

HYGENIC[®] Waxes

Mode d'emploi

2

Rx ONLY

Attention : la loi fédérale (États-Unis d'Amérique) limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.

 **COLTENE**

Baseplate Wax

Utilisation prévue / Indications :

Les cires Baseplate Waxes sont destinées à la fabrication de plaques-bases temporaires et de bourrelets d'occlusion pour la disposition de dents artificielles. Les cires Baseplate Waxes sont indiquées pour une utilisation dans le cadre des procédures d'essayage de prothèse.

Elles sont également indiquées pour l'enregistrement de l'occlusion dans le but d'enregistrer la relation entre les dents supérieures et inférieures ainsi que pour une utilisation chez les patients dentés.

La cire Baseplate Wax est à usage unique.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés

Convient à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

Il n'y a aucun bénéfice clinique direct. Les cires Hygenic Baseplate Waxes facilitent la fabrication des prothèses dentaires.

Description :

- La cire extra-solide est solide, flexible et suffisamment collante pour bien maintenir les dents. Elle a une bonne aptitude au polissage et peut être portée à ébullition pour le

nettoyage. La cire convient bien pour les procédures d'essayage.

- La cire de souplesse moyenne n°3 rose est légèrement plus souple que la cire extra-dure. Elle a une bonne aptitude au polissage qui permet un aperçu précis des prothèses ou des prothèses partielles et peut être portée à ébullition pour le nettoyage. La cire de souplesse moyenne n°3 est également excellente pour l'enregistrement d'occlusions précises et la vérification des quadrants.
- La cire rouge a les mêmes excellentes caractéristiques que la cire de souplesse moyenne n°3, mais elle est rouge.

Remarque : les cires sont de mauvais conducteurs de chaleur et de froid. Une boîte de cire pleine de 2,25 kg, couvercle retiré, nécessite à peu près 24 heures pour un changement de température complet et uniforme, c'est-à-dire pour passer d'une température de stockage de 13 °C à une température de travail de 24 °C, avec une température ambiante de 24 °C. Des écarts de température plus importants peuvent être observés lors des expéditions en hiver. Pour garantir une flexibilité satisfaisante des cires en plaque Hygenic, il convient d'atteindre les températures de travail minimales suivantes :

- Toutes les cires Baseplate Waxes 21 °C

Remarque : si le temps ne permet pas de porter la cire à la température de travail minimale, il peut être nécessaire de recourir au flammage ou à d'autres procédures de réchauffement.

Remarque : si le bourrelet d'occlusion laisse des résidus de cire sur la plaque d'enregistrement, consulter le mode d'emploi de cette dernière pour les instructions de nettoyage.

Remarque : éliminer les résidus de cire des dents artificielles avec de l'eau bouillante propre.

Instructions

Instructions étape par étape :

Fabrication d'Occlusal Rim

1. Si nécessaire, ramollir la plaque de cire dans de l'eau tiède pour garantir une répartition homogène de la chaleur.
2. Plier ou rouler la plaque de cire le long de l'extrémité courte et la manipuler de manière à lui donner une forme de sabot de cheval. Adapter la cire sur la plaque d'enregistrement.
3. La cire doit être scellée sur la plaque base avec une spatule à cire dentaire chauffée.
4. Il est possible d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour ajuster le bourrelet d'occlusion à la dimension et au contour voulus.
5. Laisser refroidir à température ambiante.

ATTENTION Ne pas exposer la cire à des températures élevées. Stocker les bourrelets d'occlusion en cire formés à l'écart des sources de chaleur.

Disposition des dents

1. Lors de la disposition des dents artificielles sur le bourrelet d'occlusion en cire, il convient d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour découper et modeler les contours de la cire.

Enregistrement de l'occlusion

AVERTISSEMENT Inspecter la cire avant utilisation. Jeter la cire friable. L'utilisation de cire friable en intra-oral comporte un danger d'étouffement.

ATTENTION Ne pas utiliser de cire chaude pour l'enregistrement de l'occlusion au risque d'occasionner de légères brûlures.

