Dentsply Sirona

SureSmile®

Essix ACE® Plastic

MATERIAL TERMOPLÁSTICO PARA FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS

Instruções de Uso

Apresentação

Essix ACE é comercializado em caixas de papel cartonado, contendo 50 ou 100 unidades, embaladas em sacos plásticos de polietileno tereftalto, alumínio, nylon e polietileno de baixa densidade.

Composição

Essix Ace: Copoliéster.

Uso Pretendido

O Plástico Essix ACE® é termoformado para fabricar aparelhos intraorais tais como contenções, alinhadores para deslocações dentárias mínimas e pontes temporárias. O Plástico Essix ACE® é adequado para ser utilizado por indivíduos sem bruxismo.

Contraindicações

Este produto é contraindicado para pacientes com histórico de reação alérgica ao plástico.

Advertências

Um tempo de aquecimento prolongado durante a termoformação causará um abatimento excessivo do plástico e representará um potencial risco de lesão para o operador.
Uma termoformação incorreta do dispositivo de plástico poderá fazer com que este rache ou quebre, resultando em extremidades afiadas, pedaços soltos e podendo provocar aspiração de partículas.
Reporte quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com o dispositivo ao respectivo fabricante e à Autoridade Sanitária.

Precauções

Não reutilizar a folha de plástico. Após ter sido termoformada, não pode voltar a ser utilizada.
O Plástico Essix ACE® não é recomendado para indivíduos com bruxismo.
Os pacientes com histórico de reação alérgica ao plástico não devem usar este produto.
Um dispositivo termoformado apenas pode ser utilizado uma vez, num único paciente. Os riscos da reutilização incluem infeção e contaminação (bacteriana, viral).
As folhas de plástico não utilizadas podem ser recicladas.
Os produtos usados são considerados como um perigo biológico. Seguir a legislação vigente para a eliminação dos dispositivos utilizados.

Efeitos Adversos

Reações alérgicas

Instruções Passo a Passo

Instruções de termoformação (consulte o manual do equipamento de termoformação):

1. O Plástico Essix ACE® possui uma película protetora em ambos os lados. ANTES DE PROCEDER À TERMOFORMAÇÃO, RETIRE A PELÍCULA DE AMBOS OS LADOS.
2. Todos os modelos devem ser aparados para uma altura de 1,9 cm. Nos modelos de arco completo, a abóbada palatina deve ser recortada.

Fabricado por:
Dentsply Sirona Orthodontics Inc.
7290 26th Court East
Sarasota, FL 34243 USA

1100-ARTECCO0746 – Rev00

Importado por:
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br
SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) / (11) 3046-2222
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
ANVISA nº 80196880232

3. Pulverize o modelo com o Agente de Liberação adequado a fim de prevenir a aderência do material ao modelo.
4. Coloque o plástico na estrutura da máquina e o modelo na placa base.
5. Leia/introduza o código em conformidade com a máquina de termoformação utilizada.
   Aplique o elemento de aquecimento sobre o plástico e prima o botão de início adequado. Observe o plástico à medida que este aquece.
6. Afaste o elemento de aquecimento do plástico, assim que terminarem os tempos de aquecimento e arrefecimento.
7. Drufomat: mantenha o elemento afastado e prima o botão lateral para ativar a câmara de pressão. Biostar: rode o plástico aquecido sobre o modelo.
8. Após a fase de arrefecimento, liberte a pressão em conformidade com a máquina de termoformação utilizada.
9. Retire o tabuleiro formado da estrutura da máquina.
10. Apare e aplique o acabamento no aparelho conforme desejado.

*NOTA: Os tempos de aquecimento abaixo indicados devem servir apenas de referência, uma vez que os tempos de aquecimento podem variar consoante a utilização da máquina. Se o plástico não se adaptar ao modelo, aumente o tempo de aquecimento até ocorrer o nível de adaptação pretendido. Se o plástico se "dobrar" quando for termoformado, reduza o tempo de aquecimento até o material deixar de dobrar.

Espessura	Código Biostar™	Drufomat
0.75mm (.030")	113	1:00
0.88mm (.035")	123	1:05
1.0mm (.040")	133	1:10

Cuidados de Conservação

Armazenar as folhas de plástico em local fresco e seco.

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem. Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO

Biostar e Drufomat não são marcas registradas da Dentsply Sirona.

Fabricado por:
Dentsply Sirona Orthodontics Inc.
7290 26th Court East
Sarasota, FL 34243 USA

1100-ARTECCO0746 – Rev00

Importado por:
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br
SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) / (11) 3046-2222
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
ANVISA nº 80196880232

Dentsply Sirona

SureSmile®

Essix ACE® Plastic

MATERIAL TERMOPLÁSTICO PARA FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS

Instruções de Uso

Símbolo	PT	Símbolo	PT	Símbolo	PT
REF	Número de referência	LOT	Número de lote	SN	Número de série
	Fabricante		Consultar as instruções de uso para utilização	CE	
	Data de fabricação		Data de validade (até a qual o produto pode ser utilizado)		Uso único Não reutilizar
	Unidades por embalagem		Embalagem com conteúdo sortido		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não restituível se o lacre estiver rompido	2	Não re-esterilizar Reprocessamento proibido
STERILE	Produto estéril	NON STERILE	Produto não estéril	134°C	Esterilizável em esterilizador à vapor (autoclave), na temperatura especificada
STERILE R	Produto esterilizado por irradiação	STERILE	Produto esterilizado por vapor ou calor seco		
	Rotação no sentido anti-horário		Rotação no sentido horário		
NiTi	Níquel Titânio	Sil	Silicone	GP	Gutta-Percha
	Manter protegido da luz solar		Manter protegido de fontes de calor e radioatividade		Manter seco
	Limite de temperatura	%	Limite de umidade		Limite de pressão atmosférica

Documentos Originais de Referência: 0290-MKT-DFU-0036[3]

Fabricado por:
Dentsply Sirona Orthodontics Inc.
7290 26th Court East
Sarasota, FL 34243 USA

1100-ARTECCO0746 – Rev00

Importado por:
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br
SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) / (11) 3046-2222
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
ANVISA nº 80196880232