

# PRESIDENT System 360

## 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 System 360 heavy body

Élastomère de silicone à polymérisation par addition, viscosité élevée.

- Polyvinylsiloxanes
- Couleur : caramel

### Composition de PRESIDENT The Original System 360 MonoBody

Élastomère de silicone à polymérisation par addition, viscosité moyenne.

- Polyvinylsiloxanes
- Couleur : bleu

### Indications

- Matériau pour empreinte de transfert avec la technique de double mélange
- Matériau de porte-empreinte pour la technique d'empreinte correctrice
- 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 desscellées 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 autre 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.

### Groupe 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 Heavy body



#### MonoBody



### Préparation de la cartouche rigide System 360 (SYS360)

1. Tenir la cartouche rigide SYS360 face vers le haut, avec les canaux de sortie fermés.
2. Détacher délicatement le bouchon de sécurité des canaux de sortie tout en le maintenant vers le haut, puis le retirer et le jeter.
3. Insérer la cartouche rigide SYS360 conformément au mode d'emploi du malaxeur fourni par le fabricant.
4. Mettre le malaxeur en marche et extruder le matériau du canal de sortie sans l'embout mélangeur jusqu'à l'obtention de quantités égales de base et de catalyseur. Cela garantit que les pistons sont à la même hauteur pour obtenir un mélange optimal.
5. Essuyer avec soin le matériau extrudé avec une serviette en papier. Ne mélanger en aucun cas la base et le catalyseur dans les canaux de sortie.
6. Fixer un embout mélangeur dynamique jaune sur les canaux de sortie de la cartouche rigide SYS360. Veiller à bien aligner la partie hexagonale de l'embout mélangeur dynamique jaune sur l'arbre d'entraînement.
7. Une fois l'embout mélangeur dynamique jaune correctement placé, positionner impérativement l'anneau de fixation jaune par-dessus et faire pivoter ce dernier vers la droite (¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'il soit fermement serré. Les éléments mélangeurs à l'intérieur de l'embout mélangeur dynamique jaune doivent impérativement tourner lorsque la machine est mise en marche.
8. Avant chaque utilisation, jeter les 3 premiers centimètres du matériau d'empreinte mélangé et extraire le matériau suivant sans interruption.
9. Mettre le matériau d'empreinte malaxé directement dans le porte-empreinte choisi. Pour éviter la formation de bulles d'air, l'embout mélangeur dynamique jaune doit rester immergé dans le matériau.
10. Pour éviter que le matériau sorte en quantité excessive, les pistons du malaxeur doivent être retirés après l'extrusion du matériau.
11. L'embout mélangeur dynamique jaune doit être laissé en place sur la cartouche rigide SYS360 jusqu'à l'application suivante, dans la mesure où il fait office de joint d'étanchéité. Il doit être nettoyé avec une solution désinfectante.
12. Pour retirer l'embout mélangeur dynamique jaune, faire impérativement pivoter l'anneau de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. L'anneau de fixation est réutilisable.
13. Avant l'application suivante, vérifier que les canaux de sortie de la cartouche rigide SYS360 ne sont pas bouchés et que des quantités égales de matériau peuvent être extrudées. Suivre les instructions à partir du point 5.
14. Retirer la cartouche rigide SYS360 vide du malaxeur et la jeter conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets.

### Embout mélangeur dynamique jaune

L'embout mélangeur dynamique jaune doit être laissé en place sur la cartouche jusqu'à l'application suivante dans la mesure où il fait office de joint d'étanchéité. Pour garantir une application sans problème, nous recommandons d'utiliser exclusivement l'embout mélangeur dynamique jaune.

### Empreinte

Insérer le porte-empreinte avec le 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.

### NETTOYAGE & DÉSINFECTION

#### 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 benzène 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.

### Mise au rebut

Les matériaux pour empreinte PRESIDENT The Original peuvent être mis au rebut, en petite quantité, avec les déchets ménagers. Le matériau pour empreinte PRESIDENT The Original qui entre en contact avec la bouche du patient doit impérativement être éliminé conformément aux réglementations nationales spécifiques.

### 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 signalement

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

### For SDS see

[www.coltene.com](http://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

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](mailto:info.ch@coltene.com)

**COLTENE**