

## 1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

### Nom de la société

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24 HEURES SUR 24

+1-920-457-5051

### Numéro de téléphone pour obtenir des informations

+1-920-457-5051

## 2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

**Nom du produit :** Adhésif BracePaste™

**Description du produit :** Adhésif orthodontique photopolymérisable

**Référence du produit :** Consulter les divers numéros de pièces

**bracepaste™**  
a d h e s i v e

**MISE EN GARDE : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou orthodontiste, ou sous ordonnance de ce dernier.**

## 3. INDICATIONS D'UTILISATION, DOMAINE D'UTILISATION

Les adhésifs sont destinés à être utilisés comme agent de liaison orthodontique sur la surface de la dent pour les attaches métalliques, les attaches en céramique et les tubes buccaux.

## 4. CONTRE-INDICATIONS

American Orthodontics vend ses produits à des professionnels de santé dentaire formés et à des orthodontistes. La principale responsabilité du professionnel de santé dentaire et/ou de l'orthodontiste est d'identifier toute contre-indication pouvant empêcher l'utilisation des produits d'American Orthodontics. Il est également de la responsabilité du professionnel de santé dentaire et/ou de l'orthodontiste de déterminer les procédures préalables, ainsi que la séquence de travail des dispositifs médicaux. Cela comprend toutes les procédures de stérilisation.

## 5. EFFETS SECONDAIRES

Il incombe au dentiste et/ou à l'orthodontiste d'identifier tout risque de blessure et/ou contre-indication pouvant survenir pendant le traitement, d'indiquer tous les effets indésirables possibles au patient et d'individualiser le traitement en conséquence. Pendant le traitement, les effets secondaires indésirables peuvent inclure : des décolorations dentaires, de la décalcification, une résorption radiculaire, des complications parodontales, des réactions allergiques, des difficultés de maintien de l'hygiène buccale, de l'inconfort et des douleurs.

## 6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- L'agent de décapage à l'acide contient de l'acide phosphorique et est corrosif. Éviter le contact avec les yeux, la membrane muqueuse et la peau. Consulter la fiche signalétique d'American Orthodontics : « Acide phosphorique ».
- Ce produit contient des monomères d'acrylate connus pour produire des réactions allergiques cutanées chez certains individus sensibles. Consulter la fiche signalétique d'American Orthodontics : « Adhésif orthodontique ».
- Porter des gants durant la manipulation.
- Ce produit n'est pas indiqué pour une utilisation avec des attaches en plastique/composite à scellement chimique.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Éliminer le produit conformément aux lois locales et applicables.
- La substance phénolique (c'est-à-dire l'eugénol) inhibera la polymérisation. Ne pas entreposer à proximité de produits phénoliques ou de produits contenant de l'eugénol.
- Utiliser des techniques de décollement appropriées pour éviter d'endommager l'émail.

## 7. PROCÉDURES PRÉALABLES

### Préparation de la dent

1. En utilisant un instrument rotatif avec une cupule en caoutchouc ou une brosse, polissez la surface en émail à coller.
2. Ne pas utiliser de pâtes prophylactiques contenant de l'huile. Cela peut laisser un film qui va inhiber le décapage.
3. Rincer abondamment et sécher les dents avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'humidité.

### Décapage à l'acide

**REMARQUE :** consulter le mode d'emploi du fabricant si un autre système de décapage est utilisé. La procédure ci-dessous est

seulement pertinente pour l'agent de décapage d'American Orthodontics.

