerica si staccherà facilmente dal dente, conservando buona parte dell'adesivo.



*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 tronchesino per legature dalla base in rete polimerica, rimuovere l'adesivo dalle superfici mesio-distali della base con una fresa a fessura in acciaio. Evitare l'uso di frese in carburo 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.

#### • Attacchi in metallo

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 riposizionarlo. La base si danneggia con il distacco e non può più aderire adeguatamente allo smalto se riutilizzata. Rimuovere 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.

## 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

### Attacchi in ceramica:

- La ceramica è un materiale duro in grado di causare abrasione sullo smalto se le superfici incisali occludono l'attacco. Tenere in considerazione l'occlusione dentale del singolo paziente per determinare il momento più opportuno e sicuro per posizionare gli attacchi di ceramica ed evitare 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 alla temperatura consigliata (compresa tra 2 °C e 27 °C/35 °F e 80 °F) per la durata di conservazione massima.

### Durata

30 mesi.

### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Avviso all'utilizzatore e al paziente: Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al fabbricante e all'autorità medica competente per il Paese dell'utilizzatore/del paziente.

### NOTA:

TP Orthodontics, inc. garantisce che i suoi prodotti siano privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Tanto la responsabilità della TPO quanto la tutela del cliente nel caso di dichiarazione di difetti saranno limitate alla sostituzione del prodotto, o a discrezione della TPO, alla restituzione della somma spesa. Questa garanzia sostituisce altri tipi di garanzie, scritte o implicite, inclusa ogni altra garanzia di commercializzazione, idoneità ad uno scopo particolare, o di altro tipo, nonché qualsiasi obbligo o responsabilità da parte della TPO. Oltre le garanzie di cui sopra, la TPO non sarà responsabile in nessun caso per perdita, danni connessi all'utilizzo, o incapacità di usare i prodotti TPO.

## 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

## Instruções de utilização

Destinado ao uso em aplicação de aparelhos ortodônticos e colagem para tratamento ortodôntico.

### Advertências

- A melhor temperatura para utilização situa-se entre 20 °C e 25 °C (68 °F-77 °F). A melhor temperatura de armazenamento situa-se entre 2 °C e 27 °C (35 °F-80 °F). Não expor o adesivo ao calor ou à luz solar 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® 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 acrilato que podem provocar reações alérgicas na pele ou irritação nos olhos de alguns indivíduos. Evitar o contacto com os olhos, o tecido gengival e a pele. Utilizar luvas durante o manuseamento. Lavar imediatamente os olhos com água, a pele afetada com água e sabão e consulte um médico se a irritação persistir. Suspenda o uso se ocorrer irritação. Não ingerir.
- Os brackets de metal contêm níquel e/ou cromo; uma pequena percentagem da população é reconhecidamente alérgica a estes metais. Em caso de reação 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, descalcificação, 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 legislação federal 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.

### APLICAÇÃO

**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 fluoreto) utilizando uma escova de rotação ou uma taça de borracha. Enxague bem os dentes com água e seque com ar livre de resíduos de óleo ou humidade.



TP Orthodontics, Inc.  
100 Center Plaza  
La Porte, Indiana 46350-9672  
USA

[tportho.com](http://tportho.com)

CE 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

## 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

### • 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 retire a água. Manter uma área seca e não permitir que o paciente contamine as superfícies do esmalte.

Se as áreas condicionadas não se apresentarem muito brancas, condicionar novamente durante cerca de 10 segundos.

**Observação:** Na colagem em ouro, amálgama, 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 do esmalte condicionadas. **NÃO CURAR O SELANTE NESTE MOMENTO.**

### • 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 somente 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 bracket e proceder à cura.

### • Curar o adesivo

Quando utilizar uma luz de cura com intensidade de 300mW/cm<sup>2</sup> 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>	Direcionar a lâmpada de cura 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>	Direcionar 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 para cima e afastar da base do bracket. Avançar com o posicionamento normal do arco.

