



Thermo Clone™ VPS

Material de moldagem dentária em silicone-A

putty
medium body
light body
super light body

MD



ultradent.com.br



Fabricado por:
ZRK SPA

Via Bovazecchino, 100, 45021 Badia Polesine (RO), Itália



Detentor do registro e Distribuidor:

Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Itaipi, Indaiatuba/SP,

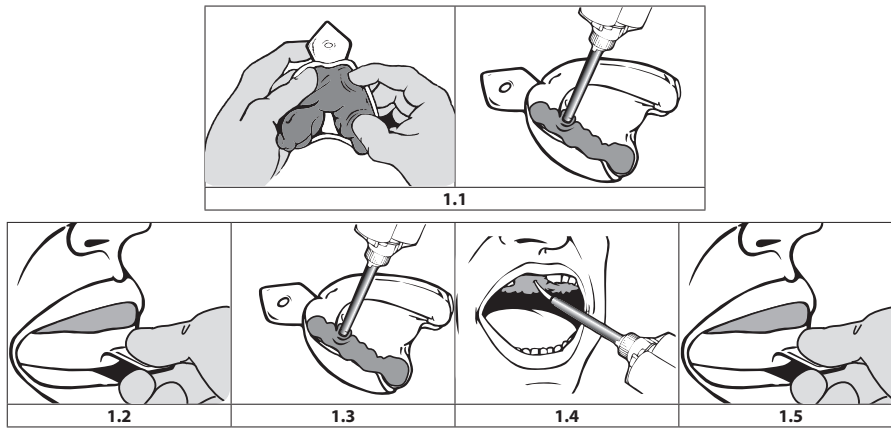
CEP: 13340-350, CNPJ: 06.295.846/0001-82, SAC: 0800 773 5100

Para obter as instruções de uso e informações adicionais, visite www.ultradent.com.br

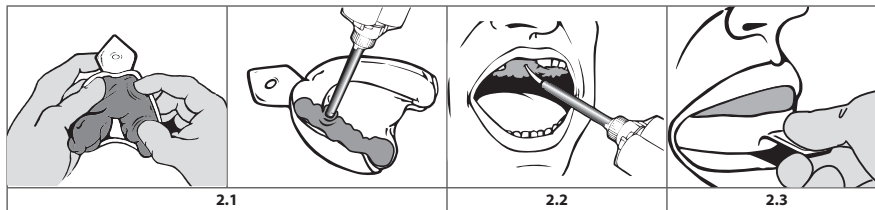
Responsável Técnico: Claudia Cavani Kurozawa, RQ/SP n°: 04261572

ANVISA n°: 80279919008

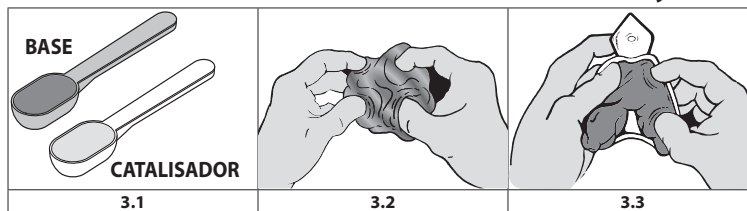
PROCEDIMENTO DE OBTENÇÃO DE MOLDAGEM
Técnica de duas fases (moldagem dupla):



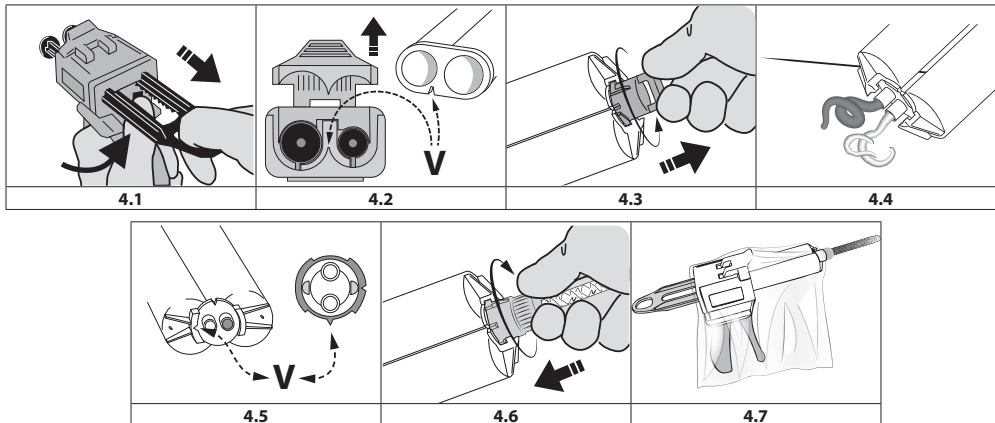
Técnica de um passo (simultânea):



