

HYGENIC[®] Waxes

Istruzioni per l'uso

2

Rx ONLY

Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati o su loro prescrizione.

 **COLTENE**

Baseplate Wax

Uso previsto/indicazioni d'uso:

Le Baseplate Waxes sono destinate ad essere utilizzate nella realizzazione di basi di registrazione provvisorie e valli occlusali, nonché per il posizionamento di denti artificiali di protesi. Le Baseplate Waxes sono indicate per l'uso nelle procedure di prova della protesi.

Le Baseplate Waxes sono destinate anche alla registrazione occlusale per registrare la relazione maxillo-mandibolare e sono indicate per l'uso in pazienti non edentuli.

La Baseplate Wax è esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti

Indicata per tutti i gruppi di pazienti.

Vantaggi clinici:

Non vi sono benefici clinici diretti. Le Hygenic Baseplate Waxes rappresentano un valido ausilio nella realizzazione di protesi dentali.

Caratteristiche:

- La cera extra dura è tenace, flessibile e sufficientemente viscosa per un buon ancoraggio dei denti. Può essere lucidata e non lascia residui dopo l'eliminazione. La cera è l'ideale per le procedure di prova.
- La cera media n. 3 rosa è leggermente più morbida della cera extra dura. Può essere lucidata, consentendo una precisa antepresa delle protesi totali o parziali, e non lascia residui dopo l'eliminazione. La cera media n. 3 è inoltre eccellente per impronte occlusali precise e il controllo dei quadranti.
- La cera rossa ha le stesse eccellenti caratteristiche della cera media n. 3, ma è di colore rosso.

Nota: le cere sono scarsi conduttori di caldo e freddo. Una scatola da circa due chilogrammi di cera senza coperchio impiega circa 24 ore, alla temperatura ambiente di 24 °C, per raggiungere una variazione completa e uniforme della temperatura, ad es. da 13 °C (temperatura di conservazione) a 24 °C (temperatura di lavoro). Differenze di temperatura più marcate possono verificarsi in caso di consegne ricevute durante la stagione invernale. Per garantire una soddisfacente flessibilità delle cere in fogli Hygenic, deve essere raggiunta la seguente temperatura minima di lavoro:

- Tutte le Baseplate Waxes 21 °C

Nota: qualora non vi sia tempo sufficiente per portare la cera alla temperatura minima di lavoro, potrebbe essere necessario ricorrere a procedure di riscaldamento.

Nota: in presenza di residui di cera del vallo occlusale sulla base di registrazione, per la pulizia consultare le istruzioni per l'uso del materiale della base di registrazione.

Nota: rimuovere i residui di cera dai denti artificiali della protesi con acqua bollente pulita.

Istruzioni

Istruzioni passo-passo (consigliate):

Realizzazione dell'Occlusal Rim

1. Se necessario, ammorbidire il foglio di cera in acqua calda per garantire la distribuzione uniforme del calore.
2. Piegare o arrotolare il foglio di cera lungo il lato corto e modellarlo a ferro di cavallo. Adattare la cera alla base di registrazione.
3. La cera deve essere sigillata alla placca inferiore con un raschietto per cera dentale riscaldato.
4. È possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato per modificare l'occlusal rim nelle dimensioni e nel profilo desiderati.
5. Raffreddare a temperatura ambiente.

ATTENZIONE! Non esporre la cera a temperature elevate. Conservare gli occlusal rim in cera sagomati lontani da fonti di calore.

Disposizione dei denti

1. Quando si dispongono i denti artificiali sul vallo occlusale in cera, occorre utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato per tagliare e modellare la cera.

Registrazione occlusale

AVVERTENZA! Ispezionare la cera prima dell'uso. Scartare la cera friabile. L'uso intraorale di cera friabile comporta il rischio di soffocamento.

ATTENZIONE! Non utilizzare cera molto calda per la registrazione occlusale poiché potrebbero derivarne lievi ustioni.

