

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

O **Structur 2 SC/QM** é um sistema pasta-pasta, autopolimerizável e fluorescente.

O **Structur 2 SC/QM** é constituído por uma pasta base e uma pasta catalisadora.

O **Structur 2 SC** está disponível em 7 cores: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 e BL. O **Structur 2 SC** está disponível em cartuchos e em seringas QM. Os cartuchos devem ser colocados no dispensador **VOCO** (tipo 2) ou num dispensador semelhante.

O **Structur 2 QM** está disponível nas cores A1, A2, A3 e B1.

Indicações:

Fabrico das seguintes estruturas provisórias:

- coroas
- pontes
- inlays e onlays

Contraindicações:

O **Structur 2 SC/QM** contém metacrilatos, aminas, terpenos, peróxido de benzoilo e BHT. O **Structur 2 SC/QM** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Structur 2 SC/QM pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Structur 2 SC/QM** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Cânulas de mistura utilizáveis:

Cartuchos: cânulas de mistura tipo 6

Seringas QM: cânulas de mistura tipo 10

Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar uma cânula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio). Através da cânula de mistura, o material é automaticamente misturado na proporção correta.

Todas as seringas QM estão equipadas com um êmbolo removível. O êmbolo pode ser retirado da seringa facilmente puxando para trás e recolocado de novo.

Os elementos vedantes na seringa permanecem na sua posição, pelo que se evita a contaminação do material na seringa.

As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho / seringa QM bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flow livremente pelas aberturas de saída.

Instruções para a aplicação:

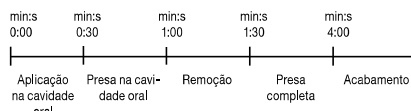
Regularizar a preparação, eliminando áreas retentivas. Os rebasamentos e os cotos constituídos por materiais compostos devem ser bem isolados previamente. As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compostos. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com o **Structur 2 SC/QM** deve, assim, ser evitada.

No caso de não se utilizar matrizes pré-moldadas ou similares, deve preparar-se uma impressão. Deve preparar-se a impressão eliminando áreas retentivas e fazendo cortes como canais de escape. Caso se preveja que a espessura das paredes da restauração provisória será muito fina, deve-se alargar a impressão, removendo os septos dos espaços interdentários. Em seguida, lavar e secar a impressão.

Aplicar o **Structur 2 SC/QM** diretamente na impressão. Não encher em excesso.

O **Structur 2 SC/QM** atinge uma consistência elástica após 1–1,5 min do início da mistura (aproximadamente 0,5–1 min dentro da cavidade oral). A restauração provisória deve ser removida da boca o mais tardar 1,5 min após a mistura, pois isto só é possível sem problemas durante a fase elástica. O processo de presa pode ser monitorizado pelo material em excesso na cavidade oral. O tempo de presa do material que não foi utilizado (que fica na cânula de mistura) não é comparável ao tempo de presa do material na cavidade oral.

A uma temperatura ambiente de 23 °C e humidade do ar de 50%, os tempos de trabalho disponíveis são os seguintes. Podem ocorrer pequenas divergências resultantes de diferenças na temperatura ambiente:



Após aproximadamente 2–3 min deve-se remover a restauração provisória da impressão e secar bem (se necessário, pode-se utilizar um solvente, como o álcool etílico). Assim, consegue-se remover a fina camada de inibição normalmente provocada pelo oxigénio e permitir um acabamento mais fácil.

Caso necessário, utilizar brocas de carboneto finas e de corte cruzado para o acabamento do provisório. Pode também polir o provisório manualmente, se desejar (com polidores de borracha, lixa de papel de grão fino ou escova de pelo de cabra).

O acabamento da restauração provisória só pode ser levado a cabo após a polimerização completa do material (aproximadamente 4 min após a mistura). Em seguida, remover os excessos e as regiões rugosas perto da gengiva com uma broca. Usar máscara bucal, óculos e aspiração. Cimentar a restauração provisória com um cimento provisório sem eugenol.

Reparação de restaurações provisórias:

Se, apesar da extrema estabilidade do **Structur 2 SC/QM** a restauração provisória sofrer uma fratura, são recomendados os seguintes procedimentos:

- Bolhas de ar: encher com o **Structur 2 SC/QM**.

- No caso de uma fratura imediatamente após a confeção da peça: reparar a fratura com o **Structur 2 SC/QM** misturado de fresco.

- Reparação de restaurações provisórias já usadas: Conferir rugosidade à superfície com uma broca e criar áreas retentivas. Aplicar o adesivo nas superfícies preparadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do produto. Aplicar o material fluido nas áreas preparadas, unir as peças fraturadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do respetivo produto.

Avisos, medidas de precaução:

- Os rebasamentos e os cotos constituídos por materiais compostos devem ser bem isolados (p. ex. com glicerina), de modo a que não sejam removidos juntamente com a restauração provisória.
- Antes de executar a restauração provisória, as preparações podem ser isoladas com um desensibilizante (vernizes com fluoretos, vernizes para cotos, etc.).
- Para evitar fraturas ou lesões provocadas por fragmentos, a restauração provisória não deve ser sujeita a cargas excessivas (área mojar).
- Uma má higiene oral ou a utilização intensiva de certos elixires podem levar a alterações da cor.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.
- Combinações apenas com produtos sem eugenol (cimentos)

Armazenamento:

Armazenar a temperaturas entre 4–23 °C. Não utilizar após expirar o prazo de validade. Armazenar o **Structur 2 SC/QM** ao abrigo da luz, ou seja, em embalagens bem fechadas, em gavetas, etc.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Structur 2 SC/QM** devem ser comunicadas à **VOCO GmbH** e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Structur 2 SC/QM è un sistema pasta pasta fluorescente autopolimerizzabile.

