

# PRESIDENT heavy body

## The Original

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

PRESIDENT The Original est un matériau pour prise d'empreinte bicomposant à base de polyvinylsiloxanes à polymérisation par addition. La famille inclut les matériaux de correction (PRESIDENT The Original regular body, light body et Xtra light body) et les matériaux de porte-empreinte (PRESIDENT The Original putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body et MonoBody). Après le mélange manuel ou le mélange avec l'embout mélangeur de la base et de l'activateur, les matériaux PRESIDENT The Original forment des pâtes utilisées, seules ou en association, comme matériaux pour empreinte dentaire, habituellement avec un porte-empreinte standard du commerce ou personnalisé ainsi que les techniques d'empreinte classiques.

### UTILISATION PRÉVUE

PRESIDENT The Original est destiné à l'enregistrement de la situation physique dans la bouche du patient (« matériau pour empreinte dentaire ») à des fins de réparation, de remodelage ou de remplacement de ses dents.

### Composition de PRESIDENT The Original heavy body

Elastomère de silicone à polymérisation par addition, viscosité élevée.

- Polyvinylsiloxanes
- Couleur : caramel

### INDICATIONS

- Matériau pour empreinte de transfert avec la technique de double mélange
- Matériau de porte-empreinte pour la technique d'empreinte corrective
- Matériau de porte-empreinte pour la technique d'empreinte simultanée des arcades antagonistes

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue aux ingrédients des matériaux pour empreinte PRESIDENT The Original.
- Les dents mobiles peuvent être descellées davantage ou extraites par la prise d'une empreinte.

### CONSIGNES DE SÉCURITÉ

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les empreintes. Suivre les instructions relatives à la désinfection.
- Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription.

#### REMARQUE

- Toujours porter des gants sans latex pour cette procédure. Les sécrétions à la surface de la peau, les gants en latex et les surfaces ayant été en contact avec des gants en latex ont un effet négatif sur le processus de prise des polyvinylsiloxanes. Le matériau et les surfaces où l'empreinte sera prise (dents, préparations, fils de rétraction, etc.) ne doivent être touchés qu'avec des gants en vinyle/nitrile. Certaines préparations contenant de l'eugénol ou certaines substances hémostatiques peuvent également inhiber la prise. En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène, il est recommandé de rincer soigneusement à l'eau tiède pour éviter la formation de bulles. Pour garantir une cohésion optimale avec le matériau de correction, l'empreinte initiale doit être nettoyée et séchée avec soin avant toute utilisation.
- Les températures élevées accélèrent le processus de prise et les basses températures le ralentissent.
- Les associations avec les matériaux pour empreinte d'autres fabricants ne sont pas autorisées.
- Contient des nanomatériaux (particules collées)

### EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Aucune réaction indésirable ni aucun effet secondaire pour le patient et/ou le personnel dentaire n'ont été signalés.

### GRUPE D'UTILISATEURS / PATIENTS

L'utilisation des matériaux pour empreinte PRESIDENT The Original dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications spécifiques. Convient à tous les groupes de patients.

### PRÉPARATION

#### Porte-empreinte

Tous les porte-empreinte conçus pour un usage dentaire, qu'ils soient préfabriqués ou réalisés sur mesure, conviennent pour la prise d'empreinte. Pour une adhésion parfaite, nous recommandons l'application ou la pulvérisation, avant utilisation, d'une fine couche de COLTENE Adhesive ou Adhesive AC sur les porte-empreinte. Cela permet d'éviter le détachement du matériau pour empreinte au moment du retrait de la cavité orale. Pour des informations détaillées sur l'application, consulter le mode d'emploi de COLTENE Adhesive ou Adhesive AC.

### USAGE NORMAL

#### Temps de travail



#### Malaxage

1. Insérer la cartouche dans le pistolet.
2. Retirer le bouchon de sécurité.
3. Actionner la détente et extruder une petite quantité de matériau sur une serviette en papier jusqu'à ce que des quantités égales de base et de catalyseur s'écoulent par le canal de sortie. Cela garantit que les pistons sont à la même hauteur pour obtenir un mélange optimal.
4. Essuyer les canaux de sortie de la cartouche avec des serviettes en papier.
5. Placer l'embout mélangeur approprié sur le canal de sortie de la cartouche et le faire tourner d'un quart de tour dans le sens horaire (à 90°) jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.
6. Extruder le matériau d'empreinte en actionnant la détente doucement et sans interruption. Éviter les mouvements brusques. L'écoulement du matériau s'interrompt lorsque la détente est relâchée.