1. Isoler les dents à décapier.

2. Pour l'agent de décapage liquide, l'étaler sur la plaque de mélange, puis tamponner le décapant sur toute la zone à coller. Pour l'agent de décapage en gel distribué par seringue, placer un embout jetable sur la seringue puis appliquer l'agent de décapage sur toute la zone à coller.  
Ne pas frotter l'agent de décapage sur l'émail. Éviter de placer l'agent de décapage sur les tissus mous.
3. Laisser l'agent de décapage sur la dent durant 30 secondes (60 secondes pour les dents de lait).
4. Rincer abondamment à l'aide d'une seringue d'eau en s'assurant que l'agent de décapage est entièrement éliminé.
5. Sécher les dents en utilisant une seringue sans huile/humidité. Les dents sèches devraient apparaître blanc givré. Si ce n'est pas le cas, décaper à nouveau durant 10 à 15 secondes, rincer puis sécher.

#### **Apprêt/Scellement des dents**

**REMARQUE :** si d'autres systèmes d'apprêt/scellement ou d'amplification de liaison sont utilisés, consulter les instructions d'utilisation du fabricant. La procédure ci-dessous ne concerne que l'apprêt/scellant d'American Orthodontics.

1. S'assurer que les surfaces de liaison sont sèches et qu'elles ont un aspect blanc givré.
2. Appliquer une petite quantité d'apprêt/scellant et bien imbiber la brosse.
3. Appliquer une couche uniforme d'apprêt/scellant sur chaque surface de liaison.
4. À l'aide d'une seringue à air sans humidité/huile, souffler doucement sur les surfaces de liaison pour éliminer tout excès d'apprêt/scellant pour laisser une couche mince et uniforme.

## **8. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE**

### **instructions générales**

1. Consulter toute fiche signalétique et instructions d'utilisation applicables.
2. Amener les adhésifs à température ambiante avant utilisation (plage de température : 20 à 25 °C)
3. Suivre les procédures d'applications pertinentes décrites ci-dessous.

### **Application de l'adhésif en seringue**

**REMARQUE :** ne pas appliquer d'adhésif sur les attaches tant que le patient n'est pas prêt pour la procédure.

1. Appliquer avec la seringue une petite quantité de pâte adhésive sur la base de l'attache. Utiliser avec modération. Faire pénétrer l'adhésif dans le maillage de l'attache. **Une fois terminé, essuyer la pointe de la seringue avec un chiffon sec sans solvant puis replacer le capuchon.**

### **Application de l'adhésif avec une carpule**

**REMARQUE :** ne pas appliquer d'adhésif sur les attaches tant que le patient n'est pas prêt pour la procédure.

1. Pour insérer la carpule dans la seringue, ouvrir la poignée de celle-ci aussi large que possible. Tirer le piston vers la poignée ouverte. Placer l'embout de la carpule dans la fente du barillet.
2. Placer la carpule dans le barillet en poussant la carpule vers l'avant (à l'écart de la poignée) aussi loin que possible. Pousser le piston vers la carpule. Fermer la poignée jusqu'à ce que le piston entre en contact avec la carpule.
3. Appliquer une petite quantité de pâte adhésive sur la base de l'attache en utilisant une pression lente et constante. Faire pénétrer l'adhésif dans le maillage de l'attache. **Une fois terminé, essuyer la pointe de la carpule avec un chiffon sec sans solvant puis replacer le capuchon.**
4. Pour retirer la carpule utilisée, ouvrir la poignée de la seringue aussi large que possible. Éloigner le piston de la carpule. Retourner la seringue pour faire tomber la carpule dans la main.

### **Placement et polymérisation**

1. Immédiatement après l'application de l'adhésif, placer l'attache sur la surface de la dent.
  2. Ajuster l'attache en position finale. Appuyer fermement pour fixer l'attache.
- REMARQUE :** si le positionnement final est retardé, couvrir la bouche du patient avec un masque de couleur foncée ou autre article similaire pour éviter une polymérisation prématurée par la lumière ambiante.
3. Retirer délicatement l'excès d'adhésif autour de la base de l'attache sans remuer celle-ci.
  4. Maintenir la lampe à polymériser fixe à une distance de 1 à 2 mm au-dessus du contact interproximal pour un appareil en métal et perpendiculairement à la surface pour un appareil en céramique.

