

## 1. IDENTIFICATION DE LA SOCIÉTÉ

### Nom de la société

American Orthodontics  
3524 Washington Avenue  
Sheboygan, WI 53081

### NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE 24/24

+1 920 457 5051

### Téléphone de renseignements

+1 920 457 5051

## 2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

### Nom du produit :

Bague et pose Ic bracepaste®

### Description du produit :

Bague de ciment orthodontique photopolymérisable

### Numéros de pièce du produit :

REF Divers numéros de pièce

**MISE EN GARDE : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à être vendu à ou à être utilisé sur l'ordre d'un dentiste/orthodontiste.**

**bracepaste®**  
bague et pose Ic

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

Bague de ciment orthodontique photopolymérisable destiné à lier des bandes orthodontiques aux dents.

## 4. CONTRE-INDICATIONS

American Orthodontics vend des produits à des professionnels dentaires et orthodontistes formés. 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. Cela inclura toutes les procédures de stérilisation.

## 6. EFFETS SECONDAIRES

Il est de la responsabilité principale du professionnel dentaire et / ou de l'orthodontiste d'identifier tout risque éventuel de blessure et / ou de contre-indication pouvant survenir pendant le traitement, de transmettre tout effet indésirable éventuel au patient et d'individualiser le traitement en conséquence. Pendant le traitement, les effets secondaires indésirables peuvent inclure : décolorations des dents, décalcification, résorption radiculaire, complications parodontales, réactions allergiques, difficultés d'entretien de l'hygiène bucco-dentaire, inconfort et douleur.

## 7. MISES EN GARDE & PRÉCAUTIONS

- Porter des gants lors de la manipulation.
- Éviter tout contact avec les muqueuses et la peau à l'état non durci.
- Utiliser des techniques de décollement appropriées pour éviter d'endommager l'émail.
- Les couronnes et les facettes en céramique peuvent éclater ou se casser lors du retrait de la bague.
- La substance phénolique (c'est-à-dire l'eugénol) inhibera la polymérisation. Ne pas stocker à proximité de produits phénoliques ou de produits contenant de l'eugénol.
- Ne pas stocker à proximité de produits contenant de la gaulthérie car cela affectera négativement les résultats de la polymérisation.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Éliminer le produit conformément aux lois locales et en vigueur.

## 8. PROCÉDURES DE PRÉPARATION

### Préparation dentaire

1. À l'aide d'un instrument rotatif muni d'une cupule ou d'une brosse en caoutchouc, effectuer un polissage sur la (les) surface(s) de l'émail à coller.
2. Ne pas utiliser de pâte à polir contenant de l'huile. Cela peut laisser un film qui inhibera le mordantage.
3. Bien rincer et sécher les dents à l'air comprimé sans huile ni humidité.

### Mordantage à l'acide

**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.

## 9. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

### Application d'adhésif de bague

**REMARQUE :** N'appliquez pas d'adhésif sur la bague tant que le patient n'est pas prêt.

1. Appliquez une perle de bague et pose Ic bracepaste® à l'intérieur de la bague.

2. Posez la bague sur la dent désirée.
3. Retirez tout excès de flash.
4. Faites durcir l'adhésif en positionnant la pointe de la lampe à polymériser à proximité immédiate de la surface occlusale de la dent et irradier pendant un total de 12 secondes - 3 secondes par cuspide. Après photopolymérisation, l'adhésif est complètement durci. Le temps de séchage indiqué se réfère uniquement aux lampes à main d'une intensité lumineuse > 1500 mW / cm<sup>2</sup>.
5. Une fois terminé, essuyez l'embout de la seringue avec un chiffon sec sans solvant et remplacez le capuchon pour protéger l'adhésif de toute exposition à la lumière.

**MISE EN GARDE :** Si vous utilisez une autre lampe à polymériser, suivez les instructions du fabricant pour la manipulation, l'utilisation appropriée et les recommandations de protection des yeux lors de l'utilisation d'une lampe à polymériser. Sinon, reportez-vous au mode d'emploi d'American Orthodontics (IFU) pour Blue Ray 3.

## 11. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

### Stockage

- Ne pas exposer les matériaux à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Ne pas stocker de produit à proximité de produits contenant de l'eugénol ou de produits contenant de la gaulthérie, car cela pourrait empêcher le durcissement approprié de l'adhésif.
- Entreposer entre 50 °F et 77 °F (10° et 25 °C)
- La durée de conservation à température ambiante correspond à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue. Faire une rotation des stocks pour optimiser la durée de vie.
- Sensible à la lumière. Ne pas exposer l'adhésif non durci à la lumière ambiante pendant de longues périodes. Conservez les seringues et leurs capuchons à la température ambiante lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

### Transport

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

## 12. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

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 de manière appropriée. American Orthodontics décline expressément toute responsabilité pour la propagation de maladies ou de blessures causées par la réutilisation. Il est de la responsabilité des dentistes et/ou orthodontistes de se conformer aux lois applicables en matière d'élimination des dispositifs médicaux orthodontiques usagés.

## 13. RESPONSABILITÉ DE GARANTIE

Les recours de l'acheteur à l'égard de toute réclamation résultant d'un vice des produits ou services se limitent exclusivement au droit de réparation ou de remplacement de ces produits (au choix du vendeur) ou au remboursement de leur prix d'achat. En aucun cas, le vendeur ne pourra être tenu pour responsable des dommages indirects ou accessoires, y compris des pertes de bénéfices subies par l'acheteur en ce qui concerne des biens ou des services fournis par le vendeur. Les réclamations pour dommages ou pénurie doivent être faites dans les 30 jours suivant la réception de la commande.

## 14. INFORMATIONS CONCERNANT LA RÉGLEMENTATION



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert • Allemagne



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



VOIR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ENTREPOSER ENTRE 50-77°F (10 – 25 °C)



NON STERILE



ATTENTION CONSULTER  
LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION



TENIR À L'ÉCART DU  
SOLEIL DIRECT

CE 1434

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF À ÊTRE VENDU À OU À ÊTRE

UTILISÉ SUR L'ORDRE D'UN DENTISTE/ORTHODONTISTE. VOIR [WWW.AMERICANORTHO.COM](http://WWW.AMERICANORTHO.COM) POUR  
LE GLOSSAIRE DES SYMBOLES

---

Les informations contenues dans le mode d'emploi sont réputées être valides et exactes. American Orthodontics, cependant, ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, quant à l'exhaustivité des informations, dans toutes les conditions possibles. **Des précautions de sécurité raisonnables doivent toujours être observées.**