1. Si nécessaire, ramollir la plaque de cire dans de l'eau tiède pour garantir une répartition homogène de la chaleur.
2. Plier la plaque de manière à lui donner la forme souhaitée pour l'enregistrement de l'occlusion spécifique.
3. Placer la cire dans la bouche du patient et lui dire de la fermer dans la position souhaitée.
4. Si elle a été chauffée, laisser la cire refroidir avant de la retirer de la bouche du patient.
5. Il est possible d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour éliminer l'éventuelle cire en excès.
6. La cire est à présent prête pour une utilisation avec les modèles pour l'articulation.

Liste des produits

Réf. catalogue	Description	Couleur
H00803	Cire extra-dure, 450 g	Rose
H00805	Cire rouge, 450 g	Rouge
H00806	Cire de souplesse moyenne n°6 rose, 450 g	Rose
H00809	Cire extra-dure, 2,25 kg	Rose
H00811	Cire rouge, 2,25 kg	Rouge
H00812	Cire de souplesse moyenne n°3 rose, 2,25 kg	Rose

Boxing Wax

Utilisation prévue :

La cire Boxing Wax est destinée au coffrage des empreintes.

La cire Boxing Wax est à usage unique.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés :

La cire de coffrage Boxing Wax n'est pas destinée à une utilisation sur les patients mais plutôt en laboratoire par un prothésiste dentaire.

Bénéfices cliniques :

Il n'y a aucun bénéfice clinique direct. Les cires Hygenic Boxing Waxes facilitent la fabrication des prothèses dentaires.

Description :

- La cire de coffrage Boxing Wax a été conçue pour supporter l'extrême chaleur dégagée par le plâtre jaune pendant la prise.
- Longueur : 305 mm
- Largeur : 38 cm
- Épaisseur : 1,6 mm standard ou
- Épaisseur : 1,0 mm extra-fin

Instructions

Coffrage d'une empreinte pour prothèse totale

1. Veiller à bien sécher l'empreinte.
2. Renforcement : adapter une bande de cire autour de l'empreinte sous sa hauteur périphérique pour créer la surface d'appui du modèle. La bande de cire peut être mise en place en appuyant dessus puis scellée à l'empreinte avec une spatule à cire dentaire chauffée et de la cire additionnelle. Nous recommandons d'utiliser les bâtonnets de cire Hygenic Square Wax Ropes (H00819 ou H00820) pour le renforcement.
3. Fixer une bande de cire de coffrage autour de la cire de renforcement de manière à créer une bordure close autour de toute l'empreinte.
4. Veiller à ce que toutes les zones ou jointures soient pressées les unes contre les autres puis scellées avec de la cire chaude pour éviter que le plâtre s'écoule au travers. Il est possible d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour sceller la cire ou pour éliminer la cire de coffrage en excès.
5. Le plâtre peut à présent être coulé dans l'espace créé par la cire.
6. Une fois le modèle durci, la cire peut être retirée et le modèle est prêt pour le traitement suivant.

Liste des produits

Réf. catalogue	Description	Couleur
H00815	Cire de coffrage, standard, 450 g	Rouge
H00816	Cire de coffrage, extra-fine, 450 g	Rouge
H00837	Cire de coffrage, standard, 2,25 kg	Rouge

Réf. catalogue	Description	Couleur
H00838	Cire de coffrage, extra-fine, 2,25 kg	Rouge

Bite Wafers

Utilisation prévue :

Les gaufrettes de cire Bite Wafers sont indiquées pour l'enregistrement de l'occlusion dans le but d'enregistrer la relation entre les dents supérieures et inférieures ainsi que pour une utilisation chez les patients dentés.

Les gaufrettes de cire Bite Wafers sont à usage unique.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés :

Convient à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

Il n'y a aucun bénéfice clinique direct. Les gaufrettes de cire Hygenic Bite Wafers facilitent la fabrication des prothèses dentaires.

Description :

- Les gaufrettes Blue Bite Wafers contiennent un film d'aluminium entre deux couches de cire qui stabilise la

gaufrette, empêchant les dents de passer au travers, et réduit la déformation

- Forme couvrant la totalité de l'arcade

Instructions

Enregistrement de l'occlusion

AVERTISSEMENT Inspecter la cire avant utilisation. Jeter la cire friable. L'utilisation de cire friable en intra-oral comporte un danger d'étouffement.

ATTENTION Ne pas utiliser de cire chaude pour l'enregistrement de l'occlusion au risque d'occasionner de légères brûlures.

