

HYGENIC[®] Waxes

Instruções de utilização

2

Rx ONLY

Cuidado: nos termos da lei federal (EUA), este produto só pode ser vendido diretamente por um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.

 **COLTENE**

Baseplate Wax

Utilização prevista/Indicações de utilização:

As Baseplate Waxes destinam-se a ser usadas no fabrico de bases de registo e de aros de oclusão temporários, bem como para a disposição de dentes de dentaduras artificiais. As Baseplate Waxes são indicadas para utilização em procedimentos de prova de dentaduras.

As Baseplate Waxes também se destinam ao registo de mordida na relação entre dentes superiores e inferiores e são indicadas para utilização em pacientes dântulos.

A Baseplate Wax destina-se a ser usada uma única vez.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes

Indicadas para todos os grupos de pacientes.

Vantagens clínicas:

Não há vantagens clínicas diretas. As Hygenic Baseplate Waxes ajudam no fabrico de próteses dentárias.

Características:

- A cera extradura é dura, maleável e suficientemente pegajosa para se segurar bem aos dentes. Suporta um polimento forte e sai com água a ferver sem deixar resíduos. A cera é indicada para provas.
- A cera medianamente macia n.º 3 rosa-choque é ligeiramente mais mole do que a extradura. Suporta um polimento forte, o que permite ter uma boa visão prévia das dentaduras ou das dentaduras parciais, e sai com água a ferver sem deixar resíduos. A cera medianamente macia n.º 3 também é excelente para conseguir mordidas e verificações de quadrantes precisas.
- A cera vermelha tem as mesmas características extraordinárias da cera medianamente macia n.º 3, a diferença é ser em vermelho.

Nota: as ceras são maus condutores de calor e de frio. Uma caixa de cinco libras cheia de cera sem tampa precisa de cerca de 24 horas para conseguir uma mudança de temperatura completa e uniforme, ou seja, de uma temperatura de armazenamento de 13 °C (55 °F) para uma temperatura de trabalho de 24 °C (75 °F) à temperatura ambiente de 24 °C (75 °F). Podem ocorrer diferenças de temperatura maiores no caso de entregas feitas no inverno. Para garantir que as folhas de cera Hygenic podem ser dobradas de forma satisfatória, deve ser alcançada a seguinte temperatura mínima de trabalho:

- Todas as Baseplate Waxes 21 °C (70 °F)

Nota: se não houver tempo para a cera alcançar temperaturas mínimas de trabalho, poderá ser necessário recorrer à chama ou a outros processos de aquecimento.

Nota: se ficarem restos de cera do aro de oclusão na base de registo, consultar as instruções de limpeza nas instruções de utilização do material da base de registo.

Nota: remover os restos de cera dos dentes da dentadura artificial com água limpa a ferver.

Instruções

Instruções passo a passo recomendadas:

Fabrico do Occlusal Rim

1. Se necessário, amolecer a folha de cera em água quente para assegurar uma distribuição uniforme do calor.
2. Dobrar ou enrolar a folha de cera perpendicularmente à extremidade curta e moldar para lhe dar a forma de uma ferradura. Adaptar a cera à base de registo.
3. A cera deve ser selada à placa de base com um esculpido para cera aquecido.
4. Pode ser usado um esculpido para cera aquecido para modificar o aro de oclusão até à dimensão e ao contorno pretendido.
5. Arrefecer até à temperatura ambiente.

CUIDADO! Não expor a cera a temperaturas elevadas. Guardar os aros de oclusão de cera formados ao abrigo de fontes de calor.

Disposição dos dentes

1. Ao dispor dentes artificiais no aro de oclusão de cera, deve ser usado um esculpido para cera aquecido para cortar e contornar a cera.

Registo de mordida

AVISO! Inspeccionar a cera antes da utilização. Descartar a cera quebradiça. A utilização intraoral de cera quebradiça pode provocar asfixia.

CUIDADO! Não usar cera quente para o registo de mordida, dado que isso pode resultar em ligeiras queimaduras.

