

PRESIDENT regular body / light body / Xtra light body

The Original

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

PRESIDENT The Original é um material para impressão de dois componentes à base de polivinilsiloxanos de polimerização por adição. Incluem-se aqui os materiais de correção (PRESIDENT The Original regular body, light body e Xtra light body) e os materiais de moldeira (PRESIDENT The Original putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body e MonoBody). Depois da mistura manual de base e ativador ou com a ponta de mistura, os materiais PRESIDENT The Original formam pastas, que são utilizadas individualmente ou em combinação como material para impressão dentária, regra geral em conjunto com uma moldeira de impressão normal disponível no comércio ou personalizada, e por meio de técnicas de impressão convencionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

PRESIDENT The Original destina-se ao registo da situação física atual na boca de um paciente ("material para impressão dentária") para fins de reparação, remodelação ou substituição dos dentes do paciente.

Composição de PRESIDENT The Original regular body

Elastómero de silicone de polimerização por adição, consistência de média viscosidade.

- Polivinilsiloxanos
- Cor: azul

Composição de PRESIDENT The Original light body

Elastómero de silicone de polimerização por adição, consistência de baixa viscosidade.

- Polivinilsiloxanos
- Cor: verde

Composição de PRESIDENT The Original Xtra light body

Elastómero de silicone de polimerização por adição, consistência de baixa viscosidade.

- Polivinilsiloxanos
- Cor: violeta

INDICAÇÕES

- Material de correção para a técnica de impressão corretiva
- Material de injeção para a técnica de mistura dupla
- Material de injeção para a técnica de arcada dupla
- Material de revestimento para impressão

CONTRAINDICAÇÕES

- Não usar em caso de alergias conhecidas a componentes dos materiais de impressão PRESIDENT The Original.
- Os dentes com uma fixação frouxa podem soltar-se ainda mais ou ser extraídos ao tomar uma impressão.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

⚠ ATENÇÃO

- As impressões que entrem em contacto com a mucosa oral podem ficar contaminadas. Observar as instruções de desinfecção.
- Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes.

NOTA

- Use sempre luvas isentas de látex ao trabalhar. Secreções da pele, luvas de látex e superfícies contaminadas por luvas de látex prejudicam o processo de polimerização dos polivinilsiloxanos. Toque apenas no material e nas superfícies de onde a impressão é tirada (dentes, preparações, fios de retração, etc.) com as luvas de vinilo/nitrilo. Os compostos contendo eugenol ou substâncias hemostáticas também podem impedir uma polimerização perfeita. Se for usado peróxido de hidrogénio para a desinfecção, é recomendável depois um bom enxaguamento com água tépida para evitar a formação de bolhas. Para garantir uma boa coesão com o material de correção, a primeira impressão deve ser limpa e seca cuidadosamente antes de prosseguir com a utilização.
- As temperaturas elevadas aceleram a polimerização e as temperaturas baixas retardam-na.
- Não são permitidas combinações com materiais de impressão de outros fabricantes.
- Contém nanomateriais (partículas unidas)

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Desconhecem-se reações nefastas ou efeitos secundários em pacientes e/ou no pessoal da área odontológica.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

A utilização dos materiais de impressão PRESIDENT The Original na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas e assistentes dentários com qualificações especiais. Indicado para todos os grupos de pacientes.

PREPARAÇÃO

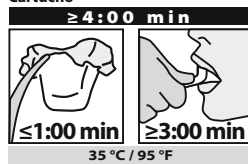
Moldeiras

Para a tomada de impressão, podem ser usadas todas as moldeiras de impressão concebidas para utilização dentária, quer sejam pré-fabricadas ou personalizadas. Para uma aderência perfeita, recomendamos a aplicação ou a pulverização de uma fina camada de COLTENE Adhesive ou de Adhesive AC nas moldeiras antes da utilização. Isto evita a separação do material para impressão durante a remoção da cavidade oral. Nas instruções de utilização da cola COLTENE Adhesive ou Adhesive AC podem ser encontradas mais informações sobre a aplicação.

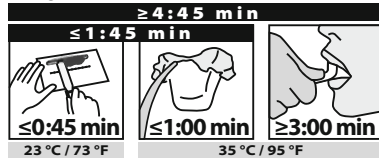
UTILIZAÇÃO DEVIDA

Tempos de processamento

Cartucho



Bisnaga



Mistura

Cartucho

1. Insira o cartucho no dispensador.
2. Retire a tampa de segurança.
3. Pressione a alavanca e deite um pouco de material sobre um toalhete de papel até saírem quantidades iguais de base e de catalisador pelo canal de saída. Fica, assim, assegurado que os êmbolos se encontrem à mesma altura para se obter uma mistura ideal.
4. Limpe os canais de saída do cartucho com toalhetes de papel.
5. Fixe a ponta de mistura universal no cartucho e rode ¼ de volta para a direita (90°) para a bloquear no devido lugar.
6. Coloque a ponta oral na ponta de mistura.
7. Faça sair o material de impressão atuando a alavanca devagar e de forma contínua. Evite movimentos bruscos. O material deixa de sair ao largar a alavanca.

