

# Ortho-Loc

## Bracket Bonding System

DIRECTIONS FOR USE  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
GEBRUIKSAANWIJZING



Manufacturer:  
**DENTSPLY GAC International**

One CA Plaza, Suite 100  
Islandia, NY 11749 USA

Tel: 800-645-5530

Fax: 631-357-8793

**EC** **REP**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands

**CE**  
**0120**

Temperature  
Limitation

15° C (59° F) 30° C (86° F)



Keep away  
from sunlight



**R<sub>x</sub>**  
**ONLY**

Made in USA

#DFU-0110 Rev. 02 Issued 06/17

Ortho-Loc, no mix orthodontic bonding system is recommended for use with metal and plastic brackets. The system incorporates a conditioner, primer, and paste. Since an excess of any of these three ingredients will cause bracket flotation, care should be taken in following the measurements prescribed in the product instructions.

**INTENDED USE:**

Tooth Etch is used to surface condition enamel (and dentin where total etch technique is desired) prior to restoration with adhesive restorative materials.

**INDICATIONS FOR USE:**

Indicated for patients who will need metal and plastic orthodontic brackets to be bonded.

**CONTRAINDICATIONS:**

Tooth Etch is contraindicated for the use on dental pulp tissue.

**⚠️ WARNINGS:**

1. Tooth Etch contains phosphoric acid, which may cause burns. Avoid contact with oral tissues, eyes and skin. Do not take internally.
2. **Eye Contact:** Tooth Etch contains phosphoric acid, which may cause burns or may be irritating to eyes. Before using this product wear protecting glasses as well as covering the patient's eyes to protect from squirting the material inadvertently. In case of accidental contact with eyes, rinse eyes with plenty of water and seek medical attention.
3. **Skin Contact:** Tooth Etch contains phosphoric acid, which may cause burns or skin sensitization in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off and flush with generous amounts of water, then wash well with soap and water after contact. If skin rash, irritation, sensitization or other allergic reaction occurs, seek medical attention immediately.
4. **Oral Mucosa Contact:** Avoid contact with oral soft tissue. If accidental contact occurs, flush with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
5. **Ingestion:** Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develops, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center immediately.
6. Tooth Etch should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

**PRECAUTIONS:**

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the *Directions for Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions for Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. Replace original cap of Tooth Etch bottles tightly after each use to avoid evaporation. Discard dispensing tips or compules after use, as dispensing tips may clog if etch is allowed to dry inside.
4. Manufacturer supplies the appropriate dispensing syringe tip for the Tooth Etch. This tip is the only tip that should be utilized for placement of gel.
5. For use on full coverage vital crown preparations see *Warnings* and *Step-by-Step instructions*.
6. The efficacy of Tooth Etch as an etchant/cleanser of indirect restorations has not been demonstrated.
7. Tooth Etch in syringes should extrude easily: **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE**. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material.
8. For full coverage vital crown preparations, etch remaining enamel only. Etching of full coverage dentin surfaces is not recommended to minimize the possibility of postoperative sensitivity.

**ADVERSE REACTIONS:**

1. Product may irritate the eyes and skin. Eye Contact: Irritation and possible cornea damage. Skin Contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucosa Membranes: Inflammation, edema, sloughing. See *Warnings*.
2. Product may cause serious health effects if ingested. See *Warnings*.
3. Product may cause pulpal effects. See *Contraindications* and *Warnings*.
4. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness.
5. The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Individuals with pre-existing skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

**STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS:**

Bonding effectiveness will be enhanced if these step-by-step instructions are followed:

**Tooth Preparation:**

1. **Prophy** – Using a plain pumice, completely prophy the enamel surfaces of the teeth selected for bonding. Do not use any prophy pastes containing oil or fluoride. Rinse the teeth thoroughly and dry them with oil-free, no moisture compressed air.
2. **Etching tooth Surface**
  - a. Apply Tooth Etch to clean enamel. Allow etch to remain in place for 15 seconds. Where total etch technique is desired, begin with application of etchant to enamel first, then flowing onto dentin. Allow etchant to remain in place for a total of 15 seconds for initial enamel contact.
  - b. Rinse etched areas thoroughly with water (approx. 10-15 seconds).
  - c. If only enamel has been etched, air dry with clean, oil-water-free compressed air for 15 seconds. Properly etched enamel will appear dull, frosty white. NOTE: Protect exposed dentin from air to prevent desiccation.
  - d. If total etch technique has been employed, blot dry etched areas with a moist cotton pellet. Do not rub tooth surface while drying. Properly etched dentin should appear glistening, without pooling of moisture.
  - e. Proceed immediately to bonding technique desired.

Properly etched surfaces must keep free from contamination by oral fluids. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with forceful water spray (free of oil contamination), blot dry and repeat etching procedure on enamel only for 10 seconds, rinse as in step 2 above and dry as in step 3 above.

3. **Rinse & Dry** – Rinse the teeth thoroughly with water. Do not allow the patient to rinse or contaminate enamel surfaces. Re-isolate the teeth and dry them completely. The conditioned areas should appear frosty white. If they are not, re-etch for fifteen seconds.

**Bonding Procedure:**

Apply a thin coat of primer to the surface of each etched, dry tooth to which the bracket is to be bonded, and to the underside of each bracket base. (Note: Bonding problems arise most often because too much primer has been used. Less is best.)

**Dispensing from Syringe**

Apply a small quantity of bonding paste from the Ortho-Loc syringe to the bracket base.

**Dispensing from Compules**

1. Remove tip of compule with cutter.
2. Insert compule in compule gun and apply gentle pressure.

**Warning:** Only use compule gun designed specifically for Ortho-Loc compules. If compules do not fit properly, the adhesive could burst from compules.

3. Apply adhesive to bracket base

Within 25 seconds, position the bracket with the desired position, and press the bracket firmly onto the tooth surface. Remove excess adhesive after positioning each bracket.

After five minutes, an active arch wire can be inserted.

**Disinfections of Syringe and/or Bottle**

The syringe and/or bottle if exposed to spatter or spray of body fluids, contaminated hands, or oral tissue, should be disinfected with hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the syringe and/or bottle by spraying the syringe and/or bottle with any recommended hospital level disinfectant except neutral glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

**Storage and Shelf Life:**

1. Store syringe with original cap only. Do not store syringe with dispensing tip in place, as this may harden the material making extrusion difficult (see *Warnings*). Temperature Limitation: 15°C/59°F - 30°C/86°F. Do not freeze. Do not use after expiration date.
2. Use only in well ventilated area.
3. Keep away from direct sunlight.

**Reorder Information:**

Ortho-Loc Bracket Bonding Kit (7 gr. syringe)	KIT52-500-00
Ortho-Loc Kit with Fluoride	KIT52-599-00
Ortho-Loc Bracket Bonding Kit (14 gr. jar)	KIT52-570-00
Ortho-Loc Bracket Bonding Kit (15 compules)	KIT52-590-00
Ortho-Loc Syringes, 7 gr.	52-507-00
Ortho-Loc Primer, 16cc	52-508-00
Ortho-Loc Primer with Fluoride, 16cc	52-508-10
Ortho-Loc Paste, 14 gr.	52-510-00
Ortho-Loc No-Mix Compules (pk of 15)	52-580-00
Ortho-Loc Tooth Conditioner, 9 gr.	51-000-09
Mixing Stick	51-000-05
Mixing Pad	51-000-07
Micro Brush for Etch/Seal, silver (pk of 100)	17-000-13

*Note: Product may not be available for sale in your country. Please contact your local representative for more information.*

**Lot Number and Expiration Date**

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondences.

-Reorder number

-Lot number on the syringe, bottle or compule

-Expiration date

**WARRANTY AND LIMITED REMEDY**

Manufacturer warrants that this product is free from defects in materials and manufacture.

Manufacturer's sole obligation and customer's sole remedy in the event of a purchased defect shall be limited to replacement merchandise or refund of the purchase price.

All implied warranties, including implied warranties of merchantability or fitness for any particular purpose or use are disclaimed.

**LIMITATION OF LIABILITY**

Except where prohibited by law, Manufacturer will not be liable for any loss or damages arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental, or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. This limitation does not apply to third party personal injury claims.

Se recomienda el sistema ortodóntico de adhesión sin mezcla Ortho-Loc para usarse con brackets de metal o de plástico. El sistema incorpora un acondicionador, una base, y la pasta. Debido a que un exceso de estos tres ingredientes causa la flotación del bracket, se debe tener cuidado al seguir las medidas prescritas en las instrucciones del producto.

**USO PREVISTO:**

Se usa el Grabado de Dientes para acondicionar la superficie del esmalte (y de la dentina en donde se desea la técnica de grabado total) antes de la restauración con materiales adhesivos de restauración.

**INDICACIONES DE USO:**

Indicado para pacientes que necesitarán brackets de ortodoncia metálicos y de plástico cementados.

**CONTRAINDICACIONES:**

Se contraindica el Grabado de Dientes para su uso en el tejido de la pulpa dental.

**⚠️ ADVERTENCIAS:**

1. El Grabado de Dientes contiene ácido fosfórico que puede causar quemaduras. Evite el contacto con tejidos bucales, los ojos y la piel. No lo ingiera.
2. **Contacto con los Ojos:** El Grabado de Dientes contiene ácido fosfórico que puede causar quemaduras o irritación en los ojos. Antes de usar este producto, use gafas de protección y cubra los ojos del paciente para protección contra el rocío inadvertido del material. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos con mucha agua y acuda al médico.
3. **Contacto con la Piel:** El Grabado de Dientes contiene ácido fosfórico que puede causar quemaduras o sensibilidad en la piel en personas susceptibles. Si ocurre un contacto con la piel, limpie inmediatamente y deje correr una cantidad abundante de agua, luego lave bien con agua y jabón después del contacto. Si ocurren erupciones cutáneas, irritación, sensibilización u otras reacciones alérgicas, acuda inmediatamente al médico.
4. **Contacto con la Mucosa Oral:** Evite el contacto con el tejido suave oral. Si ocurre un contacto accidental, enjuague con mucha agua y luego expulse el agua. Si persiste la sensibilización de la mucosa, acuda inmediatamente al médico.
5. **Ingestión:** No lo trague ni lo ingiera. Si lo traga accidentalmente, beba mucha agua. Si se desarrolla náusea o enfermedad, acuda inmediatamente al médico. Comuníquese inmediatamente con el Centro Regional de Control de Venenos.
6. El Grabado de Dientes no debe usarse en pacientes que tienen un historial de reacción alérgica severa a cualquiera de los componentes.

