

Odontosil 50 Odontosil 60

Gebruiksaanwijzing

Directions for use

Mode d'emploi

Instrucciones de uso

Gebruiksaanwijzing

Istruzioni per l'uso

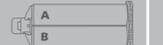
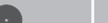
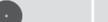
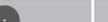
Instruções de uso



Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Wordenlijst / Glosario / Glossário

CE 0044	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitazione di temperatura / Rimozione / Desmoldagem
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante
	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / Não reutilizar
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
LOT	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote
MD	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Médico hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebruiksaanwijzing beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las instrucciones de uso / Gebruiks-aanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso
CH REF	Bevollmächtigter in der Schweiz / Representative in Switzerland / Représentant en Suisse / Representante autorizado en Suiza / Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Representante autorizado na Suíça
Rx only	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado
	Enthält Nanomaterialien / Contain nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomaterials / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais

Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Toebehoren / Accessori / Acessórios

Odontosil 2K Lack	
2 x 50 ml 	REF D38234
12 x 	
100 x 	REF D49701X2
40 x 	REF D4970X2
100 x 	REF D49701X3
40 x 	REF D4970X3
DS 50 Injector 1:1 	REF D5007
1 x Ø 13 mm 	REF D38230T3
5 x Ø 14.5 mm 	REF D38230S3
1 x Ø 7 mm 	REF D38230T1
5 x Ø 8.5 mm 	REF D38230S1
12 x 	REF D43753
1x 	
12 x 	REF D43752
1x 	
80 x 	REF D43763
80 x 	REF D43762

Die Bearbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23°C ± 1 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %. Geringere Temperaturen verlängern, höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindezeiten. Technische Daten nach DIN EN ISO 4823.

The processing time is based on a room temperature of 73.4 °F ± 1.8 °F and a relative humidity of 50 %. Lower temperatures increase the processing and setting times, higher temperatures reduce them. Technical data in accordance with DIN EN ISO 4823.

Le temps de traitement fait référence à une température ambiante de 23°C ± 1 °C et une humidité relative de l'air de 50 %. Les températures basses augmentent la durée du traitement et de la prise, les températures élevées la réduisent. Données techniques selon la norme DIN EN ISO 4823.

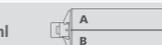
Os tempos de elaboração hacen referencia a una temperatura ambiente de 23°C ± 1 °C y una humedad relativa del aire del 50 %. Las temperaturas inferiores alargan los tiempos de elaboración y endurecimiento, y las temperaturas más altas los acortan. Datos técnicos conf. DIN EN ISO 4823.

De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23°C ± 1 °C en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %. Lagere temperaturen verlengen de verwerkings- en afbindtijden, hogere temperaturen verkorten ze. Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823.

Il tempo di lavorazione è riferito a una temperatura ambiente di 23°C ± 1 °C e a un'umidità dell'aria relativa pari al 50 %. Temperature più basse allungano i tempi di lavorazione e di indurimento, temperature più alte li abbassano. Dati tecnici ai sensi della DIN EN ISO 4823.

O tempo de processamento baseia-se numa temperatura ambiente de 23°C ± 1 °C e numa humidade atmosférica relativa de 50%. As temperaturas mais reduzidas aumentam os tempos de processamento e cura, e as temperaturas mais elevadas reduzem-nos. Dados técnicos conforme a norma DIN EN ISO 4823.

Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregre

Odontosil 50	
2 x 50 ml 	REF D5038150
12 x 	
8 x 50 ml 	REF D5038229
2 x 50 ml 	REF D5038160
12 x 	
8 x 50 ml 	REF D5038227

20250122-E2856

Technische Daten / Technical data / Données techniques / Datos técnicos / Technische gegevens / Dati tecnici / Dados técnicos

