INSTRUCTIONS D'UTILISATION – PRODUIT DE SCELLEMENT FLUORÉ BRACEPASTE

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à toutes les générations actuelles et passées de ce produit.

1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

	American Orthodontics 3524 Washington Avenue Sheboygan, WI 53081, États-Unis	**NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24/24** +1 920 457 5051
EC REP	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Allemagne	**Téléphone pour demande d'informations** +1 920 457 5051
CE	**2797**	

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom du produit : Produit de scellement fluoré BracePaste®
Description du produit : Produit de scellement/apprêt adhésif orthodontique photopolymérisable

3. EMPLOI PRÉVU/INDICATIONS D'EMPLOI

Le produit de scellement fluoré BracePaste® est un apprêt/produit de scellement destiné à être utilisé dans la procédure de liaison (directe ou indirecte) de dispositifs orthodontiques pouvant être liés en préparant la surface de liaison pendant le traitement orthodontique sur l'émail mordancé.

Le produit de scellement fluoré BracePaste® est utilisé dans le traitement orthodontique des malocclusions et anomalies craniofaciales diagnostiquées par un professionnel qualifié des soins dentaires ou un orthodontiste.

4. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le produit de scellement fluoré BracePaste® est un apprêt/produit de scellement photopolymérisable qui prépare l'émail des dents durant le traitement orthodontique pour favoriser l'adhésion à la surface de liaison en procédant au mouillage de la surface de liaison de l'objet à lier.

5. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

American Orthodontics vend des produits à des professionnels dentaires et orthodontistes qualifiés. Il est de la responsabilité principale du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste d'identifier les éventuelles contre-indications qui pourraient empêcher l'utilisation des produits d'American Orthodontics. Il est également de la responsabilité du professionnel dentaire et/ou de l'orthodontiste de déterminer les procédures préalables au démarrage, ainsi que la séquence de fonctionnement des dispositifs médicaux.

Si un patient présente des allergies ou des hypersensibilités à un composant de ce produit, nous vous recommandons de ne pas l'utiliser ou de le faire uniquement sous surveillance médicale stricte. Le clinicien doit tenir compte des interactions connues et des réactions croisées du produit avec d'autres produits déjà dans la bouche du patient avant d'utiliser le produit. Lorsque de dispositif médical est correctement utilisé, les effets secondaires indésirables sont extrêmement rares. Il est cependant impossible d'écarter les réactions du système immunitaire (allergies) ou les sensations de gêne locale.

6. AVERTISSEMENTS

- Réservé à un usage professionnel.
- Consulter la fiche signalétique des produits concernés avant de les utiliser.
- Porter une protection des mains, des yeux et du visage lors de leur manipulation. Évitez de respirer les vapeurs, les gouttelettes et la poussière composite du produit.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas réutiliser du produit de scellement déjà utilisé/dispensé. Éliminer le produit de scellement déjà utilisé/dispensé conformément aux lois locales et en vigueur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – PRODUIT DE SCELLEMENT FLUORÉ BRACEPASTE

- Utiliser les techniques de décollement appropriées pour éviter les dommages à l'émail.
- Ce produit n'est pas indiqué pour lier des brackets en matériau composite/plastique.
- La substance phénolique (eugénol, essence de Wintergreen, etc.) inhibera la polymérisation. Ne pas stocker à proximité de produits phénoliques ou de produits contenant de l'eugénol ou de l'essence de Wintergreen.
- Ce produit contient du diméthacrylate de tétraméthylène, de l'oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine, connus pour produire des réactions allergiques cutanées chez certains individus sensibles.
- Avertissement : Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- Si la peau ou des tissus mous sont exposés au produit, laver soigneusement la zone.
- En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
- En cas de contact avec des vêtements : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- Le produit de scellement fluoré BracePaste® a été contrôlé à l'aide de l'adhésif BracePaste® et de l'acide de mordançage d'American Orthodontics.

7. INSTRUCTIONS

GÉNÉRALITÉS

1. Porter les produits à température ambiante avant de les utiliser (plage de température : de 20 à 25 °C [68 ° - 77 °F]).
2. Une fois l'application des produits terminée, essuyer l'embout de l'emballage primaire avec un chiffon sec sans solvant et replacer le capuchon pour protéger le produit de toute exposition à la lumière.