## 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

### 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.

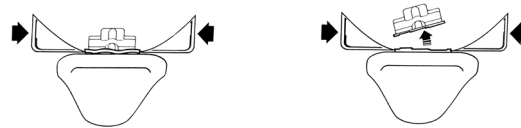
### DESCOLAGEM

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 acidentalmente 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

TO instrumento de descolagem de eleição é um alicate de corte de ligaduras. Apertar as extremidades mesiodistais da base da rede, tentando aproximar-se o mais próximo possível da superfície do esmalte. Não agarrar o bracket em si. A rede de polímeros soltar-se-á com facilidade do dente, retendo simultaneamente grande parte do adesivo.



*Exercer pressão de forma suave e contínua nas extremidades mesiodistais da base de rede 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 broca de aço para fissuras. Evitar utilizar brocas de carboneto ou pontas diamantadas, uma vez que são desnecessárias e podem danificar acidentalmente 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.

# 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

# PORTUGUESE

### Brackets de cerâmica:

- A cerâmica é um material tão resistente que é possível que o esmalte sofra abrasão caso as superfícies incisais ocluam. Ao determinar se e em que momento a cerâmica pode ser colada de forma segura e, simultaneamente, evitar o contacto com os dentes opostos, a oclusão 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.

### COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Aviso ao utilizador e ao paciente: se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante e à autoridade médica competente para o país do utilizador/paciente.

### 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, reembolsado ao preço de compra. Esta garantia se sobrepõe a qualquer outra garantia, expressa ou implícita, inclusive qualquer garantia implícita de mercado, adequação a propósitos particulares, ou em outro caso, e de quaisquer outras obrigações por parte da TPO. Outras garantias, que não as listadas acima, sob nenhuma circunstância a TPO se responsabilizará por qualquer perda, dano proveniente do uso ou mau uso dos produtos TPO.

# 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



[tportho.com](http://tportho.com)



0297 Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

ClearVu, InVu, Nu-Edge NX, Tip-Edge, and TPO are registered trademarks of TP Orthodontics, Inc. Patents apply.

© 2024 TP Orthodontics, Inc.

996-427, Rev. C / 2.26

# SPANISH

## Indicaciones de uso

Diseñado 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, guardar 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.
- Este es un dispositivo de uso único. 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. TPO® 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 acrilato 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 ingiera 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 afecciones dentales preexistentes (como descalcificación, lesiones cariosas, restauraciones grandes) pueden aumentar el riesgo de daño dental.
- TP Orthodontics vende sus productos a odontólogos y ortodoncistas 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 ortodoncistas o dentistas calificados y capacitados en ortodoncia.

## ADHESIÓN

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

### • Limpieza 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.

## 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

### • 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.

Si las áreas acondicionadas no se ven de color blanco tiza, reacondiciónelas durante aproximadamente 10 segundos más.

**Nota:** Al cementar sobre compuestos restaurados, oro, amalgama, acero inoxidable o acrílico, prepare la superficie como corresponde y utilice un activador de adhesión, si lo necesita. Al cementar a una superficie de porcelana, siga las instrucciones del acondicionador de porcelana para preparar la superficie de adhesión.

### • Aplicación de sellador

Aplique una o dos gotas de sellador Light Cure sobre una base de trabajo. Con un cepillo desechable, aplique una capa fina y uniforme de sellador sobre las superficies esmaltadas acondicionadas. **NO CURE EL SELLADOR 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 el diente que hay que cementar, desprenda la cubierta de aluminio del envase individual del bracket. El bracket ya 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/cm<sup>2</sup> 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 20-30 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 Tire hacia arriba y al lado contrario de la base del bracket. Siga con la colocación normal del arco.

### **Marcas de posición**

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

## 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

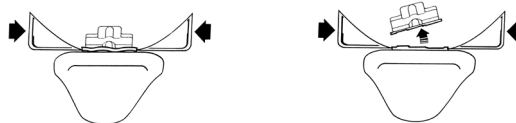
### DESCEMENTADO

Asegúrese 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 evitar 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 malla, sujetando lo más cerca posible de la superficie esmaltada. No sujete el bracket. La base de malla de polímero se desprenderá 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 acero para fisuras. Evite utilizar un taladro de carburo o instrumento de diamante, pues no son necesarios y podrían dañar por accidente la superficie esmaltada. Una vez retirado el adhesivo, aplique 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 prefiera el médico. Presione 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 descementar y no se pegaría al esmalte de forma apropiada al reutilizarla. 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 en los brackets cerámicos como en los de acero inoxidable.

