



# Orthocem

**■ DENTSCARE LTDA** - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Authorization of Functioning MS PSX44XYOXX28 - CNPJ/Tax ID: 05.106.945/0001-06 - BRAZILIAN INDUSTRY - Registration at ANVISA Nº 80172310043 Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt - CRQ: 13100147-SC - Brand: FGM®

Rev: 02



Irritante  
Irritant  
Irritant

## BR Manual de Instruções

### Cimento/Adesivo para Fixação de Bráquetes Ortodônticos - Somente Uso Profissional

Leia com atenção todas as informações deste manual de instruções antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

#### Descrição do Produto

Orthocem é um cimento/adesivo ortodôntico monocomponente que promove a união entre bráquetes de metal e/ou cerâmica à superfície do esmalte dental. O produto é fotopolimerizável, proporcionando adequado tempo de trabalho e instalação imediata do arco. Além disso, possui viscosidade ideal para facilitar o posicionamento dos bráquetes, impedindo seu deslocamento antes da fotootivação.

A sua forma de aplicação também traz uma vantagem a nível clínico: o primer e o bond estão unidos na seringa, sendo que a etapa clínica de instalação do bráquete resume-se ao condicionamento ácido do esmalte dental (condicionamento ácido, lavagem e secagem) e aplicação do adesivo no bráquete, seguido pela fotootivação.

#### Forma de Apresentação

Embalagem contendo 1 seringa com 4g, 1 condicionador ácido (Condac 37 - FGM - Registro na ANVISA nº 80172310025) e instruções para o profissional.

#### Composição Básica

Contém monômeros metacrilícos como BisGMA, TEGDMA e monômeros metacrilícos fosfatados, estabilizante, canforquinona, co-iniciador e carga nanométrica de dióxido de silício.

#### Indicação do Produto

Fixação de bráquetes de metal, cerâmica ou policarbonato à superfície do esmalte dental.

#### Precauções e Contraindicações

- Somente para uso Odontológico;
- Evite o contato com a pele e olhos. Utilize luvas para manipular o produto;
- Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância. Consulte um médico, se houver irritação persistente;
- Utilize óculos de proteção durante a fotopolimerização do produto;
- Em caso de contato com a pele: lave com água e sabão. Se necessário, consulte um médico;

- Evite contato do produto ácido fosfórico com membranas mucosas, pele e olhos. Pode causar queimaduras. Use luvas ao manipular o condicionador ácido;
- Não exponha o material a temperaturas elevadas ou à luz intensa.

#### Efeitos Colaterais

Não armazene o produto próximo a materiais que contenham Eugenol, pois estes podem inibir a adequada polimerização do adesivo.

#### Instruções de Uso

Antes de iniciar o tratamento leia com atenção as Advertências, Precauções, Contraindicações e possíveis Efeitos Colaterais.

1. Isolamento do campo operatorio: o campo operatorio deve ser mantido livre de contaminação pela saliva, por meio de um isolamento eficiente. Adicionalmente, recomenda-se utilizar o afastador labial (ArcFlex - FGM) para melhor acesso ao campo operatorio.
2. Preparo dos dentes: faça a profilaxia com pastas isentas de óleo. Lave com água em abundância e seque cuidadosamente com um jato de ar isento de óleo ou umidade.
3. Condicionamento ácido: faça o condicionamento do esmalte com ácido fosfórico a 37% (Condac 37 - FGM) por 15 segundos.
4. Lave com água em abundância e seque com jato de ar.
5. Colagem do bráquete: aplique com a seringa uma pequena quantidade de Orthocem na base do bráquete e coloque-o em posição na superfície do dente previamente condicionado.
6. Remova o excesso de adesivo sem tirá-lo de posição antes da fotopolimerização.
7. Para a colagem dos bráquetes de metal, cerâmica ou policarbonato com o Orthocem, fotopolimerize o adesivo por 40 segundos em cada bráquete variando entre as margens, mantendo a ponta do fotopolimerizador o mais próximo do adesivo.

**Nota:** Considerando fotopolimerizador com potência de no mínimo 450 mW/cm<sup>2</sup> e luz azul com 400 a 500nm.

8. Os arcos podem ser colocados imediatamente após a colagem dos bráquetes.
9. Após finalizar o tratamento ortodôntico os bráquetes devem ser removidos com o auxílio de instrumentos específicos. O residual do adesivo aderido sobre a superfície dental pode ser removido com brocas de baixa rotação específicas ou discos de lixa de fina granulação, conforme o caso. A remoção destes resíduos mencionados deve ser realizada de maneira criteriosa para não danificar o esmalte dental.
10. Os dentes devem então ser polidos com discos de feltro (Diamond Flex - FGM) e pasta de polimento de granulação extra-fina (Diamond Excel - FGM).

#### Conservação e Armazenamento

Não exponha o produto a temperaturas elevadas ou à luz. Não armazene o material próximo de produtos que contenham Eugenol, pois podem inibir o processo de polimerização adequada do adesivo. Armazene em temperatura entre 5º a 30ºC. Não utilize o produto após o prazo de validade.

