

HYGENIC[®] Waxes

Instrucciones de uso

2

Rx ONLY

Atención: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa de estos.

 **COLTENE**

Baseplate Wax

Uso previsto/indicaciones para el uso:

Las Baseplate Waxes están previstas para el uso en la fabricación de bases de registro temporales y rodillos de oclusión, así como para la colocación de dientes artificiales. Las Baseplate Waxes están indicadas para los procedimientos de prueba en boca del paciente.

Las Baseplate Waxes también están previstas para el registro oclusal, para registrar la relación entre los dientes superiores e inferiores, y están indicadas para el uso en pacientes edéntulos.

La Baseplate Wax es desechable.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

Indicado para todos los grupos de pacientes.

Ventajas clínicas:

No hay ninguna ventaja clínica directa. Las Hygenic Baseplate Waxes ayudan en la fabricación de prótesis dentales.

Características:

- La cera extrafuerte es dura, flexible y suficientemente adherente para sostener bien los dientes. Se pule a alto brillo y se limpia hirviéndola. La cera está indicada para las pruebas en boca.
- La cera rosa media blanda n.º 3 es un poco más blanda que la extrafuerte. Se pule a alto brillo, lo que permite una vista previa precisa de las dentaduras totales o parciales, y se limpia hirviéndola. La cera media blanda n.º 3 también es perfecta para registros oclusales precisos y para las comprobaciones de cuadrantes.
- La cera roja posee las mismas excelentes cualidades de la cera media blanda n.º 3, pero su color es rojo.

Nota: Las ceras son bajas conductoras del calor y del frío. Una caja completa de unos 2,25 kg de cera con la tapa quitada necesita aproximadamente 24 horas para lograr un cambio completo y uniforme de la temperatura, por ejemplo, para pasar de una temperatura de almacenamiento de 13 °C (55 °F) a una temperatura de trabajo de 24 °C (75 °F) a una temperatura ambiente de 24 °C (75 °F). Durante el envío en invierno las diferencias de temperatura pueden ser mayores. Para asegurar una flexibilidad satisfactoria de las hojas de cera Hygenic, se debe alcanzar la siguiente temperatura mínima de trabajo:

- Todas las Baseplate Waxes 21 °C (70 °F)

Nota: Si no se dispone del tiempo necesario para que la cera alcance las temperaturas mínimas de trabajo, puede que sea necesario calentarla usando una llama u otros procedimientos.

Note: Si quedan residuos del rodillo de oclusión de cera en la base de registro, consulte las indicaciones para la limpieza en las instrucciones de uso del material de la base de registro.

Nota: Elimine los restos de cera de los dientes artificiales con agua limpia hirviendo.

Instrucciones

Instrucciones paso a paso recomendadas:

Fabricación del Oclusal Rim

1. Si fuera necesario, ablande la hoja de cera en agua caliente para asegurar una distribución uniforme del calor.
2. Doble o enrolle la lámina de cera por el extremo corto y móldela para crear una forma de herradura. Adapte la cera a la base de registro.
3. La cera debe sellarse a la placa base con un tallador dental para cera calentado.
4. Se puede usar un tallador dental para cera calentado para modificar el rodillo de oclusión y darle la dimensión y el contorno deseados.
5. Deje que se enfríe a temperatura ambiente.

¡PRECAUCIÓN! No exponga la cera a temperaturas altas. Guarde los rodillos de oclusión de cera modelados lejos de fuentes de calor.

Colocación de los dientes

1. Durante la colocación de los dientes artificiales en el rodillo de oclusión de cera se debe usar un tallador dental para cera calentado para cortar y contornear la cera.

Registro oclusal

¡ADVERTENCIA! Inspeccione la cera antes del uso. Deseche la cera quebradiza. Si se usa cera quebradiza intraoralmente, existe riesgo de asfixia.

¡PRECAUCIÓN! No use cera caliente para el registro oclusal, ya que puede provocar quemaduras leves.

1. Si fuera necesario, ablande la hoja de cera en agua caliente para asegurar una distribución uniforme del calor.
2. Doble la lámina para darle la forma específica para el registro oclusal.
3. Coloque la cera en la boca del paciente e indíquele que cierre la boca en la posición deseada.
4. Si la cera está caliente, deje que se enfríe antes de sacarla de la boca del paciente.
5. Puede usar un tallador dental para cera calentado para eliminar el exceso de cera.
6. Ya puede usar la cera con los modelos para la articulación.