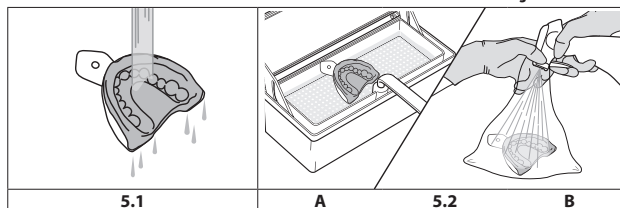
PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO: INSTRUÇÕES PASSO A PASSO
Frascos de 300 ml (Thermo Clone™ VPS Putty)



Cartuchos de 50 ml 1:1
(Thermo Clone™ VPS Medium Body / Thermo Clone™ VPS Light Body / Thermo Clone™ VPS Super Light Body)



DESINFECÇÃO E LIMPEZA DO DISPOSITIVO: INSTRUÇÕES PASSO A PASSO



ATENÇÃO: Para a correta limpeza e desinfecção manual do cartucho e da ponteira misturadora, leia atentamente as seções 12.5.2 e 12.5.3.

Instruções de uso

Material de Moldagem Odontológico (2101270)

1. USO PREVISTO

Material de moldagem dentária em silicone-A.

Pontas Mixing Tips: Estes dispositivos acessórios destinam-se à mistura e aplicação de materiais dentários bicomponentes VPS a partir de cartuchos.

Colheres dosadoras: Colher dosadora de silicone.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Thermo Clone™ VPS Putty (relação de mistura 1:1): vinil polissiloxano de alta viscosidade, recomendado para a técnica de duas fases (moldagem dupla) em combinação com os fluidos Thermo Clone™ VPS Light Body ou Thermo Clone™ VPS Super Light Body, ou para a técnica de um passo (simultânea) em combinação com os fluidos Thermo Clone™ VPS Medium Body ou Thermo Clone™ VPS Light Body.

Thermo Clone™ VPS Medium Body (relação de mistura 1:1): vinil polissiloxano de média viscosidade, recomendado para a técnica de um passo (simultânea), em combinação com Thermo Clone™ VPS Putty.

Thermo Clone™ VPS Light Body (relação de mistura 1:1): vinil polissiloxano de baixa viscosidade, recomendado para a técnica de duas fases (moldagem dupla) ou para a técnica de um passo (simultânea) em combinação com Thermo Clone™ VPS Putty.

Thermo Clone™ VPS Super Light Body (relação de mistura 1:1): vinil polissiloxano de baixa viscosidade, recomendado para a técnica de duas fases (moldagem dupla) em combinação com Thermo Clone™ VPS Putty.

3. EMBALAGEM

- Frascos com 300 ml de base + 300 ml de catalisador + 2 colheres dosadoras (Thermo Clone™ VPS Putty)

- Cartuchos de 50 ml (Thermo Clone™ VPS Medium Body; Thermo Clone™ VPS Light Body; Thermo Clone™ VPS Super Light Body)

4. COMPOSIÇÃO

Thermo Clone™ VPS Putty Fast Set: vinil polissiloxano, polidimetilsiloxano, cargas de sílica, cargas inorgânicas de alumínio, metil-hidrogenossiloxano, hidrocarbonetos, complexo de organoplatina, pigmentos, aromatizantes.

Thermo Clone™ VPS Medium Body Regular Set / Thermo Clone™ VPS Light Body Regular Set / Thermo Clone™ VPS Light Body Fast Set / Thermo Clone™ VPS Super Light Body Fast Set: vinil polissiloxano, polidimetilsiloxano, cargas de sílica, cargas inorgânicas de alumínio, metil-hidrogenossiloxano, surfactante, complexo de organoplatina, aditivos, pigmentos, aromatizantes.

5. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

O material é compatível com uma série de gessos odontológicos para modelos de estudo e trabalho. Para verificação da compatibilidade com gessos odontológicos, este material de moldagem foi testado pelo fabricante em conformidade com a ISO 4823 utilizando, como referência, os seguintes produtos de gesso compatíveis (ISO 6873): Gesso Tipo 3: Elite Model/Zhermack; Gesso Tipo 4: Elite Rock/Zhermack.

6. INDICAÇÕES DE USO

Os dispositivos se destinam a ser usados por usuários profissionais da odontologia (usuários licenciados para o tratamento de pacientes) para a obtenção de moldagens dentárias em pacientes em ambiente odontológico profissional (instalações de saúde públicas ou privadas com as aprovações regulamentares necessárias).

Pontas Mixing Tips: Indicado para uso com materiais dentários, como materiais de moldagem elastoméricos, em ambiente clínico odontológico, por um profissional de odontologia licenciado. Em geral, as pontas de mistura podem ser usadas sem restrições ou limitações em uma população

Colheres dosadoras: Este dispositivo é um acessório para silicões, útil para profissionais da odontologia na dosagem de silicões com consistência de massa. Não se destina ao contato direto com o paciente.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não usar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes.

8. EFEITOS COLATERAIS

Irritação, vermelhidão ou sinais de hipersensibilidade podem ocorrer em caso de alergia a qualquer um dos componentes.

9. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Material de moldagem para registrar com precisão as dimensões dos tecidos e/ou componentes protéticos orais e suas relações espaciais.

10. PRECAUÇÕES

- Não existem dados suficientes para apoiar o uso do VPS para moldagens em osso exposto. O VPS e as pontas acessórias devem ser usados apenas em mucosa intacta ou ao redor dela.
- Os dispositivos marcados como “uso único” no rótulo são destinados exclusivamente a uma única utilização. Não reutilize em outros pacientes, a fim de evitar a contaminação cruzada.
- O uso de luvas de látex ou de polímeros “contendo enxofre” pode comprometer a presa do material. Não toque em fios retratores e no dente preparado/transferente usando luvas. Enxágue o preparo com bastante água antes de realizar a moldagem.
- Alguns sabonetes e loções para as mãos podem interferir no processo de presa.
- Nunca misture diferentes lotes de base e catalisador, colheres dosadoras ou tampas de frascos, a fim de garantir os tempos de trabalho e presa indicados na Tabela 14.
- Não reutilize a tampa original do cartucho. Armazene o cartucho com a ponta misturadora usada e desinfetada.
- Todos os produtos devem ser usados a temperatura ambiente (23 °C) para garantir os tempos de trabalho e presa indicados na Tabela 14; temperaturas mais altas reduzem esses tempos, temperaturas mais baixas os aumentam.
- Para obter as propriedades físicas ideais, não utilize se o material não estiver misturado de maneira homogênea.
- Verifique a moldagem ainda na boca do paciente (e não sobre a bancada) para garantir sua resistência antes da remoção.
- São recomendadas moldeiras rígidas e adaptadas, com características de retenção, previamente tratadas com adesivo para moldeira. Para reduzir o reflexo emético, engasgos ou deglutição, não encha excessivamente a moldeira.
- O material deve ser fácil de dispensar: NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar na saída inesperada do material. Se o material não estiver sendo dispensado com facilidade, descarte a ponta misturadora, nivele o componente (expelir uma quantidade do cartucho) e instale uma nova ponta.
- Não utilize o material se o número do lote e a data de validade estiverem ausentes ou ilegíveis e/ou se a embalagem tiver sido violada. Não utilize após a data de validade.
- Se utilizado com uma seringa, consulte as instruções do fabricante para verificar a compatibilidade da seringa com o VPS antes do uso. Não utilize uma seringa que tenha sido usada com outra categoria química.
- A cor da ponta deve ser a mesma cor da tampa do cartucho, para evitar força de aplicação excessiva, velocidade de aplicação reduzida, mistura incompleta e irregularidades no tempo de trabalho/presa.
- A técnica de duas fases NÃO é recomendada para moldeiras de dupla arcada.
- Quando usado como moldagem primária, o material deve ser coberto com uma folha espaçadora de polietileno e protegido do contato direto com os tecidos bucais.
- Verifique a integridade da moldagem e certifique-se de que não haja resíduos de material a serem removidos da boca do paciente. Se necessário, enxágue a boca após a remoção da moldagem.
- Os dois componentes do dispositivo (base e catalisador) devem ser usados em partes iguais para garantir os tempos de trabalho e presa indicados na Tabela 14. Uma dose maior de catalisador não acelera os tempos de presa.
- Use acessórios limpos, devidamente desinfetados e esterilizados, ou prontos para uso.
- Substitua a trava da ponta, caso esteja visivelmente desgastada ou danificada.
- Adstringentes à base de sais de alumínio ou ferro, materiais odontológicos com peróxido de hidrogênio, resinas de restauração acrílicas e seus resíduos podem interferir na reação de presa do material. Se for o caso, remova quaisquer resíduos antes de realizar a moldagem.
- O material não deve ser usado com acessórios não originais, nem misturado ou usado em conjunto com vinil polissiloxanos de outros fabricantes ou qualquer poliéter, polissulfeto ou silicone convencional (cura por condensação).

