Placas

para termoformagem

manual de instruções

bio·art

CE

▶ ÍNDICE

1-Introdução.....1

2-Especificações técnicas e principais aplicações.....1

3-Formas de apresentação.....3

4-Instruções de uso.....3

5-Cuidados durante o uso.....4

6-Precauções de segurança.....4

7-Condições especiais de armazenamento.....4

8-Simbologia.....5

9-Termo de garantia e assistência técnica.....5

10-Representante autorizado na Europa.....6

ANEXO I - VOLTAGENS E TEMPOS APROXIMADOS DE AQUECIMENTO (P7 / P7 PLUS).....7

▶ 1 - INTRODUÇÃO

As Placas para Termoformagem Bio-Art foram especialmente desenvolvidas para serem utilizadas exclusivamente por profissionais de odontologia com objetivo de possibilitar a confecção de moldeiras para os mais variados tipos de aplicações odontológicas (fluoretação, alinhadores ortodônticos, fixação de braquetes, placa para bruxismo, guia cirúrgico, matriz para provisório, alinhadores ortodônticos, etc.).

São placas produzidas em polímero de diferentes composições, formas, espessuras e cores de acordo com cada modelo e conforme apresentado na tabela do item 2.

Durante o processo de termoformagem à vácuo (vacuum forming) ou à pressão (press molding; formação de sopro), as placas são aquecidas em um equipamento denominado plastificador até atingirem o ponto ideal de plastificação (ver item 4). Em seguida são conformadas sobre os modelos de gesso das arcadas dentárias por meio de vácuo ou pressão gerado pelo próprio equipamento (plastificador), produzindo dessa forma a(s) moldeira(s).

Em caso de qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo, o usuário e/ou paciente deve comunicar a Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda e à autoridade competente de seus país.

Atenção! Leia atentamente todas as informações contidas neste Manual de Instruções antes de começar a utilizar o produto.

▶ 2 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

As Placas para Termoformagem Bio-Art são indicadas para a confecção de moldeiras dentárias e de acordo com suas características, composições e espessuras, são indicadas para diferentes aplicações conforme descritas na tabela a seguir:

MODELO	APARÊNCIA	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES (mm)	ESPESSURA (mm)	APLICAÇÃO
Placa Cristal (PVC)	Rígida e Transparente	Cloreto de Polivinil	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,30	- Moldeira para clareamento caseiro; - Moldeira para fluoretação; - Placa para fixação de braquetes; - Embalagem de modelos de estudos (arquivo)
Placa Cristal-S (SBS)	Rígida e Transparente	Estireno - Butadieno - Estireno	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,60 0,75 1,00 1,50 2,00 3,00	- Moldeira para clareamento caseiro; - Moldeira para fluoretação; - Placa para fixação de braquetes; - Embalagem de modelos de estudos (arquivo)
Placa Cristal (PET-G)	Rígida e Transparente	Poli-tereftalato de Etileno com filme protetor adesivado de polietileno de baixa densidade PEBD	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,60 0,75 1,00 1,50 2,00 3,00	- Placa para bruxismo; - Mantenedor de espaço; - Aparelho ortodôntico; - Moldeira individual; - Placa Base para plano de mordida (rolete de cera); - Guia cirúrgico;
Placa BioAlign (Copoliéster)	Rígida e Transparente	Copoliéster com filme protetor adesivado de polietileno de baixa densidade PEBD	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,60 0,75	- Placa para alinhadores ortodônticos; - Placa para bruxismo; - Mantenedor de espaço; - Aparelho ortodôntico;
Placa Leitosa (PP)	Rígida e Transparente	Polipropileno	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,60	- Matriz para provisório; - Moldeira para clareamento caseiro; - Moldeira para fluoretação;
Placa Soft (EVA)	Maleável. Algumas translúcidas e outras Opacas de cores variadas	Etileno Acetato de Vinila	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 130x130	1,00 1,50 2,00 3,00 4,00	- Moldeira para clareamento caseiro; - Moldeira para fluoretação; - Placa mio-relaxante; - Protetor bucal (esportivo)
Placa Soft Care (EVA)	Maleável. Algumas translúcidas e outras Opacas de cores variadas	Etileno Acetato de Vinila com Nanox® (partículas de prata, aditivo antimicrobiano)	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 130x130	1,00 1,50 2,00 3,00 4,00	- Moldeira para clareamento caseiro; - Moldeira para fluoretação; - Placa mio-relaxante; - Protetor bucal (esportivo) **Nota:** Possível escurecimento da placa quando utilizada por pacientes com refluxo ou se mantida fora da embalagem original por período superior a 30 dias, **sem comprometer a eficácia antimicrobiana.**
Placa Snap on Joy (PET-G)	Rígida, nas cores branca A1, A2 e B1	Poli-tereftalato de Etileno modificado com glicol, com uso de master	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,60 0,75	- Placa para uso puramente estético. - Placa para simular tipos diferentes de sorrisos e dentição.