Lista de componentes

N.º de catálogo	Descripción	Color
H00803	Cera extrafuerte, 450 g (1 libra)	Rosa
H00805	Cera roja, 450 g (1 libra)	Roja
H00806	Cera media blanda n.º 6 rosa, 450 g (1 libra)	Rosa
H00809	Cera extrafuerte, 2,25 kg (5 libras)	Rosa
H00811	Cera roja, 2,25 kg (5 libras)	Roja
H00812	Cera media blanda n.º 3 rosa, 2,25 kg (5 libras)	Rosa

Boxing Wax

Uso previsto:

La Boxing Wax está prevista para encofrar las impresiones.

La Boxing Wax es desechable.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

La Boxing Wax no está prevista para el uso en el paciente. La Boxing Wax está prevista para el uso en el laboratorio por un técnico dental.

Ventajas clínicas:

No hay ninguna ventaja clínica directa. Las Hygenic Boxing Waxes ayudan en la fabricación de prótesis dentales.

Características:

- La Boxing Wax está diseñada para resistir el calor extremo que generan los yesos dentales durante el fraguado.
- Longitud: 305 mm (12")
- Ancho: 38 cm (1,5")
- Grosor: 1,6 mm (1/16") normal o
- Grosor: 1 mm (0,04") extrafino

Instrucciones

Encofrado de una impresión de prótesis dental completa

1. Asegúrese de que la impresión está completamente seca.
2. Moldura: adapte una tira de cera alrededor de la impresión, por debajo de su altura perimetral, para crear la superficie que va a ocupar el yeso. La tira de cera se puede presionar en su sitio y sellar a la impresión con un tallador dental calentado y cera adicional. Recomendamos usar las Hygenic Square Wax Ropes (H00819 o H00820) para la moldura.
3. Coloque una tira de cera de encofrado alrededor de la cera para la moldura de modo que se consiga un borde cerrado alrededor de toda la impresión.
4. Asegúrese de unir presionando todas las zonas abiertas o las uniones y de sellarlas con cera caliente para evitar que el yeso o la escayola se salgan. Puede usar un tallador dental para cera calentado para sellar la cera o eliminar el exceso de cera de encofrado.
5. Ahora puede vaciar la escayola o el yeso en el espacio creado con la cera.
6. Cuando la escayola haya fraguado, puede quitar la cera. La escayola está lista para el procesamiento posterior.

Lista de componentes

N.º de catálogo	Descripción	Color
H00815	Boxing Wax, normal, 450 g	Roja
H00816	Boxing Wax, extrafina, 450 g	Roja
H00837	Boxing Wax, normal 2,25 kg	Roja
H00838	Boxing Wax, extrafina, 2,25 kg	Roja

Bite Wafers

Uso previsto:

Las Bite Wafers están previstas para el registro oclusal, para registrar la relación entre los dientes superiores e inferiores, y están indicadas para el uso en pacientes edéntulos.

Las Bite Wafers son desechables.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

Indicado para todos los grupos de pacientes.

Ventajas clínicas:

No hay ninguna ventaja clínica directa. Las Hygenic Boxing Wafers ayudan en la fabricación de prótesis dentales.

Características:

- Las Blue Bite Wafers contienen una lámina de aluminio entre dos capas de cera que estabiliza la plancha, lo que evita la oclusión final y reduce la distorsión.
- Forma para cubrir toda la arcada.

Instrucciones

Registro oclusal

¡ADVERTENCIA! Inspeccione la cera antes del uso. Deseche la cera quebradiza. Si se usa cera quebradiza intraoralmente, existe riesgo de asfixia.

¡PRECAUCIÓN! No use cera caliente para el registro oclusal, ya que puede provocar quemaduras leves.