#### Advertências

Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para descartar o produto siga a legislação de seu país. Não respoeite a embalagem vazia. Mantenha fora do alcance de crianças. Evite o contato com a pele e olhos. É importante a utilização de luvas para manipular o material.

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

## ES Manual de Instrucciones

### Cemento / Adhesivo para Fijación de Brackets Ortodônticos - Somente Uso Profesional

Lea con atención todas las informaciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, por lo menos, hasta el total consumo del producto y/o hasta que el producto no sea más utilizado con su último paciente.

#### Descripción del Producto

Orthocem es un cemento/adhesivo ortodôntico monocomponente que promueve la unión entre brackets de metal y/o cerámica a la superficie del esmalte dental. El producto es foto curable, proporcionando adecuado tiempo de trabajo e instalación inmediata del arco. Sobre todo posee viscosidad ideal para facilitar el posicionamiento de los brackets, impidiendo que se disloquen antes del foto activación.

Su forma de aplicación también trae una ventaja a nivel clínico: el primer y el bond están unidos en la jeringa, siendo que la etapa clínica de instalación del bracket se resume al grabado ácido del esmalte dental (grabado ácido, lavado y secado) y aplicación del adhesivo en el bracket, seguido por la fotocuración.

#### Forma de Presentación

Embalaje con 1 jeringa con 4g, 1 grabador ácido (Condac 37 - FGM) e instrucciones para el profesional.

#### Composición Básica

Contiene monómeros metacrilícos como BisGMA, TEGDMA y monómeros metacrilícos fosfatados, estabilizante, canforquinona, co-iniciador y carga nanométrica de dióxido de silicio.

#### Indicación del Producto

Fijación de brackets de metal, policarbonato o cerámica a la superficie del esmalte dental.

#### Precauciones y Contraindicaciones

- Somente para uso Odontológico;
- Evite el contacto con la piel y ojos. Utilice guantes para manipular el producto;
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua en abundancia. Consulte un médico, si hubiera irritación persistente;
- Utilice lentes de protección durante el fotocurado del producto;
- En caso de contacto con la piel: lave con agua y jabón. Si necesario, consulte un médico;
- Evite el contacto del ácido fosfórico con membranas mucosas, piel y ojos. Puede causar quemaduras. Use guantes al manipular el ácido grabador;
- No coloque el material a las temperaturas elevadas o a la luz intensa.

#### Efectos Colaterales

No almacene el producto cerca de materiales que contengan Eugenol, porque estos pueden inhibir la adecuada polimerización del cemento.

#### Instrucciones de Uso

Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos Colaterales.

1. Aislamiento del campo operatorio: el campo operatorio debe ser mantenido libre de contaminación por la saliva, por medio de un aislamiento eficiente. Adicionalmente, se recomienda utilizar el retractor labial (ArcFlex - FGM) para mejor acceso al campo operatorio.
2. Preparo de los dientes: haga profilaxis con pastas isentas de grasas. Lave con agua en abundancia y seque cuidadosamente con un chorro de aire isento de grasas o humedad.
3. Grabador ácido: haga el grabado del esmalte con ácido fosfórico a 37% (Condac 37 - FGM) por 15 segundos.
4. Lave con agua en abundancia y seque con chorro de aire.
5. Adhesión del bracket: aplique con la jeringa una pequeña cantidad de Orthocem en la base del bracket y colocar en posición en la superficie del diente previamente grabado.
6. Remueva el exceso de Orthocem sin sacar el bracket de la posición antes del foto curado.

7. Para la adhesión de los brackets de metal, policarbonato o cerámica con Orthocem, foto cure el adhesivo por 40 segundos en cada bracket variando entre la márgenes, manteniendo la puntera del foto polimerizador lo más cerca del adhesivo.

**Nota:** Considerando un foto polimerizador con potencia de lo mínimo 450 mW/cm<sup>2</sup> y luz azul con 400-500nm.

8. Los arcos pueden ser colocados inmediatamente después de la adhesión de los brackets.

9. Después de finalizar el tratamiento ortodóncico los brackets deben ser removidos con el auxilio de instrumentos específicos. El residual de adhesivo adherido sobre la superficie dental puede ser removido con fresas de baja rotación específicas o discos de lija de granulación fina, conforme el caso. La remoción de estos residuos mencionados debe ser realizada de manera criteriosa para no causar daño al esmalte dental.

10. Los dientes deben ser pulidos con discos de filtro (Diamond Flex – FGM) y pasta de pulimento de granulación extra-fina (Diamond Excel – FGM).

#### **Conservación y Almacenaje**

No exponga el producto a temperaturas elevadas o a la luz. No almacene el material cerca de productos que contengan Eugenol, pues pueden inhibir el proceso de polimerización adecuada del adhesivo. Almacene en temperatura entre 5° a 30°C. No utilice el producto después del plazo de validez.