Gesamtverarbeitungszeit / Total processing time / Durée totale du traitement / Tiempo de elaboración total / Totale verwerkingstijd / Tempo di lavorazione complessivo / Tempo de processamento total	≥ 5 min
Entformbarkeit / Demouldability / Capacité de démoulage / Desmoldabilidad / Ontvormbaarheid / Rimozione / Desmoldagem	≥ 32 min
Abbindezeit / Final setting time / Fin de la durée de prise / Fin del endurecimiento / Afbindezeit / Fine dell'indurimento / Final da cura	approx. 120 min
Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistentie / Consistenza / Consistência	mittelfließend / medium-bodied / viscosité moyenne / viscosidad media / matig vloeibaar / media viscosità / viscosidade média / – type 2
Verformung unter Druck / Strain in compression / Déformation sous pression / Deformación bajo presión / Vermorming onder druk / Deformazione sotto pressione / Deformação sob pressão	< 4.0 %
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Recouvrance après déformation / Recuperación tras deformación / Terugvorming na verforming / Ripristino dopo deformazione / Reincialização após deform	> 99.5 %
Farbe / Colour / Couleur / Color / Kleur / Colore / Cor	transparent

Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Data da informação: 2025-01-22/Rev. 01

Após a polimerização, o posicionador é processado com ferramentas abrasivas. A superfície pode ser polida ou revestida com o verniz Odontosil 2K Lack.

Mistura
O componente A e o componente B encontram-se cada um numa câmara do cartucho duplo. A tampa do cartucho duplo é removida ao rodar para a esquerda e é substituída por uma ponta de mistura. Em seguida, o cartucho duplo é inserido num injetor. Ao acionar a alavanca do injetor, ambos os componentes são deslocados no sentido da ponta de mistura. A ponta de mistura combina o componente A e o componente B, dando início à reação química entre ambos.

Atenção
• Uma união do verniz Odontosil 2K Lack com o Odontosil apenas pode ser garantida se o verniz for aplicado dentro do tempo de processamento do Odontosil.
• Ao iniciar um cartucho novo, deve-se extrair material antes da aplicação, de modo a garantir uma mistura homogênea de ambos os componentes.
• Antes de cada utilização do cartucho, utilizar uma ponta de mistura nova. Caso se tente extrair material contra uma ponta de mistura endurecida, tal pode resultar no rebenamento do cartucho duplo e o material contido no cartucho não poderá ser reutilizado.
• Após a utilização, deixar a ponta de mistura no cartucho duplo como tampa.
• Usar vestuário de proteção! Não é possível a remoção de resíduos de silicone da roupa (mesmo com limpeza química).
• Não utilizar luvas de látex, cremes para as mãos, produtos de limpeza, etc. durante o processamento, uma vez que a reação química dos dois componentes é inibida e o material deixa de endurecer completamente. Isto significa que o produto deixa de ser biocompatível.
• O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade mencionada e deve ser aplicado apenas por pessoas devidamente qualificadas e instruídas.



Processamento

Produção direta: O molde de preparação é fixado num articulador juntamente com o molde do maxilar oposto. Durante a produção do posicionador, o articulador é ajustado com um bloqueio de ambos os maxilares entre si de 2,5–3 mm. Através do injetor e da ponta de mistura, o Odontosil é aplicado sobre as fileiras de dentes, assim como as partes da gengiva, até um pouco antes da dobra vestibular. Em seguida, o articulador é fechado até ficar bloqueado. A polimerização é realizada à temperatura ambiente. Para eliminar as bolsas de ar no silicone, é recomendada uma polimerização sob pressão (pelo menos, 3 bar). Após 40 minutos, o posicionador endurecido pode ser retirado do molde e, em seguida, processado com ferramentas abrasivas. Para o revestimento do posicionador, é recomendado o verniz Odontosil 2K Lack.

Produção indireta: Na produção indireta, o posicionador é moldado em cera. O posicionador de cera é incorporado com gesso numa cuvete. Recomendamos a utilização de gesso duro para moldes (ISO 6873, tipo 3) ou gesso súper duro para moldes (ISO 6873, tipo 4). Após a cura do gesso, a cera é derretida com água quente. O molde oco formado é tratado com um isolante de alginato. O Odontosil é aplicado através de um injetor e uma ponta de mistura no molde oco da cuvete. Os restantes passos de trabalho devem ser realizados como na produção direta.