# 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

# SPANISH

## Condiciones de conservación

Almacene los brackets a la temperatura recomendada (entre 2 °C y 27 °C/35 °F y 80 °F) para una duración máxima.

## Duración

30 meses.

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Aviso para el usuario y el paciente: Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, informe al fabricante y a la autoridad médica competente del país del usuario/paciente.

### ATENCIÓN:

TP Orthodontics, Inc. garantiza que todos sus productos están libres de defectos de material o de fabricación. La responsabilidad de TPO y el único remedio para el cliente en caso de reclamación se limitará a la reposición del producto en cuestión o, a la discreción de TPO o a un reembolso del producto. Esta garantía en lugar de otras está implícita e incluye cualquier garantía de comercialización, idónea para un particular propósito, o de otra obligación o responsabilidad por parte de TPO. Menos las garantías mencionadas en este mismo texto, TPO bajo ninguna circunstancia será responsable de pérdidas, daños, o gastos surgidos en conexión con el uso o incapacidad de uso de los productos.

## 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

### 适应症

适用于正畸治疗。

### 警告

- 最佳使用温度为 68°-77°F (20°-25°C)。最佳储存温度为 35°-80°F (2°-27°C)。使用前请勿将粘合剂暴露在高温或直接光照下,因为这会使粘合剂开始聚合。
- 过期后请勿使用。
- 避免温度波动。使用前恢复至室温。本产品仅供一次性使用。
- 请勿将未固化的托槽暴露于环境光下。不使用时,将托槽放于原包装中,在室温下保存。基底预涂有光固化粘合剂,如果暴露在人工或自然光下,会开始固化。
- 这是一次性使用的装置。从初始患者口中摘除后,应当以适当的方式丢弃。回收本产品将面临交叉污染的风险,并可能损害材料完整性、粘合强度和性能。TPO® 明确表示不承担因重复使用而导致的任何责任。
- 在准备好放置托槽前,请勿打开托槽盒。托槽不能重新密封,一旦打开,保质期就会受到影响。
- 粘接陶瓷托槽时,请勿在珐琅质上使用助粘剂或增粘剂。

### 注意事项

- 预涂粘合剂含有丙烯酸酯单体,现已明确知道,该单体可使部分人产生皮肤过敏反应或对眼部产生刺激。避免眼部、牙龈和皮肤接触到本产品。处理本品时应戴上手套。如果刺激症状持续不消退,请立即用大量水冲洗眼部,用肥皂和水清洗接触本品的皮肤部位。如果产生刺激症状,请停用本产品。切勿口服本品。
- 金属托槽含有镍和/或铬,已知有一小部分人对这些金属过敏。如果出现过敏反应,请让患者咨询医生。

### 禁忌症

- 如果患者口腔健康状况不佳,例如口腔卫生不良、有牙周病或既存牙齿状况(即脱钙、龋损、大型修复),则粘接附件会增加牙齿受损的风险。
- TP Orthodontics 将其产品销售给经过培训的牙科专业人士和正畸医生,可能妨碍本产品使用的任何潜在禁忌症主要由这些人士负责确定。
- 联邦法律限制本设备由牙医销售或遵牙医的医嘱销售。

### 使用说明

本产品须由合格的正畸医生或接受过正畸培训的牙医使用。

### 粘接


请注意:粘接陶瓷托槽时,请勿在珐琅质上使用助粘剂或增粘剂。

- 清洁牙齿  
使用旋转式硬毛刷或橡胶杯,利用普通浮石粉(不含油或氟)彻底清洁牙齿。用水彻底清洗牙齿,用无油和干燥的空气吹干。
- 酸蚀  
根据制造商的说明在牙齿表面涂抹酸蚀剂。用水清洗牙齿,将养护剂彻底清洗干净并且排空水分。保持养护区域干燥,切勿让患者污染珐琅质牙面。