11. ADVERTÊNCIAS

- Pode causar irritação dos olhos. Evite o contato direto do produto com os olhos. Proteja os olhos usando óculos vedados. É recomendado que os pacientes também usem proteção ocular. Em caso de contato acidental com os olhos, enxágue imediatamente por vários minutos com bastante água e, se a irritação persistir, procure atendimento médico.
- Evite o contato dos componentes individuais (base ou catalisador) com a pele, a fim de prevenir irritações ou possíveis reações alérgicas. Em caso de contato com a pele, remova o material imediatamente com algodão e lave abundantemente com água e sabão. Em caso de sensibilização ou irritações da pele, descontinue o uso e procure atendimento médico.
- Evite a ingestão/deglutição do material para prevenir irritações ou obstruções. Caso ocorra ingestão acidental, beba bastante água. Procure atendimento médico caso ocorram distúrbios gastrointestinais.
- Evite o uso em dentes com mobilidade periodontal e/ou reentrâncias acentuadas para prevenir extração dentária, lesões aos tecidos dentais ou descimentação de próteses.
- O produto é destinado ao contato transitório. Não use em aplicações diferentes do uso previsto (por ex., reembasamento temporário), pois isso pode causar irritação.
- Pontas misturadoras de uso único. Proibido reprocessar.

12. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

12.1 OPERAÇÕES PRELIMINARES

Use equipamentos de proteção adequados, como óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas de proteção. É recomendado que os pacientes também usem proteção ocular.

12.2 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Realize o manuseio e a dosagem do material fora da área de operação e longe de respingos, sprays e aerossóis de fluidos corporais:

A. FRASCOS DE 300 ml (Thermo Clone™ VPS Putty)

1. Remova os lacres e tampas (incluindo discos e películas de revestimento, se houver)
2. Retire quantidades iguais de base e catalisador. Para um uso correto, recomenda-se utilizar a colher branca para o catalisador e a colher colorida para a base (Fig. 3.1).
3. Feche os frascos. Não troque as tampas ou os discos de revestimento (se houver).
4. Misture partes iguais de base e catalisador **até obter uma massa com coloração uniforme, sem estrias** (Fig. 3.2). Respeite o tempo de trabalho indicado na tabela de dados técnicos (Fig. 3.3).
5. Continue com o uso do dispositivo no paciente (ver parágrafo 12.3).

B. CARTUCHOS de 50 ml 1:1 (Thermo Clone™ VPS Medium Body / Thermo Clone™ VPS Light Body / Thermo Clone™ VPS Super Light Body)

1. Empurre a alavanca preta embaixo do suporte para cima e puxe o suporte do dispensador até o final (Fig. 4.1).
2. Levante a trava do cartucho (Fig. 4.1).
3. Insira o cartucho, certificando-se de que ele se encaixa na direção correta. O cartucho deve ser inserido com o “V” em sua base virado para baixo (Fig. 4.2). Agora, a trava do cartucho pode ser abaixada facilmente.
4. Depois de colocar o cartucho no dispensador, gire a tampa em 1/4 de volta, puxe-a para fora com um movimento firme e descarte-a (Fig. 4.3).
5. Pressione a alavanca do dispensador suavemente para dispensar uma pequena quantidade dos dois componentes até que ambos saiam ao mesmo tempo (Fig. 4.4). **Remova qualquer excesso, tomando cuidado para não contaminar os dois orifícios de saída.**
6. Selecione a ponta misturadora adequada; a cor da ponta deve ser a mesma que a cor da tampa do cartucho.
7. Insira a ponta misturadora com um movimento firme e contínuo, de maneira que o entalhe em forma de “V” no anel colorido fique alinhado com seu encaixe no cartucho (Fig. 4.5). Gire a ponta no sentido horário com 1/4 de volta, exercendo pressão apenas sobre o anel colorido e não diretamente sobre a ponta misturadora (Fig. 4.6).
8. Pressione suavemente a alavanca do dispensador para dispensar uma quantidade adequada de material. Não utilize se a mistura não for homogênea. Neste caso, remova o dispensador da área de operação e remova a ponta misturadora; então, dispense uma pequena quantidade do material para nivelar o componente e insira uma ponta misturadora nova.
9. Antes de usar em cada paciente novo, sempre aplique um sistema de cobertura/barreira descartável no dispensador e no cartucho, que deverá ser removido após cada uso (Fig. 4.7). O sistema de cobertura/barreira descartável não substitui as operações recomendadas de limpeza e desinfecção.
10. Continue com o uso do dispositivo no paciente (ver parágrafo 12.3).

12.3 PROCEDIMENTO DE OBTENÇÃO DE MOLDAGEM

Técnica de duas fases (moldagem dupla):

1. Aplique um adesivo específico para silicões de adição na moldeira (seguindo as instruções do fabricante).
2. Coloque uma quantidade adequada de material de alta viscosidade na moldeira (Fig. 1.1).
3. Coloque a moldeira carregada na boca do paciente dentro do tempo de trabalho (ver parágrafo 14) (Fig. 1.2).
4. Remova a primeira moldagem da boca do paciente quando estiver firmemente endurecida (para saber o tempo de presa, ver o parágrafo 14).
5. Lave a primeira moldagem e seque completamente antes de continuar com o processamento.
6. Aplique o material de baixa viscosidade onde necessário (preparos, primeira moldagem, etc.) (Fig. 1.3 e 1.4) e coloque a moldeira de volta na boca do paciente para obter a segunda moldagem dentro do tempo de trabalho (ver parágrafo 14) (Fig. 1.5).
7. Remova a moldagem da boca do paciente quando estiver firmemente endurecida (para saber o tempo de presa, ver o parágrafo 14).
8. Limpe e desinfete a moldagem antes do envio e/ou vazamento (ver parágrafo 12.4), assim como o dispensador, o cartucho e a ponta misturadora (ver parágrafo 12.5).

Técnica de um passo (simultânea):

1. Aplique um adesivo específico para silicões de adição na moldeira (seguindo as instruções do fabricante).
2. Coloque simultaneamente o material de maior viscosidade na moldeira (Fig. 2.1) e o material de menor viscosidade onde for necessário na boca do paciente (preparos, transferência, etc.) (Fig. 2.2).
3. Coloque a moldeira na boca do paciente dentro do tempo de trabalho (ver parágrafo 14) (Fig. 2.3).
4. Remova a moldagem da boca do paciente quando estiver firmemente endurecida (para saber o tempo de presa, ver o parágrafo 14).
5. Limpe e desinfete a moldagem antes do envio e/ou vazamento (ver parágrafo 12.4), assim como o dispensador, o cartucho e a ponta misturadora (ver parágrafo 12.5).

12.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL DA MOLDAGEM

PRECAUÇÕES / AVISOS SOBRE A LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL DA MOLDAGEM:

- A limpeza manual isolada não é suficiente para o condicionamento de uma moldagem. A limpeza sempre deve ser seguida da desinfecção.
- As moldagens devem ser sempre desinfetadas manualmente, utilizando um desinfetante específico por imersão para silicões de adição (vinil polissiloxanos) - composto por desinfetante concentrado à base de sais de amônio quaternário e coformulantes sinérgicos - ou através da pulverização de um desinfetante pronto para uso, à base de álcool e redutores de tensão superficial. Siga as instruções do fabricante do desinfetante escolhido quanto ao tempo de contato.
- Após devidamente limpa e desinfetada, a moldagem deve ser armazenada em ambiente fechado, seco e limpo, afastado de respingos, sprays e aerossóis de fluidos corporais, e sob temperatura ambiente de aproximadamente 23 °C.