1. Si fuera necesario, ablande la plancha de cera en agua caliente para asegurar una distribución uniforme del calor.
2. Coloque la cera en la boca del paciente e indíquele que cierre la boca en la posición deseada.
3. Si la cera está caliente, deje que se enfríe antes de sacarla de la boca del paciente.
4. Puede usar un tallador dental para cera calentado para eliminar el exceso de cera.
5. Si lo desea, enfríe más la plancha de cera con agua fría.
6. Ya puede usar la cera con los modelos para la articulación.

Lista de componentes

N.º de catálogo	Descripción	Color	Cantidad
H00825	Bite-Wafers, doble, 24 uds.	Azul	24 por caja
H00839	Bite-Wafers, amarillo, blando, 50 uds.	Amarillo	50 por caja
H03365	Bite-Wafers, verde, duro, 36 uds.	Verde	36 por caja

Yellow Bite Wax

Uso previsto:

La Yellow Bite Wax está prevista para el registro oclusal, para registrar la relación entre los dientes superiores e inferiores, y está indicada para el uso en pacientes edéntulos.

La Yellow Bite Wax es desechable.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

Indicado para todos los grupos de pacientes.

Ventajas clínicas:

No hay ninguna ventaja clínica directa. La Hygenic Yellow Bite Wax ayuda en la fabricación de prótesis dentales.

Características:

- Se ablanda fácilmente en agua caliente.

Instrucciones

Registro oclusal

¡ADVERTENCIA! Inspeccione la cera antes del uso. Deseche la cera quebradiza. Si se usa cera quebradiza intraoralmente, existe riesgo de asfixia.

¡PRECAUCIÓN! No use cera caliente para el registro oclusal, ya que puede provocar quemaduras leves.

1. Si fuera necesario, ablande la plancha de cera en agua caliente para asegurar una distribución uniforme del calor.
2. Coloque la plancha de cera en la boca del paciente e indíquele que cierre la boca en oclusión.
3. Si la plancha de cera está caliente, deje que se enfríe antes de sacarla de la boca del paciente.
4. Puede usar un tallador dental para cera calentado para eliminar el exceso.
5. Si lo desea, enfríe la plancha de cera con agua fría.
6. Ya puede usar la plancha de cera con los modelos para la articulación.

Lista de componentes

N.º de catálogo	Descripción	Color
H00807	Yellow Bite Wax, 450 g	Amarillo
H00813	Yellow Bite Wax, 2,25 kg	Amarillo

Occlusal Rims

Uso previsto:

Los Occlusal Rims preformados están previstos para el uso en la fabricación de rodillos de oclusión y para la colocación de dientes artificiales. Los Occlusal Rims están indicados para los procedimientos de prueba en boca del paciente.

Los Occlusal Rims son desechables.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

Indicado para todos los grupos de pacientes.

Ventajas clínicas:

No hay ninguna ventaja clínica directa. Los Hygenic Occlusal Rims ayudan en la fabricación de prótesis dentales.

Características:

- Preformados.
- Se les puede dar forma a temperatura ambiente.
- La base rebajada ayuda a la adaptación a la placa base.

Instrucciones

Fabricación del Occlusal Rim

1. Modifique la forma del rodillo de oclusión para darle el contorno deseado.
2. Adapte el rodillo oclusal a la base de registro.
3. El rodillo oclusal debe sellarse a la placa base con un tallador dental para cera calentado.
4. Se puede usar un tallador dental para cera calentado para modificar el rodillo de oclusión y darle la dimensión y el contorno deseados.
5. Deje que se enfríe a temperatura ambiente.

¡PRECAUCIÓN! No exponga la cera a temperaturas altas. Guarde los rodillos de oclusión de cera modelados lejos de fuentes de calor.

Lista de componentes

N.º de catálogo	Descripción	Color
H00822	U-Shaped Occlusal Rim Wax, paquete estándar, 100 uds.	Rosa
H04030	U-Shaped Occlusal Rim Wax, paquete para el laboratorio, 21 uds.	Rosa

Utility Wax

Uso previsto:

La Utility Wax está prevista para el uso en el proceso de la toma de impresión de la prótesis dental para adaptar las cubetas de impresión.

La Utility Wax también está prevista para el uso con cera de encofrado cuando las impresiones se encofran.

La Utility Wax es desechable.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

Indicado para todos los grupos de pacientes.

Ventajas clínicas:

No hay ninguna ventaja clínica directa. Las Hygenic Utility Waxes ayudan en la fabricación de prótesis dentales.