1. Si nécessaire, ramollir la gaufrette de cire dans de l'eau tiède pour garantir une répartition homogène de la chaleur.
2. Placer la cire dans la bouche du patient et lui dire de la fermer dans la position souhaitée.
3. Si elle a été chauffée, laisser la cire refroidir avant de la retirer de la bouche du patient.
4. Il est possible d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour éliminer l'éventuelle cire en excès.
5. Il est possible de refroidir un peu plus la gaufrette de cire avec de l'eau froide.
6. La cire est à présent prête pour une utilisation avec les modèles pour l'articulation.

Liste des produits

Réf. catalogue	Description	Couleur	Quantité
H00825	Gaufrettes de cire, doubles, 24 unités	Bleu	24 par boîte

Réf. catalogue	Description	Couleur	Quantité
H00839	Gaufrettes de cire, jaunes, souples, 50 unités	Jaune	50 par boîte
H03365	Gaufrettes de cire, verts, rigides, 36 unités	Vert	36 par boîte

Yellow Bite Wax

Utilisation prévue :

La cire Yellow Bite Wax est indiquée pour l'enregistrement de l'occlusion dans le but d'enregistrer la relation entre les dents supérieures et inférieures ainsi que pour une utilisation chez les patients dentés.

La cire Yellow Bite Wax est à usage unique.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés :

Convient à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

Il n'y a aucun bénéfice clinique direct. La cire Hygenic Yellow Bite Wax facilite la fabrication de prothèses dentaires.

Description :

- Facile à ramollir sous eau tiède

Instructions

Enregistrement de l'occlusion

AVERTISSEMENT Inspecter la cire avant utilisation. Jeter la cire friable. L'utilisation de cire friable en intra-oral comporte un danger d'étouffement.

ATTENTION Ne pas utiliser de cire chaude pour l'enregistrement de l'occlusion au risque d'occasionner de légères brûlures.

1. Si nécessaire, ramollir la gaufrette de cire dans de l'eau tiède pour garantir une répartition homogène de la chaleur.
2. Placer la gaufrette de cire dans la bouche du patient et lui demander de la fermer dans la position souhaitée.
3. Si elle a été chauffée, laisser la gaufrette de cire refroidir avant de la retirer de la bouche du patient.
4. Il est possible d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour éliminer l'éventuelle cire en excès.
5. Il est possible de refroidir la gaufrette de cire avec de l'eau froide.
6. La gaufrette de cire est à présent prête pour une utilisation avec les modèles pour l'articulation.

Liste des produits

Réf. catalogue	Description	Couleur
H00807	Cire d'occlusion jaune, 450 g	Jaune
H00813	Cire d'occlusion jaune, 2,25 kg	Jaune

Occlusal Rims

Utilisation prévue :

Les bourrelets Occlusal Rims préformés sont destinés à être utilisés pour la fabrication de bourrelets d'occlusion et pour la disposition des dents artificielles. Les bourrelets d'occlusion Occlusal Rims sont indiqués pour une utilisation dans le cadre de procédures d'essayage de prothèse.

Les bourrelets Occlusal Rims sont à usage unique.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés :

Convient à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

Il n'y a aucun bénéfice clinique direct. Les bourrelets Hygenic Occlusal Rims facilitent la fabrication des prothèses dentaires.

Description :

- Préformés
- Leur forme peut être modifiée à température ambiante
- La base encastrée facilite l'adaptation à la plaque-base

Instructions

Fabrication d'Occlusal Rim

1. Donner au bourrelet d'occlusion le contour souhaité.
2. Adapter le bourrelet d'occlusion sur la plaque d'enregistrement.
3. Le bourrelet d'occlusion doit être scellé sur la plaque-base avec une spatule à cire dentaire chauffée.
4. Il est possible d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour ajuster le bourrelet d'occlusion à la dimension et au contour voulus.
5. Laisser refroidir à température ambiante.

ATTENTION Ne pas exposer la cire à des températures élevées. Stocker les bourrelets d'occlusion en cire formés à l'écart des sources de chaleur.

Liste des produits

Réf. catalogue	Description	Couleur
H00822	U-Shaped Occlusal Rim Wax, boîte standard, 100 unités	Rose
H04030	U-Shaped Occlusal Rim Wax, boîte labo, 21 unités	Rose

Utility Wax

Utilisation prévue :

La cire Utility Wax est destinée à l'adaptation des porte-empreinte dans le cadre du processus de prise d'empreinte pour prothèse.