1. Se necessario, ammorbidire il foglio di cera in acqua calda per garantire la distribuzione uniforme del calore.
2. Piegare il foglio nella forma desiderata per la specifica registrazione occlusale.
3. Posizionare la cera nella bocca del paziente e chiedergli di chiuderla nella posizione desiderata.
4. Se la cera è stata riscaldata, lasciarla raffreddare prima di rimuoverla dalla bocca del paziente.
5. Per rimuovere la cera in eccesso è possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato.
6. La cera è ora pronta all'uso con i modelli per la messa in articolatore.

Elenco dei componenti

N. catalogo	Descrizione	Colore
H00803	Cera extra dura, 450 g	Rosa
H00805	Cera rossa, 450 g	Rosso
H00806	Cera media n. 6 rosa, 450 g	Rosa
H00809	Cera extra dura, 2,25 kg	Rosa
H00811	Cera rossa, 2,25 kg	Rosso
H00812	Cera media n. 3 rosa, 2,25 kg	Rosa

Boxing Wax

Uso previsto:

La Boxing Wax è destinata al boxaggio di impronte.

La Boxing Wax è esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti:

La Boxing Wax non è destinata ad essere utilizzata su un paziente, ma piuttosto all'interno di un laboratorio da parte di un odontotecnico.

Vantaggi clinici:

Non vi sono benefici clinici diretti. Le Hygenic Boxing Waxes rappresentano un valido ausilio nella realizzazione di protesi dentali.

Caratteristiche:

- La Boxing Wax è concepita per resistere al calore estremo emesso dai gessi dentali durante la presa.
- Lunghezza: 305 mm
- Larghezza: 38 cm
- Spessore: 1,6 mm regolare oppure
- Spessore: 1 mm extra sottile

Istruzioni

Boxaggio di un'impronta per protesi totale

1. Verificare che l'impronta si sia asciugata completamente.
2. Bordaggio: adattare una barra di cera attorno all'impronta, al di sotto dell'altezza periferica, per creare la zona piatta del modello. La barra di cera può essere premuta in posizione e sigillata con un raschietto per cera dentale riscaldato e altra cera. Per il bordaggio consigliamo di utilizzare le Hygenic Square Wax Ropes (H00819 o H00820).
3. Applicare una barra di boxing wax attorno alla cera per bordaggio in modo da creare un bordo chiuso attorno all'intera impronta.
4. Verificare che tutte le zone aperte o le giunzioni siano premute tra loro e sigillate con cera ad alta temperatura in modo da evitare la fuoriuscita di gesso. Per sigillare la cera o rimuovere la boxing wax in eccesso è possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato.
5. A questo punto si può colare il tipo di gesso prescelto nello spazio creato dalla cera.
6. Quando il modello si è indurito, è possibile rimuovere la cera e il modello è pronto per l'ulteriore lavorazione.

Elenco dei componenti

N. catalogo	Descrizione	Colore
H00815	Boxing Wax, regolare, 450 g	Rosso
H00816	Boxing Wax, extra fine, 450 g	Rosso
H00837	Boxing Wax, regolare, 2,25 g	Rosso
H00838	Boxing Wax, extra fine, 2,25 g	Rosso

Bite Wafers

Uso previsto:

I Bite Wafers sono destinati alla registrazione oclusale per registrare la relazione maxillo-mandibolare e sono indicati per l'uso in pazienti non edentuli.

I Bite Wafers sono esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti:

Indicati per tutti i gruppi di pazienti.

Vantaggi clinici:

Non vi sono benefici clinici diretti. Gli Hygenic Bite Wafers rappresentano un valido ausilio nella realizzazione di protesi dentali.

Caratteristiche:

- I Blue Bite Wafers contengono un foglio d'alluminio laminato tra due strati di cera, che stabilizza il masticone evitando perforazioni e riduce la distorsione
- Sagomati per la copertura dell'intera arcata

Istruzioni

Registrazione oclusale

AVVERTENZA! Ispezionare la cera prima dell'uso. Scartare la cera friabile. L'uso intraorale di cera friabile comporta il rischio di soffocamento.

ATTENZIONE! Non utilizzare cera molto calda per la registrazione oclusale poiché potrebbero derivarne lievi ustioni.