**PRECAUTION :** si une autre lampe à polymériser est utilisée, suivre les instructions du fabricant pour la manipulation, l'utilisation correcte et les recommandations de protection oculaire lors de l'utilisation de cette lampe. Dans le cas contraire, se reporter aux instructions d'utilisation de Blue Ray 3.

Se reporter au tableau pour déterminer les conditions de polymérisation pour une force de liaison optimale. Si votre lampe à polymériser n'apparaît pas sur ce tableau, se référer aux instructions du fabricant de la lampe pour les conditions de polymérisation.

<b>Dispositifs</b>	<b>Blue Ray 3 (mode 3 secondes)</b>	<b>Blue Ray 3 (mode 5 secondes)</b>
Attaches métalliques	3 secondes côté mésial + 3 secondes côté distal	5 secondes côté mésial + 5 secondes côté distal
Attaches en céramique	3 secondes au total sur l'attache	5 secondes au total sur l'attache
Tubes buccaux	3 secondes côté mésial + 6 secondes du côté occlusal	5 secondes côté mésial + 10 secondes du côté occlusal
Bagues et couronnes	Non approuvé pour cette utilisation	Non approuvé pour cette utilisation

5. Les fils peuvent être placés immédiatement après la polymérisation de la dernière attache.

## 9. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

### Stockage

- Ne pas exposer les matériaux à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol, car cela pourrait empêcher une polymérisation adéquate de l'adhésif.
- Stocker à une température entre 10 et -25 °C.
- La durée de conservation à la température ambiante est la date d'expiration indiquée sur la boîte du kit. Effectuer une rotation de l'inventaire pour optimiser la durée de conservation. La réfrigération ne prolonge pas la durée de conservation.
- Sensible à la lumière. Ne pas exposer d'adhésif non durci à la lumière ambiante pendant de longues périodes. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, conserver les seringues capuchonnées à température ambiante.

### Transport

- Transporter à des températures entre 2 et 27 °C.
- Une manipulation brutale peut endommager le produit.

## 10. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Les produits d'American Orthodontics sont conçus et fabriqués pour un usage unique et, une fois retirés de la bouche du patient, doivent être éliminés correctement. American Orthodontics décline expressément toute responsabilité pour la propagation de maladies ou pour toute blessure causée par une réutilisation. Il incombe au professionnel de santé dentaire et/ou à l'orthodontiste de se conformer aux lois applicables relatives à l'élimination des appareils médicaux orthodontiques usagés.

## 11. RESPONSABILITÉ EN VERTU DE LA GARANTIE

Les recours de l'acheteur à l'égard de toute réclamation découlant d'un défaut de tout produit ou service seront limités exclusivement au droit de réparer ou de remplacer ces marchandises (à la discrétion du vendeur) ou au remboursement du prix d'achat. En aucun cas, le vendeur ne sera tenu responsable des dommages indirects ou accessoires, y compris des bénéfices perdus par l'acheteur à cause de toute marchandise ou service fourni par le vendeur. Les réclamations pour dommages ou pénurie doivent être faites dans les 30 jours suivant la réception de la commande.

## 12. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • Pays-Bas



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1-920-457-5051



PRODUIT NON STÉRILISÉ



TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL



AVERTISSEMENT PRODUIT IRRITANT



USAGE UNIQUE (CARPULES)



CONSERVER ENTRE 10 ET 25 °C



DANGEREUX POUR LA SANTÉ

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF À UN DENTISTE OU ORTHODONTISTE, OU SOUS ORDONNANCE DE CE DERNIER.

CONSULTER [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM)  
POUR LE GLOSSAIRE DES SYMBOLES

CE 0843

---

Les informations contenues dans les instructions d'utilisation sont considérées comme valides et exactes. Cependant, American Orthodontics n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, quant à l'exhaustivité de ces informations dans toutes les conditions possibles. **Des précautions de sécurité raisonnables doivent toujours être observées.**