

PRESIDENT regular body / light body / Xtra light body

The Original

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PRESIDENT The Original es un material de impresión bicomponente a base de polivinilsiloxanos de polimerización por adición. Incluye los materiales de corrección (PRESIDENT The Original regular body, light body y Xtra light body) y los materiales de cubeta (PRESIDENT The Original putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body y MonoBody). Tras mezclar a mano la base y el activador o mezclar con la punta de mezcla, los materiales PRESIDENT The Original forman pastas que se usan de forma individual o en combinación como material de impresión dental, normalmente junto con una cubeta de impresión estándar o individual y con técnicas de impresión convencionales.

USO PREVISTO

PRESIDENT The Original está diseñado para el registro de la situación física actual de la boca del paciente («material de impresión dental») para restaurar, conformar o reemplazar los dientes del paciente.

Composición de PRESIDENT The Original regular body

Elastómero de silicona de polimerización por adición, consistencia semifluida.

- Polivinilsiloxanos
- Color: azul

Composición de PRESIDENT The Original light body

Elastómero de silicona de polimerización por adición, consistencia fluida.

- Polivinilsiloxanos
- Color: verde

Composición de PRESIDENT The Original Xtra light body

Elastómero de silicona de polimerización por adición, consistencia fluida.

- Polivinilsiloxanos
- Color: violeta

CAMPOS DE APLICACIÓN

- Material de corrección para la técnica de impresión correctiva
- Material de inyección para la técnica de doble mezcla
- Material de inyección para la técnica de doble arco
- Pasta para forrar impresiones

CONTRAINDICACIONES

- No usar en caso de alergias conocidas a los ingredientes de los materiales de impresión PRESIDENT The Original.
- Los dientes con movilidad se pueden debilitar más o extraer tomando una impresión.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA

- Las impresiones que han entrado en contacto con la mucosa bucal pueden estar contaminadas. Tenga en cuenta las instrucciones para la desinfección.
- Suministro exclusivo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

NOTA

- Utilice siempre guantes sin látex para trabajar. Las secreciones de la piel, los guantes de látex y las superficies contaminadas por guantes de látex influyen negativamente en el fraguado de los polivinilsiloxanos. Solo tocar el material y las superficies de las que se toma la impresión (dientes, preparaciones, hilos de retracción, etc.) con guantes de vinilo/nitrilo. Además, los preparados que contienen eugenol o hemostáticos también pueden impedir un fraguado perfecto. Al emplear agua oxigenada como desinfectante, se recomienda enjuagar con abundante agua templada para evitar la formación de burbujas. Para garantizar una unión perfecta con el material de corrección, es necesario que lave y seque cuidadosamente la primera impresión antes de posteriores aplicaciones.
- Las temperaturas altas aceleran el fraguado y las temperaturas bajas lo retardan.
- No se aconseja combinar este material con materiales de impresión de otros fabricantes.
- Contiene nanomateriales (partículas adheridas)

EFFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

Solo debe utilizar los materiales de impresión PRESIDENT The Original en la boca del paciente el personal especializado, como dentistas y auxiliares dentales con formación específica. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

PREPARACIÓN

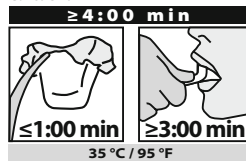
Cubetas

Todas las cubetas de impresión que se han diseñado para uso dental, ya sean prefabricadas o individuales, se pueden usar para tomar impresiones. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar o rociar todas las cubetas con una capa fina de COLTENE Adhesive o Adhesive AC antes de su uso. De esa forma, puede prevenirse la separación del material de impresión durante la remoción de la cavidad bucal. Encontrará información detallada sobre la aplicación en las instrucciones de uso de COLTENE Adhesive o Adhesive AC.

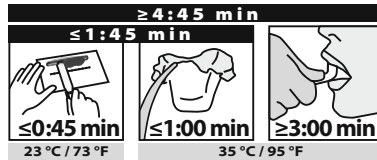
USO ADECUADO

Tiempos de procesamiento

Cartucho



Tubo



Mezcla

Cartucho

1. Introduzca el cartucho en el dispensador.
2. Extraiga la tapa de seguridad.
3. Active la palanca y extraiga una pequeña cantidad de material sobre una servilleta de papel hasta dispensar cantidades iguales de la base y el catalizador por el orificio. De este modo se garantiza que los émbolos se encuentran a una misma altura y que la mezcla es óptima.
4. Limpie los orificios del cartucho con un pañuelo de papel.
5. Coloque la punta de mezcla universal en el cartucho y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj (90 °) para encajarla.
6. Coloque la punta bucal en la punta de mezcla.
7. Extruda el material de impresión con un movimiento suave y constante de la palanca. Evite los movimientos bruscos. Al soltar la palanca, el material dejará de fluir.