Ponta de mistura universal

Após a utilização, limpe a ponta de mistura universal com desinfetante e não remova! A ponta de mistura funciona como tampa vedante até à aplicação seguinte e previne a contaminação do material. Armazene em posição horizontal. A ponta de mistura usada só deve ser removida imediatamente antes da aplicação seguinte, volte a verificar se o material de impressão sai suavemente e coloque uma ponta de mistura nova. Para garantir uma aplicação sem problemas, recomendamos que seja usada exclusivamente a ponta de mistura universal COLTENE.

Bisnaga

Dispensar duas linhas do mesmo comprimento de base e catalisador no bloco de mistura. Fechar as bisnagas imediatamente após a utilização. Pegue num componente com a espátula e espalhe uniformemente sobre o outro componente. Pegar depois nos dois componentes com a espátula e espalhar sobre o bloco de mistura. Repetir este procedimento até a mistura ficar homogênea. Observar os tempos de processamento especificados.

Impressão

Dependendo do método de impressão, aplicar o material de impressão na boca do paciente ou na moldeira de impressão. Inserir a moldeira de impressão na cavidade oral e comprimir durante 2-3 segundos mantendo no local até à polimerização completa.

MÉTODOS PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

Os resíduos de material necessitam de consideravelmente mais tempo para a polimerização à temperatura ambiente do que na boca do paciente. Deve-se, assim, verificar na boca se o material está seco antes de o retirar da boca. Se o teste de pressão manual não deixar uma marca de pressão no material para impressão depois do tempo especificado no capítulo "Tempos de processamento", a impressão pode ser removida da boca do paciente. Contudo, se o teste deixar uma marca de pressão visível no material, significa que o material ainda não secou completamente.

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se a utilização de mangas de cartucho. Elimine caso se suspeite ou constate haver contaminação. A ponta de mistura funciona como tampa vedante até à aplicação seguinte e previne a contaminação do material. Armazene em posição horizontal. Remova a ponta de mistura usada imediatamente antes da aplicação seguinte, volte a verificar se o material de impressão sai suavemente e coloque uma ponta de mistura nova.

Limpeza da impressão

Depois da limpeza, as impressões finais podem ser desinfetadas com soluções desinfetantes disponíveis no mercado (p. ex., Dürr Dental SE, Desinfetante para impressões MD 520) especificamente concebidas para materiais de impressão dentária e secos com ar comprimido.

Limpeza das moldeiras

A impressão pode ser removida com um instrumento rombo. Os restos de cola podem ser dissolvidos se forem colocados em solventes universais ou benzina disponível no mercado.

Fabrico de modelos

O período de tempo ideal é entre 30 min e 72 h depois da tomada de impressão. A tensão da superfície é reduzida e será mais fácil verter se a impressão for lavada por instantes com um detergente

e devidamente enxaguada com água tépida limpa. Podem ser usados todos os materiais de gesso dentário normais na indústria (p. ex., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

DURABILIDADE E ARMAZENAGEM

- Prazo de validade: ver embalagem primária
- Temperatura de armazenamento: 15-23 °C/59-73 °F
- Humidade relativa: 50% ± 10%
- Durabilidade depois da primeira abertura: 3 meses

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. Fechar as bisnagas imediatamente após a utilização.

ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos em conformidade com os regulamentos oficiais em articulação com as empresas de eliminação de resíduos aprovadas e com as autoridades responsáveis. (Elimine apenas embalagens completamente vazias.)

DADOS TÉCNICOS EM CONFORMIDADE COM A NORMA ISO 4823

As medições foram feitas com uma temperatura ambiente de 23 °C/73 °F com uma humidade relativa de 50%.

Cartucho

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Tempo de mistura (15 ml): | 0:15 min |
| Tempo total de processamento: | 1:00 min |
| Tempo de secagem oral (35 °C/95 °F): | 3:00 min |

Bisnaga

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Tempo de mistura (15 ml): | 0:45 min |
| Tempo total de processamento: | 1:45 min |
| Tempo de secagem oral (35 °C/95 °F): | 3:00 min |

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



Glossary

| | |
|--|------------------------------------|
| | Consult instructions for use |
| | Keep away from sun light |
| | Temperature limitation |
| | Notified body registration number |
| | Identification for Russia |
| | Identification for Ukraine |
| | Legal Manufacturer |
| | Expiry Date |
| | Batch Code |
| | RX only |
| | Medical Device |
| | Manufacturing Date |
| | Unique Device Identifier |
| | European Authorized Representative |
| | Reference Number |

Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE