

# Essix Plastic<sup>®</sup>

## Essix C+<sup>®</sup>Plastic

MATERIAL TERMOPLÁSTICO PARA FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS

Instruções de Uso

### Apresentação

Essix C+ é comercializado em caixas de papel cartonado, contendo 25 ou 50 unidades cada.

### Composição

Essix C+: polipropileno

### Uso Pretendido

Os Plásticos Essix são termoformados para fabricação de aparelhos intraorais tais como contenções, alinhadores para deslocações dentárias mínimas e pontes temporárias, e placas de mordida.

### 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 apresentará 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

Os pacientes com histórico de reação alérgica ao plástico não devem usar este produto.

Não reutilizar a folha de plástico. Após ter sido termoformado não pode ser reutilizada.

Um dispositivo termoformado pode ser utilizado num único paciente. Os riscos da reutilização incluem infecção 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 correta eliminação.

### Efeitos Adversos

Reações alérgicas

### Instruções Passo a Passo

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

1. Todos os modelos devem ser aparados para uma altura de 1,9 cm. Nos modelos de arco completo, a abóbada palatina deve ser recortada.
2. Pulverize o modelo com o Agente de Liberação adequado a fim de prevenir a aderência do material ao modelo.
3. Coloque o plástico na estrutura da máquina e o modelo na placa base.
4. 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.
5. Afaste o elemento de aquecimento do plástico, assim que terminarem os tempos de aquecimento e arrefecimento.

#### Fabricado por:

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

#### 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

# Essix Plastic<sup>®</sup>

## Essix C+<sup>®</sup>Plastic

MATERIAL TERMOPLÁSTICO PARA FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS

Instruções de Uso

6. Drufoformat: mantenha o elemento afastado e prima o botão lateral para ativar a câmara de pressão. Biostar: rode o plástico aquecido sobre o modelo.
7. Após a fase de arrefecimento, liberte a pressão em conformidade com a máquina de termoformação utilizada.
8. Retire o tabuleiro formado da estrutura da máquina.
9. 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 <sup>™</sup>	Drufoformat
1.0 mm	163	1:30

### Cuidados de Conservação

Não há condições especiais de armazenagem e transporte.

**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 Drufoformat não são marcas registradas da Dentsply Sirona.

#### Fabricado por:

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

#### 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

# Essix Plastic<sup>®</sup>

## Essix C+<sup>®</sup>Plastic

MATERIAL TERMOPLÁSTICO PARA FABRICAÇÃO DE DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS

Instruções de Uso

Símbolo	PT	Símbolo	PT	Símbolo	PT
	Número de referência		Número de lote		Número de série
	Fabricante				Marcação 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		Não re-esterilizar Reprocessamento proibido
	Produto estéril		Produto não estéril		Esterilizável em esterilizador à vapor (autoclave), na temperatura especificada
	Produto esterilizado por irradiação		Produto esterilizado por vapor ou calor seco		
	Rotação no sentido anti-horário		Rotação no sentido horário		
	Níquel Titânio		Silicone		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-0035[3]

**Fabricado por:**

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

**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