#### Embout mélangeur turquoise

Après utilisation, essuyer l'embout mélangeur turquoise avec du désinfectant sans le retirer. L'embout mélangeur sert de bouchon jusqu'à l'application suivante et prévient la contamination du matériau. Stocker à la verticale. Ne retirer l'embout mélangeur usagé qu'immédiatement avant l'application suivante, vérifier de nouveau le bon écoulement du matériau d'empreinte et fixer un nouvel embout mélangeur. Pour garantir une application sans problème, nous recommandons d'utiliser exclusivement l'embout mélangeur turquoise COLTENE.

#### Empreinte

La prise des résidus de matériau pour empreinte dans la cavité orale et appuyer dessus pendant 2 à 3 secondes ; le maintenir en place jusqu'à la prise complète.

### MÉTHODES D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

La prise des résidus de matériau est beaucoup plus longue à température ambiante que dans la bouche du patient. Il convient donc de vérifier la prise en bouche du matériau avant de le retirer. Si la pression manuelle ne laisse pas de marque dans le matériau pour empreinte après le temps indiqué dans le paragraphe relatif aux « Temps de travail », l'empreinte peut être retirée de la bouche du patient. En revanche, si ce test laisse une marque de pression visible dans le matériau, cela signifie que ce dernier n'est pas encore totalement polymérisé.

### RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Pour prévenir toute contamination croisée, l'utilisation de gaines de cartouche est recommandée. Jeter en cas de suspicion de contamination et de contamination visible. L'embout mélangeur sert de bouchon jusqu'à l'application suivante et prévient la contamination du matériau. Stocker le matériau à l'horizontale. Retirer l'embout mélangeur usagé immédiatement avant l'application suivante, vérifier de nouveau le bon écoulement du matériau d'empreinte et fixer un nouvel embout mélangeur.

#### Nettoyage de l'empreinte

Après leur nettoyage, les empreintes finales peuvent être désinfectées avec des solutions désinfectantes du commerce (p. ex. Dürr Dental SE, MD 520 pour désinfection des empreintes) spécifiquement destinées aux matériaux pour empreinte dentaire, puis séchées à l'air comprimé.

#### Nettoyage du porte-empreinte

L'empreinte peut être retirée avec un instrument émoussé. Pour dissoudre les résidus d'adhésif, il est possible d'utiliser des solvants universels ou de la benzine disponible(s) dans le commerce.

#### Fabrication des modèles

La période idéale se situe entre 30 min et 72 h après la prise d'empreinte. La tension de surface peut être diminuée et la coulée du modèle facilitée si l'empreinte est brièvement lavée avec un détergent et rincée abondamment à l'eau propre et tiède immédiatement après. Il est possible d'utiliser tous les plâtres standards conçus par l'industrie dentaire (par exemple Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

### DURÉE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

- Date limite d'utilisation : voir emballage primaire
- Température de stockage : 15-23°C / 59-73°F
- Humidité relative : 50 % ± 10 %
- Durée de vie après la première ouverture : 3 mois

Protéger le produit contre l'exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes.

### ÉLIMINATION

Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ce produit peut être éliminé avec les ordures ménagères conformément aux règlements officiels en contact avec des entreprises agréées en charge de l'élimination de déchets et des autorités compétentes. (Ne jeter que les emballages totalement vides.)

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES SELON LA NORME ISO 4823

Les mesures ont été faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F et à une humidité relative de 50 %.

Temps de mélange (15 ml) :	0:15 min
Temps de travail total :	1:00 min
Temps de prise en bouche (35 °C/95 °F) :	3:00 min

### OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

### SAFETY DATA SHEET www.coltene.com



#### Glossary

Consult instructions for use

Keep away from sun light

Temperature limitation

Notified body registration number

Identification for Russia

Identification for Ukraine

Legal Manufacturer

Expiry Date

Batch Code

RX only

Medical Device

Manufacturing Date

Unique Device Identifier

European Authorized Representative

Reference Number

**Coltene/Whaledent AG**  
Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten/Switzerland  
T +41 71 757 53 00  
F +41 71 757 53 01  
info.ch@coltene.com

**COLTENE**