

Pressure Spot Indicator

Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
Conservare per futuro riferimento.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Coltène Pressure Spot Indicator (PSI) è un materiale in due componenti indicatore di punti di decubito a base di polisiloxani polimerizzanti per condensazione. Dopo la miscelazione manuale di base e catalizzatore, i materiali del PSI formano una pasta da utilizzare individualmente come materiale indicatore di punti di decubito dentali.

USO PREVISTO

Materiale indicatore di punti di decubito dentali.

COMPOSIZIONE

Elastomero siliconico a polimerizzazione per condensazione, consistenza media.

- Polisiloxani
- Colore: verde chiaro

INDICAZIONI

- Individuazione dei punti di decubito sulle protesi
- Determinazione della necessità di ribasatura
- Controllo della precisione di otturazioni, corone, ponti e attacchi fusi

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in presenza di allergie note agli ingredienti del Pressure Spot Indicator
- Non è consentita la combinazione dei materiali con materiali per punti di decubito di altre marche

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

- Occhi, organi respiratori e pelle possono essere irritati dal PSI Catalyst
- Evitare il contatto diretto con gli occhi e la cute. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un oculista
- Evitare l'inalazione o l'ingestione.
- Le impronte che vengono a contatto con la mucosa orale possono essere contaminate. Rispettare le istruzioni per la disinfezione
- Dopo la rimozione del PSI dalla base del restauro o della protesi, è necessario rimuovere i residui mediante sabbatura o con alcol.
- Contiene nano materiali (particelle adesive)

EFFETTI COLLATERALI/INTERAZIONI

Non sono stati riportati effetti secondari o reazioni nocive per i pazienti e/o il personale odontoiatrico.

UTILIZZATORI/GRUPPI TARGET DI PAZIENTI

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti odontoiatrici qualificati. Indicato per tutti i gruppi di pazienti, tra cui bambini, anziani e donne in gravidanza.

USO CORRETTO

Dosaggio

Spremere due lunghezze identiche di PSI Catalyst e PSI sul blocco di miscelazione. Chiudere sempre i tubetti subito dopo l'uso.

TEMPO DI APPLICAZIONE



L'intensa miscelazione, le alte temperature o il sovradosaggio del catalizzatore accelerano l'indurimento; le basse temperature e il sottodosaggio del catalizzatore lo rallentano. Durante la lavorazione indossare sempre guanti protettivi.

Miscelazione

Prendere un componente (PSI Base o Catalyst) con la spatola e cospargerlo in modo omogeneo sull'altro componente. Quindi prelevare entrambi i componenti con la spatola e distribuirli sul blocchetto di miscelazione. Ripetere la procedura fino ad ottenere una miscela omogenea. Rispettare i tempi di lavorazione specificati.

Impronta

Spalmare sulla base della protesi e inserire il restauro. Quindi mantenere in situ fino all'indurimento completo. Togliere il restauro e segnare i punti di contatto con la matita (tratteggiato). Togliere il materiale ed effettuare le correzioni con la fresa sulle parti marcate.

Evitare di utilizzare quantità eccessive di silicone per la presa d'impronta poiché potrebbe esservi il rischio di ingestione del materiale in eccesso.

METODI DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

I residui di materiale impiegano molto più tempo ad indurirsi a temperatura ambiente rispetto a quanto avviene nel cavo orale del paziente. Controllare pertanto l'indurimento dell'impronta nel cavo orale prima dell'estrazione. Se la prova di pressione manuale non lascia alcun segno nel materiale da impronta dopo il tempo specificato nel capitolo "Dosaggio", l'impronta può essere rimossa dal cavo orale del paziente. Al contrario, se dopo avere eseguito il test è visibile un segno di pressione, il materiale non è ancora completamente polimerizzato.

RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Dopo la rimozione del PSI dalla base del restauro o della protesi, è necessario rimuovere i residui mediante sabbatura o con alcol. Successivamente, occorre controllare visivamente. Consultare anche le istruzioni per l'uso del materiale della base del restauro o della protesi per ulteriori istruzioni su pulizia e disinfezione.

DURATA / CONSERVAZIONE

- Data di scadenza: vedere l'etichetta sul confezionamento primario
- Temperatura di stoccaggio: 15-23 °C / 59-73 °F
- Umidità relativa: 50 % ± 10 %
- Conservazione dopo la prima apertura: 3 mesi

Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore. Evitare fluttuazioni estreme della temperatura. Chiudere i tubetti subito dopo l'uso.

SMALTIMENTO

Smaltire i rifiuti conformemente alle leggi vigenti. Possono applicarsi specifiche normative nazionali. Il prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici in accordo con le normative ufficiali previo contatto con le società di smaltimento rifiuti e le autorità competenti. (Smaltire soltanto contenitori completamente svuotati.)

DATI TECNICI

I dati tecnici sono stati determinati alla temperatura di 23 °C / 73 °F e con umidità relativa del 50 %.

Tempo di miscelazione:	0:30 min
Tempo totale di lavorazione:	2:15 min
Tempo di indurimento in bocca (35 °C / 95 °F):	3:00 min
Rapporto di miscelazione Base / Cat:	10ml / 1,4ml 10g / 1,4g

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nell'improbabile evento di inalazione, ingestione, contatto con gli occhi o incidenti simili, rivolgersi immediatamente a un medico specialista per ridurre i potenziali danni.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



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