Eliminação
Eliminação do conteúdo / recipiente em conformidade com as disposições regionais / nacionais / internacionais.

Avisos de alerta
Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a ficha de dados de segurança correspondente.

Acidentes graves
Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

Destinatários
Dentista, ortodontista, laboratórios dentários. Os posicionadores elásticos ortodônticos apenas podem ser produzidos por pessoas qualificadas.

Descrição do produto
O Odontosil é um silicone de adição transparente claro e resistente à ruptura em cartuchos duplos para a produção de posicionadores ortodônticos. Através do posicionador, os dentes são deslocados para a posição correta. A reticulação do silicone ocorre à temperatura ambiente através da mistura de ambos os componentes (A e B).

Utilização prevista
Silicone de adição para a produção de posicionadores elásticos ortodônticos

Indicação
Para produzir aparelhos ortodônticos, de modo a colocar os dentes numa posição definitiva. A área de indicação engloba aparelhos elásticos de tratamento final para o ajuste preciso dos dentes após tratamento com aparelho ortodôntico. Devido à elevada elasticidade, é possível uma deslocação dos dentes mesmo sem tratamento prévio com aparelho ortodôntico.

Contraindicação
Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não estão previstas reações secundárias indesejadas em caso de processamento e utilização adequados. Contudo, em princípio, não é possível excluir a possibilidade de reações imunológicas (por exemplo, alergias) ou parästhesias locais (por exemplo, irritações mecânicas da mucosa oral). Caso ocorram reações equivalentes, suspender a utilização. Se detetar efeitos secundários – mesmo em caso de dúvida – pedimos que nos notifique sempre com uma descrição o mais detalhada possível das circunstâncias envolventes e dos sintomas. Iremos investigar todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes
Adolescentes e adultos que necessitam de tratamento ortodôntico, especialmente aqueles com desalinhamentos dentários.

Manter fora do alcance das crianças!
Indicações sobre utilização descartável
Devido às suas propriedades físicas, o Odontosil endurecido só pode ser utilizado para um posicionador.

Pulizia / disinfezione
Il posizionatore può essere disinfettato con disinfettanti per siliconi dentali comunemente usati negli studi odontoiatrici e nei laboratori odontotecnici.

Attenzione!
• La presa di Odontosil 2K Lack con Odontosil può essere garantita solo se la vernice viene applicata entro il tempo di lavorazione di Odontosil.
• La nuova cartuccia dovrebbe essere agitata, per garantire una miscelazione omogenea dei due componenti.
• Ad ogni uso della cartuccia utilizzare una cannula di miscelazione nuova. Ciò in quanto in caso di erogazione con una cannula contenente materiale polimerizzato, la doppia cartuccia può scioppiare, e il materiale che contiene non può più essere utilizzato.
• Dopo l'utilizzo, lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.
• Indossare indumenti di protezione! I residui di silicone sugli indumenti non possono essere puliti (neanche chimicamente).
• Non utilizzare guanti in lattice, creme per le mani, detergenti, ecc. durante la lavorazione, poiché la reazione chimica dei due componenti viene inibita e il materiale non si indurisce più completamente. Ciò significa che il prodotto non è più biocompatibile.
• Il prodotto è predisposto unicamente per la destinazione d'uso indicata e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.

Conservare lontano dalla portata dei bambini!
Nota relativa all'uso singolo
Per via delle proprietà fisiche, l'Odontosil polimerizzato può essere utilizzato esclusivamente per un posizionatore.

Smaltimento
Smaltimento del contenuto / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali.

Avvertenze
Per le informazioni sui pericoli e sulla sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

Gravi incidenti
Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Destinatários
Dentista, ortodontista, laboratórios dentários. Os posicionadores elásticos ortodônticos apenas podem ser produzidos por pessoas qualificadas.

Descrição do produto
O Odontosil é um silicone de adição transparente claro e resistente à ruptura em cartuchos duplos para a produção de posicionadores ortodônticos. Através do posicionador, os dentes são deslocados para a posição correta. A reticulação do silicone ocorre à temperatura ambiente através da mistura de ambos os componentes (A e B).

Utilização prevista
Silicone de adição para a produção de posicionadores elásticos ortodônticos

Indicação
Para produzir aparelhos ortodônticos, de modo a colocar os dentes numa posição definitiva. A área de indicação engloba aparelhos elásticos de tratamento final para o ajuste preciso dos dentes após tratamento com aparelho ortodôntico. Devido à elevada elasticidade, é possível uma deslocação dos dentes mesmo sem tratamento prévio com aparelho ortodôntico.

Contraindicação
Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não estão previstas reações secundárias indesejadas em caso de processamento e utilização adequados. Contudo, em princípio, não é possível excluir a possibilidade de reações imunológicas (por exemplo, alergias) ou parästhesias locais (por exemplo, irritações mecânicas da mucosa oral). Caso ocorram reações equivalentes, suspender a utilização. Se detetar efeitos secundários – mesmo em caso de dúvida – pedimos que nos notifique sempre com uma descrição o mais detalhada possível das circunstâncias envolventes e dos sintomas. Iremos investigar todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes
Adolescentes e adultos que necessitam de tratamento ortodôntico, especialmente aqueles com desalinhamentos dentários.

Manter fora do alcance das crianças!
Indicações sobre utilização descartável
Devem ser excluídos os seguintes grupos de pacientes: Na fase da primeira dentição (rompimento dos dentes de leite) e nas fases de dentição mista (mudança dos dentes de leite para os dentes definitivos, dentição definitiva completa), não é recomendado o tratamento ortodôntico através de posicionadores em silicone de Odontosil 50 ou Odontosil 60.

Eliminação
Eliminação do conteúdo / recipiente em conformidade com as disposições regionais / nacionais / internacionais.

Avisos de alerta
Para informações sobre perigos e segurança, fazer referência à embalagem mencionada e deve ser aplicado apenas por pessoas devidamente qualificadas e instruídas.

Acidentes graves
Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

Destinatários
Dentista, ortodontista, laboratórios dentários. Os posicionadores elásticos ortodônticos apenas podem ser produzidos por pessoas qualificadas.

Descrição do produto
O Odontosil é um silicone de adição transparente claro e resistente à ruptura em cartuchos duplos para a produção de posicionadores ortodônticos. Através do posicionador, os dentes são deslocados para a posição correta. A reticulação do silicone ocorre à temperatura ambiente através da mistura de ambos os componentes (A e B).

componenti (A e B). Dopo la polimerizzazione, il posizionatore viene lavorato con elementi abrasivi. La superficie può essere lucidata o essere rivestita con la vernice Odontosil 2K Lack.

Miscelazione
I componenti A e B si trovano rispettivamente in una delle camere della doppia cartuccia. Il cappuccio di chiusura della doppia cartuccia viene rimosso girandolo verso sinistra, e sostituito con una cannula di miscelazione. La doppia cartuccia viene poi inserita in un iniettore. Azionando la leva dell'iniettore, i due componenti vengono spinti verso la cannula di miscelazione. La cannula miscela i componenti A e B, e la reazione chimica tra i due componenti ha inizio.



Lavorazione

Realizzazione diretta: Il modello setup viene fissato insieme al modello della mascella antagonista in un articolatore. Per la realizzazione del posizionatore, l'articolatore viene regolato, fissando le due mandibole a circa 2,5–3 mm l'una dall'altra. Utilizzando l'iniettore e la cannula di miscelazione, Odontosil viene applicato sulle arcate dentali e sulle aree gengivali poco prima dell'arco labiale. L'articolatore viene quindi chiuso. La polimerizzazione avviene a temperatura ambiente. Per rimuovere eventuali bollicine d'aria dal silicone, si consiglia la polimerizzazione sotto pressione (min. 3 bar). Dopo 40 minuti il posizionatore polimerizzato può essere staccato dal modello, e lavorato con gli elementi abrasivi. Per il rivestimento del posizionatore si consiglia Odontosil 2K Lack.