如果养护区域尚未呈现粉白色,则重新养护大约 10 多秒钟。

注意:当粘接到金、汞合金、不锈钢、丙烯酸或复合修复体时,请相应准备表面并可使用助粘剂。粘接到瓷表面时,请按照瓷养护剂说明准备粘表面。

- 涂用封闭剂  
将一两滴光固化封闭剂滴在操作垫上。使用一次性刷子,在接受养护的珐琅质牙面上,均匀地涂一层薄的封闭剂。请勿在此时固化封闭剂。
- 放置托槽  
重要注意事项:每个托槽都密封在自己的防光箔密封盒中。为防止粘合剂过早固化,在准备放置托槽之前不要打开盒子。

 TP Orthodontics, Inc.  
100 Center Plaza  
La Porte, Indiana 46350-9672  
USA

tportho.com



EC REP

0297 Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

## 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

确定要粘接的牙齿后，剥开单个托槽盒的箔盖。托槽按照特定方向装在盒中，以便于放置。使用托槽放置钳或镊子夹住近中/远中侧面并将托槽从盒中取出。必须通过轴指示器或定位器夹住配备长轴指示器或定位器的托槽，以将其从盒中取出。将托槽轻轻放到合适的牙齿上，调整最终位置并用力按压。清除托槽基底周围多余的粘合剂并固化。

### • 固化粘合剂

当使用强度为 300 mW/cm<sup>2</sup>，平均波长为 400-500 nm 的固化灯时，请按照以下说明进行操作。如果您的固化灯不符合这些规格，请参阅灯制造商的固化说明。

陶瓷托槽	用固化灯直接照射托槽的唇侧面 20-30 秒或遵循固化灯制造商的建议。
金属托槽	用固化灯照射托槽近中和远中边缘，每个边缘 15 秒，或遵循固化灯制造商的建议。可以同时两个托槽相邻的侧面进行光固化

配备轴指示器或定位夹具的托槽的相关注意事项：当用固化灯将托槽完全固化后，用夹钳或镊子从托槽上取下长轴指示器。从托槽底部向上拉出。继续正常放置弓丝。

### • 定位标记

美学托槽可能在水平和垂直槽内包含临时标记，用于粘接过程中的定位引导。在粘接之后，安装弓丝之前，可以使用标准牙刷、牙膏和水刷牙来清除这些标记。

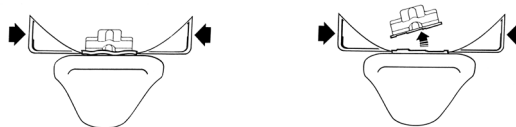
## 脱粘

确保托槽基底上没有粘合剂残余。在脱粘之前清除所有粘合剂残余。

应小心放好小部件，以免患者意外吸入或吞下。作为附加的安全措施，建议在脱粘时将托槽绑到弓丝上。

### • 陶瓷托槽

首选脱粘工具是剪丝线钳。尽可能靠近珐琅质表面抓紧，挤压网状基底的近远中边缘。请勿抓住托槽本身。聚合物网状基底很容易从牙齿上脱离，同时基底上保留大部分粘合剂。



对托槽网状基底的近中远边缘施加缓慢、稳定的压力，确保靠近珐琅质。基底会变形并脱粘。

如果过多的粘合剂阻碍对基底施压，或者倾向于使剪丝线钳的钳嘴偏离聚合物网状基底，请使用钢裂钻从基底的近远中表面清除粘合剂。避免使用硬质合金钻或金刚石工具，因为它们不是必需的工具，并且可能会意外损坏珐琅质表面。清除粘合剂后，直接对靠近珐琅质的托槽基底边缘施加压力。

### • 金属托槽

预涂粘合剂的金属托槽不需要特殊的脱粘技术。使用脱粘钳或医生喜欢的工具取出托槽。轻轻施加压力，直到托槽脱粘。

## 重新粘接

在托槽过早脱粘的情况下，请勿重新粘接。基底在脱粘时会损坏，如果重复使用，将无法正确粘接至珐琅质。清除牙齿上的多余粘合剂，根据粘合剂制造商的说明准备牙齿表面，并粘接新的托槽（部件号相同）。