1. Se necessario, ammorbidire il masticone di cera in acqua calda per garantire la distribuzione uniforme del calore.
2. Posizionare la cera nella bocca del paziente e chiedergli di chiuderla nella posizione desiderata.
3. Se la cera è stata riscaldata, lasciarla raffreddare prima di rimuoverla dalla bocca del paziente.
4. Per rimuovere la cera in eccesso è possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato.
5. Se lo si desidera, raffreddare ulteriormente il masticone di cera con acqua fredda.
6. La cera è ora pronta all'uso con i modelli per la messa in articolatore.

Elenco dei componenti

N. catalogo	Descrizione	Colore	Quantità
H00825	Bite-Wafers, Doppi, 24 pz.	Blu	24 per scatola
H00839	Bite-Wafers, Gialli, Morbidi, 50 pz.	Giallo	50 per scatola
H03365	Bite-Wafers, Verdi, Duri, 36 pz.	Verde	36 per scatola

Yellow Bite Wax

Uso previsto:

La Yellow Bite Wax è destinata alla registrazione oclusale per registrare la relazione maxillo-mandibolare ed è indicata per l'uso in pazienti non edentuli.

La Yellow Bite Wax è esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti:

Indicata per tutti i gruppi di pazienti.

Vantaggi clinici:

Non vi sono benefici clinici diretti. La Hygenic Yellow Bite Wax rappresenta un valido ausilio nella realizzazione di protesi dentali.

Caratteristiche:

- Si ammorbidisce rapidamente sotto acqua calda

Istruzioni

Registrazione oclusale

AWERTENZA! Ispezionare la cera prima dell'uso. Scartare la cera friabile. L'uso intraorale di cera friabile comporta il rischio di soffocamento.

ATTENZIONE! Non utilizzare cera molto calda per la registrazione oclusale poiché potrebbero derivarne lievi ustioni.

1. Se necessario, ammorbidire il masticone di cera in acqua calda per garantire la distribuzione uniforme del calore.
2. Posizionare il masticone di cera nella bocca del paziente e chiedergli di chiuderla in occlusione.
3. Se il masticone di cera è stato riscaldato, lasciarlo raffreddare prima di rimuoverlo dalla bocca del paziente.
4. Per rimuovere il materiale in eccesso è possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato.
5. Se lo si desidera, raffreddare il masticone di cera con acqua fredda.
6. Il masticone di cera è ora pronto per essere utilizzato con i modelli per la messa in articolatore.

Elenco dei componenti

N. catalogo	Descrizione	Colore
H00807	Yellow Bite Wax, 450 g	Giallo
H00813	Yellow Bite Wax, 2,25 kg	Giallo

Occlusal Rims

Uso previsto:

Gli Occlusal Rims preformati sono destinati ad essere utilizzati nella realizzazione di valli occlusali, nonché per il posizionamento di denti artificiali di protesi. Gli Occlusal Rims sono indicati per l'uso nelle procedure di prova della protesi.

Gli Occlusal Rims sono esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti:

Indicati per tutti i gruppi di pazienti.

Vantaggi clinici:

Non vi sono benefici clinici diretti. Gli Hygenic Occlusal Rims rappresentano un valido ausilio nella realizzazione di protesi dentali.

Caratteristiche:

- Preformati
- La forma può essere modificata a temperatura ambiente
- La base con incavo consente l'adattamento alla placca inferiore

Istruzioni

Realizzazione dell'Occlusal Rim

1. Modificare l'occlusal rim in modo da ottenere il profilo desiderato.
2. Adattare l'occlusal rim alla base di registrazione.
3. L'occlusal rim deve essere sigillato alla placca inferiore con un raschietto per cera dentale riscaldato.
4. È possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato per modificare l'occlusal rim nelle dimensioni e nel profilo desiderati.
5. Raffreddare a temperatura ambiente.

ATTENZIONE! Non esporre la cera a temperature elevate. Conservare gli occlusal rim in cera sagomati lontani da fonti di calore.

Elenco dei componenti

N. catalogo	Descrizione	Colore
H00822	U-Shaped Occlusal Rim Wax, confezione standard, 100 pz.	Rosa
H04030	U-Shaped Occlusal Rim Wax, confezione per laboratorio, 21 pz.	Rosa

Utility Wax

Uso previsto:

La Utility Wax è destinata ad essere utilizzata nel processo di presa d'impronta della protesi per adattare i portaimpronta.

