


INSTRUCTIONS D'UTILISATION - ADHESIFS

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	POUR TOUTE INFORMATION / TÉLÉPHONE : +1 920 457 5051
	2797	

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom du produit	BracePaste® Adhesive	BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Acid Etchant (Gel/Liquide)
Description du produit	Adhésif orthodontique photopolymérisable	Résine de scellement /apprêt adhésif orthodontique photopolymérisable	Ciment pour bague orthodontique photopolymérisable	Mordançage à l'acide phosphorique à 37 %

La version complète des instructions d'utilisation est disponible en ligne (americanortho.com).

3. INDICATIONS D'EMPLOI

Les **adhésifs** dentaires sont employés dans le cadre des traitements orthodontiques diagnostiqués par un professionnel de **santé** dentaire.

4. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

American Orthodontics vend des produits à des professionnels **de santé** dentaires et orthodontistes formés. Il est de la responsabilité principale du professionnel **de santé** 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 **de santé** dentaire et/ou de l'orthodontiste de déterminer les procédures préalables au démarrage **du traitement**, 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 le 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. MISES EN GARDE & PRÉCAUTIONS

TOUS LES PRODUITS :

- Avant toute utilisation, consulter la fiche **de données de sécurité** des produits concernés.
- **Veiller à porter des vêtements de protection lors de leur manipulation afin de protéger les mains, les yeux et le visage.** Évitez de respirer les vapeurs, les gouttelettes et la poussière composite du produit.
- Ne pas utiliser après **leur date de péremption**.
- Éliminer le produit conformément **aux lois en vigueur**.

PRODUITS PHOTOPOLYMÉRISABLES

- Utiliser les techniques de décollement appropriées pour éviter **d'endommager** 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.
- Ces produits contiennent des monomères acrylates connus pour produire des réactions allergiques cutanées chez certains individus sensibles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - ADHESIFS

- Éviter tout contact avec les muqueuses et la peau à l'état non durci.
- En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

BRACEPASTE® ADHESIVE

- Ce produit ne doit pas être utilisé pour le collage des brackets **en composite/plastique**.

BRACEPASTE® MTP

- Avertissement : Ce produit contient du 2-HEMA (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle). Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau.
- Ce produit n'est pas indiqué pour coller des brackets en composite/plastique.

BRACEPASTE® BAND & BUILD LC

- Avertissement : Ce produit contient du diméthacrylate de tétraméthylène. Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- Les couronnes et les facettes en céramique peuvent éclater ou se casser lors du retrait de la bague.

ACID ETCHANT

- Le mordantage à l'acide contient de l'acide phosphorique **qui** est corrosif. Peut entraîner des brûlures **sévères** de la peau et des affections oculaires graves. Éviter le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un masque pour les yeux et le visage adéquats.
- En cas de contact avec la peau (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer ou doucher la peau à l'eau **courante**.
- En cas de contact avec les yeux : **rincer soigneusement** à l'eau pendant plusieurs minutes. Le cas échéant, et si cette opération est aisée, retirer les lentilles de contact. Poursuivre le rinçage. Contacter immédiatement un médecin.
- Le mordantage à l'acide contient de la polyptalocyanine de cuivre et du jaune de quinoléine/jaune FD&C n° 10. Les patients sensibles ou allergiques à ces colorants ne doivent pas être en contact avec ce produit.

6. INSTRUCTIONS

GÉNÉRALITÉS

1. Porter les adhésifs à la température ambiante avant de les utiliser (plage de température : de 20 à 25 °C).
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.

MORDANÇAGE À L'ACIDE

REMARQUE : En cas d'utilisation d'autres systèmes de mordantage à base de gel, consulter le mode d'emploi du fabricant. La procédure ci-dessous ne concerne que le produit Acid Etchant d'American Orthodontics.

1. Isoler les dents pour le mordantage.
2. Application d'Acid Etchant :
 - a. Acid Etchant Liquide (bouteille) :
 - i. Placer le produit dans la cupule.
 - ii. Tremper la pointe du pinceau dans la cupule.
 - iii. Appliquer le mordantage sur toute la zone à coller.
 - iv. Tremper à nouveau le pinceau dans la cupule pour chaque dent supplémentaire.
 - b. Acid Gel (seringue) :
 - i. Placer la pointe jetable sur la seringue.
 - ii. Vérifier l'écoulement du mordantage avant de l'appliquer en bouche.
 - iii. Appliquer le mordantage sur toute la zone à coller.

