

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – BracePaste Prime Plus

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
	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Allemagne	Téléphone pour demande d'informations +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom du produit : BracePaste® Prime Plus
Description du produit : Primer orthodontique

3. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

BracePaste Prime Plus est un primer/scellant photopolymérisable destiné à être utilisé lors du collage direct ou indirect des dispositifs orthodontiques à coller. Il prépare la surface de collage afin d'assurer une adhésion optimale pendant le traitement orthodontique. BracePaste Prime Plus est indiqué pour les surfaces de collage suivantes : toute structure dentaire contenant de la zircone, de l'alumine, des métaux, de la vitrocéramique, de la dentine, de l'émail ou des matériaux composites.

4. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

American Orthodontics vend des produits à des professionnels dentaires et orthodontistes qualifiés. Il incombe au chirurgien-dentiste et/ou à l'orthodontiste d'identifier toute contre-indication susceptible d'empêcher l'utilisation des produits American Orthodontics et d'informer les patients des effets indésirables potentiels. 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.

5. AVERTISSEMENTS

- Réservé à un usage professionnel.
- Consulter la fiche signalétique des produits concernés avant de les utiliser.
- Avertissement : Ce produit contient du 2-HEMA (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle). Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- Ces produits contiennent des monomères acrylates connus pour produire des réactions allergiques cutanées chez certains individus sensibles.
- Éviter tout contact avec les muqueuses et la peau à l'état non durci. 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.
- 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. Consulter les étiquettes de chaque composant pour connaître les dates d'expiration spécifiques.
- Ne pas réutiliser du produit de scellement déjà utilisé/dispensé. Jeter les accessoires usagés ou contaminés. Éliminer le produit conformément aux lois locales et en vigueur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – BracePaste Prime Plus

- Utiliser les techniques de décollement appropriées pour éviter les dommages à l'émail.
- 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.
- BracePaste Prime Plus a été validé avec l'adhésif BracePaste et le mordant acid American Orthodontics.

6. INSTRUCTIONS

6.1 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, essuyez l'embout de l'emballage primaire avec un chiffon sec sans solvant et remplacez le capuchon pour protéger le produit de toute exposition à la lumière.

6.2 Préparation dentaire

1. À l'aide d'une pâte à polir sans huile, polissez les surfaces à coller.
2. Bien rincer à l'eau et sécher les dents à l'air comprimé sans huile ni humidité.

6.3 Mordançage acide (émail et dentine uniquement)

REMARQUE : Si vous utilisez d'autres systèmes de mordançage acides, consultez le mode d'emploi du fabricant. La procédure ci-dessous ne concerne que le produit Acid Etchant d'American Orthodontics.

1. Effectuer un mordançage à l'acide à la surface des dents en suivant les instructions du fabricant.
2. Rincer soigneusement chaque dent à l'eau (10 secondes pour un mordant liquide, 20 secondes pour un mordant en gel) afin d'interrompre le processus de mordançage et d'assurer l'élimination complète du mordant.
3. Sécher les dents à l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile. La zone qui a subi le mordançage doit apparaître en blanc givré. Dans le cas contraire, effectuer à nouveau le mordançage pendant 10 à 15 secondes supplémentaires puis rincer et sécher.

Les temps de mordançage indiqués ci-dessous s'appliquent uniquement aux produits d'American Orthodontics. <i>Si vous utilisez un autre mordant, consultez les instructions d'utilisation du fabricant.</i>	
Émail	30 secondes
Dents temporaires	60 secondes
Dentine	15 secondes

6.4 Substrats d'amorçage

6.4.1 Surfaces amélaire

- i. Prophylaxie, rinçage, séchage (conformément à la section 6.2)
- ii. Mordancer la surface amélaire (voir section 6.3)
- iii. Déposer le primer dans la cupule. Bien refermer le flacon pour éviter l'évaporation.
MISE EN GARDE : Si une quantité supplémentaire de primer est nécessaire, déposez le produit dans un nouveau godet afin d'éviter toute contamination croisée.
- iv. Tremper et saturer complètement la pointe du pinceau.
- v. Appliquer une couche uniforme de primer sur toute la surface mordancée de la dent.
- vi. Tremper à nouveau le pinceau dans le primer pour chaque dent supplémentaire.
- vii. À l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile, souffler doucement de l'air sur chaque dent pour évaporer le solvant jusqu'à l'obtention d'une couche de film brillante et immobile.
- viii. Suivre les instructions d'adhésif que vous avez choisies pour les procédures de liaison appropriées.