La Utility Wax è destinata anche ad essere utilizzata con la boxing wax per il boxaggio di impronte.

La Utility Wax è esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti:

Indicata per tutti i gruppi di pazienti.

Vantaggi clinici:

Non vi sono benefici clinici diretti. Le Hygenic Utility Waxes rappresentano un valido ausilio nella realizzazione di protesi dentali.

Caratteristiche:

- Lunghezza 279 mm
- Forma rotonda o quadrata
- Colore rosso o bianco

Istruzioni

Adattamento degli Impression Trays

1. Scegliere il portaimpronta desiderato e verificare che si sia asciugato completamente.
2. Tagliare la barra di cera nella lunghezza desiderata. Se necessario, è possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato.
3. Estendere il portaimpronta nella misura necessaria allineando i bordi periferici alla barra di cera.
4. È possibile creare degli stop nel portaimpronta aggiungendo la barra di cera di dimensioni appropriate nella posizione desiderata.
5. È possibile creare un post-dam aggiungendo la cera all'estremità del portaimpronta.

Boxaggio di un'impronta per protesi totale

1. Adattare una barra di utility wax attorno all'impronta, al di sotto dell'altezza periferica, per creare la zona piatta del modello. Consigliamo di utilizzare le Square Wax Ropes (H00819, H00820).
2. Applicare una barra di boxing wax attorno alla cera per bordaggio in modo da creare una sagoma chiusa attorno all'intera impronta. Consigliamo di utilizzare la Hygenic Boxing Wax (H00815, H00816, H00837 o H00838).
3. A questo punto si può colare il tipo di gesso prescelto nello spazio creato dalla cera.

Elenco dei componenti

N. catalogo	Descrizione	Colore
H00817	Barre di cera rotonde, rosse, 80 pz.	Rosso
H00818	Barre di cera rotonde, bianche, 80 pz.	Bianco
H00819	Barre di cera quadrate, rosse	Rosso
H00820	Barre di cera quadrate, bianche	Bianco

Orthodontic Tray Wax

Uso previsto:

La Orthodontic Tray Wax è destinata ad essere utilizzata nel processo di presa d'impronta della protesi per adattare i portaimpronta. La cera può essere utilizzata per estendere i bordi periferici, il post-dam o creare gli stop.

La Orthodontic Tray Wax è esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti:

Indicata per tutti i gruppi di pazienti.

Vantaggi clinici:

Non vi sono benefici clinici diretti. La Hygenic Orthodontic Tray Wax rappresenta un valido ausilio nel processo di presa d'impronta.

Caratteristiche:

- Morbida e viscosa
- Facilmente modellabile a temperatura ambiente, nessuna necessità di riscaldamento

Istruzioni

Adattamento degli Impression Trays

1. Scegliere il portaimpronta desiderato e verificare che si sia asciugato completamente.
2. È possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato per tagliare la barra di cera nella lunghezza desiderata.
3. Estendere il portaimpronta nella misura necessaria allineando i bordi periferici alla barra di cera.
4. È possibile creare degli stop nel portaimpronta aggiungendo la barra di cera di dimensioni appropriate nella posizione desiderata.
5. È possibile creare un post-dam aggiungendo la cera all'estremità del portaimpronta.

Elenco dei componenti

N. catalogo	Descrizione	Colore
H00827	HYGENIC Orthodontic Tray Wax, bianca, 48 pz.	Bianco

Plastic Wax Sticks

Uso previsto:

I Plastic Wax Sticks sono destinati ad essere utilizzati nel processo di presa d'impronta della protesi per adattare i portaimpronta. La cera può essere utilizzata per espandere il bordo periferico, il post-dam e altre zone del portaimpronta.

Le Plastic Wax Sticks sono esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

Gruppo o gruppi target di pazienti:

Indicate per tutti i gruppi di pazienti.

Vantaggi clinici:

Non vi sono benefici clinici diretti. Le Hygenic Plastic Wax Sticks rappresentano un valido ausilio nel processo di presa d'impronta.