**PRECAUCIONES:**

1. Este producto está destinado sólo para usarse como se menciona específicamente en las Instrucciones de Uso. Cualquier uso de este producto que no sea consistente con las Instrucciones de Uso es a la discreción y única responsabilidad del practicante.
2. Use gafas, vestimenta y guantes de protección adecuados. Se recomiendan gafas protectoras para los pacientes.
3. Cierre firmemente las botellas del Grabado de Dientes con su tapa original después de cada uso para evitar la evaporación. Deseche las puntas dispensadoras o los compules después de usarse, pues las puntas dispensadoras pueden taparse si se permite que el grabado se seque adentro.
4. El Fabricante suministra las puntas apropiadas de jeringas para el Grabado de Dientes. Esta punta es la única que debe utilizarse para la colocación del gel.
5. Para su uso en preparaciones de cobertura completa de la corona vital, consulte *las Advertencias y las Instrucciones Detalladas*.
6. No se ha demostrado la eficacia del Grabado de Dientes como un grabador/limpiador de restauraciones indirectas.
7. El Grabado de Dientes en jeringas debe extruirse fácilmente: NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA. El exceso de presión puede hacer que el material sea extruido de manera imprevista.
8. Para preparaciones de cobertura completa de la corona vital, sólo grabe el esmalte remanente. El grabado de la cobertura completa de las superficies de la dentina no se recomienda para minimizar la posibilidad de sensibilidad postoperatoria.

**REACCIONES ADVERSAS:**

1. El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los Ojos: Irritación y posible daño a la córnea. Contacto con la Piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se pueden ver erupciones rojizas en la piel. Membranas de la Mucosa: Inflamación, edema, formación de esfacelos. Consulte *las Advertencias*.
2. El producto puede causar efectos serios a la salud si es ingerido. Consulte *las Advertencias*.
3. El producto puede causar efectos en la pulpa. Consulte *las Contraindicaciones y las Advertencias*.
4. La inhalación de los vapores puede causar diversos grados de daño al tejido afectado y también un aumento en la susceptibilidad a enfermedades respiratorias.
5. Las siguientes condiciones médicas generalmente se agravan con la exposición: Personas con trastornos preexistentes de la piel, problemas en los ojos, funciones hepáticas, renales o respiratorias impedidas.

**INSTRUCCIONES DE USO DETALLADAS:**

La efectividad de la adhesión aumentará si se siguen estas instrucciones detalladas:

**Preparación del Diente:**

1. **Profilaxis** - Con una piedra pómez, pule completamente las superficies de esmalte dental seleccionadas para el cementado. No use pastas de profilaxis que contengan aceite o fluoruro. Enjuague los dientes completamente y séquelos con aire comprimido sin aceite y sin humedad.
2. **Grabado de la Superficie del Diente**
  - a. Aplique el Grabado de Dientes al esmalte limpio. Permita que el grabado se quede en su lugar durante 15 segundos. Cuando se desee la técnica de grabado total, empiece primero con la aplicación del grabador al esmalte, y luego que fluya a la dentina. Permita que el grabador se quede en su lugar durante 15 segundos para el contacto inicial con el esmalte.
  - b. Enjuague bien las áreas grabadas con agua (aproximadamente 10 a 15 segundos).
  - c. Si sólo el esmalte se graba, seque con aire comprimido, seco, limpio, y libre de aceite y agua durante 15 segundos. El esmalte correctamente grabado tendrá un aspecto blanco glacial opaco. NOTA: Proteja la dentina expuesta para evitar la desecación.
  - d. Si se empleó la técnica de grabado total, seque las áreas grabadas con una bolita de algodón húmedo. No frote la superficie del diente mientras lo seca. La dentina correctamente grabada tendrá un aspecto brillante, sin acumulación de humedad.
  - e. Proceda inmediatamente a la técnica deseada de cementado.

Las superficies correctamente grabadas deben mantenerse libres de contaminación por fluidos orales. Si ocurre contaminación salival, lave bien con un chorro de agua a presión (libre de contaminación por aceite), seque por absorción y repita el procedimiento de grabado en el esmalte sólo durante 10 segundos, enjuague como en el paso 2 y seque como en el paso 3 de arriba.

3. **Enjuague y Seque** - Enjuague muy bien el diente con agua. No permita que el paciente enjuague o contamine las superficies del esmalte. Aísle de nuevo los dientes y séquelos completamente. Las áreas acondicionadas deben tener un aspecto blanco glacial. Si no, grabe de nuevo durante quince segundos.

**Procedimiento de Cementado:**

Aplique una capa delgada de base a la superficie de cada diente grabado y seco en el que se cementará el bracket, y a la parte inferior de cada base del bracket. (Nota: Los problemas en el cementado surgen casi siempre porque se usa demasiada base. Menos es mejor).

**Administración Desde la Jeringa**

Aplique una pequeña cantidad de pasta de cementado con la jeringa Ortho-Loc a la base del bracket.

**Administración Desde los Compules**

1. Retire la tapa del compule con una navaja.
2. Inserte el compule en la pistola de compules y haga presión ligeramente.

**Precaución:** Sólo use la pistola de compule diseñada específicamente para compules Ortho-Loc. Si los compules no se ajustan correctamente, el adhesivo puede salirse de los compules.

3. Aplique el adhesivo a la base del bracket

A los 25 segundos, coloque el bracket en la posición deseada y presiónelo contra la superficie del diente. Retire el adhesivo en exceso luego de colocar cada bracket.

Después de cinco minutos, se puede insertar un alambre de arco activo.

**Desinfecciones de la Jeringa y/o la Botella**

Si la jeringa y/o el frasco se exponen a salpicaduras de fluidos corporales, a manos contaminadas, o a tejido oral, debe desinfectarse con un desinfectante para uso hospitalario. Los desinfectantes aceptables están registrados en la EPA como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5.25%), el dióxido de cloro y los cuaternarios duales o sinergizados son desinfectantes aprobados. Desinfecte la jeringa y/o el frasco rociándolos con el desinfectante recomendado para uso hospitalario excepto en el caso del glutaraldehído neutro, durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos. Algunos agentes de base fenólica o productos de base yodofórica pueden manchar la superficie. Los agentes que contienen solventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el plástico. Para obtener resultados óptimos, se deben seguir correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante. Se prefieren las soluciones desinfectantes a base de agua.

**Almacenaje y Vida en Estante:**

1. Almacene las jeringas sólo con la tapa original. No almacene la jeringa con la punta dispensadora puesta, pues esto puede endurecer el material, lo que hace difícil la extrusión (consulte *las Advertencias*). Limitación de temperatura: 15°C/59°F - 30°C/86°F. No se congele. No use después de la fecha de caducidad.
2. Use sólo en un área bien ventilada.
3. Mantener alejado de la luz solar directa.

**Información Para Pedidos Subsecuentes:**

Juego de Cementado de Brackets Ortho-Loc (jeringa de 7 gr.)	KIT52-500-00
Juego Ortho-Loc con Fluoruro	KIT52-599-00
Juego de Cementado de Brackets Ortho-Loc (frasco de 14 gr.)	KIT52-570-00
Juego de Cementado de Brackets Ortho-Loc (15 compules)	KIT52-590-00
Jeringa para pasta adhesiva Ortho-Loc, 7 gr.	52-507-00
Imprimación Ortho-Loc, 16cc	52-508-00
Imprimación con fluoruro Ortho-Loc, 16cc	52-508-10
Pasta adhesiva Ortho-Loc, 14 gr.	52-510-00
Compules sin Mezcla Ortho-Loc (paq. de 15)	52-580-00
Acondicionador/fresado químico Ortho-Loc, 9 gr.	51-000-09
Vara de Mezcla	51-000-05
Colchón de Mezcla	51-000-07
Micro Cepillo para Grabar/Sellar, plata (paq. de 100)	17-000-13

*Nota: Puede que el producto no esté disponible para la venta en su país. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local.*

**Número de Lote y Fecha de Caducidad**

1. No usar después de la fecha de caducidad. La norma ISO usa: "AAAA/MM"
2. Se deben citar los siguientes números en todas las correspondencias.
  - Número de pedido subsecuente
  - Número de lote en la jeringa, botella o compule
  - Fecha de caducidad

**GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO**

El Fabricante garantiza que este producto está libre de defectos de materiales y fabricación

La única obligación del Fabricante y el único recurso del cliente en el caso de reintegro por defectos se limitará a la sustitución de los productos o el reintegro del precio de compra.

Se renuncia a todas las garantías implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o aptitud para cualquier fin o uso particular.

**LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES**

Excepto donde la ley lo prohíba, el Fabricante no será responsable por pérdidas o daños derivados de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, incidentales o casuales, independientemente de la teoría reivindicada, incluyendo, garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta. Esta limitación no se aplica a reclamaciones por lesiones personales a terceros.

# Ortho-Loc

Sistema de Ligação de suporte

**POR**

O Ortho-Loc, sistema de ligação ortodôntico no-mix, é recomendado para utilização com bráquetes metálicos e de plástico. O sistema possui condicionador, iniciador e pasta. Uma vez que o excesso de qualquer um destes três ingredientes causará a flutuação do bráquete, deve ter-se atenção e seguir as medidas prescritas nas instruções do produto.

