



Modo de Uso do produto

CLARITY™ ULTRA SL COM APC FLASH-FREE BRACKETS AUTOLIGADOS COM ADESIVO

CLARITY™ ULTRA SL

Produto de Uso Único

Material para Uso Dental Profissional

Proibido Reprocessar ou Reutilizar

1. Descrição

Clarity™ Ultra SL é um bracket estético autoligado com uma porta deslizante. Os brackets são compostos de óxido de alumínio, o que lhes dá uma aparência estética. Os brackets apresentam um sistema de identificação de posicionamento colorido, solúvel em água. A canaleta, o slot vertical e a porta do bracket são marcados para facilitar o posicionamento do bracket. A(s) aleta(s) e/ou a porta são codificadas por cores com pontos para facilitar a identificação do bracket. O APC Flash-Free na base garante uma quantidade uniforme de adesivo ao bracket.

2. Indicações de uso

Este produto é indicado para o tratamento ortodôntico. Os brackets são utilizados como pontos de aplicação de força para a movimentação dos dentes.

3. Advertências

- Os brackets são de uso único. A reutilização dos brackets pode comprometer a integridade do material, a resistência de união entre o bracket e o dente, a segurança do paciente e o desempenho do produto.
- Devido à dureza dos brackets cerâmicos, deve-se evitar a colagem de brackets com contato oclusal prematuro para prevenir o desgaste das superfícies de esmalte durante o tratamento.
- Casos de mordida profunda devem ser corrigidos antes da colagem dos brackets Clarity™ Ultra para prevenir o desgaste das superfícies de esmalte. Os Elásticos Guard, em Poliuretano, da 3M Unitek, modelos 406-430 e 406-429, são indicados para ajudar na proteção do dente antagonista dos contatos oclusais e também do desgaste de esmalte. Placas de mordidas e outros mecanismos para intrusão também podem ser utilizados para evitar o contato do bracket com os dentes. Os Elásticos Guard, em poliuretano, da 3M Unitek, modelos 406-430 e 406-429, ainda são utilizados em casos de mordida profunda, proteção da cúspide durante retração e situações em que haja contato do dente com o bracket durante a finalização.
- Instrua o paciente a não mastigar ou morder alimentos duros, como balas duras, gelo, cenoura e etc. Orientações de cuidado constantes são a chave para evitar o dano ao aparelho ou ao esmalte dentário.
- A colagem de brackets cerâmicos em dentes comprometidos (ex.: grandes restaurações, incisivos laterais conóides) pode aumentar o risco de dano aos dentes.
- A colagem em coroas de porcelana ou facetas podem causar lascas ou fratura das peças protéticas durante o tratamento ou remoção dos brackets.
- É indicado o uso do Instrumento 3M™ Unitek™ para remoção do Bracket Ultra SL. O uso de outros instrumentos pode resultar em fraturas das aletas, queda de fragmentos dos brackets na boca do paciente, ou ainda dano aos dentes.
- Antes de remover os brackets Clarity™ Ultra, remova os fios e elásticos e mantenha a porta aberta. Deve-se ter atenção extra para que se mantenha os brackets presos pelo instrumental, assim as partes fragmentadas se manterão na ponta do instrumento. Recomenda-se utilizar um aspirador durante este procedimento como uma precaução extra.
- Caso haja fratura do bracket durante o tratamento ou fragmentos do bracket permaneçam no dente após a sua remoção, use uma broca diamantada cuidadosamente para remover as partes cerâmicas. A falha em seguir o protocolo correto de remoção pode levar ao dano à superfície dentária.
- É indicado o uso de óculos de proteção ao utilizar o Instrumento 3M™ Unitek™ para remoção do Bracket Ultra SL.
- Os Brackets Clarity™ Ultra e instrumentos 3M™ Unitek™ contém níquel e/ou cromo. Uma pequena porcentagem da população é alérgica a estes materiais. Em caso de reação alérgica, encaminhe o paciente a um médico.
- Este produto contém acrilatos. Os acrilatos podem produzir reações alérgicas na pele de pessoas com sensibilidade à eles. Em caso de reação alérgica, encaminhe o paciente a um médico.



4. Atenção

Os brackets Clarity™ Ultra não foram avaliados para segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Também não foram testados em relação ao aquecimento, ou produção de artefatos de imagem no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos brackets Clarity™ Ultra em ambientes de ressonância magnética é desconhecida. O escaneamento de pacientes com estes brackets pode resultar em injúria ao paciente.

5. Precauções

As portas dos brackets Clarity™ Ultra devem ser abertas e fechadas utilizando o Instrumento 3M™ Unitek™ para abertura e fechamento do Bracket Ultra SL.

