

PRESENTATION:
1 syringe of FIX with 4 g, 1 syringe of 37% Phosphoric Acid with 2,5 mL and 1 application tip.

DESCRIPTION:
FIX is a light cured orthodontic composite developed to provide the bonding of metallic, ceramic and polycarbonate orthodontic brackets onto the dental enamel surface during orthodontic treatment. It is also suitable for cementing orthodontic accessories (such as bands) and tubes to the enamel surface. It contains a UV-fluorescent tracer that helps the professional to identify the presence of polymerized composite residues on the tooth surface after the removal of brackets at the end of the orthodontic treatment, allowing the selective removal of these contents from the tooth surface, avoiding any damage to the enamel caused by drills. The UV tracer is activated when the polymerized FIX is exposed to UV light. FIX has excellent handling properties, holding the bracket in position and providing quick and easy cleaning of excess material from the tooth enamel surface prior to photoactivation. It provides extended working time for precise placement of the bracket. FIX combines polymer-based resin compound and bonding agent in a single syringe, allowing a 2-step clinical procedure: etching of the enamel surface with 37% phosphoric acid and bonding of orthodontic brackets on the tooth surface.

INDICATION OF USE:
FIX is a light cured orthodontic composited designed to promote bonding of metallic, ceramic and polycarbonate orthodontic brackets onto the enamel surface, during orthodontic treatment. FIX also contains a UV fluorescent tracker, which activates when receiving UV light (390-410 nm), allowing the adhesive to be visible after debonding of brackets.

COMPOSITION:
Monomers, photoinitiators, UV fluorescent agent, pigments and filler particles.

HOW TO USE:
Bracket Bonding: **1.** Promote teeth prophylaxis with oil-free pastes. Wash with plenty of water. **2.** Perform efficient isolation of operatory field to keep it free from saliva contamination. Lip retractor (Flex Retractor or Expandex – Maquira) may be used for a better access to teeth. Dry teeth with air free of oil and moisture. **3.** Perform acid etching of enamel surface with 37% Phosphoric Acid (Maquira) for 15 to 30 seconds. Wash with plenty of water and dry with air free of oil and moisture. **4.** Apply small amount of FIX straight from the syringe onto the base of the bracket (metallic, ceramic or polycarbonate). **5.** Place the bracket at the desired position into the previously etched enamel. Compress it to release excess adhesive. **6.** Remove excess adhesive from enamel surface with the aid of an exploratory probe before photoactivation. Bracket must not be displaced from its correct position. **7.** Light cure the bracket's margins for 80 seconds (20 seconds per margin) with light cure tip positioned as near as possible to the adhesive. **8.** Pumice prophylaxis is recommended after bonding the brackets. **9.** The orthodontic archwire can be placed immediately after bracket bonding.

Bracket Debonding: **1.** At the end of the orthodontic treatment, remove the brackets with the aid of specific debonding plier. The residual adhesive should be removed with the aid of multilaminated drills and fine sandpaper discs. Care should be taken not to damage the enamel. **2.** In order to help the dentist selectively remove residual polymerized FIX bonded to dental enamel, UV tracker present into the adhesive may be activated by an ultraviolet light source (with intensity of 250 mW/cm² and wavelength from 390 to 410 nm). **3.** Polish the teeth with felt disc and extra-fine frair polishing paste (Diamond Universal – Maquira).

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
Product for professional use only. In case of allergy, discontinue use immediately and advise the patient to seek medical advice. Unpolymerized product may cause sensitization and should not come into contact with oral tissues or skin. Wear mask, goggles and procedure gloves when handling the product. The patient should wear goggles during the procedure. Avoid contact of phosphoric acid with mucosa, skin and eyes. It can cause burns. In case of contact, wash immediately with plenty of water. If necessary, consult a physician. Apply a thin layer of the product to bond the bracket to the tooth enamel surface. Thick layers can impair adhesion. The patient should be advised to contact the dentist in case of detachment of the bracket. In case of bracket swallowing, consult a physician. A minimum intensity power of 400 mW/cm² is required for the light curing unit. Equipment with lower intensity power should require longer photoactivation periods. Do not use the product after its expiration date. Do not reuse empty package. Keep out of reach of children. Single use product. After polymerization the product cannot be used again; the procedure must be redone.