Realizzazione indiretta: Per la realizzazione indiretta il posizionatore viene modellato su cera. Il posizionatore di cera viene inserito in una cuvetta con del gesso. Si consiglia l'utilizzo di gesso duro per modelli (ISO 6873, tipo 3) o di gesso extra duro per modelli (ISO 6873, tipo 4). Dopo l'indurimento del gesso, la cera viene sciolta con acqua bollente. La forma cava risultante dovrebbe essere trattata con un isolante a base di alginato. Odontosil viene applicato con un iniettore e una cannula di miscelazione nella forma cava della cuvetta. I passaggi successivi corrispondono a quelli della realizzazione diretta.

Eliminazione
Eliminazione del contenuto / recipiente in conformità con le disposizioni regionali / nazionali / internazionali.

Avvertenze
Per le informazioni sui pericoli e sulla sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

Gravi incidenti
Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Destinatários
Dentista, ortodontista, laboratórios dentários. Os posicionadores elásticos ortodônticos apenas podem ser produzidos por pessoas qualificadas.

Descrição do produto
O Odontosil é um silicone de adição transparente claro e resistente à ruptura em cartuchos duplos para a produção de posicionadores ortodônticos. Através do posicionador, os dentes são deslocados para a posição correta. A reticulação do silicone ocorre à temperatura ambiente através da mistura de ambos os componentes (A e B).

Utilização prevista
Silicone de adição para a produção de posicionadores elásticos ortodônticos

Indicação
Para produzir aparelhos ortodônticos, de modo a colocar os dentes numa posição definitiva. A área de indicação engloba aparelhos elásticos de tratamento final para o ajuste preciso dos dentes após tratamento com aparelho ortodôntico. Devido à elevada elasticidade, é possível uma deslocação dos dentes mesmo sem tratamento prévio com aparelho ortodôntico.

Contraindicação
Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não estão previstas reações secundárias indesejadas em caso de processamento e utilização adequados. Contudo, em princípio, não é possível excluir a possibilidade de reações imunológicas (por exemplo, alergias) ou parästhesias locais (por exemplo, irritações mecânicas da mucosa oral). Caso ocorram reações equivalentes, suspender a utilização. Se detetar efeitos secundários – mesmo em caso de dúvida – pedimos que nos notifique sempre com uma descrição o mais detalhada possível das circunstâncias envolventes e dos sintomas. Iremos investigar todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes
Adolescentes e adultos que necessitam de tratamento ortodôntico, especialmente aqueles com desalinhamentos dentários.

Mengen
De A- en B-component bevinden zich elk in een kamer van de dubbele cartridge. De afsluitkap van de dubbele cartridge wordt door naar links te draaien verwijderd en vervangen door een mengcanule. Vervolgens wordt de dubbele cartridge in een injector geplaatst. Door de hefboom van de injector te bedienen worden de beide componenten in de richting van de mengcanule bewogen. De mengcanule vermengt A- en B-component en de chemische reactie tussen de beide componenten begint.

Reinigung / desinfectie
De afgewerkte positioner kan worden ontsmet met ontsmettingsmiddelen voor tandheelkundige siliconen die gewoonlijk in tandartspraktijken en tandtechnische laboratoria worden gebruikt.

Let op
• Een verbinding van de Odontosil 2K Lack met Odontosil kan slechts gegarandeerd worden indien de lak binnen de verwerkingstijd van Odontosil aangebracht wordt.
• Bij aanbreken van een nieuwe cartridge is voorttransporteren noodzakelijk om homogeen mengen van de beide componenten te waarborgen.
• Vóór ieder gebruik van de cartridge een nieuwe mengcanule gebruiken. Het tegen een deels hard geworden, of een uitgeharde canule, aan transporteren kan tot het barsten van de dubbele cartridge leiden, waardoor het materiaal in de cartridge niet meer gebruikt kan worden.
• Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.
• Beschermende kleding dragen! Het is niet mogelijk om siliconenvlekken op kleding te reinigen (zelfs niet chemisch).
• Gebruik tijdens de verwerking geen latex handschoenen, hand-crems, schoonmaakmiddelen enz. omdat de chemische reactie van de twee componenten wordt geredemd en het materiaal niet meer volledig uithardt. Dit betekent dat het product niet langer biocompatibel is.
• Het product mag uitsluitend voor het genoemde bedoelde gebruik worden aangewend en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.