MISE EN GARDE : Ne pas frotter le mordantage à l'acide sur l'émail. Éviter de placer le mordantage à l'acide sur les tissus mous

3. Attendre 30 secondes pour le mordantage de l'émail (60 secondes pour le mordantage des dents caduques).
4. Rincer soigneusement chaque dent à l'eau pendant 10 secondes (20 secondes pour le mordantage à base de gel) pour arrêter le processus de mordantage et éliminer entièrement le mordantage.
5. Sécher soigneusement les dents à l'air comprimé sans huile ni humidité. La zone qui a subi le mordantage doit apparaître en blanc givré. Dans le cas contraire, effectuer à nouveau le mordantage pendant 10 à 15 secondes

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - ADHESIFS

- supplémentaires puis rincer et sécher.
6. Éliminer les particules déminéralisées.

APPLICATION DE L'APPRÊT

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

1. Placer une petite quantité de produit dans la cupule.
2. Tremper et saturer complètement la pointe du pinceau.
3. Appliquer une couche uniforme d'apprêt sur toute la surface mordancée de la dent.

MISE EN GARDE : Éviter de toucher la région gingivale.

4. Tremper à nouveau le pinceau dans la cupule pour chaque dent supplémentaire.
5. À l'aide d'air comprimé sans humidité ni huile, envoyer doucement de l'air sur chaque dent, en dirigeant le courant d'air perpendiculairement à la surface labiale de la dent jusqu'à ce qu'il reste une couche mince et uniforme d'apprêt.

APPLICATION DE L'ADHÉSIF POUR BRACKETS

REMARQUE : En cas d'utilisation d'autres systèmes d'adhésif pour brackets, consulter le mode d'emploi du fabricant. La procédure ci-dessous ne concerne que les produits BracePaste® Adhesive et BracePaste® Adhesive Color Change d'American Orthodontics.

REMARQUE : Ne pas appliquer pas d'adhésif sur les brackets tant que le patient n'est pas prêt.

1. Placer une petite quantité de produit sur la base des brackets à partir de l'emballage primaire.
2. Diriger l'adhésif dans le maillage des brackets.
3. Immédiatement après avoir appliqué l'adhésif, placer le bracket sur la surface de la dent.
4. Ajuster le bracket en position finale. Appuyer fermement sur le bracket pour le fixer.

REMARQUE : Si le positionnement final est retardé, recouvrir la bouche du patient d'un masque ou d'un autre article de couleur sombre de manière à éviter un durcissement prématuré en raison de l'éclairage ambiant.

5. Retirer soigneusement l'excès d'adhésif autour de la base du bracket sans déplacer ce dernier.

MISE EN GARDE : Suivre les instructions d'utilisation du fabricant pour la manipulation, l'utilisation appropriée et les recommandations de protection des yeux lors de l'utilisation de la lampe à photopolymériser.

6. Tenir fixement la lampe à photopolymériser à environ 1 à 2 mm en position interproximale pour les attaches métalliques et perpendiculaires pour les attaches en céramique.

APPLICATION DU CIMENT POUR BAGUE

REMARQUE : En cas d'utilisation d'un autre ciment pour bague, consulter le mode d'emploi du fabricant. La procédure ci-dessous ne concerne que le produit BracePaste® Band and Build LC d'American Orthodontics.

REMARQUE : Le mordantage à l'acide n'est pas nécessaire pour fixer les bagues orthodontiques ; cependant, il est recommandé si des forces particulièrement élevées sont attendues pendant le traitement.

REMARQUE : N'appliquer pas de ciment pour bague sur la bague tant que le patient n'est pas prêt.

1. Appliquer une perle de BracePaste® Band and Build LC à l'intérieur de la bague.
2. Poser la bague sur la dent désirée.
3. Retirer l'excès de ciment pour bague.

MISE EN GARDE : Suivre les instructions d'utilisation du fabricant pour la manipulation, l'utilisation appropriée et les recommandations de protection des yeux lors de l'utilisation de la lampe à photopolymériser.














4. Positionner la lampe à photopolymériser à proximité de la surface occlusale de la dent et polymériser le ciment pour bague pendant un total de 12 secondes - 3 secondes par cuspide.

7. STOCKAGE

- Entreposer entre 10 et 25 °C
- Ne pas exposer les matériaux à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, conserver le produit refermé à la température ambiante et conserver le contenant 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - ADHESIFS

8. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

	FABRICANT		SYMBOLE « UTILISER AVANT » AVEC DATE DE PEREMPTION
	REPRESENTANT EUROPEEN		TEMPERATURES DE CONSERVATION
	MARQUAGE CE		TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE
	RX UNIQUEMENT		NON STÉRILISÉ
	DISPOSITIF MÉDICAL		CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	NUMÉRO DE RÉF.		Faire preuve de prudence lors de l'ouverture du dispositif
	NUMÉRO DE LOT		