Caratteristiche:

- Morbida e viscosa
- Facilmente modellabile a temperatura ambiente, nessuna necessità di riscaldamento

Istruzioni

Adattamento degli Impression Trays




1. Scegliere il portaimpronta desiderato e verificare che si sia asciugato completamente.
2. È possibile utilizzare un raschietto per cera dentale riscaldato per tagliare la barra di cera nella lunghezza desiderata.
3. Estendere il portaimpronta nella misura necessaria allineando i bordi periferici alla barra di cera.
4. È possibile creare degli stop nel portaimpronta aggiungendo la barra di cera di dimensioni appropriate nella posizione desiderata.
5. È possibile creare un post-dam aggiungendo la cera all'estremità del portaimpronta.

Elenco dei componenti



N. catalogo	Descrizione	Colore
H00826	Bastoncini in cera, aromatizzati, 48 pz.	Blu



Hygienic Waxes

Avvertenze







Avvertenze	Dichiarazione
 AVVERTENZA!	Il mancato rispetto di quanto indicato in queste istruzioni per l'uso potrebbe causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità della procedura. Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità con l'uso previsto; vedere <i>Uso previsto</i> .
 AVVERTENZA!	Non riutilizzare. Le barre, i componenti o i fogli in cera sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo intraorale della cera rappresenta un rischio biologico e può causare contaminazione crociata. Il riutilizzo della cera da laboratorio può pregiudicarne le prestazioni.
 AVVERTENZA!	Ispezionare la cera prima dell'uso. Scartare la cera friabile. L'uso intraorale di cera friabile comporta il rischio di soffocamento.







Precauzioni

Precauzioni	Dichiarazione
 CAUTION ATTENZIONE	Si raccomanda di indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati mentre si maneggiano le cere.
 CAUTION ATTENZIONE	Non esporre la cera a temperature elevate. Conservare gli occlusal rim in cera sagomati lontani da fonti di calore.

Precauzioni	Dichiarazione
 CAUTION ATTENZIONE	Non utilizzare cera molto calda per la registrazione occlusale poiché potrebbero derivarne lievi ustioni.
 CAUTION ATTENZIONE	Le cere dentali hanno un periodo di validità specifico. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza poiché le funzioni e le caratteristiche prestazionali potrebbero essere compromesse.

Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Attenzione/Avvertenza
 www.coltene.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico - Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico - Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Vendita limitata: l'acquisto del dispositivo è limitato esclusivamente a medici abilitati.
	Data di scadenza - Indica la data dopo la quale non si deve utilizzare il dispositivo medico
	Numero catalogo - Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Non riutilizzare - Indica un dispositivo medico monouso o destinato ad essere utilizzato su un solo paziente durante una singola procedura
	Marchio CE
	Importatore - Indica l'entità che ha importato il dispositivo medico nel paese d'utilizzo
	Fabbricante - Indica il fabbricante del dispositivo medico
	Codice lotto - Indica il codice di lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea - Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Nota: smaltire il dispositivo secondo le norme locali, regionali, nazionali e/o internazionali. I dispositivi destinati all'uso intraorale devono essere considerati a rischio biologico e smaltiti correttamente in conformità con le norme locali.



Su richiesta sarà fornita gratuitamente una copia cartacea delle istruzioni per l'uso.

Per utilizzatori con sede nell'UE: qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione all'uso delle Hygenic Waxes deve essere segnalato a Coltène/Whaledent, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Per consultare le Istruzioni per l'uso più aggiornate, visitare il sito www.coltene.com.

Conservazione

- Conservare le Hygenic Waxes a temperature comprese tra 16 °C e 21 °C
- Conservare in luogo asciutto e al riparo dal calore

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Conservare in luogo asciutto - Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità
	Conservare al riparo dal calore - Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dal calore
	Limite di temperatura - Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. I limiti superiore e inferiore di temperatura devono essere indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.

Hygienic Waxes



Coltène/Whaledent, Inc. 
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
Tel.: USA & 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 / Germania
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info.de@coltene.com

Made in USA

P/N: 20005530A

Data di emissione: 26/04/2021

 **COLTENE**