Características:

- 279 mm (11") de longitud.
- Redonda o cuadrada.
- Roja o blanca.

Instrucciones

Adaptación de las Impression Trays

1. Seleccione una cubeta de impresión y asegúrese de que está completamente seca.
2. Corte la tira de cera a la longitud deseada. Si fuera necesario, puede usar un tallador dental para cera calentado.
3. Alargue la cubeta donde sea necesario colocando perimetralmente la tira de cera.
4. Puede crear topes en la cubeta añadiendo una tira de cera del tamaño adecuado en el lugar deseado.
5. Puede crear una línea de vibración (post dam) añadiendo cera en el final de la cubeta.

Encofrado de una impresión de prótesis dental completa

1. Adapte una tira de cera alrededor de la impresión, por debajo de su altura perimetral, para crear la superficie que va a ocupar el yeso. Recomendamos usar las Square Wax Ropes (H00819, H00820).
2. Coloque una tira de cera de encofrado alrededor de la cera para la moldura de modo que se consiga una forma cerrada alrededor de toda la impresión. Recomendamos usar las Hygenic Boxing Wax (H00815, H00816, H00837 o H00838).
3. Ahora puede vaciar la escayola o el yeso en el espacio creado con la cera.

Lista de componentes

N.º de catálogo	Descripción	Color
H00817	Tiras de cera redondeadas, rojas, 80 uds.	Rojas
H00818	Tiras de cera redondeadas, blancas, 80 uds.	Blancas
H00819	Tiras de cera cuadradas, rojas	Rojas
H00820	Tiras de cera cuadradas, blancas	Blancas

Orthodontic Tray Wax

Uso previsto:

La Orthodontic Tray Wax está prevista para el uso en el proceso de la toma de impresión para adaptar las cubetas de impresión. La cera se puede usar para ampliar el perímetro, el post dam o para crear topes.

La Orthodontic Tray Wax es desechable.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

Indicado para todos los grupos de pacientes.

Ventajas clínicas:

No hay ninguna ventaja clínica directa. La Hygenic Orthodontic Tray Wax ayuda en el proceso de impresión.

Características:

- Blanda y pegajosa.
- Fácil de moldear a temperatura ambiente, no es necesario calentarla.

Instrucciones

Adaptación de las Impression Trays

1. Seleccione una cubeta de impresión y asegúrese de que está completamente seca.
2. Puede usar un tallador dental para cera calentado para cortar la tira de cera a la longitud deseada.
3. Alargue la cubeta donde sea necesario colocando perimetralmente la tira de cera.
4. Puede crear topes en la cubeta añadiendo una tira de cera del tamaño adecuado en el lugar deseado.
5. Puede crear una línea de vibración (post dam) añadiendo cera en el final de la cubeta.

Lista de componentes

N.º de catálogo	Descripción	Color
H00827	HYGENIC Orthodontic Tray Wax, blanca, 48 uds.	Blanco

Plastic Wax Sticks

Uso previsto:

Las barritas Plastic Wax Sticks están previstas para el uso en el proceso de la toma de impresión para adaptar las cubetas de impresión. La cera se puede usar para ampliar el borde perimetral, el post dam y otras zonas de la cubeta de impresión.

Las Plastic Wax Sticks son desechables.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas.

Usuarios previstos:

- Dentistas
- Auxiliares dentales

Grupo(s) objetivo de pacientes:

Indicado para todos los grupos de pacientes.

Ventajas clínicas:

No hay ninguna ventaja clínica directa. La Hygenic Plastic Wax Sticks ayuda en el proceso de impresión.

Características:

- Blanda y pegajosa.
- Fácil de moldear a temperatura ambiente, no es necesario calentarla.

Instrucciones

Adaptación de las Impression Trays

1. Seleccione una cubeta de impresión y asegúrese de que está completamente seca.
2. Puede usar un tallador dental para cera calentado para cortar la tira de cera a la longitud deseada.
3. Alargue la cubeta donde sea necesario colocando perimetralmente la tira de cera.
4. Puede crear topes en la cubeta añadiendo una tira de cera del tamaño adecuado en el lugar deseado.
5. Puede crear una línea de vibración (post dam) añadiendo cera en el final de la cubeta.