6.4.2 Surfaces de dentines

- i. Prophylaxie, rinçage, séchage (conformément à la section 6.2)
- ii. Mordancer la surface de dentine (conformément à la section 6.3)
- iii. Déposer le primer dans la cupule. Bien refermer le flacon pour éviter l'évaporation.
MISE EN GARDE : Si une quantité supplémentaire de primer est nécessaire, déposez le produit dans un nouveau godet afin d'éviter toute contamination croisée.
- iv. Tremper et saturer complètement la pointe du pinceau.
- v. Appliquer une couche uniforme de primer sur toute la surface mordancée de la dent.
- vi. Tremper à nouveau le pinceau dans le primer pour chaque dent supplémentaire.
- vii. À l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile, souffler doucement de l'air sur chaque dent pour évaporer le solvant jusqu'à l'obtention d'une couche de film brillante et immobile.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – BracePaste Prime Plus

- viii. Polymérisation à la lumière pendant 6 secondes avec une lampe à polymériser (spécifications recommandées : 3 000 mW/cm² ± 10 %, 420 – 480 nm ; Rayon bleu).
- ix. Suivre les instructions d'adhésif que vous avez choisies pour les procédures de liaison appropriées.

6.4.3 Surfaces composites, acryliques ou métalliques (or, amalgame, acier inoxydable)

- i. Prophylaxie, rinçage, séchage (conformément à la section 6.2)
- ii. Sabler la surface, rincer la surface à l'eau et sécher à l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile.
- iii. Déposer le primer dans la cupule. Bien refermer le flacon pour éviter l'évaporation.
MISE EN GARDE : Si une quantité supplémentaire de primer est nécessaire, déposez le produit dans un nouveau godet afin d'éviter toute contamination croisée.
- iv. Tremper le pinceau jusqu'à saturation complète de son extrémité.
- v. Appliquer une couche uniforme de primer sur toute la surface mordancée de la dent.
- vi. Tremper à nouveau le pinceau dans le primer pour chaque dent supplémentaire.
- vii. À l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile, souffler doucement de l'air sur chaque dent pour évaporer le solvant jusqu'à l'obtention d'une couche de film brillante et immobile.
- viii. Polymérisation à la lumière pendant 6 secondes avec une lampe à polymériser (spécifications recommandées : 3 000 mW/cm² ± 10 %, 420 – 480 nm ; Rayon bleu).
- ix. Suivre les instructions d'adhésif que vous avez choisies pour les procédures de liaison appropriées.

6.4.4 Surfaces en porcelaine ou en zircone

- i. Prophylaxie, rinçage, séchage (conformément à la section 6.2)
- ii. Sabler la surface, rincer la surface à l'eau et sécher à l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile.
SURFACE EN PORCELAINE UNIQUEMENT : appliquer le conditionneur de porcelaine sur la surface de la dent préparée conformément aux instructions du fabricant.
- iii. Déposer le primer dans la cupule. Bien refermer le flacon pour éviter l'évaporation.
MISE EN GARDE : Si une quantité supplémentaire de primer est nécessaire, déposez le produit dans un nouveau godet afin d'éviter toute contamination croisée.
- iv. Tremper le pinceau jusqu'à saturation complète de son extrémité.
- v. Appliquer une couche uniforme de primer sur toute la surface mordancée de la dent.
- vi. Tremper à nouveau le pinceau dans le primer pour chaque dent supplémentaire.
- vii. À l'aide d'air comprimé exempt d'humidité et d'huile, souffler doucement de l'air sur chaque dent pour évaporer le solvant jusqu'à l'obtention d'une couche de film brillante et immobile.
- viii. Polymérisation à la lumière pendant 6 secondes avec une lampe à polymériser (spécifications recommandées : 3 000 mW/cm² ± 10 %, 420 – 480 nm ; Rayon bleu).
- ix. Suivre les instructions d'adhésif que vous avez choisies pour les procédures de liaison appropriées.

6.5 À la fin du traitement, tout résidu de primer/scellant restant à la surface de la dent peut être éliminé à l'aide d'un polissoir abrasif.

7. CONSERVATION

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

8. SECTION DE DÉCLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

9. TRANSPORT

- Transporter à des températures comprises entre 35 ° et 80 °F (2 ° et 27 °C).
- Une manipulation brutale peut endommager le produit

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – BracePaste Prime Plus

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	FABRICANT		SYMBOLE « UTILISER AVANT » AVEC DATE D'EXPIRATION
	REP. EC		LIMITE DE TEMPÉRATURE
	MARQUAGE CE		TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE
	RX UNIQUEMENT		NON STÉRILISÉ
	DISPOSITIF MÉDICAL		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE		LA MANIPULATION DU DISPOSITIF REQUIERT UNE ATTENTION PARTICULIÈRE.
	NUMÉRO DE LOT		