Structur 2 SC/QM consiste in una pasta base e una pasta catalizzatore.

Structur 2 SC è disponibile in 7 tinte A1, A2, A3, A3.5, B1, C2 e BL. **Structur 2 SC** è disponibile in cartucce o in siringhe QM. Le cartucce devono essere inserite nel dispenser **VOCO** (tipo 2) o in un altro dispensatore che abbia lo stantuffo adatto.

Structur 2 QM è disponibile nelle tinte A1, A2, A3 e B1.

Indicazioni:

Realizzazione di elementi provvisori quali:

- corone
- ponti
- inlay e onlay

Controindicazioni:

Structur 2 SC/QM contiene metacrilati, ammine, terpeni, perossido di benzoile e BHT. Non utilizzare **Structur 2 SC/QM** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a uno dei presenti componenti.

Target di pazienti:

Structur 2 SC/QM può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Structur 2 SC/QM** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Cannule di miscelazione utilizzabili:

Cartucce: cannule di miscelazione tipo 6

Siringhe QM: cannule di miscelazione tipo 10

Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione e bloccare (ruotandola di 90° in senso orario). Il materiale viene miscelato automaticamente nel giusto rapporto grazie alle cannule di miscelazione.

Tutte le siringhe QM sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente estratto dalla siringa e reintrodotta.

Le guarnizioni contenute all'interno della siringa rimangono al loro posto. In questo modo si evita una contaminazione del materiale nella siringa.

Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

La cannula di miscelazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la cartuccia / siringa QM chiusa ermeticamente.

Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Indicazioni per l'applicazione:

Eliminare innanzitutto qualsiasi sottosquadro della preparazione. Otturazioni e ricostruzioni di monconi realizzati con materiali composti devono essere isolate preventivamente. Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei composti. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con **Structur 2 SC/QM** è da evitare.

Nel caso in cui non siano presenti corone prefabbricate o simili, si consiglia la preparazione di un'impronta, livellando i sottosquadri e tagliando i canali di drenaggio. Se lo spessore della parete del provvisorio dovesse essere troppo sottile, allargare l'impronta, in particolare rimuovendo gli spessori negli spazi prossimali. Poi pulire l'impronta e asciugarla con l'aria.

Applicare **Structur 2 SC/QM** direttamente nell'impronta. Non eccedere. **Structur 2 SC/QM** attiva una fase elastica dopo 1–1,5 min dall'inizio della miscelazione (circa 0,5–1 min all'interno della bocca).

Rimuovere il provvisorio dalla bocca al più tardi 1,5 min dopo la miscelazione, poiché una rimozione senza complicazioni è possibile solo durante la fase elastica.

Il processo di presa può essere monitorato dagli eccessi di materiale nella bocca. Il tempo di presa del materiale miscelato non utilizzato (cannule di miscelazione) non può essere comparato con quello impiegato all'interno della bocca.

A una temperatura ambiente di 23 °C e 50% di umidità sono disponibili i tempi di lavorazione seguenti. Possono presentarsi leggere differenze determinate dalla differenza di temperatura da stanza a stanza:



Dopo circa 2–3 min togliere il provvisorio dal portaimpronta e asciugarlo strofinandolo (se necessario utilizzare un solvente, ad es. alcool etilico). Ciò rimuove il sottile strato di inibizione solitamente causato dall'ossigeno facilitandone l'ulteriore manipolazione.

Se necessario, rifinire il restauro provvisorio con frese al carburo fini a taglio incrociato. Se necessario, lucidare il restauro provvisorio manualmente (per es. con gommini, carta abrasiva fine o spazzola).

Le rifiniture dovranno essere eseguite solamente a materiale completamente asciutto (circa 4 min dall'inizio della miscelazione). Poi pulire accuratamente da ogni eccesso di materiale e sgrassare le aree adiacenti la gengiva. Utilizzare mascherine, occhiali di protezione e aspiratori. Cementare il provvisorio con un cemento privo di eugenolo.

Riparazione di provvisori difettosi:

Se il provvisorio si dovesse rompere nonostante l'elevata stabilità di **Structur 2 SC/QM**, si raccomanda di procedere come segue:

- Bolle d'aria: riempire semplicemente con **Structur 2 SC/QM**.
- In caso di frattura subito dopo il lavoro: unire le fratture con **Structur 2 SC/QM** appena miscelato.
- Riparazione di provvisori già usati:

Fresare le fratture e segnare con sottosquadri. Applicare il bond sulle fratture preparate e polimerizzare in accordo con le rispettive informazioni per l'uso. Applicare il materiale flow sulle aree preparate, congiungere le fratture e polimerizzare come indicato nelle informazioni per l'uso.

Note, precauzioni:

- Isolare sufficientemente (ad es. con glicerina) otturazioni e ricostruzioni di monconi con materiale a base di resina (compositi) affinché che non vengano rimossi con il provvisorio.
- Prima di realizzare il provvisorio, è possibile isolare i monconi preparati per la desensibilizzazione (vernici al fluoruro).
- In modo da evitare fratture o lesioni da frammenti, il provvisorio non dovrebbe essere soggetto a carichi eccessivi (aree molari).
- Un'igiene inadeguata o un'eccessivo uso di determinati colluttori può causare alterazioni del colore.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.
- Utilizzare solo in combinazione con prodotti privi di eugenolo (cementi)

Conservazione:

Conservare a una temperatura 4 °C–23 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Tenere **Structur 2 SC/QM** lontano da luci forti, ad es. chiudere le confezioni dopo l'uso e conservare dentro armadietti, cassetti ecc.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Structur 2 SC/QM** devono essere segnalati a **VOCO GmbH** e all'autorità competente.