1. Se necessário, amolecer a folha de cera em água quente para assegurar uma distribuição uniforme do calor.
2. Dobrar a folha na forma pretendida para o registo de mordida específico.
3. Colocar a cera na boca do paciente e pedir-lhe que a feche na posição pretendida.
4. Se tiver sido aquecida, deixar a cera arrefecer antes de a retirar da boca do paciente.
5. Pode ser usado um esculpido para cera aquecido para retirar a cera eventualmente em excesso.
6. A cera está agora pronta a usar com os modelos para articulação.

Lista de peças

Referência	Descrição	Cor
H00803	Cera extradura, 1 lb (450 g)	Rosa-choque
H00805	Cera vermelha, 1 lb (450 g)	Vermelho
H00806	Cera medianamente macia n.º 6 rosa-choque, 1 lb (450 g)	Rosa-choque
H00809	Cera extradura, 5 lb (2,25 kg)	Rosa-choque
H00811	Cera vermelha, 5 lb (2,25 kg)	Vermelho
H00812	Cera medianamente macia n.º 3 rosa-choque, 5 lb (2,25 kg)	Rosa-choque

Boxing Wax

Utilização prevista:

A Boxing Wax destina-se a impressões por cofragem.

A Boxing Wax destina-se a ser usada uma única vez.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes:

A Boxing Wax não se destina a ser usada em pacientes, mas antes em ambiente de laboratório por técnicos de laboratórios dentários.

Vantagens clínicas:

Não há vantagens clínicas diretas. As Hygenic Boxing Waxes ajudam no fabrico de próteses dentárias.

Características:

- A Boxing Wax foi concebida para suportar o calor extremo emitido pelo gesso-pedra durante a formação de presa.
- Comprimento: 305 mm (12")
- Largura: 38 cm (1,5")
- Espessura: 1,6 mm (1/16") normal ou
- Espessura: 1 mm (0,04") extrafina

Instruções

Cofragem de uma impressão dentária completa

1. Verificar se a impressão ficou bem seca.
2. Delimitação: adaptar uma tira de cera à volta da impressão abaixo da respetiva altura periférica para criar a área de assentamento do molde. A tira de cera pode ser pressionada contra o respetivo lugar e selada à impressão com um esculpido para cera aquecido e mais cera. Recomendamos a utilização de Hygenic Square Wax Ropes (H00819 ou H00820) para a delimitação.
3. Fixar uma tira de cera de cofragem à volta da cera de delimitação para que se forme uma margem fechada à volta de toda a impressão.
4. Verificar se todas as áreas abertas ou juntas estão comprimidas umas contra as outras e seladas com cera quente para impedir fugas de gesso ou de gesso-pedra. Pode ser usado um esculpido para cera aquecido para selar a cera ou remover o excesso de cera de cofragem.
5. O gesso ou o gesso-pedra pode agora ser vertido para dentro do espaço criado pela cera.
6. Depois de o molde ter formado presa, a cera pode ser removida e o molde pode continuar a ser processado.

Lista de peças

Referência	Descrição	Cor
H00815	Boxing Wax, normal, 450 g	Vermelho
H00816	Boxing Wax, extrafina, 450 g	Vermelho
H00837	Boxing Wax, normal 2,25 kg	Vermelho
H00838	Boxing Wax, extrafina, 2,25 kg	Vermelho

Bite Wafers

Utilização prevista:

As Bite Wafers destinam-se ao registo de mordida na relação entre dentes superiores e inferiores e são indicadas para utilização em pacientes dântulos.

As Bite Wafers destinam-se a ser usadas uma única vez.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes:

Indicadas para todos os grupos de pacientes.

Vantagens clínicas:

Não há vantagens clínicas diretas. As Hygenic Bite Wafers ajudam no fabrico de próteses dentárias.

Características:

- As Blue Bite Wafers contêm película de alumínio laminada entre duas camadas de cera, que estabiliza a wafer evitando a oclusão de um lado ao outro e minimizando a distorção
- Modeladas para abranger toda a arcada

Instruções

Registo de mordida

AVISO! Inspeccionar a cera antes da utilização. Descartar a cera quebradiça. A utilização intraoral de cera quebradiça pode provocar asfixia.

CUIDADO! Não usar cera quente para o registo de mordida, dado que isso pode resultar em ligeiras queimaduras.

1. Se necessário, amolecer a wafer de cera em água quente para assegurar uma distribuição uniforme do calor.
2. Colocar a cera na boca do paciente e pedir-lhe que a feche na posição pretendida.
3. Se tiver sido aquecida, deixar a cera arrefecer antes de a retirar da boca do paciente.
4. Pode ser usado um esculpador para cera aquecido para retirar a cera eventualmente em excesso.
5. Se isso for desejável, arrefeça mais a wafer de cera com água fria.
6. A cera está agora pronta a usar com os modelos para articulação.

Lista de peças

Referência	Descrição	Cor	Quantidade
H00825	Bite-Wafers, duplas, 24 unidades	Azul	24 por caixa
H00839	Bite-Wafers, amarelas, macias, 50 unidades	Amarelo	50 por caixa
H03365	Bite-Wafers, verdes, duras, 36 unidades	Verde	36 por caixa

Yellow Bite Wax

Utilização prevista:

A Yellow Bite Wax destina-se ao registo de mordida na relação entre dentes superiores e inferiores e são indicadas para utilização em pacientes dântulos.

A Yellow Bite Wax destina-se a ser usada uma única vez.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes:

Indicadas para todos os grupos de pacientes.

Vantagens clínicas:

Não há vantagens clínicas diretas. A Hygenic Yellow Bite Wax ajuda no fabrico de próteses dentárias.

Características:

- Pode ser amolecida facilmente com água morna

Instruções

Registo de mordida

AVISO! Inspeccionar a cera antes da utilização. Descartar a cera quebradiça. A utilização intraoral de cera quebradiça pode provocar asfixia.

CUIDADO! Não usar cera quente para o registo de mordida, dado que isso pode resultar em ligeiras queimaduras.

1. Se necessário, amolecer a wafer de cera em água quente para assegurar uma distribuição uniforme do calor.
2. Colocar a wafer de cera na boca do paciente e pedir-lhe que a feche em oclusão.
3. Se tiver sido aquecida, deixar a wafer de cera arrefecer antes de a retirar da boca do paciente.
4. Pode ser usado um esculpidor para cera aquecido para retirar o excesso.
5. Se isso for desejável, arrefeça a wafer de cera com água fria.
6. A wafer de cera está agora pronta a usar com os modelos para articulação.

Lista de peças

Referência	Descrição	Cor
H00807	Yellow Bite Wax, 450 g	Amarelo
H00813	Yellow Bite Wax, 2,25 kg	Amarelo

Occlusal Rims

Utilização prevista:

Os Occlusal Rims pré-formados destinam-se a ser usados no fabrico de aros de oclusão e para a disposição de dentes de dentaduras artificiais. Os Occlusal Rims são indicados para utilização em procedimentos de prova de dentaduras.

Os Occlusal Rims destinam-se a ser usados uma única vez.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes:

Indicadas para todos os grupos de pacientes.

Vantagens clínicas:

Não há vantagens clínicas diretas. Os Hygenic Occlusal Rims ajudam no fabrico de próteses dentárias.

Características:

- Pré-formados
- Podem ser remodelados à temperatura ambiente
- A base rebaixada ajuda na adaptação à placa de base

Instruções

Fabrico do Occlusal Rim

1. Remodelar o aro de oclusão até ao contorno pretendido.
2. Adaptar o aro de oclusão à base de registo.
3. O aro de oclusão deve ser selado à placa de base com um esculpido para cera aquecido.
4. Pode ser usado um esculpido para cera aquecido para modificar o aro de oclusão até à dimensão e ao contorno pretendido.
5. Arrefecer até à temperatura ambiente.

CUIDADO! Não expor a cera a temperaturas elevadas. Guardar os aros de oclusão de cera formados ao abrigo de fontes de calor.

Lista de peças

Referência	Descrição	Cor
H00822	U-Shaped Occlusal Rim Wax, embalagem normal, 100 unidades	Rosa-choque
H04030	U-Shaped Occlusal Rim Wax, embalagem para laboratório, 21 unidades	Rosa-choque

Utility Wax

Utilização prevista:

A Utility Wax destina-se a ser usada no processo de impressão dentária para adaptação de moldeiras de impressão.

A Utility Wax também se destina à utilização com cera de cofragem para a tomada de impressões por cofragem.

A Utility Wax destina-se a ser usada uma única vez.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes:

Indicadas para todos os grupos de pacientes.

Vantagens clínicas:

Não há vantagens clínicas diretas. As Hygenic Utility Waxes ajudam no fabrico de próteses dentárias.

Características:

- 279 mm (11") longas
- Redondas ou quadradas
- Em vermelho ou branco

Instruções

Adaptação de Impression Trays

1. Selecionar a moldeira de impressão pretendida e verificar se está bem seca.
2. Cortar a tira de cera à medida. Se necessário, pode ser usado um esculpador para cera aquecido.
3. Estender a moldeira onde for necessário revestindo a respetiva periferia com a tira de cera.
4. Podem ser criados batentes na moldeira adicionando uma tira de cera de tamanho adequado no local pretendido.
5. Pode ser criado um dique na região posterior adicionando a cera na extremidade da moldeira.

Cofragem de uma impressão dentária completa

1. Adaptar uma tira de cera utilitária à volta da impressão abaixo da respetiva altura periférica para criar a área de assentamento do molde. Recomendamos a utilização de Square Wax Ropes (H00819, H00820).
2. Fixar uma tira de cera de cofragem à volta da cera de delimitação de maneira a criar uma forma fechada à volta de toda a impressão. Recomendamos a utilização da Hygenic Boxing Wax (H00815, H00816, H00837 ou H00838).
3. O gesso ou o gesso-pedra pode agora ser vertido para dentro do espaço criado pela cera.

Lista de peças

Referência	Descrição	Cor
H00817	Tiras de cera redondas, vermelhas, 80 unidades	Vermelho
H00818	Tiras de cera redondas, brancas, 80 unidades	Branco
H00819	Cordões de cera quadrados, vermelhos	Vermelho
H00820	Cordões de cera quadrados, brancos	Branco

Orthodontic Tray Wax

Utilização prevista:

A Orthodontic Tray Wax destina-se a ser usada no processo de impressão dentária para adaptação de moldeiras de impressão. A cera pode ser usada para expandir a periferia, diques na região posterior ou criar batentes.

A Orthodontic Tray Wax destina-se a ser usada uma única vez.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes:

Indicadas para todos os grupos de pacientes.

Vantagens clínicas:

Não há vantagens clínicas diretas. A Hygenic Orthodontic Tray Wax ajuda no processo de impressão.

Características:

- Macia e pegajosa
- Facilmente moldável à temperatura ambiente, dispensa aquecimento

Instruções

Adaptação de Impression Trays

1. Selecionar a moldeira de impressão pretendida e verificar se está bem seca.
2. Pode ser usado um esculpidor para cera aquecido para cortar a tira de cera à medida.
3. Estender a moldeira onde for necessário revestindo a respetiva periferia com a tira de cera.
4. Podem ser criados batentes na moldeira adicionando uma tira de cera de tamanho adequado no local pretendido.
5. Pode ser criado um dique na região posterior adicionando a cera na extremidade da moldeira.

Lista de peças

Referência	Descrição	Cor
H00827	HYGENIC Orthodontic Tray Wax, branca, 48 unidades	Branco

Plastic Wax Sticks

Utilização prevista:

Os Plastic Wax Sticks destinam-se a ser usados no processo de impressão dentária para adaptação de moldeiras de impressão. A cera pode ser usada para expandir a margem periférica, diques na região posterior e outras áreas da moldeira de impressão.

Os Plastic Wax Sticks destinam-se a ser usados uma única vez.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Utilizadores previstos:

- Profissionais dentários
- Assistentes dentários

Grupo(s)-alvo de pacientes:

Indicadas para todos os grupos de pacientes.

Vantagens clínicas:

Não há vantagens clínicas diretas. Os Hygenic Plastic Wax Sticks ajudam no processo de impressão.

Características:

- Macia e pegajosa
- Facilmente moldável à temperatura ambiente, dispensa aquecimento

Instruções

Adaptação de Impression Trays

1. Selecionar a moldeira de impressão pretendida e verificar se está bem seca.
2. Pode ser usado um esculpido para cera aquecido para cortar a tira de cera à medida.
3. Estender a moldeira onde for necessário revestindo a respetiva periferia com a tira de cera.
4. Podem ser criados batentes na moldeira adicionando uma tira de cera de tamanho adequado no local pretendido.
5. Pode ser criado um dique na região posterior adicionando a cera na extremidade da moldeira.

Lista de peças

Referência	Descrição	Cor
H00826	Paus de cera, aromatizados, 48 unidades	Azul

Hygenic Waxes

Avisos

Avisos	Advertência
 AVISO!	O incumprimento das instruções constantes destas instruções de utilização pode resultar em lesão do paciente ou comprometer a integridade do procedimento. Usar o produto apenas de acordo com a utilização prevista, ver <i>Utilização prevista</i> .
 AVISO!	Não reutilizar. As tiras, os pedaços ou as folhas de cera destinam-se a ser usados uma única vez. A reutilização de cera intraoralmente é um perigo biológico e pode resultar em contaminação cruzada. A reutilização de cera laboratorial pode resultar em perda do desempenho.
 AVISO!	A cera deve ser inspecionada antes da utilização. Descartar a cera quebradiça. A utilização intraoral de cera quebradiça pode provocar asfixia.

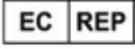
Precauções

Precauções	Advertência
 CAUTION CUIDADO	Recomenda-se a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) adequado ao manusear as ceras.

Precauções	Advertência
 CAUTION CUIDADO	Não expor a cera a temperaturas elevadas. Guardar os aros de oclusão de cera formados ao abrigo de fontes de calor.
 CAUTION CUIDADO	Não usar cera quente para o registo de mordida, dado que isso pode resultar em ligeiras queimaduras.
 CAUTION CUIDADO	As ceras dentárias têm uma vida útil especificada. Não usar o dispositivo depois de expirado o prazo de validade, dado que isso pode comprometer a sua funcionalidade e as suas características de desempenho.

Glossário de símbolos

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Cuidado/Aviso
 www.coltene.com	Consultar as instruções de utilização eletrónicas – Indica que o utilizador tem de consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico – Indica que o produto é um dispositivo médico
	Venda limitada: a aquisição do dispositivo é limitada a profissionais de saúde licenciados.

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Prazo de validade – Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado
	Referência – Indica a referência do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico
	Não reutilizar – Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou a uma utilização num único paciente durante um único procedimento
	Marcação CE
	Importador – Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico
	Código do lote – Indica o código do lote do fabricante para permitir a sua identificação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia – Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia

Nota: eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais. Os dispositivos usados intraoralmente devem ser tratados como perigo biológico e devidamente eliminados de acordo com os regulamentos locais.

Será fornecida gratuitamente uma cópia em papel das instruções de utilização mediante pedido.

Para os utilizadores localizados na UE: qualquer incidente grave ocorrido que esteja relacionado com a utilização das Hygenic Waxes deve ser comunicado à Coltène/Whaledent, Inc. e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

Ver em www.coltene.com as instruções de utilização mais recentes.

Armazenamento

- Guardar as Hygenic Waxes entre 16 °C – 21 °C (60 °F e 70 °F)
- Guardar em local seco e ao abrigo do calor

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Guardar em local seco – Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade
	Guardar ao abrigo do calor – Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido do calor
	Limite de temperatura – Indica os limites de temperatura dentro dos quais o dispositivo médico pode ficar exposto em segurança. Os limites superior e inferior de temperatura devem ser indicados junto às linhas horizontais superior e inferior.

Hygienic Waxes



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

Fabricado nos EUA

Ref.: 20005530A

Data de publicação: 26/04/2021

 **COLTENE**