**USO PRETENDIDO:**

O gel gravador dentário é utilizado para condicionar a superfície do esmalte (e da dentina onde é recomendada uma técnica de gravação total) antes do restauro com materiais de restauro adesivos.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Indicado para pacientes que vão precisar que os bráquetes ortodônticos metálicos e de plástico sejam unidos.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

O gel gravador dentário está contraindicado na utilização em tecido pulpar dentário.

**AVISOS:**

- O gel gravador dentário contém ácido fosfórico, que pode causar queimaduras. Evitar o contacto com os tecidos bucais, os olhos e a pele. Não ingerir.
- Contacto com os olhos: O gel gravador dentário contém ácido fosfórico, que pode causar queimaduras ou irritar os olhos. Antes de utilizar este produto colocar óculos de proteção e cobrir os olhos do paciente para proteger de jatos inadvertidos do material. Em caso de contacto acidental com os olhos, deve enxaguar os olhos com água abundante e consultar um médico.
- Contacto com a pele: O gel gravador dentário contém ácido fosfórico, que pode causar queimaduras ou sensibilização cutânea em indivíduos suscetíveis. Se ocorrer contacto com a pele, limpar imediatamente e enxaguar com bastante água. Depois, lavar bem com sabonete e água. Se ocorrer erupção cutânea, irritação, sensibilização ou outra reação alérgica, consultar imediatamente um médico.
- Contacto com as mucosas bucais: Evitar o contacto com tecidos moles bucais. Se ocorrer um contacto acidental, enxaguar com bastante água e expetorar a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, consultar imediatamente um médico.
- Ingestão: Não engolir nem ingerir. Se for acidentalmente engolido, beber água em abundância. Se a náusea ou a indisposição se agravar, consultar imediatamente um médico. Contactar imediatamente um centro de informação antivenenos.
- O gel gravador dentário não deve ser utilizado em pacientes que têm antecedentes de reações alérgicas a qualquer um dos seus componentes.

**PRECAUÇÕES:**

- Este produto destina-se apenas a ser utilizado conforme descrito nas Instruções de Utilização. Qualquer utilização deste produto inconsistente com as Instruções de Utilização é feita a critério e responsabilidade exclusiva do profissional de saúde.
- Usar proteção ocular, vestuário e luvas adequadas. Recomenda-se que os pacientes usem proteção ocular.
- Fechar bem os frascos do gel gravador dentário com a tampa original depois de cada utilização para evitar evaporação. Eliminar as pontas de aplicação ou compules depois de utilizados, uma vez que as pontas de aplicação podem ficar obstruídas se o gel gravador secar no interior.
- A Dentsply Sirona fornece a ponta de seringa de aplicação adequada para o gel gravador dentário. Esta ponta é a única ponta que deve ser utilizada para a colocação do gel.
- Para utilização em preparações vitais de coroas de cobertura total, consultar Advertências e instruções passo a passo.
- A eficiência do gel gravador dentário como gel gravador/agente de limpeza em restauros indiretos não foi demonstrada.
- O gel gravador dentário em seringas deve sair facilmente: NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar na saída imprevista do material.
- Para preparações vitais de coroas de cobertura total, gravar apenas o esmalte restante. Não se recomenda a gravação das superfícies da dentina de cobertura total para minimizar a possibilidade de sensibilização pós-operatória.

**REACCIONES ADVERSAS:**

- O produto pode irritar os olhos e a pele. Contacto com os olhos: Irritação e possíveis lesões na córnea. Contacto com a pele: Irritação ou possível resposta alérgica. Podem ser observadas na pele erupções cutâneas com vermelhidão. Membranas mucosas: Inflamação, edema, escara. Consultar as Advertências.
- O produto pode causar efeitos graves na saúde se for ingerido. Consultar as *Advertências*.
- O produto pode causar efeitos pulpares. Consultar as *Contraindicações e as Advertências*.
- A inalação de vapores pode causar vários graus de lesões no tecido afetado e também aumentar a suscetibilidade para doença respiratória.
- As seguintes condições médicas são geralmente agravadas pela exposição: Indivíduos com perturbações cutâneas pré-existentes, problemas oculares ou insuficiência das funções hepática, renal e respiratória.

**INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:**

A eficácia da ligação será melhorada se as seguintes instruções passo a passo forem seguidas:

**Preparação do dente:**

- Polimento** - Utilizando pedra-pomes, polir completamente as superfícies de esmalte dos dentes selecionados para a ligação. Não utilizar pastas profiláticas com óleo ou flúor. Enxaguar bem os dentes e secá-los com ar comprimido sem óleo e sem água.
- Condicionar a superfície do dente**
  - Aplicar o gel gravador dentário no esmalte limpo. Deixar o gel gravador aplicado durante 15 segundos. Onde for necessária uma técnica de gravação total, começar com a aplicação do gel gravador primeiro no esmalte e depois percorrer até à dentina. Deixar o gel gravador aplicado durante 15 segundos para o contato inicial com o esmalte.
  - Lavar bem as áreas gravadas com água (cerca de 10-15 segundos).
  - Se apenas o esmalte foi gravado, secar com ar comprimido limpo sem água e sem óleo durante 15 segundos. O esmalte devidamente gravado terá um aspeto branco gelo sem brilho. NOTA: Proteger a dentina exposta do ar para evitar a desidratação.
  - Se foi utilizada uma técnica de gravação total, secar as áreas gravadas com algodão humedecido. Não esfregar a superfície do dente enquanto seca. A dentina corretamente gravada deve apresentar-se brilhante, sem acumulações de humidade.
  - Proceder imediatamente com a técnica de ligação desejada

As superfícies devidamente gravadas não devem ser contaminadas com fluidos orais. Se ocorrer a contaminação salivar, limpar bem com jato de água (sem contaminação com óleo), secar e repetir o procedimento de gravação no esmalte apenas durante 10 segundos. Enxaguar como descrito no passo 2 acima e secar como descrito no passo 3 acima.
- Enxaguar e secar** - Enxaguar bem os dentes com água. Não deixar o doente enxaguar ou contaminar as superfícies de esmalte. Reisolhar os dentes e secá-los completamente. As áreas preparadas devem ter um aspeto de branco gelo. Se isto não acontecer, gravar novamente durante 15 segundos.

**Procedimento de ligação:**

Aplicar uma camada fina de iniciador na superfície de cada dente seco gravado onde o bráquete vai ser ligado, e na parte inferior de cada base do bráquete. (NOTA: os problemas de ligação geralmente verificam-se devido à utilização excessiva de iniciador. Recomenda-se aplicar menos.)

**Aplicação com a seringa**

Aplicar uma pequena quantidade de pasta de ligação da seringa Ortho-Loc na base do bráquete.

**Aplicação com os compules**

- Cortar a ponta do compule.
- Insertar o compule na pistola de compule e aplicar uma pressão ligeira.  
*Aviso:* Utilizar apenas a pistola de compule específica para os compules Ortho-Loc. Se os compules não encaixarem devidamente, o adesivo pode irromper-se nos compules.
- Aplicar adesivo na base do bráquete

Num prazo de 25 segundos, posicione o bráquete na posição desejada e premir bem o bráquete na superfície do dente. Remover o adesivo em excesso depois de posicionar cada bráquete.

Decorridos cinco minutos, pode ser inserido um arco ativo.

**Desinfecções da seringa e/ou frasco**

A seringa e/ou o frasco, se expostos a salpicos ou projeções de fluidos corporais, mãos contaminadas ou tecido oral, devem ser desinfetados com desinfetante de nível hospitalar. Os desinfetantes aceitáveis estão registados na EPA como tuberculocidas. Os iodóforos, hipoclorito de sódio (5,25%), dióxido de cloro ou quaternários sinérgicos ou duais são desinfetantes aprovados. Desinfetar a seringa e/ou o frasco pulverizando a seringa e/ou frasco com qualquer desinfetante de nível hospitalar recomendado, exceto glutaraldeído neutro, durante o tempo de contacto recomendado pelo fabricante do desinfetante para obter resultados ideais. Alguns agentes à base de fenólicos e produtos à base de iodóforos podem causar manchas na superfície. Os agentes com solventes orgânicos, como álcool, podem dissolver o plástico. As instruções do fabricante do desinfetante devem ser corretamente seguidas para obter resultados ideais. São preferíveis as soluções desinfetantes à base de água.

**Armazenamento e validade:**

- Conservar a seringa apenas com a tampa de origem. Não conservar a seringa com a ponta de aplicação colocada, uma vez que isto pode endurecer o material dificultando a sua saída (consultar as Advertências). Limitação de temperatura: 15°C/59°F - 30°C/86°F. Não congelar. Não utilizar depois da data de validade.
- Utilizar apenas em áreas ventiladas.
- Manter afastado da luz solar.

**Informações de nova encomenda:**

Ortho-Loc Kit de ligação do suporte (seringa7g)	KIT52-500-00
Ortho-Loc Kit com flúor	KIT52-599-00
Ortho-Loc Kit de ligação do suporte (frasco de 14g)	KIT52-570-00
Ortho-Loc Kit de ligação do suporte (15 compule)	KIT52-590-00
Ortho-Loc Seringa para pasta adesiva, 7 gr.	52-507-00
Ortho-Loc Primário, 16cc	52-508-00
Ortho-Loc Primário com flúor, 16cc	52-508-10
Ortho-Loc Pasta adesiva, 14 gr.	52-510-00
Ortho-Loc Sem mistura compila (pk of 15)	52-580-00
Ortho-Loc Condicionador/Gel gravador, 9 gr.	51-000-09
Mistura vara	51-000-05
Almofada de mistura	51-000-07
Microescova para gravador/selante, prateada (pk of 100)	17-000-13

*Nota: O produto poderá não estar disponível para venda no seu país. Contacte o seu representante local para mais informações.*

**Número de lote e data de validade**

- Não utilizar depois da data de validade. Utilizações norma ISO: "AAAA/MM"
- Os seguintes números devem ser referidos em todas as correspondências.
  - Número de nova encomenda
  - Número de lote na seringa, frasco ou compule
  - Data de validade

**GARANTIA E SOLUÇÃO LIMITADA**

O Fabricante garante que este produto está isento de defeitos em termos de material e fabrico.

A obrigação exclusiva do Fabricante e a resolução exclusiva do cliente em caso de defeito reivindicado serão limitadas à substituição da mercadoria ou reembolso do preço de compra.

Todas as garantias implícitas, incluindo garantias implícitas de comercialização ou adequação a um fim particular ou utilização são renunciadas.

**LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

Exceto quando proibido por lei, o Fabricante não será responsável por qualquer perda ou danos resultantes deste produto, diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria afirmada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade rigorosa. Esta limitação não se aplica a reivindicações de ferimentos pessoais de terceiros.

L'utilisation du système de fixation orthodontique sans mélange Ortho-Loc est recommandée avec les brackets métalliques et en plastique. Le système comprend un conditionneur, un primer et de la pâte. Étant donné qu'une quantité excessive d'un de ces trois ingrédients provoquer la flottation du bracket, il est important de suivre les mesures indiquées dans les instructions du produit.

#### UTILISATION PRÉVUE :

Le décapant dentaire est utilisé pour préparer la surface de l'émail (et la dentine lorsqu'une technique de mordançage total est souhaitée) avant la restauration avec les matières adhésives.

#### INDICATIONS D'UTILISATION :

Indiqué chez les patients dont les brackets orthodontiques en plastique et métal nécessitent un collage.

#### CONTRE-INDICATIONS :

Le décapant dentaire est contre-indiqué avec la pulpe dentaire.

Ne pas utiliser le décapant dentaire sur des patients présentant de graves réactions allergiques à un des composants.

#### ⚠️ CONTRE-INDICATIONS :

- Le décapant dentaire contient de l'acide phosphorique, qui peut causer des brûlures. Éviter tout contact avec les tissus mous buccaux, les yeux et la peau. Ne pas ingérer.
- Contact avec les yeux: le décapant dentaire contient de l'acide phosphorique, qui peut causer des brûlures ou irriter les yeux. Avant d'utiliser ce produit, porter des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient contre les projections accidentelles du produit. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et demander conseil à un médecin.
- Contact avec la peau: le décapant dentaire contient de l'acide phosphorique, qui peut causer des brûlures ou une sensibilisation cutanée chez des personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement, rincer abondamment avec de l'eau immédiatement, puis laver avec du savon et de l'eau. En cas d'éruption, d'irritation, de sensibilisation ou d'autres réactions allergiques, demander immédiatement conseil à un médecin.
- Contact avec les muqueuses buccales: Éviter tout contact avec les tissus buccaux mous. En cas de contact accidentel, rincer abondamment avec de l'eau et expectorer l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, demander immédiatement conseil à un médecin.
- Ingestion: ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, boire beaucoup d'eau. En cas de nausée ou de développement pathologique, demander immédiatement conseil à un médecin. Contacter un centre anti-poison immédiatement.

#### PRÉCAUTIONS :

- Ce produit est destiné à être utilisé conformément au mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme aux *instructions du mode d'emploi* est à la discrétion et sous l'entière responsabilité du médecin.
- Porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection. Des lunettes de protections sont recommandées pour le patient.
- Bien replacer le bouchon d'origine des bouteilles de décapant dentaire après chaque utilisation pour éviter l'évaporation. Jeter les embouts de distribution ou les compules après utilisation, car le produit peut obstruer les embouts s'il sèche à l'intérieur.
- Le fabricant fournit l'embout de seringue approprié au décapant dentaire. Utiliser uniquement cet embout pour le placement du gel.
- Pour une utilisation sur les préparations de couronne vitale à couverture totale, voir les sections *Avertissements* et *Mode d'emploi détaillé*.
- L'efficacité du décapant dentaire en tant que produit décapant/nettoyant de restaurations indirectes n'a pas été démontrée.
- Le décapant dentaire en seringue doit extruder facilement: NE PAS EMPLOYER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion imprévisible du produit.
- Pour des préparations de couronne vitale à couverture totale, mordancer uniquement l'émail restant. Il n'est déconseillé de mordancer les surfaces de dentine à couverture totale pour minimiser le risque de sensibilité postopératoire.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

- Ce produit peut irriter les yeux et la peau. Contact avec les yeux: irritation et lésion possible de la cornée. Contact avec la peau: irritation ou réponse allergique possible. Des éruptions rougeâtres peuvent apparaître sur la peau. Muqueuses: inflammation, oedème, escarre. Voir la section *Avertissements*.
- Le produit peut causer de graves problèmes de santé en cas d'ingestion. Voir la section *Avertissements*.
- Le produit peut causer des effets sur la pulpe. Voir les sections *Contre-indications* et *Avertissements*.
- L'inhalation de vapeurs peut causer divers degrés de lésions au tissu affecté et augmenter la sensibilité aux maladies respiratoires.
- Les conditions médicales suivantes sont généralement aggravées par une exposition : personnes avec des affections cutanées, problèmes aux yeux, au foie, aux reins ou liés aux fonctions respiratoires.

#### MODE D'EMPLOI DÉTAILLÉ

L'efficacité de la fixation est accrue si les consignes détaillées sont respectées :

##### Préparation de la dent :

- Pâte prophylactique** - En utilisant une pierre ponce simple, nettoyer complètement, avec une pâte prophylactique, les surfaces en émail des dents sélectionnées pour la fixation. Ne pas utiliser de pâtes contenant de l'huile ou du fluorure. Rincer soigneusement les dents et les sécher avec de l'air comprimé sans huile ni humidité.
- Mordançage de la surface dentaire**
  - Appliquer le décapant dentaire pour nettoyer l'émail. Laisser le décapant pendant 15 secondes. Lorsqu'une technique de mordançage total est souhaitée, commencer tout d'abord par l'application du décapant sur l'émail, puis passer à la dentine. Laisser le décapant pendant 15 secondes au total pour le contact initial avec l'émail.
  - Rincer soigneusement les parties décapées avec de l'eau (environ 10 à 15 secondes).
  - Si seulement l'émail a été décapé, sécher avec de l'air comprimé propre, sans huile et sans eau pendant 15 secondes. L'émail correctement prétraité a un aspect blanc, givré et terne. NOTE: protéger la dentine exposée contre l'air pour éviter une dessiccation.
  - Si une technique de mordançage total a été utilisée, tamponner les parties décapées avec un tampon d'ouate. Ne pas frotter la surface dentaire pendant le séchage. La dentine correctement prétraitée doit être étincelante, sans accumulation d'humidité.
  - Passer immédiatement à la technique de fixation voulue.

Les surfaces correctement décapées ne doivent pas être contaminées par des fluides buccaux. En cas de contamination salivaire, nettoyer soigneusement avec un jet d'eau abondant (non contaminé par de l'huile), tamponner et renouveler le mordançage sur l'émail pendant seulement 10 secondes, rincer comme à l'étape 2 ci-dessus et sécher comme à l'étape 3.

- Rincer et sécher** - Rincer soigneusement les dents avec de l'eau. Ne pas laisser le patient rincer ou contaminer les surfaces en émail. Isoler à nouveau les dents et les sécher complètement. Les parties conditionnées doivent avoir une apparence de blanc givré. Si elles ne le sont pas, décapé à nouveau pendant quinze secondes.

##### Procédure fixation :

Appliquer une couche fine de primer sur la surface de chaque dent décapée et sèche sur laquelle le bracket doit être fixé, et sur le dessous de chaque bracket. (Note : les problèmes de fixation apparaissent le plus souvent à cause d'une quantité excessive de primer.)

##### Application à la seringue

Appliquer une petite quantité de pâte de fixation dans la seringue Ortho-Loc à la base du bracket.

##### Application au compule

- Retirer l'embout du compule avec un instrument coupant.
- Insérer le compule dans le pistolet et appliquer une légère pression.

**Avertissement :** utiliser uniquement le pistolet de compule indiqué spécifiquement pour les compules Ortho-Loc. Si les compules ne sont pas à la bonne taille, l'adhésif pourrait se détacher.

- Appliquer l'adhésif à la base du bracket

Dans les 25 secondes qui suivent, positionner le bracket à l'endroit voulu et appuyer fermement le bracket sur la surface dentaire. Retirer le surplus d'adhésif après le positionnement de chaque bracket.

Après cinq minutes, un fil métallique pour arc actif peut être inséré.

##### Désinfections de la seringue et/ou de la bouteille

Il est nécessaire d'effectuer une désinfection avec un désinfectant hospitalier si la seringue et/ou la bouteille sont exposées à des projections de fluides corporels, des mains contaminées ou du tissu buccal. Les désinfectants acceptables sont agréés par l'EPA comme des solutions tuberculocides. Les solutions iodophores, d'hypochlorite de sodium (5,25%), de bioxyde de chlore et les solutions quaternaires conjuguées ou synergiques sont des désinfectants approuvés. Désinfecter la seringue et/ou la bouteille en la vaporisant avec un désinfectant hospitalier recommandé, à l'exception du glutaraldéhyde neutre, pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant. Certains agents à base de phénol et produits à base d'iodophore peuvent tacher la surface. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool, peuvent tendre à dissoudre le plastique. Suivre les recommandations du fabricant pour des résultats optimaux. Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

##### Stockage et durée de conservation :

- Stocker la seringue avec son capuchon d'origine uniquement. Ne pas durcir, ce qui compliquerait l'extrusion (voir Avertissements). Limite de température 15°C/59°F - 30°C/86°F. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Utiliser uniquement dans un environnement bien ventilé.
- Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.