## 特殊注意事项

- 粘接前不要接触托槽基底。
- 在固化之前清除托槽表面上的任何多余的粘合剂。覆盖任何托槽标识或位置标记的粘合剂固化后将阻碍这些标记的移除。

# 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

# CHINESE

### 陶瓷托槽:

- 陶瓷是一种非常坚硬的材料, 如果为切牙面咬合, 可能会磨损珐琅质。在确定是否以及何时可以安全地粘接陶瓷并避免与对颌牙接触时, 应考虑每位患者的咬合情况。
- 请勿将辅助器具或牙弓丝强行插入陶瓷托槽中。
- 在陶瓷托槽上, 钢丝不应和在不锈钢托槽上装一样紧。

### 储存条件

在建议的温度 (35°F 和 80°F/2°C 和 27°C 之间) 下储存托槽, 以获得最长的保质期。

### 保质期

30 个月。

注射器装 TPO 蓝色蚀刻胶、珐琅质养护溶液和瓷表面涂底剂为 5 年。

### 严重事故报告

用户和患者注意: 如果发生与该医疗器械有关的严重事故, 请向制造商以及用户/患者所在国家/地区的医疗主管部门报告。

### 声明:

美国 TP 正畸公司 (TP Orthodontics, Inc.) 郑重承诺, 本公司所有产品的材料和工艺均无任何问题。如买方对所购产品的质量存有异议, 本公司仅限于提供换货处理, 或经本公司确认后, 提供全额退款处理。本条款取代任何具有明示或默认的所有承诺条款, 包括用于商品销售的特殊说明。除上述责任外, 由买方因产品使用或使用不当所造成的任何损失, 损伤及连带损失, 本公司均不负责赔偿。以上条款本公司保留最终责任解释权。

## 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

### 取扱説明書

矯正治療用です。

### 警告

- 使用に最適な温度は、20°C～25°Cです。貯蔵場所の温度は2°C～27°Cが最適です。接着剤の重合を開始するため使用する前に、接着剤を熱や直射日光にさらさないでください。
- 使用期限を過ぎて使用しないでください。
- 温度の変動から保護してください。使用する前に、室温に戻しておいてください。本製品は使い捨て用に設計され、製造されています。
- 未硬化のブラケットを間接光にさらさないようにしてください。使用しない場合は、ブラケットを室温で元の包装で貯蔵してください。ベースは人工光や自然光にさらされると、接着剤が光に反応して重合（硬化）が開始されます。
- 本器具は使い捨て器具です。患者から除去された後は、適切な方法で廃棄されなければなりません。本製品を再利用することは、交差汚染を生じるリスクがあり、材料の完全性、結合強度、製品性能を損なう可能性があります。TPO®は、再使用によるいかなる賠償責任をも明示的に否認します。
- 器具装着の準備が整うまで、ブラケットポッドを開けないでください。ポッドを再シールすることはできず、ポッドを開ける保存期間が損なわれます。
- セラミックブラケットを接着する際には、エナメル質に接着促進剤やエンハンサーを使用しないでください。

### 注意

- 塗布前の接着剤は、アレルギー性皮膚反応や一部の個人の目への刺激を生成することが知られているアクリレートモノマーが含まれています。目、歯肉及び皮膚との接触を避けてください。お取り扱い時にはグローブを着用してください。すぐに大量の水で目をすすぎ、石鹸と水で患部を洗浄し、刺激が続く場合は医師の診察を受けてください。刺激感が持続する場合は医師の手当てを受けてください。服用はしないでください。
- 金属ブラケットにはニッケルやクロムが含まれ、集団のごく一部がこれらの金属にアレルギー反応を持つことが知られています。アレルギー反応がある場合は、患者に医師に相談してください。

### 忌避

- 不衛生な口腔、歯周病、歯科既往症（脱灰、齲蝕病変、大規模修復）などの口腔衛生が損なわれた患者への材料のボンディングにより、歯を損傷するリスクが高まる場合があります。
- TP Orthodonticsは、訓練を積んだ歯科医療従事者と歯科矯正医に製品を販売しています。本製品の使用を妨げる可能性のある禁忌事項を特定する責任を有するのは、主に歯科医療従事者及び歯科矯正医です。
- 米国連邦法により本機器は歯科医師による販売、または歯科医師の指示による販売に制限されています。

### 使用方法

本製品は、有資格の歯科矯正医または矯正の訓練を積んだ歯科医のみが使用できます。

### ボンディング

次にご注意ください：セラミックブラケットを接着する際には、エナメル質に接着促進剤やエンハンサーを使用しないでください。

- 歯面清掃  
回転する毛ブラシやゴムカップを使用して、オイルやフッ化物が含まれていない研磨剤を用いて、歯を入念に清掃してください。歯を水で入念にすすぎ、オイルと水分が含まないエアで乾燥させます。
- 酸エッチング  
メーカーの指示に従い歯面にエッチング剤を塗布します。歯を水で入念にすすぎ、コンディショナーと水をすべて取り除きます。乾燥した状態を維持して、エナメル質が汚れないように気を付けてください。

条件が整った領域が白く見えない場合は、約10秒再度整えるようにしてください。

注意：金、アマルガム、ステンレス鋼、アクリルまたは複合修復物にボンディングする際は、それぞれに対応するように表面を整え、接着促進剤を使用することができます。ポーレン表面にボンディングする場合は、ポーレンコンディショナーの指示に従い、ボンディングを整えてください。

 TP Orthodontics, Inc.  
100 Center Plaza  
La Porte, Indiana 46350-9672  
USA

tportho.com

 0297 Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

## 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

- シーラントの塗布  
光硬化シーラントをワークパッドに1~2滴たらしめます。使い捨てブラシを使用して、シーラントを整えたエナメル質面に均一に薄く塗布してください。この時点でシーラントを硬化(重合)させないこと。
- ブラケットの装着  
重要なお注意:各ブラケットは露光保護性のホイルの密閉容器に入っています。接着剤の早期硬化を防ぐため、ブラケット装着の準備が整うまでポッドを開けないでください。

ボンディングする歯を決定した後、個々のブラケットポッドのホイル蓋を剥がしてください。ブラケットは、装着を容易にするためにポッド内に配置されています。ブラケット配置鉗子またはピンセットを使用し、近心/遠心側面のブラケットを締め付け、ポッドからブラケットを引き出します。長軸インジケーターまたはポジショナーを装備したブラケットは、ポッドから持ち上げるために軸インジケーターまたはポジショナーにより把握する必要があります。ブラケットを適切な歯に仮置きし、最終位置を調整し、しっかりと押し込みます。ブラケットベース周囲の余分な接着剤を取り除き、硬化させます。

- 接着剤の硬化(重合)  
強度 300mW/cm<sup>2</sup>、平均波長 400 ~ 500nm の硬化ライトを使用する場合、以下の説明に従ってください。お使いの硬化ライトが上記の仕様を満たしていない場合、硬化に関するライト製造者の説明を参照してください。

セラミックブラケット	20~30秒間、または硬化光源メーカーの推奨に従い、ブラケットの唇面を通して直接重合光を当てます。
メタルブラケット	ブラケットの近遠心端をそれぞれ15秒ずつ照射するか、または硬化ライトのメーカーの指示に従うかします。2つのブラケットが近接する部位は、同時に照射して重合(硬化)できます。

注意: 軸インジケーターまたは位置の治具を装備したブラケット:ブラケットがライトで完全に硬化(重合)したら、ピンセットまたは鉗子でつかんでブラケットから長軸インジケーターを取り外します。ブラケット底部から引き上げ、離します。通常のアーチワイヤー装着により進めます。

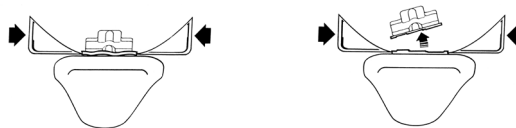
- 位置マーキング  
エスティックブラケットには、ボンディングの際に位置ガイドの役割を果たす仮マーキングが水平スロット及び垂直スロット内に含まれる場合があります。これらのマーキングは、接着時に位置ガイドの役割を果たす仮マーキングが水平スロット及び垂直スロット内に含まれる場合があります。これらのマーキングは通常の歯ブラシ、歯磨きと水で清掃することで、接着後、アーチワイヤーを装着する前に除去できます。