La cire Utility Wax est également destinée à une utilisation avec la cire de coffrage lors du coffrage des empreintes.

Utility Wax est à usage unique.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés :

Convient à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

Il n'y a aucun bénéfice clinique direct. Les cires Hygenic Utility Waxes facilitent la fabrication des prothèses dentaires.

Description :

- 279 mm de long
- Rond ou carré
- Rouge ou blanc

Instructions

Adaptation des porte-empreinte

1. Choisir le porte-empreinte souhaité et veiller à bien le sécher.
2. Découper la bande de cire à la longueur souhaitée. Il est possible d'utiliser, le cas échéant, une spatule à cire dentaire chauffée.
3. Élargir le porte-empreinte là où cela est nécessaire en bordant sa périphérie avec la bande de cire.
4. Il est possible de créer des butées dans le porte-empreinte en ajoutant la bande de cire aux bonnes dimensions à l'endroit souhaité.
5. Il est possible de créer une digue postérieure en ajoutant la cire au fond du porte-empreinte.

Coffrage d'une empreinte pour prothèse totale

1. Adapter une bande de cire utilitaire autour de l'empreinte sous sa hauteur périphérique pour créer la surface d'appui du modèle. Nous recommandons d'utiliser les bâtonnets de cire Square Wax Ropes (H00819, H00820).
2. Fixer une bande de cire de coffrage autour de la cire de renforcement de manière à créer une forme close autour de toute l'empreinte. Nous recommandons d'utiliser la cire de coffrage Hygenic Boxing Wax (H00815, H00816, H00837 ou H00838).
3. Le plâtre peut à présent être coulé dans l'espace créé par la cire.

Liste des produits

Réf. catalogue	Description	Couleur
H00817	Bandes de cire rondes, rouges, 80 unités	Rouge
H00818	Bandes de cire rondes, blanches, 80 unités	Blanc
H00819	Bâtonnets de cire carrés, rouges	Rouge
H00820	Bâtonnets de cire carrés, blancs	Blanc

Orthodontic Tray Wax

Utilisation prévue :

La cire Orthodontic Tray Wax est destinée à l'adaptation des porte-empainte dans le cadre du processus de prise d'empreinte. La cire peut être utilisée pour élargir la périphérie et pour créer une digue postérieure ou des butées.

La cire Orthodontic Tray Wax est à usage unique.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés :

Convient à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

Il n'y a aucun bénéfice clinique direct. La cire Hygenic Orthodontic Tray Wax facilite le processus de prise d'empreinte.

Description :

- Souple et collante
- Facilement moulée à température ambiante, nul besoin de la chauffer

Instructions

Adaptation des porte-empainte

1. Choisir le porte-empainte souhaité et veiller à bien le sécher.
2. Il est possible d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour découper la bande de cire à la longueur souhaitée.
3. Élargir le porte-empainte là où cela est nécessaire en bordant sa périphérie avec la bande de cire.
4. Il est possible de créer des butées dans le porte-empainte en ajoutant la bande de cire aux bonnes dimensions à l'endroit souhaité.
5. Il est possible de créer une digue postérieure en ajoutant la cire au fond du porte-empainte.

Liste des produits

Réf. catalogue	Description	Couleur
H00827	HYGENIC Orthodontic Tray Wax, blanc, 48 unités	Blanc

Plastic Wax Sticks

Utilisation prévue :

Les bâtonnets Plastic Wax Sticks sont destinés à l'adaptation des porte-empreinte dans le cadre du processus de prise d'empreinte. La cire peut être utilisée pour élargir le bord périphérique, la digue postérieure et les autres zones du porte-empreinte.

Les bâtonnets Plastic Wax Sticks sont à usage unique.

Contre-indications :

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Utilisateurs ciblés :

- Praticiens dentaires
- Assistants dentaires

Groupe(s) de patients ciblés :

Convient à tous les groupes de patients.

Bénéfices cliniques :

Il n'y a aucun bénéfice clinique direct. Les bâtonnets Hygenic Plastic Wax Sticks facilitent le processus de prise d'empreinte.