##### Informations de réapprovisionnement :

Kit de fixation de bracket Ortho-Loc (seringue 7 gr)	KIT52-500-00
Kit Ortho-Loc avec fluorure	KIT52-599-00
Kit de fixation de bracket Ortho-Loc (pot de 14 gr)	KIT52-570-00
Kit de fixation de bracket Ortho-Loc (15 compules)	KIT52-590-00
Seringue de pâte adhésive Ortho-Loc, 7 gr	52-507-00
Promoteur d'adhésion Ortho-Loc, 16cc	52-508-00
Promoteur d'adhésion avec fluorure Ortho-Loc, 16cc	52-508-10
Pâte adhésive Ortho-Loc, 14 gr	52-510-00
Compules sans mélange Ortho-Loc (paquet de 15)	52-580-00
Agent nettoyant / agent de mordançage Ortho-Loc, 9 gr	51-000-09
Bâtonnet pour mélanges	51-000-05
Bloc pour mélanges	51-000-07
Micro-brosse pour décapé/sceller, argent (paquet de 100)	17-000-13

*Remarque : il est possible que ce produit ne soit pas disponible à la vente dans votre pays. Veuillez contacter votre représentant local pour plus d'informations.*

##### Numéro de Lot et Date d'Expiration

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Norme ISO : AAAA/MM
- Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance.
  - Numéro de réapprovisionnement
  - Numéro de lot sur la seringue, bouteille ou compule
  - Date d'expiration

#### GARANTIE ET RÉPARATION

Le Fabricant garantit que ce produit est dépourvu de tout défaut de matériau ou de fabrication.

La seule obligation de le Fabricant et la seule réparation pour le client en cas d'un défaut déclaré se limitera au remplacement de la marchandise ou au remboursement du prix d'achat.

Aucune garantie, y compris les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à une fin ou à un usage particulier n'est accordée.

#### LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Sauf en cas d'interdiction juridique, le Fabricant ne peut être tenu responsable en cas de perte ou de dommage provenant de ce produit, qu'il soit direct, indirect, spécial, accidentel ou causal, quel que soit le principe avancé, y compris la garantie, le contrat, la négligence et la responsabilité stricte. Cette limitation ne s'applique pas au recours des tiers pour préjudice corporel.

Il sistema Ortho-Loc di adesione ortodontica senza miscelazione di GAC è consigliato per l'uso con bracket in metallo e in plastica. Il sistema comprende condizionatore, primer e paste. Poiché un eccesso di uno di questi tre ingredienti causa movimento dell'attacco, è necessario prestare attenzione alle seguenti misurazioni prescritte nelle istruzioni del prodotto.

**USO PREVISTO:**

Il mordenzante odontoiatrico serve per il condizionamento della superficie dello smalto (e della dentina nel caso sia richiesta la tecnica della mordenzatura totale) prima del restauro con materiali adesivi di restauro.

**INDICAZIONI PER L'USO:**

Indicato per i pazienti che necessitano di fissare bracket ortodontici in metallo e plastica.

**CONTROINDICAZIONI:**

Il mordenzante odontoiatrico è controindicato per l'uso sui tessuti di polpa dentale.

**AVVERTENZE:**

- Il mordenzante odontoiatrico contiene acido fosforico, che può causare ustioni. Evitare il contatto con tessuti molli del cavo orale, gli occhi e la cute. Non per uso interno.
- Contatto con gli occhi: Il mordenzante odontoiatrico contiene acido fosforico, che può causare ustioni al tessuto molle o essere irritante per gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, indossare occhiali protettivi, oltre a coprire gli occhi del paziente, per evitare spruzzi accidentali di materiale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e contattare un medico.
- Contatto con la pelle: Il mordenzante odontoiatrico contiene acido fosforico, che può causare ustioni o sensibilizzazione della cute in individui predisposti. Se si verifica un contatto con la cute, rimuovere immediatamente con un panno e risciacquare abbondantemente con acqua, quindi lavare bene con acqua e sapone. Se si verificano arrossamenti, irritazioni, sensibilizzazione o altre reazioni allergiche della cute, contattare immediatamente un medico.
- Contatto con la mucosa orale: Evitare il contatto con i tessuti molli del cavo orale. Se si verifica un contatto accidentale con la mucosa orale, risciacquare abbondantemente con acqua ed espettorare l'acqua. Se la sensibilizzazione della mucosa persiste, contattare immediatamente un medico.
- Ingestione: Non ingerire né assumere per via interna. Se ingerito accidentalmente bere abbondante acqua. In caso di nausea o malessere, contattare immediatamente un medico. Contattare immediatamente il centro antiveleni più vicino.
- Non utilizzare il mordenzante odontoiatrico su pazienti che hanno un'anamnesi di gravi reazioni allergiche a uno dei componenti.

**PRECAUZIONI:**

- Il prodotto deve essere utilizzato unicamente secondo quanto indicato in modo specifico nelle Istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo del prodotto non conforme a queste Istruzioni per l'uso resta alla discrezione e di sola responsabilità del medico.
- Indossare occhiali, indumenti e guanti di protezione adatti. Si consiglia di far indossare occhiali protettivi al paziente.
- Per evitare che evaporanti, dopo ciascun uso rimettere il cappuccio del mordenzante e stringere. Gettare le punte erogatrici o le compule dopo l'uso poiché potrebbero ostruirsi se il mordenzante viene lasciato seccare all'interno.
- Il Produttore fornisce la punta appropriata per la siringa di erogazione del mordenzante odontoiatrico. Questa punta è l'unica che deve essere utilizzata per la collocazione del gel.
- Per l'utilizzo su preparazioni di corone vitali a copertura totale, vedere le Avvertenze e le Istruzioni fase per fase.
- L'efficacia del mordenzante odontoiatrico per la mordenzatura/pulitura di restauri indiretti non è stata dimostrata.
- L'erogazione del mordenzante odontoiatrico deve avvenire senza difficoltà. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Premere eccessivamente potrebbe provocare l'estrusione inaspettata del materiale.
- Per preparazioni di corone dentali vitali a copertura totale mordenzare l'intero residuo. Si sconsiglia la mordenzatura a copertura totale delle superfici di dentina per ridurre al minimo il rischio di sensibilità postoperatoria.

**REAZIONI AVVERSE:**

- Il prodotto può irritare gli occhi e la cute. Contatto con gli occhi: irritazione e possibile dalle alla cornea. Contatto con la cute: irritazione o possibile reazione allergica. Sulla cute possono apparire arrossamenti. Membrane della mucosa: infiammazione, edema, croste. Vedere le *Avvertenze*.
- Il prodotto può causare gravi effetti sulla salute in caso di ingestione. Vedere le *Avvertenze*.
- Il prodotto può causare effetti nocivi sulla polpa. Vedere le Controindicazioni e le *Avvertenze*.
- L'inalazione di vapori può causare vari gradi di danni al tessuto interessato e aumentare anche la predisposizione a patologie respiratorie.
- Le seguenti condizioni mediche vengono generalmente aggravate dall'esposizione: pazienti con malattie cutanee pre-esistenti, problemi agli occhi, o funzioni epatiche indebolite, renali e respiratorie) in seguito ad esposizione a mordenzante odontoiatrico.

**ISTRUZIONI PER L'USO FASE PER FASE:**

Osservare queste istruzioni fase per fase per aumentare l'efficacia dell'adesione.

**Preparazione del dente**

- Profilassi** - Utilizzando semplice pomice pulire le superfici di smalto del dente scelto per l'adesione. Per la pulizia non usare paste contenenti olio o fluoruro. Risciacquare i denti a fondo e asciugarli con aria compressa non umida e senza olio.
- Mordenzatura della superficie del dente**
  - Applicare mordenzante odontoiatrico allo smalto pulito. Lasciare il mordenzante per 15 secondi. Se si segue la tecnica della mordenzatura totale, iniziare prima con l'applicazione di mordenzante sullo smalto, che quindi passa alla dentina. Lasciare il mordenzante per un totale di 15 secondi, per un contatto iniziale dello smalto.
  - Risciacquare bene le aree mordenzate con acqua (per circa 10-15 secondi).
  - Se è stato mordenzato solo lo smalto, asciugare con un getto di aria compressa pulita esente da olio per 15 secondi. Se è stato correttamente mordenzato, lo smalto appare di un bianco brina opaco. **NOTA:** proteggere dall'aria la dentina scoperta per evitarne l'essiccazione.
  - Se si è seguita la tecnica della mordenzatura totale, asciugare le aree mordenzate con un tampone di cotone inumidito. Non strofinare la superficie del dente mentre si asciuga. La dentina correttamente mordenzata dovrebbe apparire lucida, senza residui umidi.
  - Procedere immediatamente con la tecnica di adesione desiderata.

Le superficie mordenzate devono essere mantenute esenti da contaminazioni da parte di fluidi del cavo orale. Se si verificassero contaminazioni salivari, pulire attentamente con un getto forzato di acqua vaporizzata (esente da contaminazione oleosa), asciugare tamponando e ripetere la mordenzatura sullo smalto solo per 10 secondi, risciacquare come nella fase 2 e asciugare come nella fase 3, di cui sopra.
- Risciacquare e asciugare** - Risciacquare accuratamente i denti con acqua. Evitare che il paziente risciacqui o contaminino le superfici di smalto. Isolare nuovamente i denti e asciugarli completamente. Le aree trattate devono apparire di un bianco brina. Se non è così, mordenzare nuovamente per quindici secondi.

**Procedura di adesione:**

Applicare un sottile strato di primer alla superficie di ciascun dente mordenzato e asciutto a cui l'attacco deve aderire, e alla parte inferiore di ciascuna base di bracket (nota: i problemi di adesione nascono più frequentemente quando è stato usato troppo primer. È meglio una quantità inferiore).

**Erogazione dalla siringa**

Applicare una piccola quantità di pasta per adesione dalla siringa Ortho-Loc sulla base del bracket.

**Erogazione dai compule**

- Rimuovere la punta del compule con un cutter.
  - Inserire un compule nell'apposita pistola e premere delicatamente.
- Avvertenza:** Utilizzare unicamente una pistola per compule indicata in modo specifico per compule Ortho-Loc. Se le compule non si inseriscono correttamente, l'adesivo potrebbe schizzare fuori.

- Applicare l'adesivo alla base del bracket.

Entro 25 secondi, posizionare il bracket sulla posizione voluta e premere con decisione sulla superficie del dente. Dopo il posizionamento di ciascun bracket, rimuovere l'adesivo in eccesso.