CONTRAINDICATIONS:
Do not use the product in patients with unsatisfactory dental health (biofilm, dental calculus, periodontal disease and caries lesion). These are clinical conditions that restricts the indication of orthodontic treatment. Do not use in patients with hypersensitivity to the components of the product.

ADVERSE EFFECTS:
As the product is to be used at dental enamel only, no side effect is expected if the product is used according to the instructions.

STORAGE CONDITIONS:
The package should be closed immediately after use. Store the product in its original package and in a clean and dry place. Do not expose the product to high temperatures or intense light. Store it at temperatures between 5 °C/41 °F and 30 °C/86 °F. Do not freeze the product. Protect the product from external contamination. Do not store the product near Eugenol-based materials, as they inhibit proper polymerization of the product.

TRANSPORT CONDITIONS:
The package must be transported at temperatures between -20 °C/-4 °F and 55 °C/131 °F. Do not expose the product to intense light. Keep in a clean and dry place. Do not transport the product near Eugenol-based materials.

DISPOSAL:
The product must be disposed of according to the legislation in force in your country.



Adesivo ortodôntico fotopolimerizável com rastreador fluorescente.
Adhesivo ortodôntico fotocurable con rastreador fluorescente.
Light-curing orthodontic adhesive with fluorescent tracker.

Simbologia | Simbología | Symbology

	Manter seco. Mantener seco. Keep dry.		Número do catálogo. Número del catálogo. Catalogue Number.
	Fabricante. Manufacturer.		Cuidado Caution. Consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes. Consultar las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante. Consult instructions for use for important preventive information.
	Consulte as instruções de uso. Consultar instrucciones de uso. Consult instructions for use.		
	Código do lote. Código del lote. Batch code.		
	Manter afastado da luz solar. Manténgalo lejos de la luz solar. Keep away from sunlight.		Não reutilizar. No lo reutilice. Do not re-use.
	Validade. Validez. Use – by date.		Limite de temperatura. Límite de temperatura. Temperature limit.



Fabricante | Manufacturer:
Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A.
CNPJ: 05.823.205/0001-90
Endereço | Dirección | Address:
Av. Melvin Jones, 773
Pq. Ind. Bandeirantes
Maringá - PR | 87070-030 | Brasil
Resp. Técnico | Technical Resp.:
Cristiane Furlan | CRF-PR: 14.038
Reg. ANVISA Nº: 80322400090

SAP:
Atendimento ao cliente
Atención al cliente
Customer service
0800 726 5848
sap@maquira.com.br

0403049 - rev. 06

PORTUGUÊS

APRESENTAÇÃO:

1 seringa de FIX com 4 g, 1 seringa de Ácido Fosfórico 37% com 2,5 mL e 1 ponteira aplicadora.

DESCRIÇÃO:

FIX é um adesivo ortodôntico fotopolimerizável desenvolvido para promover a adesão de bráquetes de metal, cerâmica e policarbonato à superfície do esmalte dentário durante o tratamento ortodôntico. Também é adequado para a cimentação de acessórios ortodônticos (como bandas) e tubos à superfície do esmalte. Contém um rastreador fluorescente UV que ajuda o profissional a identificar a presença de resíduos compostos polimerizados na superfície do dente após a remoção dos bráquetes no final do tratamento ortodôntico, permitindo a remoção seletiva deste conteúdo da superfície do dente, evitando qualquer dano ao esmalte causado por brocas. O rastreador UV é ativado quando o FIX polimerizado é submetido à exposição à luz UV. O FIX tem excelentes propriedades de manuseio, mantendo o bráquete em posição e conferindo uma limpeza fácil e rápida do excesso de material da superfície do esmalte dentário antes da fotoativação. Proporciona um tempo de trabalho prolongado para uma colocação precisa do bráquete. FIX combina composto de resina à base de polímero e agente adesivo em uma única seringa, permitindo um procedimento clínico de 2 etapas: condicionamento da superfície do esmalte com ácido fosfórico 37% e colagem de bráquetes ortodônticos sobre a superfície dentária.

INDICAÇÃO DE USO:

FIX é um composto ortodôntico fotopolimerizável destinado a promover a colagem de bráquetes ortodônticos metálicos, cerâmicos e de policarbonato sobre a superfície do esmalte dentário, durante o tratamento ortodôntico. FIX também contém um rastreador fluorescente UV, que se ativa ao receber a luz UV (390-410 nm), permitindo que o adesivo seja rastreado após a descolagem dos bráquetes.

COMPOSIÇÃO:

Monômeros, fotoiniciadores, agente fluorescente UV, pigmentos e partículas de carga.

MODO DE USO:

Colagem de bráquetes: 1. Promover a profilaxia dos dentes com pastas sem óleo. Lavar com água em abundância. **2.** Realizar isolamento eficiente do campo operatório para mantê-lo livre de contaminação por saliva. O afastador labial (Retractor Flex ou Expandex – Maquira) pode ser usado para um melhor acesso aos dentes. Secar os dentes com jatos de ar livre de óleo e umidade. **3.** Realizar condicionamento da superfície do esmalte com Ácido Fosfórico 37% (Maquira), durante 15 a 30 segundos. Lavar com bastante água e secar com jatos de ar livre de óleo e umidade. **4.** Aplicar pequena quantidade de FIX diretamente da seringa sobre a base do bráquete (metálico, cerâmica ou policarbonato). **5.** Colocar o bráquete na posição desejada no esmalte previamente condicionado. Comprimi-lo para remover o excesso de adesivo. **6.** Remover o excesso de adesivo da superfície do esmalte com a ajuda de uma sonda exploratória antes da fotoativação. O bráquete não deve ser deslocado de sua posição correta. **7.** Fotopolimerize as margens do bráquete durante 80 segundos (20 segundos por margem), com a ponta de fotopolimerização posicionada o mais próximo possível do adesivo. **8.** Recomenda-se a profilaxia com pedra-pomes após a colagem dos bráquetes. **9.** O fio do arco ortodôntico pode ser colocado imediatamente após a colagem do bráquetes.

Descolagem do bráquete: 1. Ao final do tratamento ortodôntico, retirar os bráquetes com o auxílio de um alicate específico. O adesivo residual deve ser removido com o auxílio de brocas multilaminadas e discos de lixa fina. Deve-se tomar cuidado para não danificar o esmalte dos dentes. **2.** A fim de ajudar o dentista a remover seletivamente o resíduo de FIX polimerizado aderido ao esmalte dentário, o rastreador UV presente no adesivo pode ser ativado por uma fonte de luz ultravioleta (com intensidade de 250 mW/cm² e comprimento de onda de 390 a 410 nm). **3.** Polir os dentes com disco de feltro e pasta de polimentos de grão extrafino (Diamond Universal – Maquira).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Produto somente para uso profissional. Em caso de alergia, descontinuar o uso imediatamente e aconselhar o paciente a procurar assistência médica. O produto não polimerizado pode causar sensibilização, não devendo entrar em contato com os tecidos orais ou a pele. Usar máscara, óculos de proteção e luvas de procedimento ao manusear o produto. O paciente deve utilizar óculos de proteção durante o procedimento. Evitar o contato do ácido fosfórico com a mucosa, pele e olhos. Ele pode causar queimaduras. Em caso de contato, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consultar um médico. Aplique uma fina camada do produto para colar o bráquete na superfície do esmalte dental. Camadas espessas podem prejudicar a adesão. O paciente deve ser aconselhado a entrar em contato com o dentista em caso de deslocamento do bráquete. Em caso de deglutição do bráquete, consultar um médico. Uma potência de intensidade mínima de 400 mW/cm² é necessária para a unidade de fotopolimerização. Equipamentos com menor potência de intensidade devem requerer períodos de fotoativação prolongados. Não utilizar o produto após sua data de validade. Não reutilizar embalagem vazia. Manter fora do alcance das crianças. Produto de uso único. Após a polimerização o produto não pode ser utilizado novamente; o procedimento deve ser refeito.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar o produto em pacientes com condições bucais insatisfatórias (biofilme, cálculo dental, doença periodontal e lesão de cárie). Estas são condições clínicas que restringem a indicação ao tratamento ortodôntico. Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do produto.

EFEITOS ADVERSOS:

Como o produto deve ser usado somente no esmalte dental, nenhum efeito colateral é esperado se o produto for usado de acordo com as instruções.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

A embalagem deve ser fechada imediatamente após o uso. Armazenar o produto em sua embalagem original e em local limpo e seco. Não exponha o produto a altas temperaturas ou luz intensa. Armazene-o a temperaturas entre 5 °C/41 °F e 30 °C/86 °F. Não congele o produto. Proteja o produto contra contaminação externa. Não armazenar o produto perto de materiais à base de eugenol, pois estes inibem a polimerização adequada do produto.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

A embalagem deve ser transportada a temperaturas entre -20 °C e 55 °C. Não exponha o produto à luz intensa. Mantenha em local limpo e seco. Não transportar o produto perto de materiais à base de Eugenol.

MODO DE DESCARTE:

O produto deve ser descartado conforme a legislação vigente de seu país.

ESPAÑOL

PRESENTACIÓN:

1 jeringa de FIX con 4 g, 1 jeringa de Ácido Fosfórico 37% con 2,5 mL y 1 puntera aplicadora.

DESCRIPCIÓN:

FIX es un adhesivo ortodôntico fotopolimerizable diseñado para favorecer la adhesión de los brackets de metal, cerámica y policarbonato a la superficie del esmalte dental durante el tratamiento ortodôntico. También es adecuado para cementar accesorios de ortodoncia (como bandas) y tubos a la superficie del esmalte. Contiene un trazador UV fluorescente que ayuda al profesional a identificar la presencia de residuos de composite polimerizado en la superficie del diente tras la retirada de los brackets al final del tratamiento de ortodoncia, permitiendo la eliminación selectiva de estos contenidos de la superficie del diente, evitando cualquier daño al esmalte causado por las fresas. El trazador UV se activa cuando el FIX polimerizado se somete a la exposición a la luz UV. FIX tiene excelentes propiedades de manipulación, manteniendo el bracket en su posición y proporcionando una rápida y fácil limpieza del exceso de material de la superficie del esmalte dental antes de la fotoactivación. Proporciona un mayor tiempo de trabajo para la colocación precisa del soporte. FIX combina un compuesto de resina a base de polímeros y un agente adhesivo en una sola jeringa, lo que permite un procedimiento clínico de dos pasos: el grabado de la superficie del esmalte con ácido fosfórico al 37% y la adhesión de los brackets de ortodoncia a la superficie del diente.

INDICACIÓN DE USO:

FIX es un composite ortodôntico fotopolimerizable diseñado para favorecer la adhesión de los brackets ortodônticos de metal, cerámica y policarbonato a la superficie del esmalte dental durante el tratamiento ortodôntico. FIX también contiene un trazador fluorescente UV, que se activa al recibir la luz UV (390-410 nm), lo que permite rastrear el adhesivo tras el desprendimiento de los brackets.

COMPOSICIÓN:

Monómeros, fotoiniciadores, agente fluorescente UV, pigmentos y partículas de carga.