Description :

- Souples et collants
- Facilement moulés à température ambiante, nul besoin de les chauffer

Instructions

Adaptation des porte-empreinte




1. Choisir le porte-empreinte souhaité et veiller à bien le sécher.
2. Il est possible d'utiliser une spatule à cire dentaire chauffée pour découper la bande de cire à la longueur souhaitée.
3. Élargir le porte-empreinte là où cela est nécessaire en bordant sa périphérie avec la bande de cire.
4. Il est possible de créer des butées dans le porte-empreinte en ajoutant la bande de cire aux bonnes dimensions à l'endroit souhaité.
5. Il est possible de créer une digue postérieure en ajoutant la cire au fond du porte-empreinte.

Liste des produits



Réf. catalogue	Description	Couleur
H00826	Bâtonnets de cire, parfumés, 48 unités	Bleu



Hygienic Waxes

Avertissements







Avertissements	Mention
 AVERTISSEMENT	Le non-respect strict des instructions contenues dans ce mode d'emploi pourrait occasionner la blessure du patient ou compromettre l'intégrité de la procédure. Utiliser le produit conformément à son utilisation prévue - voir paragraphe <i>Utilisation prévue</i> .
 AVERTISSEMENT	Ne pas réutiliser. Les bandes, pièces ou plaques de cire sont destinées à n'être utilisées qu'une fois. La réutilisation intra-orale de la cire comporte un danger biologique et peut entraîner une contamination croisée. La réutilisation de la cire pour laboratoire peut se traduire par une perte de performances.
 AVERTISSEMENT	Il convient d'inspecter la cire avant utilisation. Jeter la cire friable. L'utilisation de cire friable en intra-oral comporte un danger d'étouffement.







Précautions

Précautions	Mention
 CAUTION ATTENTION	Il est recommandé de porter un équipement de protection individuelle (EPI) approprié pour manipuler les cires.
 CAUTION ATTENTION	Ne pas exposer la cire à des températures élevées. Stocker les bourrelets d'occlusion en cire formés à l'écart des sources de chaleur.

Précautions	Mention
 CAUTION ATTENTION	Ne pas utiliser de cire chaude pour l'enregistrement de l'occlusion au risque d'occasionner de légères brûlures.
 CAUTION ATTENTION	Les cires dentaires ont une durée de vie limitée. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation car ses fonctionnalités et ses performances pourraient être compromises.

Signification des symboles

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Attention/Avertissement
 www.coltene.com	Consulter le mode d'emploi électronique - Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical - Indique que l'article est un dispositif médical
	Vente limitée : l'achat du dispositif est strictement limité aux professionnels de la santé autorisés.
	À utiliser avant - Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Référence catalogue - Indique la référence au catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Ne pas réutiliser - Indique que le dispositif médical est destiné à un usage unique ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	Marque CE
	Importateur - Indique l'entreprise qui importe le dispositif médical au niveau local
	Fabricant - Indique l'entreprise qui fabrique le dispositif médical
	Numéro de lot - Indique le numéro de lot du fabricant permettant d'identifier le lot
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne - Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne

Remarque : éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales. Les dispositifs utilisés en intra-oral doivent être traités comme un danger biologique et éliminés correctement conformément aux réglementations locales.

Un exemplaire papier du mode d'emploi sera expédié gratuitement, sur demande.




Pour les utilisateurs au sein de l'UE : tout incident grave survenant en lien avec l'utilisation des cires Hygenic Waxes doit être signalé à

Coltène/Whaledent, Inc. et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont installés.

Consulter le site www.coltene.com pour obtenir le mode d'emploi le plus récent.


Conservation

- Conserver les cires Hygenic Waxes à une température comprise entre 16 et 21 °C
- Tenir au sec et à l'écart de toute source de chaleur

Symbole	Intitulé et description du symbole
	Tenir au sec - Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité
	Tenir à l'écart de toute source de chaleur - Indique que le dispositif médical doit être protégé contre la chaleur
	Limite de température - Indique les limites de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger. Les limites supérieure et inférieure doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.

Hygienic Waxes



Coltène/Whaledent, Inc. 

235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223/États-Unis
Tél. : États-Unis et Canada 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/Allemagne
Tél. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info.de@coltene.com

Fabriqué aux États-Unis

P/N : 20005530A

Date de parution : 26/04/2021

 **COLTENE**