6. Observações

- Evite posicionar instrumentos abaixo e ao redor das portas dos brackets Clarity™ Ultra. A força excessiva nesta região pode levar à fratura do bracket e deve ser evitada.
- Deve ser evitado o uso de outro instrumento além do indicado pela 3M Unitek™ para fechamento e abertura das portas, pois pode aplicar uma força excessiva na porta.
- Cuidado ao usar fio-dental. O fio-dental pode ficar preso entre o bracket e a porta. O uso de força excessiva para remoção deste fio pode levar ao dano do bracket.

7. Identificação e posicionamento do bracket

- Os brackets Clarity™ Ultra são identificados com marcações coloridas posicionadas na região disto-cervical das peças. Também há marcas de referência horizontal e vertical para orientação visual durante o posicionamento do bracket. As marcas de identificação e de referência são solúveis em água.
- É recomendado que o paciente escove o aparelho após sua colagem e antes da instalação dos arcos, para que sejam removidas as marcas de identificação. A água morna acelera este processo de remoção das marcas.
- Os brackets Clarity™ Ultra são comercializados com as portas abertas. Utilize a pinça no sentido méso-distal do bracket para evitar o fechamento da porta.

8. Colagem do bracket

Siga as instruções do APC Flash-Free.

Observação: os brackets Clarity™ Ultra apresentam requisitos para mecânicas normais de torque. Entretanto, deve-se tomar cuidado ao inserir grandes ativações de torque que resultem em grandes movimentações em fios de aço inoxidável que podem resultar a fratura do bracket.

9. Fechamento do bracket

Uma vez que o arco esteja inserido em posição, utilize as duas opções abaixo para fechamento da porta do bracket.

Opção A: Use o instrumento 3M Unitek™ para abertura e fechamento da porta do bracket Clarity Ultra SL

- 1) Posicione os ganchos do instrumental sobre o arco, de ambos os lados do bracket, com a extremidade inferior embaixo da porta aberta do bracket (Figura 1).
- 2) Garanta que o arco esteja totalmente inserido no fundo da canaleta aplicando uma leve pressão ou torquendo o fio com o instrumental guia (Figura 2).
- 3) Pressione o instrumento, fazendo com que sua ponta empurre a porta que está aberta. Continue pressionando-o até a porta fechar completamente.

Opção B: Garanta que o arco esteja totalmente inserido no fundo da canaleta. Então, empurre a porta com seu dedo para que seja totalmente fechada.

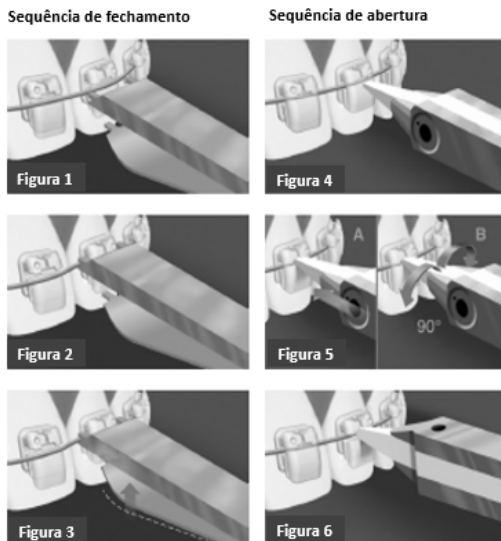


10. Abertura do bracket

Siga os passos abaixo para abrir a porta do bracket.

- 1) Para abrir a porta do bracket, insira a ponta do Instrumento 3M™ Unitek™ para abertura e fechamento do Bracket Ultra SL na ranhura horizontal bem acima da porta (Figura 4).
- 2) Gire o instrumento em 90 graus (1/4 de volta) em qualquer direção (Figura 5). Esta ação abrirá a porta (Figura 6). A porta abrirá em direção à parte inferior em ambas as arcadas.

Observação: O uso de um método ou instrumento diferente pode movimentar a porta com muita força ou com muita amplitude.



11. Procedimento de remoção do bracket

Utilize o instrumento de remoção para a retirada do Bracket Clarity™ Ultra SL.

Importante: Mantenha o instrumento limpo antes de usá-lo para garantir o contato e forças uniformes.

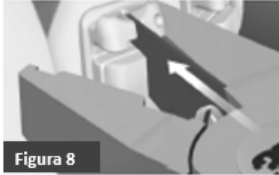
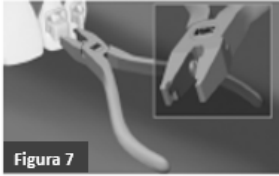
Observação: Retire os fios e elásticos e mantenha as portas abertas antes da remoção.

