

# PRESIDENT System 360

## 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 System 360 heavy body

Elastómero de silicona de polimerización por adición, consistencia sólida.

- Polivinilsiloxanos
- Color: caramelo

#### Composición de PRESIDENT The Original System 360 MonoBody

Elastómero de silicona de polimerización por adición, consistencia semifluida.

- Polivinilsiloxanos
- Color: azul

#### Campos de aplicación

- Material para la impresión anatómica en la técnica de doble mezcla
- Material de cubeta para la técnica de impresión correctiva
- Material de impresión para la técnica de doble arco

#### 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)

#### Efectos 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

##### Heavy body



##### MonoBody



#### Preparación del cartucho rígido System 360 (SYS360)

1. Sostenga el cartucho rígido SYS360 con los orificios de salida cerrados hacia arriba.
2. Levante ligeramente la lengüeta del capuchón del orificio de salida, retírelo y deséchelo.
3. Inserte el cartucho rígido SYS360 según las indicaciones de uso del fabricante del aparato mezclador.
4. Ponga en funcionamiento el aparato y, sin montar la punta de mezcla, aplique material hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. De este modo se garantiza que los émbolos se encuentran a una misma altura y que la mezcla es óptima.
5. Elimine cuidadosamente el material expulsado con un pañuelo de papel. Evite que la base y el catalizador se mezclen en los orificios de salida.
6. Monte la punta de mezcla dinámica amarilla en los orificios de salida del cartucho rígido SYS360. Asegúrese de que el hexágono de la punta de mezcla dinámica amarilla está correctamente alineado con el eje motor.
7. Cuando la punta de mezcla dinámica amarilla esté correctamente colocada, deslice el anillo de retención amarillo sobre la punta de mezcla dinámica hasta el tope y gírelo hacia la derecha (1/4 de vuelta) hasta que quede fijado en su sitio. Los elementos de mezcla de la punta de mezcla dinámica amarilla deben rotar al poner en marcha el aparato.
8. Antes de cada uso, deseché los primeros 3 cm del material de impresión mezclado y siga apretando sin interrupción para que salga el resto del material.
9. Aplique el material de impresión mezclado directamente en la cubeta seleccionada. Para evitar que se formen burbujas, la punta de mezcla dinámica amarilla debe permanecer siempre dentro del material de impresión aplicado.
10. Para evitar que siga saliendo material de impresión, es necesario eliminar la presión sobre los émbolos del aparato después de la aplicación del material.
11. Deje la punta de mezcla dinámica amarilla montada en el cartucho rígido SYS360 a modo de tapón hasta el siguiente uso. Limpie la boquilla frotándola con un paño con desinfectante.
12. Para quitar la punta de mezcla dinámica amarilla, gire el anillo de retención en el sentido contrario a las agujas del reloj y retírelo. ¡El anillo de retención es reutilizable!
13. Antes del siguiente uso, compruebe que los orificios de salida del cartucho rígido SYS360 no están obstruidos y asegúrese de que por ellos salen las mismas cantidades de material. Continúe según el punto 5.
14. Quite el cartucho rígido SYS360 vacío del aparato mezclador y deséchelo según la normativa local.

#### Punta de mezcla dinámica amarilla

Deje la punta de mezcla dinámica amarilla montada en el cartucho a modo de tapón hasta el siguiente uso. Para garantizar una aplicación correcta, le recomendamos que utilice únicamente la punta de mezcla dinámica amarilla.

#### Impresión

Introduzca la cubeta de impresión con el material 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.

#### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

##### 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.

#### Eliminación

Los materiales de impresión PRESIDENT The Original pueden desecharse en pequeñas cantidades junto con los residuos domésticos. El material de impresión PRESIDENT The Original que entre en contacto con la boca del paciente debe desecharse siguiendo las normativas específicas del país.

#### Datos técnicos según ISO 823

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

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

#### 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.

#### For SDS see

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



0123

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

**COLTENE**