Buten bereik van kinderen bewaren!
Informatie bij eenmalig gebruik
Wegens zijn fysieke eigenschappen kan het uitgeharde Odontosil slechts voor één positioner gebruikt worden.

Afvoer
Afvoer van de inhoud / container overeenkomstig de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

Waarschuwingen
Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

Ernstige incidenten
Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

Destinatários
Dentista, ortodontista, laboratórios odontotécnicos. Gli elasto-posizionatori ortodontici possono essere realizzati esclusivamente da personale qualificato.

Descrição do produto
O Odontosil é um silicone transparente claro, resistente agli strappi, vulcanizzante per addizione, in doppie cartucce, per la realizzazione di posizionatori ortodontici. Il posizionatore è utilizzato per condurre i denti nella posizione corretta. La polimerizzazione del silicone avviene a temperatura ambiente attraverso la miscelazione dei due

componenti (A e B). Dopo la polimerizzazione, il posizionatore viene lavorato con elementi abrasivi. La superficie può essere lucidata o essere rivestita con la vernice Odontosil 2K Lack.

Miscelazione
I componenti A e B si trovano rispettivamente in una delle camere della doppia cartuccia. Il cappuccio di chiusura della doppia cartuccia viene rimosso girandolo verso sinistra, e sostituito con una cannula di miscelazione. La doppia cartuccia viene poi inserita in un iniettore. Azionando la leva dell'iniettore, i due componenti vengono spinti verso la cannula di miscelazione. La cannula miscela i componenti A e B, e la reazione chimica tra i due componenti ha inizio.

Contraindicação
Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não estão previstas reações secundárias indesejadas em caso de processamento e utilização adequados. Contudo, em princípio, não é possível excluir a possibilidade de reações imunológicas (por exemplo, alergias) ou parästhesias locais (por exemplo, irritações mecânicas da mucosa oral). Caso ocorram reações equivalentes, suspender a utilização. Se detetar efeitos secundários – mesmo em caso de dúvida – pedimos que nos notifique sempre com uma descrição o mais detalhada possível das circunstâncias envolventes e dos sintomas. Iremos investigar todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes
Adolescentes e adulti che necessitano di un trattamento ortodontico, soprattutto in presenza di disallineamenti dentali.

Manter fora do alcance das crianças!
Indicações sobre utilização descartável
Devem ser excluídos os seguintes grupos de pacientes: Na fase da primeira dentição (rompimento dos dentes de leite) e nas fases de dentição mista (mudança dos dentes de leite para os dentes definitivos, dentição definitiva completa), não é recomendado o tratamento ortodôntico através de posicionadores em silicone de Odontosil 50 e Odontosil 60.

Eliminação
Eliminação do conteúdo / recipiente em conformidade com as disposições regionais / nacionais / internacionais.

Avisos de alerta
Para informações sobre perigos e segurança, fazer referência à embalagem mencionada e deve ser aplicado apenas por pessoas devidamente qualificadas e instruídas.

Acidentes graves
Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

Destinatários
Dentista, ortodontista, laboratórios odontotécnicos. Gli elasto-posizionatori ortodontici possono essere realizzati esclusivamente da personale qualificato.

Descrição do produto
O Odontosil é um silicone transparente claro, resistente agli strappi, vulcanizzante per addizione, in doppie cartucce, per la realizzazione di posizionatori ortodontici. Il posizionatore è utilizzato per condurre i denti nella posizione corretta. La polimerizzazione del silicone avviene a temperatura ambiente attraverso la miscelazione