12.4.1 PREPARO ANTES DA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Use um par de luvas descartáveis, máscara facial, óculos de proteção e vestuário de trabalho.
2. Para a desinfecção da moldagem por imersão (ver parágrafo 12.4.3 A), prepare em uma bacia uma solução desinfetante de limpeza específica para moldagens, aprovada de acordo com os regulamentos locais e baseada em compostos de amônio quaternário e coformulantes sinérgicos.

12.4.2 LIMPEZA MANUAL

1. Dentro de no máximo de 5 minutos após remover a moldagem da boca, enxágue-a em água corrente **durante 30 segundos** (Fig. 5.1). Se necessário, aumente o tempo de enxágue até que não haja mais nenhuma sujeira visível.
2. Desinfete a moldagem por imersão (ver parágrafo 12.4.3 A) ou spray (ver parágrafo 12.4.3 B).

12.4.3 DESINFECÇÃO MANUAL DE MOLDAGENS

A. IMERSÃO (Fig. 5.2 A)

1. Após a limpeza (ver parágrafo 12.4.2), mergulhe a moldagem na solução desinfetante de limpeza (ver a etapa 2 do parágrafo 12.4.1) durante o tempo de contato especificado.
2. Enxágue e/ou seque conforme as instruções.

B. SPRAY (Fig. 5.2 B)

1. Após a limpeza (ver parágrafo 12.4.2), coloque a moldagem num saco transparente.
2. Insira o bico do frasco de spray da solução de limpeza desinfetante para moldagens dentro do saco. Certifique-se de que o spray seja aprovado de acordo com os regulamentos locais e que seja à base de etanol, álcool isopropílico e coformulantes.
3. Segurando o saco fechado, pulverize a solução de limpeza desinfetante em todas as superfícies da moldagem e da moldeira, respeitando os tempos de contato.
4. Mantenha o saco fechado e deixe o produto agir.
5. Remova a moldagem do saco e descarte o saco.
6. Enxágue e/ou seque conforme as instruções.

12.5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL DO CARTUCHO E PONTA MISTURADORA

PRECAUÇÕES / AVISOS SOBRE A LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL DO CARTUCHO E DA PONTA MISTURADORA:

- As barreiras de proteção são projetadas para uma única utilização e devem ser descartadas após cada uso, de acordo com os regulamentos locais.
- Cartuchos e pontas misturadoras usados devem ser processados conforme descrito abaixo antes do armazenamento. A limpeza manual isolada não é suficiente para o manuseio adequado do cartucho com a ponta misturadora inserida. Mantenha a ponta misturadora usada e processada no cartucho, como uma tampa.
- Use apenas uma solução desinfetante que seja aprovada quanto a eficácia e o uso de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução desinfetante.
- Realize a limpeza e a desinfecção manual do cartucho, com a ponta misturadora inserida, dentro de 1 hora após o uso.
- Antes de usar, remova a ponta misturadora usada do cartucho e descarte-a. Nivele os componentes no cartucho e encaixe uma nova ponta misturadora.
- Normalmente, o fim da vida útil do cartucho é determinado pela expiração do prazo de validade e/ou pelo desgaste do material contido.

12.5.1 DESMONTAGEM DO DISPOSITIVO APÓS O USO

1. Na área usada para limpeza e desinfecção, remova as pontas orais das pontas misturadoras e os resíduos de material de moldagem de dentro.
2. Remova o sistema de cobertura/barreira descartável.
3. Retire as luvas contaminadas, higienize as mãos e coloque um par de luvas limpas.
4. Remova do dispensador o cartucho com a ponta misturadora inserida, tomando o cuidado de evitar o contato direto com a ponta contaminada.
5. Limpe e desinfete o dispensador de acordo com as instruções do fabricante.