Punta de mezcla universal

Después de su uso, limpie la punta de mezcla universal con desinfectante y no la extraiga. La punta de mezcla sirve de cierre hasta la próxima aplicación y evita que el material se contamine. Guarde en posición horizontal. Retire la punta de mezcla utilizada inmediatamente antes de la siguiente aplicación, compruebe de nuevo que el material de impresión fluya con suavidad y coloque una nueva punta de mezcla. Para garantizar una aplicación correcta, le recomendamos que utilice únicamente la punta de mezcla universal COLTENE.

Tubo

Dispense dos cordones de la misma longitud de la masa base y del catalizador sobre el bloque de mezcla. Cierre inmediatamente el tubo después del uso. Tome un componente con la espátula y espáralo sobre el otro componente. A continuación, coja los dos componentes con la espátula y extiéndalos sobre el bloque de mezcla. Repita el procedimiento hasta que la mezcla sea homogénea. Observe los tiempos de procesamiento especificados.

Impresión

Dependiendo del método de impresión, aplique el material de impresión en la boca del paciente o en la cubeta de impresión. Introduzca la cubeta de impresión en la cavidad bucal y presione durante 2-3 segundos. Déjela ahí hasta que se endurezca del todo.

MÉTODOS DE PRUEBA PARA LA APLICACIÓN CORRECTA

El exceso de material necesita mucho más tiempo para fraguar a una temperatura ambiente que en la boca del paciente. Por esta razón, compruebe siempre intraoralmente el endurecimiento antes de sacarlo de la boca. Si con la prueba de presión manual no queda una marca en el material de impresión una vez transcurrido el tiempo especificado en el capítulo sobre tiempos de procesamiento, puede sacar la impresión de la boca del paciente. Pero si queda una marca visible, el material todavía no está endurecido del todo.

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Para evitar la contaminación cruzada, se recomienda usar fundas de cartucho. Si sospecha de la presencia de contaminación o si encuentra contaminación identificable, deseche el producto. La punta de mezcla sirve de cierre hasta la próxima aplicación y evita que el material se contamine. Guarde el material en posición horizontal. Retire la punta de mezcla utilizada inmediatamente antes de la siguiente aplicación, compruebe de nuevo que el material de impresión fluya con suavidad y coloque una nueva punta de mezcla.

Limpieza de la impresión

Después de la limpieza, las impresiones finales pueden desinfectarse con soluciones desinfectantes comerciales (p. ej., desinfectante de impresiones Dürr Dental SE, MD 520) específicas para materiales de impresión dental y searse con aire comprimido.

Limpieza de las cubetas

La impresión se puede retirar con un instrumento romo. Metiendo la cubeta en cualquier solución universal disponible en los comercios o en bencina, el adhesivo se disolverá.

Elaboración del modelo

El momento ideal está entre los 30 min y las 72 h tras haber sido tomada la impresión. Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara templada reducen la tensión superficial y facilitan el vaciado. Se pueden utilizar todos los yesos estándar dentales comercializados (p. ej., Fujirock Dental

Stone, Hard Rock Dental Stone).

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Fecha de caducidad: Consulte el embalaje primario
- Temperatura de almacenamiento: 15-23 °C/59-73 °F
- Humedad relativa: 50 % ± 10 %
- Una vez abierto, consumir en tres meses.

Evite las exposiciones a los rayos solares directos o cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura. Cierre inmediatamente el tubo después del uso.

ELIMINACIÓN

Deseche los residuos según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Se puede desechar junto con los residuos del hogar según las normativas oficiales relativas a las empresas de procesamiento de residuos homologadas y las autoridades a cargo. (Deseche únicamente los envases totalmente vacíos).

DATOS TÉCNICOS SEGÚN ISO 4823

Las medidas se llevan a cabo a una temperatura ambiente de 23 °C /73 °F y con una humedad relativa del 50 %.

Cartucho

Tiempo de mezcla (15 ml):	0:15 min
Tiempo de trabajo total:	1:00 min
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C/95 °F):	3:00 min

Tubo

Tiempo de mezcla (15 ml):	0:45 min
Tiempo de trabajo total:	1:45 min
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C/95 °F):	3:00 min

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes.

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