Dopo cinque minuti è possibile l'inserimento di un filo metallico attivo.

**Disinfezione della siringa e/o del flacone**

La siringa e/o il flacone, se esposti a spruzzi o vaporizzazioni di fluidi corporei, o se sono stati esposti da miasmi o vampe, o da tessuti del cavo orale, devono essere disinfettati con un disinfettante di qualità ospedaliera. Disinfettanti accettabili sono quelli registrati dall'EPA come tuberculocidi, iodofori, ipoclorito di sodio (5,25%), diossido di cloro e quaternari duali o energizzati. Per avere risultati ottimali, disinfettare la siringa o il flacone spruzzando un qualunque disinfettante consigliato per uso ospedaliero, eccetto glutaraldeide neutra, per il tempo di contatto consigliato dal produttore del disinfettante. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodofori possono causare macchie in superficie. Agenti che contengono solventi organici, quali alcool, possono tendere a dissolvere la plastica. Per avere risultati ottimali seguire correttamente le indicazioni del produttore del disinfettante. Sono da preferire le soluzioni disinfettanti a base acquosa.

**Conservazione e durata:**

- Conservare la siringa unicamente con il cappuccio originale. Non conservare la siringa con la punta di erogazione applicata, poiché ciò potrebbe far indurire il materiale e rendere difficile l'estrusione (vedere le Avvertenze). Limite di temperatura: 15°C/59°F - 30°C/86°F. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Utilizzare unicamente in aree ben ventilate.
- Stai lontano dalla luce diretta del sole.

**Informazioni per il riordino**

Kit per l'adesione dell'attacco Ortho-Loc (siringa da 7 g)	KIT52-500-00
Kit Ortho-Loc con fluoruro	KIT52-599-00
Kit per l'adesione del bracket Ortho-Loc (siringa da 14 g)	KIT52-570-00
Kit per l'adesione del bracket Ortho-Loc (15 compule)	KIT52-590-00
Siringa per pasta adesiva Ortho-Loc, 7 g.	52-507-00
Primer Ortho-Loc, 16 cc	52-508-00
Primer con fluoruro Ortho-Loc, 16 cc	52-508-10
Pasta adesiva Ortho-Loc, 14 g.	52-510-00
Compule senza miscelazione Ortho-Loc (conf. da 15)	52-580-00
Conditioner / mordenzante Ortho-Loc, 9 g.	51-000-09
Bacchetta per miscelare	51-000-05
Blocchetto per miscelare	51-000-07
Micro spazzola per mordenzatura/sigillatura, argento (conf. da 100)	17-000-13

*Nota: Il prodotto potrebbe non essere disponibile per la vendita nel Suo Paese. Per ulteriori informazioni si rivolga al Suo rappresentante locale.*

**Numero di Lotto e Data di Scadenza**

- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. La norma ISO utilizza: "AAAA/MM"
- In ogni corrispondenza citare i seguenti numeri.
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto di siringa, flacone o compule
  - Data di scadenza

**GARANZIA E RIMEDIO LIMITATO**

Il Produttore garantisce che il prodotto è esente da difetti nei materiali e di fabbricazione.

L'unico obbligo del produttore e l'unico rimedio per il cliente in caso di reclamo a causa di un prodotto dovranno essere limitati alla sostituzione del prodotto o al rimborso del prezzo di acquisto.

VENGONO ESCLUSE TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE, COMPRESSE QUELLE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO O UTILIZZO.

**LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

Fatti salvi i casi di divieto previsto dalla legge, il Produttore declina ogni responsabilità per eventuali perdite o danni derivanti dal prodotto, siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o conseguenti, indipendentemente dalla teoria prodotta, compresi garanzia, contratto, trascuratezza o stretta responsabilità. Questa limitazione non è valida nei reclami per infortuni a terzi.

Das kieferorthopädische GAC Ortho-Loc No-Mix Klebesystem wird zur Verwendung bei Metall- und Plastikbrackets empfohlen. Das System besteht aus einem Konditionierer, einem Primer und einer Paste. Da ein Überschuss einer dieser drei Inhaltsstoffe zu einer schlechten Klebstoffverdrängung führt, sollten die in den Produktanweisungen beschriebenen Maßnahmen genau befolgt werden.

### VERWENDUNGSZWECK:

Tooth Etch Zahnätzung ist ein oberflächenaufbauendes Mittel zur Behandlung von Zahnschmelz und/oder zur Dentin Kleberrestaurationsvermittlung. Das Produkt wird in Spritzen, Flaschen und Compulen angeboten.

### INDIKATIONEN:

Für Patienten indiziert, bei denen die kieferorthopädischen Brackets aus Metall und Kunststoff aufgeklebt werden müssen.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Zahn-Ätzmittel ist zur Benutzung an der Zahnpulpa kontraindiziert.

### ⚠️ WARNHINWEISE:

1. Zahn-Ätzmittel enthält Phosphorsäure, die Verbrennungen verursachen kann. Kontakt mit Gewebe im Mund, mit den Augen und mit der Haut vermeiden. Nicht einnehmen.
2. **Augenkontakt:** Zahn-Ätzmittel enthält Phosphorsäure, die Verbrennungen oder Augenreizungen verursachen kann. Bevor Sie dieses Produkt verwenden, setzen Sie eine Schutzbrille auf und decken Sie die Augen des Patienten ab, um auch sie vor unbeabsichtigt verspritztem Material zu schützen. Bei unbeabsichtigter Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.
3. **Hautkontakt:** Zahn-Ätzmittel enthält Phosphorsäure, die Verbrennungen oder eine Hautsensibilisierung bei empfindlichen Personen verursachen kann. Bei Hautkontakt sofort abwischen und mit größeren Wassermengen spülen, und danach mit Seife und Wasser waschen. Wenn Hautausschlag, Irritationen, Sensibilisierung oder andere allergische Reaktionen auftreten, sofort einen Arzt hinzuziehen.
4. **Mundschleimhautkontakt:** Kontakt mit Weichgewebe im Mund vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit viel Wasser spülen und das Wasser expektorieren. Wenn die Sensibilisierung der Schleimhaut weiter bestehen bleibt, sofort einen Arzt hinzuziehen.
5. **Verschlucken:** Nicht schlucken und nicht einnehmen. Bei ungewolltem Verschlucken viel Wasser trinken. Falls sich Übelkeit oder eine Krankheit entwickelt, sofort einen Arzt hinzuziehen. Umgehend das regionale Giftkontrollzentrum kontaktieren.
6. Zahn-Ätzmittel darf bei Patienten mit bekannter Allergie gegen eine der Komponenten nicht verwendet werden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Dieses Produkt ist ausschließlich zu der in der *Gebrauchsanweisung* beschriebenen Verwendung vorgesehen. Jede Anwendung dieses Produkts, die im Widerspruch zur *Gebrauchsanweisung* steht, erfolgt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Anwenders.
2. Geeigneten Augenschutz, Kleidung und Handschuhe tragen. Auch für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
3. Die Flasche des Zahn-Ätzmittels nach jedem Gebrauch fest mit der Originalkappe verschließen, um eine Verdampfung zu vermeiden. Die Dosierspitzen oder Compulen nach Gebrauch entsorgen, da sie beim Austrocknen des Ätzmittels im Inneren verstopfen können.
4. Der fabrikant liefert eine für das Zahn-Ätzmittel geeignete Dosierspritze. Es sollte ausschließlich diese Spritze zum Platzieren von Gel verwendet werden.
5. Zur Verwendung auf Vollkronenpräparationen siehe *Warnhinweise* und *Schrittweise Gebrauchsanweisung*.
6. Die Wirksamkeit von Zahn-Ätzmittel als Ätzmittel/Reinigungsmittel indirekter Restaurationen wurde nicht erwiesen.
7. Zahn-Ätzmittel in Spritzen sollte sich leicht auspressen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Übermäßiger Druck kann zu einer unerwarteten Extrusion des Stoffes führen.
8. Für Vollkronenpräparationen nur den übrigen Zahnschmelz ätzen. Vom Ätzen von Zahnbeinoberflächen wird abgeraten, um das Risiko postoperativer Empfindlichkeit zu minimieren.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

1. Das Produkt könnte die Augen und Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Beschädigung der Hornhaut. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Es können rötliche Hautausschläge auftreten. Schleimhautmembran: Entzündung, Ödem, Verschörfung. Siehe *Warnhinweise*.
2. Das Produkt kann beim Verschlucken ernsthafte gesundheitliche Auswirkungen haben. Siehe *Warnhinweise*.
3. Das Produkt kann Auswirkungen auf die Pulpa verursachen. Siehe *Kontraindikationen* und *Warnhinweise*.
4. Das Einatmen von Dämpfen kann Beschädigungen unterschiedlichen Grades im betroffenen Gewebe und eine erhöhte Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen verursachen.
5. Die folgenden medizinischen Erkrankungen werden generell durch eine Exposition verschlimmert: bereits bestehende Hauterkrankungen, Augenprobleme, geschwächte Leber-, Nieren- und Atemfunktionen.