### ディボンディング

ブラケットベースの上に接着剤のフラッシュがないことを確認します。ディボンディングする前に、接着剤のフラッシュを取り除きます。

患者が誤って吸入したり摂取したりしないように、小型のパーツを含む者には注意しなければいけません。安全上のご注意:ディボンディングの際は、ブラケットをアーチワイヤーに結紮しておくことが推奨されます。

- セラミックブラケット  
ディボンディング器具の選択肢は、リガチャーカッティングプライヤーです。エナメル質表面にできるだけ近づけながら、メッシュベースの近遠心側エッジを締め付けます。ブラケット自体を引き出ささないでください。このポリマーメッシュベースは、ほとんどの接着剤を保持しながら、歯からは容易に離れます。



エナメル質に十分近いことを確認しながら、ブラケットのメッシュベースの近遠心エッジにゆっくりと確実に圧縮力を加えてください。ベースが変形しディボンディングされます。

## 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

過剰な接着剤がベースに力を加えるのを妨げたり、リガチャーカッティングブライヤーの先端がポリマーメッシュベースから離れてしまう傾向がある場合は、スチール製フィッシャーバーでベースの近遠心面から接着剤を取り除きます。カーバイドバーやダイヤモンド器具が誤ってエナメル質表面を傷つける可能性があるため、これらを使用することは避けてください。接着剤を取り除いたら、エナメル付近のブラケットベースの両端に直接圧縮力を加えます。

### • メタルブラケット

接着付きのメタルブラケットには、特別なディボンディングの技術は必要ありません。ディボンディングブライヤーまたは歯科医が使い馴れた器具を使用してブラケットを取り外します。ブラケットが剥がれるまで穏やかに圧力を加えます。

### 再ボンディング

ブラケットの早期ディボンディングの場合は、再ボンディングしないでください。ベースはボンディングする時に損傷するので、再利用するとエナメルに適切にボンディングしません。歯に残った余分な接着剤を取り除き、接着剤メーカーのマニュアルに従って歯の表面を整え、新しいブラケット(同じ部品番号があるもの)をボンディングしてください。

### 特にご注意ください

- ボンディング前にブラケットベースに触れないでください。
- 硬化させる前に、ブラケットの表面からはみ出た接着剤を除去してください。接着剤の硬化(重合)ブラケットの識別や位置決めマーケティングを覆うことでこれらのマーケティングが剥離することを防止できません。

### セラミックブラケット:

- セラミックは非常に硬い素材のため、切端面がブラケット上で咬みあうとエナメル質の損傷を招くことがあります。セラミックブラケットが安全にボンディングできるかどうか、またどのタイミングで安全にボンディングできるかは、各患者さんの咬合を考慮して判断してください。また反対側の歯と接触しないようにしてください。
- 補助装置やアーチワイヤーをセラミックブラケットに無理に装着しないでください。
- スチール製リガチャーは、ステンレス製ブラケット上でのようにセラミック製ブラケットにしっかりと配置させないでください。

### 貯蔵条件

ブラケットを推奨温度(2°C~27°C)で保管し、保存期間を最大限に延ばしてください。

### 保存期間

30ヵ月。

### 重大事故の報告

使用者及び患者への警告: 当該医療機器により重大事故が発生した場合は、製造業者及び使用者/患者が居住する国を管轄する保健当局に報告すること。

### 注意:

TP Orthodontics, Inc. は、本契約に基づいて販売する製品はすべて、材料および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証するものとする。万一欠陥品と主張される場合におけるTPOの責任と顧客の唯一の改善措置は、製品の交換に制限されるものとし、あるいはTPOの裁量における購入金額の返金とする。この保証はその他すべての明示または暗示の保証に代わるものとする。また、特定目的との適合性、TPO側の義務または責任の保証に代わるものとする。上記の保証以外では、いかなる事情においてもTPO製品の使用に関連した損害・損傷に関する責任をTPOは負わないものとする。