

PRESIDENT System 360

The Original

Instruções de utilização

PT

Leia atentamente as instruções antes da utilização.

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 System 360 heavy body

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

- Polivinilsiloxanos
- Cor: caramelo

Composição de PRESIDENT The Original System 360 MonoBody

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

- Polivinilsiloxanos
- Cor: azul

Indicações

- Material de impressão para recolha de impressão com técnica de mistura dupla
- Material de moldeira para a técnica de impressão corretiva
- Material de moldeira para a técnica de arcada dupla

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 desinfeção.
- 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 desinfeção, 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.

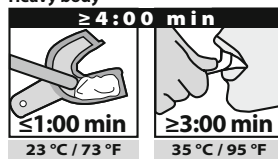
PREPARAÇÃO

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 Heavy body



MonoBody



Preparação do cartucho rígido System 360 (SYS360)

1. Segure o cartucho rígido SYS360 virado para cima com os canais de saída fechados.
2. Corte suavemente a tampa de segurança do canal de saída, mantendo-o virado para cima; de seguida retire e deite fora a tampa de segurança.
3. Insira o cartucho rígido SYS360 de acordo com as instruções de utilização do fabricante da máquina de mistura.
4. Ponha a máquina de mistura em funcionamento e extraia material do canal de saída sem a ponta de mistura, até que saiam quantidades iguais de base e catalisador. Fica, assim, assegurada que os êmbolos se encontram à mesma altura para se obter uma mistura ideal.
5. Elimine cuidadosamente o material extraído com um lenço de papel. Evite, tanto quanto possível, misturar a base e o catalisador nos canais de saída.
6. Prenda uma ponta de mistura dinâmica amarela nos canais de saída do cartucho rígido SYS360. Verifique se a secção hexagonal da ponta de mistura dinâmica amarela fica corretamente alinhada no eixo de acionamento.
7. Quando a ponta de mistura dinâmica amarela estiver colocada corretamente, a anilha de fixação amarela deve ser posicionada sobre a ponta de mistura dinâmica e virada para a direita (no sentido dos ponteiros do relógio com ¼ de volta) até ficar fixada de forma segura. Os componentes de mistura dentro da ponta de mistura dinâmica amarela devem rodar quando a máquina for posta em funcionamento.
8. Antes de cada utilização, rejeite os primeiros 3 cm do material de impressão misturado e pressione para fora o material seguinte sem interrupção.
9. Encha o material de impressão misturado diretamente na moldeira de impressão selecionada. Para evitar a formação de bolhas de ar, a ponta de mistura dinâmica amarela deve ficar sempre imersa no material.
10. Para evitar que o material excedentário saia, os êmbolos da máquina de mistura devem ser desengatados após a extração do material.
11. A ponta de mistura dinâmica amarela deve ser deixada no cartucho rígido SYS360 até à próxima aplicação, dado que serve de vedação. Deve ser limpa com uma solução desinfetante.
12. Para tirar a ponta de mistura dinâmica amarela, a anilha de fixação tem de ser virada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retirada. A anilha de fixação é reutilizável!
13. Antes da próxima aplicação, certifique-se de que os canais de saída do cartucho rígido SYS360 não estão obstruídos e que saem quantidades iguais de material. Proceda de acordo com o ponto 5.
14. Retire o cartucho rígido SYS360 vazio da máquina de mistura e descarte-o de acordo com os regulamentos locais.

Ponta de mistura dinâmica amarela

A ponta de mistura dinâmica amarela deve ser deixada no cartucho até à próxima aplicação, dado que serve de vedação. Para garantir uma aplicação sem problemas, recomendamos que seja usada exclusivamente a ponta de mistura dinâmica amarela.

Impressão

Inserir a moldeira de impressão com o material para 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.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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 armazenagem: 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.

Eliminação

Os materiais de impressão PRESIDENT The Original podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico em pequenas quantidades. O material para impressão PRESIDENT The Original que entre em contacto com a boca do paciente tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos específicos do país.

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%.

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

Obrigação de comunicação

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

For SDS see
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