

PORTUGUÊS

1. Identificação do Produto

Ortho Kromm é um adesivo ortodôntico cromático, com carga, indicado para fixação de brackets. Ortho Kromm não requer mistura, é de fácil aplicação e sua composição promove uma excelente adesão do bracket ao dente, auxiliando o profissional o momento da polimerização do produto, através da mudança de cor.

2. Indicações

Ortho Kromm é indicado para fixação de brackets de metal, especialmente para técnica do fio reto e para fixação de brackets de plástico.

3. Composição

Mistura de monômeros, fotoiniciador, cargas e pigmentos.

4. Formas de apresentação

Ortho Kromm: 01 Seringa contendo 1,2g; 1,4g; 2,0g; 2,4g; 3,0g; 4,0g ou 5,0g + 01 Instrução de Uso

Ortho Kromm - Kit: 02; 03; 04; ou 05;

Seringas, podendo conter de 1,2g; 1,4g; 2,0g; 2,4g; 3,0g; 4,0g ou 5,0g em cada seringa + 01 Instrução de Uso

5. Instruções de Uso

- Limpar a superfície do esmalte, utilizando pasta profilática isenta de flúor, aromatizantes ou óleo. Lavar com água e secar cuidadosamente com um jato de ar isento de óleo ou umidade.
- Fazer o isolamento relativo com rolos de algodão.
- Aplicar o condicionador dental, tipo Magic Acid 37%, sobre as superfícies dentárias, conforme indicado na instrução de uso do fabricante.
- Lavar com água e secar cuidadosamente com jato de ar.
- Aplicar uma fina camada do Ortho Kromm na base do bracket e colocá-lo na área preparada do dente.
- Efetuar uma primeira remoção do excesso antes da polimerização.
- Após a colocação apropriada do bracket na superfície do dente, polimerizar em cervical e incisal por 20 segundos cada, com aparelho fotopolimerizador do tipo Halógeno ou LED.
- Remover os excessos ao redor do bracket, com auxílio de uma ponta de acabamento fina.
- O nivelamento do fio poderá ser feito após a polimerização.

NOTA: A polimerização é indicada através da mudança da cor do produto.

6. Precauções, Contraindicações e Advertências.

Precauções

PARA USO PROFISSIONAL

- Evite a exposição direta do material à luz solar ou outras fontes de luz intensa.
- Ortho Kromm não deve ser usado, ou armazenado com produtos, que possuem em sua formulação fenol (fenol, óleo de cravo, verniz copal) ou cimentos de óxido de zinco e eugenol, pois estes materiais impedem ou afetam a polimerização.
- Descoloração pode ocorrer ao redor dos brackets quando forem usados bochechos catiônicos, bem como reveladores de placa e clorexidina, por um longo período.
- O Produto deve permanecer em sua embalagem original e fechada após o uso.

Advertências

- Manter fora do alcance das crianças.
- Este produto é fabricado para ser utilizado somente conforme exposto nas Instruções de Uso. O uso de forma distinta da descrita nas instruções de uso são de única e exclusiva responsabilidade do profissional que a utilize.
- Todo material odontológico deve ser utilizado unicamente por dentistas e laboratórios dentais autorizados.
- As seringas deverão ser descartadas após o uso, junto aos materiais do consultório e/ou laboratório.

7. Contraindicações

Não há contra-indicação quando Ortho Kromm é usado por um profissional de odontologia, de acordo com as instruções de uso. Entretanto, em pacientes que possuem histórico de alergia aos componentes deste produto, recomenda-se não fazer o uso.

8. Validade

- Sob condições adequadas de armazenamento, Ortho Kromm tem uma validade de 36 meses, mesmo após aberto, desde que mantido em sua embalagem original e devidamente fechado.
- A data de validade, que consta nas embalagens, representa o prazo máximo para utilização do produto. Não usar após a data de validade.

9. Armazenamento

- Deve permanecer em sua embalagem original e fechada após o uso.
- Armazenar à temperatura ambiente (15° a 30°C), em local seco, protegido da luz e do calor.
- A luz direta sobre o produto pode alterar as propriedades do Ortho Kromm.
- Caso o produto seja armazenado sob refrigeração, o mesmo deve ser retirado do refrigerador antes do uso para retornar a temperatura ambiente.
- Condições inadequadas de armazenamento podem comprometer o funcionamento do produto.

ENGLISH

1. product identification

Ortho Kromm is a chromatic, charged orthodontic adhesive for fixing brackets. Ortho Kromm does not require mixing, is easy to apply and its composition promotes excellent adhesion of the bracket to the tooth, helping the professional at the moment of polymerization of the product, through the change of color.

2. Indications

Ortho Kromm is indicated for fixing metal brackets, especially for the straight wire technique and for fixing plastic brackets.

3. Composition

Mixture of monomers, photoinitiator, fillers and pigments.

4. Forms of presentation

Ortho Kromm: 01 Syringe containing 1.2g; 1.4g; 2.0g; 2.4g; 3.0g; 4.0g or 5.0g + 01 Instruction for Use

Ortho Kromm - Kit: 02; 03; 04; or 05;

Syringes, which may contain 1.2g; 1.4g; 2.0g; 2.4g; 3.0g; 4.0g or 5.0g in each syringe + 01 Instruction for Use

5. Instructions for use

- Clean the enamel surface using a prophylactic paste free of fluoride, flavorings or oil. Rinse with water and dry thoroughly with an air jet free of oil or moisture.
 - Relatively isolate with cotton rolls.
 - Apply Magic Acid 37% dental conditioner to the tooth surfaces, as indicated in the manufacturer's instructions for use.
 - Rinse with water and dry thoroughly with an air jet.
 - Apply a thin layer of Ortho Kromm to the base of the bracket and place it on the prepared area of the tooth.
 - First remove the excess before polymerization.
 - Once the bracket has been properly placed on the tooth surface, polymerize it on the cervical and incisal surfaces for 20 seconds each, using a halogen or LED light-curing device.
 - Remove any excess around the bracket using a fine finishing tip.
 - The wire can be leveled after curing.
- NOTE: Curing is indicated by the change in the color of the product.

6. Precautions, Contraindications and Warnings.

Precautions

FOR PROFESSIONAL USE

- Avoid direct exposure of the material to sunlight or other sources of intense light.
- Ortho Kromm should not be used or stored with products that contain phenol (phenol, clove oil, copal varnish) or zinc oxide and eugenol cements, as these materials prevent or affect polymerization.
- Discoloration may occur around the brackets when cationic mouthwashes, as well as plaque and chlorhexidine developers, are used over a long period.
- The Product must remain in its original, unopened packaging after use.

Warnings

- Keep out of reach of children.
- This product is intended to be used only as described in the Instructions for Use. Any use other than that described in the instructions for use is the sole and exclusive responsibility of the professional using it.
- All dental equipment should only be used by authorized dentists and dental laboratories.
- Syringes should be disposed of after use, together with the materials from the dental practice and/or laboratory.

7. Contraindications

There are no contraindications when Ortho Kromm is used by a dental professional in accordance with the instructions for use. However, patients with a history of allergy to the components of this product are advised not to use it.

8. Shelf life

Under proper storage conditions, Ortho Kromm has a shelf life of 36 months, even after opening, as long as it is kept in its original packaging and properly closed. The expiry date on the packaging represents the maximum period of use for the product. Do not use after the expiration date.

9. Storage

- Must remain in its original, unopened packaging after use.
- Store at room temperature (15° to 30°C), in a dry place, protected from light and heat.
- Direct light on the product may alter Ortho Kromm's properties.
- If the product is stored under refrigeration, it should be removed from the refrigerator before use to return it to room temperature.
- Unsuitable storage conditions may compromise the product's performance.

ESPAÑOL

1. identificación del producto

Ortho Kromm es un adhesivo ortodôntico cromático y cargado para la fijación de brackets. Ortho Kromm no requiere mezcla, es fácil de aplicar y su composición favorece una excelente adhesión del bracket al diente, ayudando al profesional cuando el producto cura cambiando de color.

2. Indicaciones

Ortho Kromm está indicado para la fijación de brackets metálicos, especialmente para la técnica de alambre recto y para la fijación de brackets de plástico.

3. Composición

Mezcla de monómeros, fotoiniciador, cargas y pigmentos.

4. Formas de presentación

Ortho Kromm: 01 Jeringa conteniendo 1,2g; 1,4g; 2,0g; 2,4g; 3,0g; 4,0g o 5,0g + 01 Instrucciones de Uso

Ortho Kromm - Kit: 02; 03; 04; o 05;

Jeringas, pueden contener 1,2g; 1,4g; 2,0g; 2,4g; 3,0g; 4,0g o 5,0g en cada jeringa + 01 Instrucción de Uso

5. Instrucciones de uso

- Limpiar la superficie del esmalte con una pasta profiláctica sin flúor, aromas ni aceites. Aclarar con agua y secar bien con chorro de aire sin aceite ni humedad.
- Aislar relativamente con rollos de algodón.
- Aplicar el acondicionador dental Magic Acid 37% sobre las superficies dentales como se indica en las instrucciones de uso del fabricante.
- Aclarar con agua y secar bien con un chorro de aire.
- Aplicar una fina capa de Ortho Kromm en la base del bracket y colocarlo en la zona preparada del diente.
- Retire primero cualquier exceso antes de la polimerización.
- Una vez colocado correctamente el bracket sobre la superficie del diente, polimerizar en las superficies cervical e incisal durante 20 segundos cada una con un aparato de fotopolimerización halógena o LED.
- Elimine cualquier exceso alrededor del bracket utilizando una punta fina de acabado.

6. Precauciones, Contraindicaciones y Advertencias.

Precauciones

PARA USO PROFESIONAL

- Evitar la exposición directa del material a la luz solar u otras fuentes de luz intensa.
- Ortho Kromm no debe utilizarse ni almacenarse con productos que contengan fenol en su formulación (fenol, aceite de clavo, barniz de copal) o cimentos de óxido de zinc y eugenol, ya que estos materiales impiden o afectan a la polimerización.
- Puede producirse decoloración alrededor de los brackets cuando se utilizan colutorios catiónicos, así como reveladores de placa y clorexidina, durante un periodo prolongado.
- El Producto debe permanecer en su envase original, sin abrir, después de su uso.

Advertencias

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Este producto está destinado a ser utilizado únicamente como se describe en las instrucciones de uso. Cualquier uso distinto al descrito en las instrucciones de uso es responsabilidad única y exclusiva del profesional que lo utilice.
- Todos los equipos dentales deben ser utilizados únicamente por dentistas y laboratorios dentales autorizados.
- Las jeringuillas deben desecharse después de su uso, junto con el material de la consulta y/o laboratorio dental.

7. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones cuando Ortho Kromm es utilizado por un profesional de la odontología de acuerdo con las instrucciones de uso. Sin embargo, se recomienda no utilizarlo a los pacientes con antecedentes de alergia a los componentes de este producto.

8. Conservación

- En condiciones de conservación adecuadas, Ortho Kromm tiene una caducidad de 36 meses, incluso después de abierto, siempre que se conserve en su envase original y debidamente cerrado.
- La fecha de caducidad que figura en el envase representa el período máximo de utilización del producto. No utilizar después de la fecha de caducidad.

9. Almacenamiento

- Debe permanecer en su envase original, sin abrir, después de su uso.
- Conservar a temperatura ambiente (15° a 30°C), en lugar seco, protegido de la luz y del calor.
- La luz directa sobre el producto puede alterar las propiedades de Ortho Kromm.
- Si el producto se almacena refrigerado, debe sacarse del frigorífico antes de su uso para devolverlo a la temperatura ambiente.
- Condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden comprometer las prestaciones del producto.