Lista de componentes

N.º de catálogo	Descripción	Color
H00826	Barritas de cera, aromatizadas, 48 uds.	Azul

Hygienic Waxes

Advertencias

Advertencias	Declaración
 ¡ADVERTENCIA!	Si no se siguen adecuadamente las indicaciones de estas instrucciones de uso, el paciente puede resultar lesionado o la integridad del procedimiento puede verse comprometida. Use el producto exclusivamente conforme al uso previsto, véase <i>Uso previsto</i> .
 ¡ADVERTENCIA!	No reutilizar. Las tiras, las piezas y las hojas de cera son desechables. La reutilización intraoral de la cera supone un riesgo biológico y puede provocar una contaminación cruzada. La reutilización de la cera en el laboratorio puede suponer una merma del rendimiento.
 ¡ADVERTENCIA!	Inspeccione la cera antes del uso. Deseche la cera quebradiza. Si se usa cera quebradiza intraoralmente, existe riesgo de asfixia.

Precauciones

Precauciones	Declaración
 CAUTION PRECAUCIÓN	Recomendamos usar un equipo de protección individual (EPI) apropiado cuando se manipulen las ceras.
 CAUTION PRECAUCIÓN	No exponga la cera a temperaturas altas. Guarde los rodillos de oclusión de cera modelados lejos de fuentes de calor.

Precauciones	Declaración
 CAUTION PRECAUCIÓN	No use cera caliente para el registro oclusal, ya que puede provocar quemaduras leves.
 CAUTION PRECAUCIÓN	Las ceras dentales tienen una vida útil específica. No utilice el producto después de la fecha de caducidad, porque su funcionalidad y su rendimiento pueden estar comprometidos.

Glosario de símbolos

Símbolo	Nombre y descripción del símbolo
	Precaución/advertencia
 www.coltene.com	Consulte las instrucciones de uso electrónicas - Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Producto sanitario - Indica que el artículo es un producto sanitario
	Venta restringida - La compra de este dispositivo está restringida en exclusiva a profesionales sanitarios autorizados.
	Fecha de caducidad - Indica la fecha después de la que ya no se debe usar el producto sanitario
	Número de catálogo - Indica el número de catálogo del fabricante para que el producto sanitario se pueda identificar

Símbolo	Nombre y descripción del símbolo
	No reutilizar: indica un producto sanitario que está previsto para un solo uso, o para el uso en el mismo paciente durante un único procedimiento.
	Marca CE
	Importador - Indica la empresa que importa el producto sanitario en el mercado local
	Fabricante - Indica el fabricante del producto sanitario
	Código de lote - Indica el código de lote del fabricante para que el lote se pueda identificar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea - Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea

Nota: Deseche el producto siguiendo las normativas locales, regionales, nacionales y/o internacionales. Los productos que se usan intraoralmente se deben tratar como un riesgo biológico y se tienen que desechar siguiendo las normas locales.

Se suministrará una copia gratuita impresa de las instrucciones de uso a demanda.

Para los usuarios establecidos en la UE: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de las Hygenic Waxes se debe notificar a Coltène/Whaledent, Inc. y a las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

Compruebe las instrucciones de uso actualizadas en www.coltene.com.

Almacenaje

- Almacene las Hygenic Waxes entre 16 °C - 21 °C (60 °F - 70 °F).
- Mantener secas y alejadas del calor.

Símbolo	Nombre y descripción del símbolo
	Manténgase seco - Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad.
	Protéjase de las fuentes de calor - Indica que el producto sanitario se debe proteger del calor.
	Límite de temperatura - Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer con seguridad. Los límites superior e inferior de temperatura deben aparecer indicados junto a las líneas horizontales superior e inferior.

Hygienic Waxes



Coltène/Whaledent, Inc. 
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223/EE. UU.
Tel.: EE. UU. y Canadá 1 800 221 3046
+1 330 916 8800
Fax: +1 330 645 8704
info.us@coltene.com

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG 
Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau/Alemania
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info.de@coltene.com

Fabricado en EE. UU.

P/N: 20005530A

Fecha de publicación: 26/04/2021

 **COLTENE**