INSTRUCTIONS D'UTILISATION – AGENTS DE COLLAGE

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	BracePaste® Adhesive	BracePaste® MTP	BracePaste® Band and Build LC	Acid Etchant (Gel/Liquide)
Description du produit	Adhésif orthodontique photopolymérisable	Scellant/apprêt adhésif orthodontique photopolymérisable	Ciment pour bague orthodontique photopolymérisable	Acide phosphorique à 37 % pour gravure

3. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les agents de collage sont utilisés pour les traitements orthodontiques prescrits par un professionnel dentaire qualifié ou un orthodontiste.

4. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les agents de collage sont utilisés par des professionnels dentaires/orthodontistes qualifiés pour fixer les appareils orthodontiques aux dents. Ces produits peuvent maintenir ou favoriser la collage entre un appareil orthodontique et les dents du patient. Les agents de collage appropriés sont choisis par des professionnels dentaires/orthodontistes qualifiés et sont installés conformément au plan de traitement sélectionné pour chaque patient.

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. MISES EN GARDE & PRÉCAUTIONS

TOUS LES PRODUITS :

- 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.
- Éliminer le produit conformément aux lois locales et en vigueur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – AGENTS DE COLLAGE

PRODUITS DE PHOTOPOLYMÉRISATION

- 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.
- 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.
- En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

BRACEPASTE® ADHESIVE

- Ce produit n'est pas indiqué pour coller les brackets en composite/plastique à verrouillage chimique.

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 mordançage à l'acide contient de l'acide phosphorique et est corrosif. Peut entraîner des brûlures 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.
- 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 mordançage à l'acide contient de la polyphtalocyanine 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.

7. 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, essuyez l'embout de l'emballage primaire avec un chiffon sec sans solvant et replacez 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, polissez 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 : Si vous utilisez d'autres systèmes de mordançage à base de gel, consultez 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 mordançage.
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 mordançage 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 mordançage avant de l'appliquer en bouche.
        iii. Appliquer le mordançage sur toute la zone à coller.

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

mous

3. Attendre 30 secondes pour le mordançage de l'émail (60 secondes pour le mordançage des dents caduques).
4. Rincer soigneusement chaque dent à l'eau pendant 10 secondes (20 secondes pour le mordançage à base de gel) pour arrêter le processus de mordançage et éliminer entièrement le mordançage.
5. Sécher soigneusement les dents à l'air comprimé sans huile ni humidité. 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.
6. Éliminer les particules déminéralisées.

APPLICATION DE L'APPRÊT

REMARQUE : Si vous utilisez d'autres systèmes d'apprêt/de collage ou d'activateur de collage, consultez le mode d'emploi du fabricant. La procédure ci-dessous ne concerne que le produit BracePaste® MTP d'American Orthodontics.

1. Placez une petite quantité de produit dans la cupule.

MISE EN GARDE : Si davantage d'apprêt est nécessaire, verser le produit dans une nouvelle cupule afin d'éviter toute contamination croisée.

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 : Si vous utilisez d'autres systèmes d'adhésif pour brackets, consultez 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 : N'appliquez 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 polymériser.

6. Tenir fixement la lampe à polymériser à environ 1 à 2 mm au-dessus du contact interproximal d'un appareil métallique et perpendiculaire à la surface d'un appareil en céramique, puis polymériser l'adhésif **avec une lampe à polymériser orthodontique à LED d'une puissance de 3000 mW/cm2 et d'une longueur d'onde de 420 à 480 nm. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour déterminer les conditions de durcissement lors de l'utilisation du Blue Ray 3.**

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

Appareil	Lampe de photopolymérisation : Blue Ray 3 Mode : Mode 3 secondes	Lampe de photopolymérisation : Blue Ray 3 Mode : Mode 5 secondes
Brackets métal	3 secondes mésial + 3 secondes distal	5 secondes mésial + 5 secondes distal
Brackets céramique	3 secondes au total à travers le bracket	5 secondes au total à travers le bracket
Tubes buccaux	3 secondes mésial + 3 secondes occlusal	5 secondes mésial + 10 secondes occlusal
Bagues & couronnes	Non approuvé pour utilisation	Non approuvé pour utilisation

APPLICATION DU CIMENT POUR BAGUES

REMARQUE : Si vous utilisez un autre ciment pour bague, consultez 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 mordançage 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'appliquez pas de ciment pour bague sur la bague tant que le patient n'est pas prêt.

1. Appliquez une perle de BracePaste® Band and Build LC à l'intérieur de la bague.

2. Posez la bague sur la dent désirée.
3. Retirez l'excès de ciment pour bague.

MISE EN GARDE : Suivre les instructions du fabricant concernant la manipulation, l'utilisation appropriée et les recommandations relatives à la protection oculaire lors de l'utilisation de la lampe de photopolymérisation.

4. Positionner l'embout de la lampe de photopolymérisation près de la surface occlusale de la dent et photopolymériser le ciment de bague pendant un total de 12 secondes, soit 3 secondes par cuspide, **en utilisant une lampe LED orthodontique d'une puissance de 3000 mW/cm² et d'une longueur d'onde comprise entre 420 et 480 nm.**

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

8. CONSERVATION

- 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 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 et les matériaux d'emballage conformément aux réglementations locales et en vigueur.

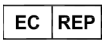
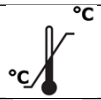
10. STÉRILISATION

Ce produit est étiqueté comme non stérile. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés comme non stériles.

11. SECTION DE DÉCLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

12. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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