12.5.2 LIMPEZA MANUAL

1. Não remova a ponta misturadora do cartucho.
 2. Para a limpeza, use lenços descartáveis completamente impregnados com uma solução desinfetante e de limpeza*.
 - a. Use um lenço descartável completamente impregnado com uma solução desinfetante e de limpeza* para limpar **duas vezes todas as superfícies do cartucho**, tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis e certificando-se de que o fluido penetra em todos os recessos.
 - b. Use um novo lenço descartável completamente impregnado com uma solução desinfetante e de limpeza* para limpar **duas vezes todas as superfícies da ponta misturadora do cartucho**, tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis e certificando-se de que o fluido penetra em todos os recessos.
- Use lenços adicionais, se necessário.
3. Use uma escova macia e limpa umedecida com solução desinfetante e de limpeza* para limpar as partes do cartucho e da ponta misturadora com recessos e/ou ranhuras (por ex., a conexão entre a ponta misturadora e a cabeça do cartucho), tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis. Não esfregue o rótulo do cartucho com a escova.
 4. Remova os resíduos da solução desinfetante e de limpeza* com um pano molhado com água. Prossiga com a desinfecção.

12.5.3 DESINFECÇÃO MANUAL

1. Não remova a ponta misturadora do cartucho.
 2. Para a desinfecção, use lenços descartáveis completamente impregnados com uma solução desinfetante e de limpeza*.
 - a. Use um lenço descartável completamente impregnado com uma solução desinfetante e de limpeza* para limpar **duas vezes todas as superfícies do cartucho**, tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis e certificando-se de que o fluido penetra em todos os recessos.
 - b. Use um novo lenço descartável completamente impregnado com uma solução desinfetante e de limpeza* para limpar **duas vezes todas as superfícies da ponta misturadora do cartucho**, tomando cuidado para remover todos os resíduos visíveis e certificando-se de que o fluido penetra em todos os recessos.
- Use lenços adicionais, se necessário.
3. Deixe o dispositivo secar naturalmente por 5 minutos.
 4. Inspeção o cartucho e a ponta para garantir que toda a contaminação visível tenha sido removida. Se ainda houver contaminação visível, repita as etapas de limpeza e desinfecção descritas nos itens 12.5.2 e 12.5.3.
 5. Antes de reutilizar o cartucho, insira-o novamente no dispensador, remova e descarte a ponta misturadora usada (ver parágrafo 12.2).

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como o fornecedor de um dispositivo médico reutilizável. No entanto, a responsabilidade pela limpeza e desinfecção do dispositivo médico é da pessoa que executa o processo, que deve garantir que seja realizada corretamente, na instalação onde a limpeza e a desinfecção ocorrem, e que o resultado desejado seja alcançado. Isso requer verificação e/ou validação e monitoramento contínuo do processo.

*solução de desinfecção e limpeza bactericida, leveduricida, tuberculocida e virucida, contendo misturas de etanol (≈35%) e álcool isopropílico (≈15%), aprovada em conformidade com os regulamentos locais; use de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

13. INFORMAÇÕES SOBRE O USO CORRETO DA EMBALAGEM E ACESSÓRIOS RELACIONADOS

Use acessórios que estejam limpos, devidamente desinfetados e esterilizados, ou prontos para uso.

A embalagem dos produtos e acessórios relacionados, excluindo os mencionados na parágrafo 12.5, pode ser reutilizada com segurança sem processos especiais de limpeza e desinfecção, desde que as seguintes recomendações de preservação, dosagem e armazenamento sejam observadas:

- Manusear, dosar e armazenar embalagens e acessórios relacionados fora da área de operação, em instalações limpas e longe de respingos, sprays e aerossóis de fluidos corporais;
- Sempre usar luvas novas e não contaminadas para manusear frascos e colheiras dosadoras. Se as luvas ficarem contaminadas, trocar imediatamente antes de manusear o produto;
- Fechar a embalagem imediatamente após a dosagem.

Descarte produtos contaminados e acessórios relacionados conforme instruído no parágrafo sobre o descarte, 15.