- 1) Posicione o instrumento de remoção 3M Unitek™ de maneira que seu chanfro central e a logo 3M estejam voltados para cima (Figura 7).
- 2) Posicione a guia central do instrumento de remoção 3M Unitek™ verticalmente no centro do bracket, perpendicular à canaleta/slot. Garanta que a guia central esteja simetricamente posicionada e nivele contra o bracket (Figura 8).
- 3) Pressione suavemente a empunhadura do alicate até que o bracket frature (Figura 9).
- 4) Gire suavemente o bracket nas direções mesial e distal para destacar completamente o bracket do esmalte (Figura 10).
- 5) Descole com cuidado o bracket do esmalte e remova-o da boca do paciente, mantendo a peça presa pelo instrumento (Figura 11).

Importante: Deve-se tomar cuidado adicional para manter a peça presa no instrumento para manter as partes do bracket na ponta do instrumento. Como precaução adicional, pode ser utilizada aspiração.



Sequência de Remoção



12. Esterilização dos instrumentos

A esterilização dos instrumentos utilizando os seguintes ciclos fornecerá um mínimo de 10^{-6} Nível de Garantia de Esterilidade:

- Pré-vácuo 132°C por 4 minutos / 134°C por 3 minutos embrulhado, 30 minutos de tempo seco
- Pré-vácuo 132°C por 3 minutos uso imediato/instantâneo desembrulhado, tempo de secagem de 0 minutos
- Vácuo 132°C por 15 minutos, 30 minutos de tempo seco.

APC FLASH FREE *Adesivo pré-aplicado*

1. Indicações de Uso:

Este produto é indicado para o uso na colagem de brackets ortodônticos no tratamento ortodôntico.

A. Preparo do Dente

B. Condicionamento Ácido

C. Aplicação de Primer no Dente

D. Colocação do aparelho e fotopolimerização

Cuidado: Este produto contém monômeros de acrilato. Os monômeros de acrilato podem causar reação alérgica na pele de pessoas sensíveis. Podem causar irritação na pele e nos olhos.

Precauções: Evite o contato com os olhos e com a pele. Use luvas ao manusear este material.

Primeiros Socorros:

Contato com os olhos: Lave imediatamente com água em abundância. Remova lentes de contato, se for fácil. Continue a enxaguar. Procure atendimento médico.

Contato com a pele: Lave a área afetada com água e sabão. Se desenvolver sinais e sintomas, procure atendimento médico.

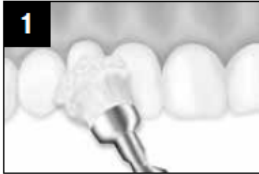
Atenção: Facetas e coroas de porcelana - Deve-se ter cuidado ao fazer a colagem em facetas ou coroas de porcelana, pois a remoção pode causar danos, delaminação ou quebra da coroa. Não faça a colagem em coroas de porcelana com facetas finas ou que estejam comprometidas. Prepare a coroa de porcelana usando um primer de porcelana tal como o 3M™ Primer Cerâmico RelyX™ ESPE™ ou o 3M Single Bond Universal ESPE™. Siga as instruções que acompanham o primer de porcelana.

Nota: Colagem indireta: O adesivo APC™ Flash Free (sem excesso) pode ser usado para criar uma base customizada de resina na colagem indireta.

A. Preparo do Dente

1. Isole o dente usando o Sistema de Campo Seco ou uma combinação de afastadores bucais e rolos de algodão.
2. Faça a profilaxia do dente com pedra pomes ou pasta livre de óleo.

Figura 1. Enxágue com água.



3. Seque cuidadosamente com um jato de ar isento de óleo e umidade.

Figura 2.



B. Condicionamento Ácido

1. Se estiver usando o Transbond™ Plus Self Etching Primer, prossiga à Opção 3.

Aplicação de Primer nos Dentes: Condicionamento da superfície com Transbond™ Plus Self Etching Primer abaixo. Caso contrário, continue o condicionamento com ácido fosfórico.

2. Aplique o gel de ácido fosfórico 37% na superfície dos dentes seguindo as instruções fornecidas com o sistema de aplicação do gel condicionador. Se utilizar outro sistema de condicionamento com gel, consulte as instruções do fabricante quanto à técnica adequada e ao tempo de condicionamento recomendado.

3. Enxágue com água.

4. Seque cuidadosamente com um jato de ar isento de óleo e umidade.

C. Aplicação de Primer no Dente

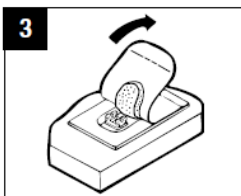
Opção 1: Condicionamento das superfícies com Transbond™ XT Primer. Para obter instruções detalhadas do Transbond™ XT Primer.