### SCHRITTWEISE GEBRAUCHSANWEISUNG

Bei Befolgung dieser schrittweisen Gebrauchsanweisung wird die Klebekraft verbessert:

#### Vorbereitung des Zahns:

1. **1. Zahnbehandlung** – Unter Verwendung eines Bimssteins den Zahnschmelz der für das Kleben ausgewählten Zähne komplett bearbeiten. Keine Zahnsteinpasten verwenden, die Öl oder Fluorid enthalten. Die Zähne gründlich spülen und mit öl- und feuchtigkeitsfreier Druckluft trocknen.
2. **Die Zahnoberfläche ätzen**
  - a. Zahn-Ätzmittel zur Reinigung des Zahnschmelzes auftragen. Das Ätzmittel 15 Sekunden lang einwirken lassen. Falls eine Total-Ätztechnik gewünscht ist, das Ätzmittel zuerst auf den Zahnschmelz auftragen, dann auf das Zahnbein fließen lassen. Das Ätzmittel insgesamt 15 Sekunden lang einwirken lassen.
  - b. Die geätzten Bereiche gründlich mit Wasser spülen (etwa 10-15 Sekunden lang).
  - c. Wenn nur der Zahnschmelz geätzt wurde, mit sauberer, von Luft und Feuchtigkeit freier Druckluft für 15 Sekunden lufttrocknen. Ein richtig geätzter Zahnschmelz erscheint eisweiß. **HINWEIS:** Exponiertes Zahnbein vor der Luft schützen, um Austrocknen zu vermeiden.
  - d. Falls die Total-Ätztechnik angewandt wird, die geätzten Bereiche mit einer feuchten Wattekugel trocken tupfen. Die Zahnoberfläche beim Trocknen nicht reiben. Ordnungsgemäß geätztes Zahnbein sollte glänzen, ohne Feuchtigkeit zu bilden.
  - e. Umgehend mit der gewünschten Klebetechnik fortfahren.Ordnungsgemäß geätzte Oberflächen müssen von den Mundflüssigkeiten freigehalten werden. Im Falle einer Speichelkontamination mit einem starken Wasserstrahl (mit ölfreiem Wasser) sorgfältig säubern, trocken tupfen und den Ätzvorgang am Zahnschmelz (diesmal nur 10 Sekunden) wiederholen, abspülen, wie in Schritt 2, und trocknen, wie in Schritt 3.
3. **Spülen & Trocknen** – Die Zähne gründlich mit Wasser spülen. Darauf achten, dass der Patient nicht spült und die Oberfläche des Zahnschmelzes nicht kontaminiert. Die Zähne nochmals isolieren und vollständig trocknen. Die konditionierten Bereiche sollten eisweiß erscheinen. Falls nicht, erneut für fünfzehn Sekunden ätzen.

#### Klebeverfahren:

Eine dünne Schicht Primer auf die Oberfläche jedes geätzten, trockenen Zahns auftragen, auf den ein Bracket geklebt werden soll sowie auch auf die Unterseite jeder Bracketbasis. (Hinweis: Schwierigkeiten beim Kleben werden oftmals durch die Anwendung von zuviel Primer verursacht. Weniger ist mehr.)

#### Mit einer Spritze dosieren

Eine kleine Menge Klebepaste aus der Ortho-Loc-Spritze auf die Bracketbasis auftragen.

#### Mit Compulen dosieren

1. Die Compule-Spitze mit einer Schneide entfernen.
2. Die Compule in eine Applikatorpistole einführen und leichten Druck ausüben. **Warnhinweis:** Nur eine Applikatorpistole verwenden, die speziell für die Verwendung mit Ortho-Loc-Compulen entwickelt wurde. Falls die Compulen nicht ordnungsgemäß passen, könnte der Kleber aus den Compulen herausplatzen.
3. Den Kleber an der Bracketbasis anbringen  
Das Bracket innerhalb von 25 Sekunden an der gewünschten Position anbringen und das Bracket fest auf die Zahnoberfläche drücken.  
Überschüssigen Kleber nach Positionieren eines jeden Brackets entfernen.  
Nach fünf Minuten kann ein aktiver Bogendraht eingeführt werden.

#### Desinfektion der Spritze und/oder der Flasche

Die Spritze und/oder Flasche, wenn sie verspritzte Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder Mundgewebe ausgesetzt wurden, müssen mit einem in Krankenhäusern eingesetzten Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Akzeptable Desinfektionsmittel sind von der amerikanischen Bundes-Umweltschutzbehörde registrierte Mittel, wie Tuberkulozid. Iodophore, Chlornatron (5,25 %), Chlordioxid und duale oder synergisierte quaternäre Desinfektionsmittel sind zugelassen. Die Spritze und/oder Flasche durch Besprühen mit einem empfohlenen in Krankenhäusern eingesetzten Desinfektionsmittel, außer mit neutralem Glutaraldehyd, für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Kontaktdauer desinfizieren, um ein optimales Ergebnis zu erzielen. Einige phenol- und iodophorbasierte Stoffe können Oberflächenverfärbungen verursachen. Desinfektionsmittel, die organische Lösungsmittel wie Alkohol enthalten, können die Plastikteile auflösen. Für optimale Ergebnisse die Hinweise des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Bevorzugt werden wasser-basierte Desinfektionslösungen.

#### Lagerung und Haltbarkeit:

1. Die Spritze nur mit der Originalkappe lagern. Die Spritze nicht mit der daran befestigten Dosierspitze lagern, da dadurch das Material härten und eine Extrusion erschweren könnte (siehe *Warnhinweise*).  
Temperaturabgleichung: 15°C/59°F - 30°C/86°F. Nicht einfrieren. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
2. Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
3. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

#### Informationen für Nachbestellungen:

Ortho-Loc Bracket-Klebekit (7 g Spritze)	KIT52-500-00
Ortho-Loc Kit mit Fluorid	KIT52-599-00
Ortho-Loc Bracket-Klebekit (14 g Behälter)	KIT52-570-00
Ortho-Loc Bracket-Klebekit (15 Compulen)	KIT52-590-00
Ortho-Loc Spritze mit Klebepaste, 7 g	52-507-00
Ortho-Loc Primer, 16 ml	52-508-00
Ortho-Loc Primer mit Fluorid, 16 ml	52-508-10
Ortho-Loc Klebepaste, 14 g	52-510-00
Ortho-Loc No-Mix Compulen (15 pro Packung)	52-580-00
Ortho-Loc Pflegespülung/Ätzmittel, 9 g 5	1-000-09
Mischstab	51-000-05
Mischpad	51-000-07
Mikrobürste zum Ätzen/Versiegeln, Silber (100 pro Packung)	17-000-13

*Hinweis: Das Produkt wird möglicherweise in Ihrem Land nicht zum Verkauf angeboten. Bitte kontaktieren Sie zu weiteren Informationen Ihren Vertreter vor Ort.*

#### Chargennummer und Ablaufdatum

1. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden. ISO Standard: "JJJJ/MM"
2. Die folgenden Nummern sollten in jeder Korrespondenz angegeben werden.  
-Nachbestellnummer  
-Chargennummer auf der Spritze, Flasche oder Compule  
-Ablaufdatum

#### GEWÄHRLEISTUNG UND BESCHRÄNKTER RECHTSBEHELF

Der Hersteller gewährleistet, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Die alleinige Verpflichtung des Herstellers und der einzige Rechtsbehelf des Kunden im Falle eines geltend gemachten Mangels sind auf den Ersatz der Ware bzw. die Erstattung des Kaufpreises beschränkt.

Jegliche konkle gewährleistungen, einschliesslich der konkludenten gewährleistung der martgängigkeit bzw. der eignung für einen bestimmten zweck, werden ausgeschlossen.

#### HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Mit Ausnahme von Fällen, in denen dies gesetzlich untersagt ist, haftet Dentsply GAC nicht für durch dieses Produkt verursachte Verluste oder Schäden, unabhängig davon, ob diese mittelbar oder unmittelbar, speziell, zufällig oder ursächlich bedingt zustande kommen, ungeachtet der geltend gemachten Begründung, einschließlich Gewährleistungs-, Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Gefährdungshaftung. Diese Beschränkung gilt nicht für Schadensforderungen von Dritten in Bezug auf Personenschäden.

Het no-mix orthodontische hechtingssysteem Ortho-Loc van GAC wordt aanbevolen voor gebruik met metalen en plastic brackets. Het systeem bestaat uit een conditioner, primer en pasta. Omdat een teveel aan deze drie ingrediënten ervoor kan zorgen dat de bracket kan gaan drijven, moet u ervoor zorgen dat de hoeveelheden in de productinstructies worden gevolgd.

### BEOOGD GEBRUIK:

Het tandetsmiddel wordt gebruikt voor de oppervlaktebewerking van glazuur (en het tandbeen waar een totale etstechniek gewenst is) voorafgaand aan restauratie met adhesieve restauratiematerialen.

### GEBRUIKINDICATIES:

Geïndiceerd voor patiënten waarbij hechting van metalen en kunststoffen orthodontische brackets vereist is.

### CONTRA-INDICATIES:

Het tandetsmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik op de pulpa dentis.

### ⚠ WAARSCHUWING:

1. Het tandetsmiddel bevat fosforzuur, dat brandwonden kan veroorzaken. Voorkom contact met orale weefsels, ogen, en huid. Niet oraal innemen.
2. **Contact met de ogen:** Het tandetsmiddel bevat fosforzuur, dat brandwonden of irritatie van de ogen kan veroorzaken. Draag bij gebruik van dit product een beschermende bril en dek de ogen van de patiënt af om deze te beschermen tegen het per ongeluk versproeien van het materiaal. Spoel de ogen bij onbedoeld contact direct uit met veel water en zoek medische hulp.
3. **Contact met de huid:** Het tandetsmiddel bevat fosforzuur, dat brandwonden kan veroorzaken. Als contact met de huid optreedt, wis het dan direct af en spoel grondig met grote hoeveelheden water, dan goed wassen met water en zeep na het contact. Als huiduitslag, irritatie, gevoeligheid, of andere allergische reacties optreden, zoek dan direct medische assistentie.
4. **Contact met slijmvlies:** Voorkom contact met orale zachte weefsels. Als per ongeluk contact optreedt, spoel dan met veel water en spuug het water uit. Als de gevoeligheid van het slijmvlies blijft bestaan, zoek dan direct medische assistentie.
5. **Inname via de mond:** Niet oraal innemen. Als per ongeluk doorslikken optreedt, drink dan grote hoeveelheden water. Als de persoon misselijkheid of ziek wordt, zoek dan direct medische assistentie. Neem onmiddellijk contact op met het lokale antigifcentrum.
6. Het etsmiddel mag niet wordt gebruikt bij patiënten die een geschiedenis van ernstige allergische reacties op enig deel van de componenten hebben.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik zoals wordt omschreven in de *Gebruiksaanwijzing*. Elk gebruik van dit product dat niet overeenkomt met deze gebruiksaanwijzing, is naar oordeel en volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.
2. Draag geschikte oogbescherming, kleding en handschoenen. Oogbescherming wordt aanbevolen voor patiënten.
3. Plaats de dop van het flesje met tandetsmiddel stevig terug na ieder gebruik om verdamping te voorkomen. Gooi doseringstips of compules na gebruik weg omdat doseringstips kunnen dichtlopen indien het etsmiddel gel aan de binnenzijde van de tip uitdroogt.
4. De fabrikant levert de geschikte doseringstip voor het tandetsmiddel. Deze tip is de enige tip die mag worden gebruikt voor het aanbrengen van gel.
5. Voor preparatie van volledig bedekkende vitale kronen raadpleegt u *Waarschuwingen* en *Stap voor stap instructies*.
6. De effectiviteit van het tandetsmiddel als ets-/reinigingsmiddel van indirecte restauraties is niet aangetoond.
7. Het tandetsmiddel in spuiten moet eenvoudig extruderen. GEEN EXCESSIEVE KRACHT GEBRUIKEN. Excessieve druk kan leiden tot onverwachte extrusie van het materiaal.
8. In geval van preparatie van een volledig bedekkende vitale kroon moet alleen het resterende glazuur worden geëtsd. Het etsen van volledig bedekkende tandbeenoppervlakken wordt niet aanbevolen om de kans op post-operatieve gevoeligheid te verminderen.