14. DADOS TÉCNICOS

Thermo Clone™ VPS	Putty Fast Set	Medium Body Regular Set	Light Body Regular Set	Light Body Fast Set	Super Light Body Fast Set
ISO 4823	Tipo 0 Consistência putty	Tipo 2 Consistência de corpo médio	Tipo 3 Consistência de corpo leve	Tipo 3 Consistência de corpo leve	Tipo 3 Consistência de corpo leve
Relação de mistura Base : Catalisador	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Tempo de mistura	No frasco 30" (segundos)	Sistema de mistura automática	Sistema de mistura automática	Sistema de mistura automática	Sistema de mistura automática
Tempo de trabalho (incluindo tempo de mistura)*	1 min 30 s	2 min 00 s	2 min 00 s	1 min 30 s	1 min 30 s
Tempo na cavidade oral (mín.)	2 min 30 s	3 min 30 s	3 min 30 s	2 min 30 s	2 min 30 s
Tempo de presa*	4 min 00 s	5 min 30 s	5 min 30 s	4 min 00 s	4 min 00 s
Recuperação elástica	99%	99%	99%	99%	99%
Alteração dimensional linear 24 h	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Dureza Shore A 1 hora	60	55	40	40	50

*Os tempos mencionados consideram o início da fase de mistura a 23 °C.

15. ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DESCARTE

Os dispositivos devem ser usados dentro de um ambiente odontológico profissional (instalações de saúde públicas ou privadas e legalmente certificadas).

- Descarte o cartucho quando estiver vazio. Não tente reabastecer cartuchos usados. As pontas orais com material dentro devem ser descartadas como resíduos especiais, sob risco de contaminação biológica.
- Com base nas informações da Ficha de Dados de Segurança, os resíduos gerados pelo descarte do produto não representam perigo físico para os seres humanos ou para o meio ambiente. Por isso, eles podem ser descartados como resíduos não perigosos, de acordo com os regulamentos locais. Para a manipulação de componentes contaminados, consulte os parágrafos 12.4 e 12.5. Se o dispositivo e a moldagem estiverem contaminados, descarte-os como resíduos especiais com risco de contaminação biológica. Se não estiverem contaminados, descarte-os conforme os regulamentos locais aplicáveis.

Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem. Armazene o produto em temperaturas entre 5 °C e 27 °C. Não armazene o produto sob luz solar direta.

16. VAZAMENTO DA MOLDAGEM

- A moldagem pode ser vazada em gesso 60 minutos após a desinfecção, ou o vazamento pode ser adiado em até 15 dias.
- O material é compatível com uma série de gessos odontológicos para modelos de estudo e trabalho. Para verificação da compatibilidade com gessos odontológicos, este material de moldagem foi testado pelo fabricante em conformidade com a ISO 4823 utilizando, como referência, os seguintes produtos de gesso compatíveis (ISO 6873): Gesso Tipo 3: Elite Model/Zhermack; Gesso Tipo 4: Elite Rock/Zhermack.









17. CONSERVAÇÃO DA MOLDAGEM








Armazene a moldagem em temperatura ambiente, em local seco e afastado da luz solar direta. Em caso de envio da moldagem, use uma embalagem adequada para evitar a deformação.

18. NOTAS IMPORTANTES

As informações fornecidas de qualquer maneira, mesmo durante demonstrações do produto, não invalidam as instruções de uso. Os operadores devem verificar se o produto é adequado para a aplicação pretendida. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos, inclusive a terceiros, decorrentes do não cumprimento das instruções ou da inadequação do produto para uma aplicação. A responsabilidade do fabricante limita-se, em qualquer caso, ao valor dos produtos fornecidos. Comunique ao fabricante e às autoridades competentes qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo médico.

NOTA: Para obter a ficha de segurança do produto e informações adicionais sobre a utilização de Thermo Clone™ VPS, visite www.ultradent.com.br. PONTAS MISTURADORAS DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

Símbolo	Título	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Distribuidor	Indica a entidade que distribuiu o dispositivo médico para o local.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que deve ser protegido de fontes de luz.
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Contém nanomateriais	Indica um dispositivo médico que contém nanomateriais.
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de uso	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta, e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter mais informações.
	Consultar as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.

Símbolo	Título	Descrição
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Atenção	Indica que é necessário ter atenção ao operar o dispositivo ou controle próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que o operador deve estar atento à situação atual ou tomar medidas, a fim de evitar consequências indesejáveis
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Data de validade	Indica após qual data o dispositivo médico não pode ser utilizado
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Identificação única de dispositivo	Indica um transportador que contém informação de identificação única de dispositivo.
	Não reutilizar	Indica dispositivo médico de uso único ou destinado ao uso em um único paciente durante um único procedimento.