MODO DE USO:

Pegado de los brackets: 1. Promueva la profilaxis de los dientes con pastas sin aceite. Lávelos con agua en abundancia. **2.** Realice un aislamiento eficiente del campo operatorio para mantenerlo libre de contaminación de proveniente de la saliva. El retractor de labio (Retractor Flex o Expandex – Maquira) puede usarse para lograr un mejor acceso a los dientes. Seque los dientes con aire libre de aceite y humedad. **3.** Realice el grabado ácido de la superficie del esmalte con Ácido Fosfórico 37% (Maquira) durante 15 a 30 segundos. Lave con abundante agua y seque con aire libre de aceite y humedad. **4.** Aplique una pequeña cantidad de FIX directamente sobre la base del bracket (metálico, cerámica o policarbonato). **5.** Coloque el bracket en la posición deseada en el esmalte previamente grabado. Comprímalo para liberar el exceso de adhesivo. **6.** Retire el exceso de adhesivo de la superficie del esmalte con la ayuda de una sonda limpiadora antes de la fotoactivación. No se debe desplazar el bracket de su posición correcta. **7.** Cure con luz los márgenes del bracket durante 80 segundos (20 segundos por margen), con la punta de curado con luz colocada lo más cerca posible del adhesivo. **8.** Se recomienda realizar la profilaxis con piedra pómez después del pegado de los brackets. **9.** El arco de ortodoncia se puede colocar inmediatamente después del pegado del bracket.

Despegado del bracket: 1. Al final del tratamiento de ortodoncia, retire los brackets con la ayuda de unas pinzas específicas. El adhesivo residual debe eliminarse con la ayuda de fresas especiales con múltiples acanaladuras y discos finos de papel de lija. Se debe tener cuidado para no dañar el esmalte. **2.** Para ayudar el dentista a eliminar selectivamente el FIX polimerizado residual pegado al esmalte dental, el rastreador UV presente en el adhesivo puede ser activado por una fuente de luz ultravioleta (con intensidad de 250 mW/cm² y una longitud de onda de 390 a 410 nm). **3.** Pula los dientes con discos de fieltro y una pasta pulidora de grano extra fina (Diamond Universal – Maquira).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Producto de uso exclusivamente profesional. En caso de alergia, suspender inmediatamente su uso y aconsejar al paciente que busque atención médica. El producto no polimerizado puede causar sensibilización y no debe entrar en contacto con los tejidos orales o la piel. Utilizar mascarilla, gafas y guantes de procedimiento al manipular el producto. El paciente debe llevar gafas de protección durante el procedimiento. Evitar el contacto del ácido fosfórico con las mucosas, la piel y los ojos. Puede causar quemaduras. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua. Si es necesario, consulte a un médico. Aplique una fina capa del producto para pegar el bracket a la superficie del esmalte dental. Las capas gruesas pueden perjudicar la adhesión. Se debe aconsejar al paciente que se ponga en contacto con el dentista en caso de que el bracket se desprenda. En caso de deglución del bracket, consulte a un médico. Se requiere una potencia de intensidad mínima de 400 mW/cm² para la unidad de fotopolimerización. Los equipos con menor potencia de intensidad deberían requerir períodos de fotoactivación más largos. No utilice el producto después de su fecha de caducidad. No reutilice el paquete vacío. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Producto de uso único. Después de la polimerización, el producto no puede volver a utilizarse; hay que volver a realizar el procedimiento.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar el producto en pacientes con condiciones orales insatisfactorias (biopelícula, cálculo dental, enfermedad periodontal y lesión de caries). Estas son condiciones clínicas que restringen la indicación del tratamiento de ortodoncia. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto.

EFFECTOS ADVERSOS:

Como el producto debe usarse sólo en esmaltes dentales, no se esperan efectos adversos si el producto se usa de acuerdo con las instrucciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El paquete debe cerrarse inmediatamente después de su uso. Almacenar el producto en su paquete original en un lugar limpio y seco. No exponga el producto a altas temperaturas o luz intensa. Almacénelo a temperaturas entre 5 °C/41 °F y 30 °C/86 °F. No congele el producto. Proteja el producto de la contaminación externa. No almacene el producto cerca de materiales a base de Eugenol, ya que inhiben la polimerización adecuada del producto.

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

El paquete debe ser transportado a temperaturas entre -20 °C/-4 °F y 55 °C/131 °F. No exponga el producto a una luz intensa. Mantener en un lugar limpio y seco. No transportar el producto cerca de materiales a base de Eugenol.

MODO DE DESCARTE:

El producto debe eliminarse de acuerdo con la legislación vigente en su país.