#### **Advertencias**

No utilice el producto si este estuviere fuera del plazo de validez. Para desechar el producto siga la legislación de su país. No re aproveche la embalaje vacía. Mantenga fuera del alcance de los niños. Evite el contacto con la piel y ojos. Es importante la utilización de guantes para manipular el material.

*Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por daños causados por otros usos o por manipulación incorrecta. Además de esto, el usuario está obligado a comprobar, antes del empleo y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando esta utilización no está indicada en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por eso, no poseen cualquier vínculo.*

---

## **EN Instructions Manual**

---

### **Cement/Adhesive for Orthodontic Brackets Fixation Professional Use Only**

Read all this information carefully before using the product. Keep it for later reference until total consumption of the product and or until there is no more interaction between the product and your last patient.

#### **Product Description**

Orthocem is an orthodontic single component cement/adhesive that promotes the union between metal and/or ceramics brackets to the enamel surface. The product is lightcuring, proportioning adequate work time to adjust bracket's position. Another characteristic is that the product contains fluoride, preventing dental demineralization process, and it also has an ideal viscosity to facilitate the brackets positioning, preventing it's displacement before the fotovotación.

The product's application form also has a clinical advantage: primer and bond are united in the syringe, allowing the bracket's clinical installation to be resumed to enamels acid etch (etch and rinse) and adhesive/cement application on the bracket, followed by light activation.

#### **Presentation Form**

Package containing 1 syringe of 4g, 1 phosphoric acid (CondAc 37 - FGM) - Registro na ANVISA nº 80172310025 and instruction's manual.

#### **Basic Composition**

Contains methacrylic monomers (BisGMA, TEGDMA) and methacrylic phosphatized monomers, stabilizers, cantoroquinone, co-initiators and nanometric load of silicon

dioxide.

#### **Product Indication**

Fixation of metal, ceramic or polycarbonate brackets to enamel surface.

#### **Precautions and Contraindications**

- Professional Use Only;
- Avoid contact to eyes and skin. Wear gloves to manipulate the product;
- In case of contact with the eyes, wash immediately with water in abundance. If there is persistent irritation, search for medical support;
- Wear protecting goggles during the light activation of the product;
- In case of contact with skin, rinse with water and soap. If necessary, search medical support;
- Avoid contact of phosphoric acid to mucosa, skin and eyes. It can cause burns. Wear gloves for its manipulation;
- Do not expose the material to high temperatures or intense light.

#### **Side Effects**

Do not store the product near eugenol-based materials because those can inhibit the adequate cure of adhesive/cement.

#### **Instructions**

Before initiating the treatment, read carefully the Precautions, Contraindications and possible Side Effects.

1. Isolation of operatory field: the operatory field must be kept free of saliva contamination, by means of an efficient isolation. Additionally, it's recommended using ArcFlex (FGM) lip retractor for better access to the operatory field.
2. Teeth preparation: proceed to teeth prophylaxis with oil free pastes. Rinse with water in abundance and dry the teeth with air free of oil and humidity.
3. Acid etch: do the acid etch on enamel with 37% phosphoric acid (CondAc 37 - FGM) following manufacturer's instructions.
4. Rinse with water in abundance and air dry.
5. Bracket bonding: apply little amount of Orthocem straight from the syringe onto the base of the bracket and put it on position on previously etched enamel.
6. Remove the excess of adhesive without displacing it from its correct position.
7. For bonding brackets made of metal, ceramic or polycarbonate, lightcure the adhesive for 40 seconds in each bracket varying between the margins, with the lightcuring unit as near as possible to the adhesive.
- NOTE: Considering a photo-polymerization with a minimum power of 450 mW/cm<sup>2</sup> and blue light with 400-500nm.

8. The arches can be placed immediately after bracket bonding.

9. When concluding the orthodontic treatment, the brackets should be removed with the aid of specific instruments. The residual cement adhered to dental surface can be removed with low rotation specific burs or sandpaper disks of fine grain, according to the case. The removal of the mentioned residues should be done carefully to avoid damages to sound enamel.

10. Then, the teeth should be polished with felt disks (Diamond Flex - FGM) and polishing paste of extra-fine grain (Diamond Excel - FGM).

#### **Conservation and Storage**

Do not expose the product to high temperatures or to light. Do not store the material next to other containing eugenol because it can inhibit the adequate polymerization process of the adhesive. Store the product at a temperature between 5 a 30°C. Do not use the product after its expiry date.

#### **Warnings**

Do not use the product after its expiry date. For disposal follow your country's legislation. Do not reuse the empty package. Keep out of children's reach. Avoid the contact with skin and eyes. It is important to use procedure gloves when manipulating the material.

*This product was manufactured for dental use only and it should be manipulated according to the instructions. The manufacturer is not responsible for damage caused by other types of use or by*

*incorrect manipulation. Furthermore, the user is obligated to verify, before the utilization and under his/her responsibility, if this product is compatible with the desired utilization, especially when such use is not mentioned in the instructions. Data descriptions do not constitute any type of warranty and, therefore, are not legally binding.*