

# Pressure Spot Indicator

## Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Le conserver pour le consulter par la suite.

## 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.

## UTILISATION PRÉVUE

Matériau 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

- PSI Catalyst peut être irritant pour les yeux, les organes respiratoires et la peau
- Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau puis consulter un ophtalmologue.
- Éviter l'inhalation ou l'ingestion.
- Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les empreintes. Suivre les instructions relatives à la 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.
- 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

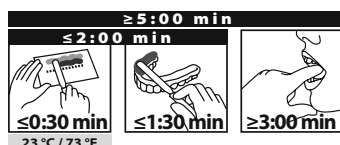
L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient pour tous les groupes de patients, y compris les enfants, les personnes âgées et les femmes enceintes.

## 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 surdosage du catalyseur accélèrent le temps de prise ; une basse température et un sous-dosage du catalyseur ralentissent le temps de prise. Toujours porter des gants de protection pour cette procédure.

## 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.

Éviter d'utiliser une quantité excessive de silicone pour la prise d'empreinte en raison du risque d'ingestion du matériau excédentaire.

## 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.

## RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

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 VIE / CONSERVATION

- 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.

## ÉLIMINATION

Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ce produit peut être éliminé avec les ordures ménagères conformément aux règlements officiels en contact avec des entreprises agréées en charge de l'élimination de déchets et des autorités compétentes. (Ne jeter que les emballages totalement vides.)

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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 SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

Dans le cas improbable d'une inhalation, d'une ingestion, d'un contact avec les yeux ou d'incidents similaires, consulter immédiatement un spécialiste médical approprié afin d'atténuer les dommages potentiels.

## SAFETY DATA SHEET

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

CE  
0123

GLOSSARY	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Keep dry
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number

## COLTENE International Dental Group

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by  
Coltène/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

Customer Center  
[service@coltene.com](mailto:service@coltene.com)

COLTENE