

# Pressure Spot Indicator

## Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.

### Description du produit

Coltène Pressure Spot Indicator (PSI) est un indicateur de points de surpression bicomposant à base de polysiloxane réticulant par condensation. Suite au mélange manuel de la base et du catalyseur, les matériaux qui composent PSI forment une pâte utilisée de manière individuelle à titre de matériau d'indicateur de points de surpression dentaires.

### Composition

Élastomère polymérisant par réaction de condensation, viscosité moyenne

- Polysiloxane
- Teinte : vert clair

### Indications

- Identification des points de surpression sur les prothèses
- Détermination de la nécessité d'un rebasage
- Contrôle de la précision des inlays, couronnes, bridges et des crochets coulés

### Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux ingrédients du Pressure Spot Indicator
- Les associations avec les matériaux d'indicateurs de points de surpression d'autres fabricants ne sont pas autorisées

### Instructions relatives à la sécurité

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- PSI Catalyst peut être irritant pour les yeux, les organes respiratoires et la peau
- Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les empreintes. Suivre les instructions relatives à la désinfection
- À ne délivrer qu'aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou selon leurs instructions.
- Il est recommandé de porter des lunettes de protection. Dans le cas d'un contact avec les yeux, les laver abondamment à l'eau et consulter un oculiste.
- Éviter tout contact direct avec la peau
- Toujours porter des gants de protection pour cette procédure (il est recommandé d'utiliser des gants de vinyle)
- Ne pas avaler ni ingérer
- Refermer le tube immédiatement après usage

#### REMARQUE

- Suite au retrait de PSI de la restauration ou de la base de prothèse, il est nécessaire d'éliminer les résidus par sablage ou à l'aide d'alcool.
- Contient des nanomatériaux (particules collées)

### Effets secondaires / Interactions

Aucune réaction indésirable ni aucun effet secondaire n'ont été signalés jusqu'à présent chez les patients et le personnel.

### Utilisateurs / Groupes cibles de patients

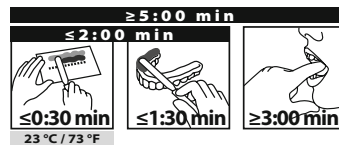
L'utilisation de PSI dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications spécifiques. Convient à tous les groupes de patients.

### USAGE NORMAL

#### Dosage

Extruder deux filets de PSI Catalyst et de PSI de longueur égale sur un bloc de mélange. Veiller à refermer les tubes immédiatement après usage.

### Temps d'application



Malaxage intensif, température élevée ou un sur-dosage du catalyseur accélèrent le temps de prise ; une basse température et un sous-dosage du catalyseur ralentissent le temps de prise.

### Malaxage

À l'aide de la spatule, prendre un des composants (base PIS ou Catalyst) et le déposer avec régularité sur l'autre composant. Prendre ensuite les deux composants avec la spatule et les étaler sur le bloc de mélange. Répéter cette procédure jusqu'à ce que le mélange soit homogène. Respecter les temps de travail recommandés.

### Empreinte

Recouvrir la surface basale de la prothèse et mettre la restauration en place. Puis, maintenir celle-ci in situ jusqu'à la prise complète. Ôter la restauration et marquer les points de surpression à l'aide du crayon-marqueur joint (= couche interrompue). Enlever le matériau et procéder au meulage rectificatif des surfaces marquées.

### Méthodes d'essai pour une bonne application

La polymérisation des surplus de matériau exposés à la température ambiante prend beaucoup plus de temps à température ambiante que dans la bouche du patient. Vérifiez donc la prise en bouche avant de l'enlever. Si la pression manuelle ne laisse pas de marque dans le matériau pour empreinte après le temps indiqué dans le paragraphe relatif au « Dosage », 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 et désinfection

Suite au retrait de PSI de la restauration ou de la base de prothèse, il est nécessaire d'éliminer les résidus par sablage ou à l'aide d'alcool. Elle doit ensuite être soumise à un contrôle visuel. Prière de consulter le mode d'emploi du matériau de la restauration ou de la base de prothèse pour obtenir de plus amples instructions de nettoyage et de désinfection.

### Durée de conservation et stockage

- Date limite d'utilisation : voir étiquette sur l'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. Refermer les tubes immédiatement après usage.

### Mise au rebut

Le PSI peut être mis au rebut, en petite quantité, avec les déchets ménagers. Le PSI qui entre en contact avec la bouche des patients doit être éliminé conformément aux réglementations nationales spécifiques.

### Caractéristiques techniques selon la norme ISO 4823

Les caractéristiques techniques ont été établies à une température de 23 °C / 73 °F et une humidité relative de 50 %.

Temps de mélange :	0:30 min
Temps de travail total :	2:15 min
Temps de prise en bouche (35 °C/95 °F) :	3:00 min

Proportions de malaxage Base / Cat: :

10ml/1,4ml  
10g / 1,4g

### 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.

### SAFETY DATA SHEET

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



### Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Temperature limitation



Marking of Conformity Europe



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

### Coltène/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)