PRÉPARATION DENTAIRE

1. À l'aide d'une pâte à polir sans huile, polir les surfaces à coller.
2. Bien rincer à l'eau et sécher les dents à l'air comprimé sans huile ni humidité.
3. En suivant les instructions d'utilisation du fabricant, appliquer l'acide de mordançage sur l'émail des dents. Bien rincer à l'eau et sécher les dents à l'air comprimé sans huile ni humidité.

APPLICATION DE L'APPRÊT/DU PRODUIT DE SCELLEMENT

REMARQUE : En cas d'utilisation d'autres systèmes d'apprêt/de scellement ou d'activateur de liaison, consulter le mode d'emploi du fabricant. La procédure ci-dessous ne concerne que le produit de scellement fluoré BracePaste® d'American Orthodontics.

1. Bien secouer la bouteille et dispenser une petite quantité d'apprêt dans le puits.

MISE EN GARDE : Si davantage d'apprêt est nécessaire, utiliser un nouveau puits pour dispenser le produit afin d'éviter une contamination croisée.

2. Tremper et saturer complètement la pointe du pinceau.
3. Appliquer une couche uniforme d'apprêt/de produit de scellement sur toute la surface mordancée de la dent.

MISE EN GARDE : Éviter de toucher la région gingivale.

4. Tremper à nouveau le pinceau dans le puits pour chaque dent supplémentaire.
5. **OPTIONNEL :** Photopolymériser pendant 5 secondes par dent à l'aide d'une lampe à UV LED à puissance de sortie de 3 000 mW/cm2 et une longueur d'onde de 420 à 480 nm.
6. Procéder au scellement du dispositif en se conformant aux instructions d'utilisation de BracePaste®. L'apprêt/le produit de scellement peut être photopolymérisé en même temps que l'adhésif BracePaste®.

REMARQUE : Le produit de scellement BracePaste® est conçu pour être réappliqué régulièrement durant le traitement orthodontique. La présence du produit de scellement peut être révélée sous une lumière à UV.

APPLICATION DE L'APPRÊT/DU PRODUIT DE SCELLEMENT

1. Retirer le fil orthodontique.
2. **Si nécessaire, préparez l'émail exposé en suivant les étapes 1 à 3 de la section « PRÉPARATION DENTAIRE ».**
3. Suivre les étapes 1 à 4 « APPLICATION DE L'APPRÊT/DU PRODUIT DE SCELLEMENT » sur l'émail exposé.
4. Photopolymériser 2 fois 3 secondes par dent à l'aide d'une lumière à UV orthodontique avec une puissance de sortie de 3 000 mW/cm2 et une longueur d'onde de 420 à 480 nm.

REMARQUE : Les autres paramètres de photopolymérisation doivent être testés avant l'utilisation.

SUPPRESSION DE L'APPRÊT/DU PRODUIT DE SCELLEMENT

1. Au terme du traitement, les restes de produit de scellement doivent être retirés à l'aide d'une polisseuse abrasive.

REMARQUE : La présence du produit de scellement peut être révélée sous une lumière à UV.

8. CONSERVATION

- Entreposer entre 3 et 25 °C (38 et 77 °F).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – PRODUIT DE SCELLEMENT FLUORÉ BRACEPASTE

- Ne pas exposer les matériaux à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, conserver le produit bouché à température ambiante et conserver le conteneur hermétiquement fermé.
- La durée de conservation à température ambiante correspond à la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit. Faire une rotation des stocks pour optimiser la durée de vie.

9. ÉLIMINATION

Éliminer le produit de scellement et l'emballage conformément aux lois locales et en vigueur.

10. STÉRILISATION

Ce produit est étiqueté comme étant non stérile. Les dispositifs sont également conçus, fabriqués et emballés en étant non stériles.

11. SECTION SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence à son utilisation, un incident grave survient, veuillez le signaler au fabricant et/ou à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	FABRICANT		SYMBOLE « UTILISER AVANT » AVEC DATE D'EXPIRATION
EC REP	REPRÉSENTANT EC		LIMITE DE TEMPÉRATURE
CE	MARQUAGE CE		TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE
℞ ONLY	UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE	STERILE	NON STÉRILISÉ
MD	DISPOSITIF MÉDICAL		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
REF	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE		MISE EN GARDE
LOT	NUMÉRO DE LOT		**NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LA NOTICE D'INSTRUCTIONS (IFU)**