Opção 2: Condicionamento da superfície com Transbond™ Plus Self Etching Primer. Para obter instruções detalhadas do Transbond™ Plus Self Etching Primer.

D. Instalação do aparelho e polimerização

1. Remoção do bracket – Escolha o dente a ser instalado o bracket. Selecione o bracket com adesivo aplicado na base e remova a película protetora do blister a ser usado.

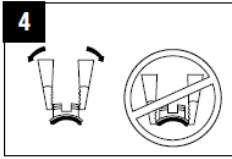
Figura 3.



Nota: Para proteger o adesivo contra a polimerização precoce, NÃO abra o blister até que o dente esteja pronto para a instalação do bracket. Os blisters não podem ser resselados.

2. Para remover o bracket com adesivo da base do blister, segure os lados mesial/distal do bracket com uma pinça para colagem de brackets e incline-o mesialmente/distalmente para liberá-lo.

Figura 4.



Nota: O bracket é pré-direcionado no blister para facilitar a instalação.

Figura 5.



3. Coloque o bracket cuidadosamente sobre a superfície do dente, ajuste-o na posição final e pressione-o firmemente.
 4. Não há necessidade de remover o excesso de adesivo. O excesso do adesivo fluído escoar em direção ao bracket com o sistema APC Flash Free.

Nota: Se o posicionamento final for postergado, cubra a boca do paciente com uma máscara escura ou outro artigo para evitar polimerização prematura causada pela luz ambiente.

5. Posicione o fotopolimerizador a uma distância de 2-3 mm acima do contato interproximal, perpendicularmente à superfície do bracket cerâmico.

Figura 6.



No entanto, para que o bracket seja completamente polimerizado, ambos os lados do bracket precisam receber luz. Consulte a tabela para determinar as condições de polimerização para otimizar a força de colagem. Se a sua lâmpada de polimerização não constar nesta tabela, consulte as instruções do fabricante para condições de polimerização.

Aparelho com adesivo APC Flash Free	Lâmpada de polimerização (1000 LED mW/cm ²)	Lâmpada de polimerização (1600 LED mW/cm ²)
Brackets cerâmicos	5 segundos no bracket	3 segundos no bracket

6. Os arcos podem ser instalados imediatamente após a polimerização do último bracket.

Nota: No caso de deficiência espontânea de colagem, os brackets não podem ser reinstalados e devem ser substituídos.

2. Armazenagem e Uso

1. Deixe o material em temperatura ambiente antes do uso.
2. Não armazene o material próximo a produtos que contenham eugenol, pois o mesmo pode inibir a polimerização adequada do adesivo.
3. Este sistema foi projetado para ser usado em temperatura ambiente (20-25°C). Não exponha a temperatura elevada. Não congele. Armazenar entre 2 a 27°C.
4. O prazo de validade é indicado na embalagem do produto. Faça a rotatividade de estoque para otimizar a vida útil do produto.
5. Não exponha os brackets com adesivo não polimerizados à luz ambiente por muito tempo. Quando não estiver em uso, armazene os blisters na embalagem original ou dispensador em temperatura ambiente. Não exponha o material à luz intensa, pois pode causar a polimerização do adesivo.

**Composição:**

Clarity Ultra SL: Óxido de alumínio, NiTi, pigmentos.

APC Flash-Free: Bisfenol A diglicidil éter dimetacrilato (BisGMA), Dimetacrilato de bisfenol A Bis (2-hidroxietil éter), Polipropileno, Cerâmica silanizada tratada, Difeniliodônio hexafluorofosfato, Trifenilfosfina, Trifenilantimônio, Hidroquinona.

Descarte

O descarte deverá ser feito seguindo legislações vigentes da ANVISA e CONAMA.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso presente no site www.3m.com.br/odontologia-IFU são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

Cadastro ANVISA: 80284930385

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com

Farm. Resp. Roberta F. F. Marsaioli CRF - SP 15.095 (Matriz)

Farm. Resp. Camila M. M. Bilhega CRF - SP 40.894 (Filial V)

Origem: Estados Unidos

Fabricante(s):

- 3M Unitek Corporation

-- 2510 Conway Ave. - St. Paul, MN 55144 – Estados Unidos

- 3M do Brasil Ltda.

-- Matriz: Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré/SP - Brasil

-- Filial V: Av. Gerassina Tavares, 750 - São José do Rio Preto/SP – Brasil

Importador(es): 3M do Brasil Ltda.

Matriz: Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré/SP - CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira

Filial V: Av. Gerassina Tavares, 750 - São José do Rio Preto/SP - CNPJ: 45.985.371/0106-85 – Ind. Brasileira