### BIJWERKINGEN:

1. Het product kan de ogen en de huid irriteren. Contact met de ogen: Irritatie en mogelijke hoornvliesbeschadiging. Contact met de huid: Irritatie of mogelijke allergische reactie. Roodachtige uitslag kan zichtbaar zijn op de huid. Slijmvlies: Ontsteking, oedeem, korstvorming. Zie *Waarschuwingen*.
2. Het product kan ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid indien het in de spijsverteringsorganen wordt opgenomen. Zie *Waarschuwingen*.
3. Het product kan de pulpa nadelig beïnvloeden. Zie *Contra-indicaties* en *Waarschuwingen*.
4. Inademing van dampen kan leiden tot variërende gradaties van beschadiging van het betreffende weefsel en bovendien tot een verhoogde vatbaarheid voor luchtwegaandoeningen.
5. De volgende medische aandoeningen worden doorgaans verergerd door blootstelling: Personen met reeds bestaande huidproblemen, oogproblemen of beschadigde lever, nier en ademhalingsfuncties.

### STAPGEWIJZE INSTRUCTIES:

De effectiviteit van de hechting wordt beter als de volgende stap voor stap instructies worden gevolgd:

#### Preparatie van tanden:

1. **Polijsten** – Gebruik een vlakke puimsteen en polijst het glazuuroppervlak volledig van de tanden die zijn geselecteerd voor hechting. Gebruik geen polijstpasta's die olie of fluoride bevatten. Spoel de tanden goed na en droog deze met olievrije, niet vochtige perslucht.
2. **Tandoppervlak etsen**
  - a. Gebruik het tandetsmiddel om het glazuur te reinigen. Laat het etsmiddel 15 seconden zitten. Wanneer een totale etstechniek gewenst is, begint u eerst met het aanbrengen van het etsmiddel op het glazuur, waarna u verdergaat met het tandbeen. Laat het etsmiddel 15 seconden op zijn plaats zodat het eerste contact met het glazuur gemaakt kan worden.
  - b. Spoel geëtsde delen zorgvuldig na met water (gedurende ongeveer 10-15 seconden).
  - c. Als alleen glazuur is geëtsd, droogt u met schone, olie- en watervrije perslucht gedurende 15 seconden. Op de juiste wijze geëtsd glazuur ziet er mat vorstwit uit. **OPMERKING:** Bescherm blootliggend tandbeen tegen lucht om uitdrogen te voorkomen.
  - d. Als een totale etstechniek wordt gebruikt, moeten de geëtsde delen met een vochtig watje worden drooggedept. Wrijf tijdens het drogen niet over het tandoppervlak. Correct geëtsd tandbeen moet glimmen, zonder vochtophoping.
  - e. Ga onmiddellijk verder met de gewenste hechtingstechniek.

Oppervlakken moeten vrij van contaminatie door orale vloeistoffen worden gehouden. Als contaminatie door speeksel optreedt, grondig reinigen met krachtige watersproeier (vrij van contaminatie door olie), droog deppen, en herhaal de etsenprocedure op het glazuur gedurende slechts 10 seconden, spoelen zoals in stap 2 hierboven, en drogen zoals in stap 3 hierboven.

3. **Spoelen en drogen** – Spoel de tanden zorgvuldig na met water. Laat de patiënt niet spoelen of het glazuuroppervlak verontreinigen. Isoleer de tanden opnieuw en droog deze volledig. De geconditioneerde delen moeten vorstwit zijn. Als zij dit niet zijn, moeten zij 15 seconden lang opnieuw worden geëtsd.

#### Hechtingsprocedure:

Breng een dunne laag primer aan op het oppervlak van elke geëtsde, droge tand waarop de bracket moet worden bevestigd, en op de onderzijde van elke bracket. (Opmerking: Problemen met de hechting treden meestal op omdat er te veel primer is gebruikt. Minder is beter.)

#### Doseren met een spuit

Breng een kleine hoeveelheid hechtingspasta uit de Ortho-Loc-spuut aan op de onderzijde van de bracket.

#### Doseren met een compule

1. Verwijder de tip van de compule met een kniptang.
2. Plaats de compule in het compulepistool en pas lichte druk toe.

**Waarschuwing:** Gebruik alleen compulepistolen die speciaal zijn ontwikkeld voor Ortho-Loc-compules. Als de compules niet goed passen, kan het adhesief uit de compules barsten.

3. Breng het adhesief aan op de onderzijde van de bracket.

Plaats de bracket op het 25 seconden op de gewenste positie en druk de bracket bevestigd op het oppervlak van de tand. Verwijder het overmatige adhesief na het plaatsen van elke bracket.

Na vijf minuten kan een actieve boogdraad worden geplaatst.

#### Desinfectie van spuit en/of flacon

De spuit en/of flacon moeten bij blootstelling aan spatten of spray van lichaamsvloeistoffen, besmette handen of mondweefsel worden gedesinfecteerd met een desinfectiemiddel op ziekenhuisniveau. Acceptabele desinfectiemiddelen zijn EPA-geregistreerde middelen zoals tuberculocidal. Jodoform, natriumhypochloriet (5,25%), chloordioxide en tweevoudige of synergische viervoudige koolstofverbindingen zijn goedgekeurde desinfectiemiddelen. Desinfecteer de injectiespuit en/of fles door sproeien op de injectiespuit en/of fles met een aanbevolen desinfectiemiddel op hospitaal-niveau, behalve neutrale glutaraldehyde, gedurende de contacttijd aanbevolen door de desinfectiemiddelfabrikant voor optimale resultaten. Sommige fenolgebaseerde middelen en jodoform-gebaseerd producten kunnen vlekken op het oppervlak veroorzaken. De aanwijzingen van de desinfectiemiddelfabrikant moeten op de juiste wijze worden opgevolgd voor optimale resultaten. De aanwijzingen van de desinfectiemiddelfabrikant moeten op de juiste wijze worden opgevolgd voor optimale resultaten. Watergebaseerde desinfectiemiddeloplossingen genieten de voorkeur.

#### Opslag en houdbaarheid:

1. Bewaar spuiten alleen met de originele dopjes. Bewaar de spuit niet met de doseringstip bevestigd; hierdoor wordt het materiaal uitgangsgewoon extrusie moeilijk wordt (zie Waarschuwingen). Temperatuurwaarsduur: 15°C/59°F - 30°C/86°F. Niet invriezen. Niet gebruik na de vervaldatum.
2. Alleen in goed-geventileerde ruimtes gebruiken.
3. Blijf uit de buurt van direct zonlicht.

#### Bestelinformatie:

Ortho-Loc-brackethechtingskit (spuit van 7 gr.)	KIT52-500-00
Ortho-Loc-kit met fluoride	KIT52-599-00
Ortho-Loc-brackethechtingskit (pot van 14 gr.)	KIT52-570-00
Ortho-Loc-brackethechtingskit (15 compules)	KIT52-590-00
Ortho-Loc-Kleefpastaspuit, 7 gr.	52-507-00
Ortho-Loc-primer, 16cc	52-508-00
Ortho-Loc-primer met fluoride, 16cc	52-508-10
Ortho-Loc-Kleefpasta, 14 gr.	52-510-00
Ortho-Loc No-Mix-compules (verpakking met 15 stuks)	52-580-00
Ortho-Loc-Conditioner / etsmiddel, 9 gr.	51-000-09
Roerstaafje	51-000-05
Mengblokje	51-000-07
Microborstel voor etsen/afdichten, zilver (verpakking met 100 stuks)	17-000-13

*Opmerking: Dit product is in uw land mogelijk niet verkrijgbaar. Neem voor aanvullende informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger.*

#### Lotnummer en Uiterste Gebruiksdatum

1. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. ISO-standaard gebruikt: "YYYY/MM"
2. De volgende nummers moeten in alle correspondentie worden vermeld.
  - Bestelnummer
  - Lotnummer op de spuit, flacon of compule
  - Uiterste gebruiksdatum

#### BEPERKTE GARANTIE

De Fabrikant garandeert dat dit product vrij van defecten in materialen en fabricage is.

De enige verplichting van de Fabrikant en de enige remedie van de klant in het geval van een geclaimd defect is het vervangen van de goederen, of het vergoeden van de aankoopprijs.

De Fabrikant wijst alle impliciete garanties af, inclusief impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor enig doel.

#### BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Voor zover de wet het toestaat, zal de Fabrikant niet aansprakelijk zijn voor enige schade of verlies voortvloeiend uit dit project, het zij direct, volgend, of bijkomend, inclusief garantie, contract, nalatigheid, of strikte aansprakelijkheid. Deze beperking is niet van toepassing op letselschadeclaims van derden.