● *Placa redonda* / ■ *Placa quadrada*

▶ 3 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO ◀

As placas são comercializadas em embalagens plásticas metalizadas com fechamento a vácuo, podendo variar a quantidade de acordo com cada modelo, material e espessura. São fornecidas nos formatos redondo (Ø 120, Ø 125 e Ø 134mm) ou quadrado (125x125mm e 130x130mm), com variação de espessuras entre 0,3 a 4mm e em diferentes cores, com ou sem filme protetor, com ou sem aditivo antibolha e antimicrobiano, dependendo do modelo escolhido.

▶ 4 - INSTRUÇÕES DE USO ◀

Para a confecção das moldeiras dentárias utilizando as Placas de Termoformagem Bio-Art, é necessário a execução de um processo específico denominado termoformagem à vácuo (vacuum forming) ou a pressão (sopro) realizado por um equipamento de plastificação exclusivamente desenvolvido para essa finalidade.

Para a obtenção de um resultado satisfatório na confecção de moldeiras, utilize preferencialmente o equipamento plastificador produzido pela Bio-Art. A Plastificadora PlastVac P7 por processo à vácuo e a PlastPress por processo sobre pressão, são aparelhos desenvolvidos exclusivamente para a execução de termoformagem das Placas Bio-Art, sendo indicadas para os mais diversos tipos de trabalhos e modelos de placas odontológicas, tornando o processo de confecção de moldeiras, simples, preciso e eficiente.

Imagem ilustrativa das Plastificadoras Bio-Art:

As seguintes placas possuem proteção de filme plástico branco, que deve ser retirado ANTES do processo de termoformagem:
Placas Cristal (PET-G): 0,6mm a 3,0mm
Placas Cristal-S1,0mm a 2,0mm;
Placas Alinhadoras BioAlign: 0,6mm a 1,0mm
Placas Snap on Joy: 0,75mm a 1,0mm

Ponto ideal de plastificação

Devido à existência de vários tipos de placas com diferentes materiais e espessuras, o ponto ideal de plastificação é identificado por alterações na placa, ocorrendo assim diferentes tempos de aquecimento.

De uma maneira geral, o ponto ideal é observado pela alteração da textura e cor superficial (brilho). Para placas menos translúcidas, a placa ficará brilhante e transparente (Ex. placas Leitosas e Soft 1mm). Para placas mais espessas ou opacas o ponto ideal é pelo escoamento da placa em 10 a 12 mm, conforme indicado no desenho abaixo (Ex. placas BioAlign, Cristais, DuplaFace e Soft).tos com sua plastificadora e seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento.

▶ 5 - CUIDADOS DURANTE O USO

As Placas para Termoformação Bio-Art têm seu uso restrito aos profissionais da área odontológica. Todos os modelos de placas são fornecidos em estado “Não Estéril”, podendo ser utilizado álcool antisséptico para desinfetá-las.

No processo à vácuo, para a confecção do modelo a ser moldado (arcada dentária), recomenda-se o uso de gesso de boa qualidade, porém “poroso” (ex. gesso pedra tipo 3). Neste processo o vácuo também atua através do modelo para a conformação das moldeiras. Deixe o modelo o mais baixo e com menor volume possível para evitar grandes deformações da placa.

Quando trabalhar com o modelo sobre uma base plana do equipamento plastificador, a base de apoio do modelo deve ter um bom acabamento e uma ótima planicidade para evitar que a placa que está sendo moldada entre nos possíveis vãos existentes entre o modelo de gesso e a base do plastificador, formando assim retenções que dificultarão a retirada da moldeira. No caso de modelo com base irregular, utilize o porta modelo do lado “caneca” junto com as esferas de vidro fornecidos juntos com sua plastificadora e seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento.

Para que a placa tenha um melhor acabamento superficial (brilho), umedeça o modelo de gesso antes do processo de termoformagem, evitando a aderência do pó do gesso à placa.

▶ 6 - PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Durante o processo de plastificação não descuide do equipamento plastificador. O material das placas aquece e amolece rapidamente podendo se tornar inaproveitável e ainda causar danos ao equipamento plastificador caso o mesmo amoleça demasiadamente.

Ao trabalhar com qualquer modelo de placa para termoformagem, durante a confecção e no acabamento da moldeira utilize sempre máscara contra gases para sua segurança.

Pessoas não habituadas com os procedimentos de termoformagem devem obrigatoriamente ler as instruções de uso fornecidas pelo fabricante antes de utilizar o equipamento.

A responsabilidade do tratamento clinico, técnica para a construção da moldeira, efeitos colaterais e a ação esperada ao uso das moldeiras geradas pelas Placas de Plastificação Bio-Art, são de inteira responsabilidade do dentista e/ou do profissional responsável pela utilização das mesmas.

▶ 7 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

As Placas para Termoformagem Bio-Art são comercializadas em embalagens plásticas metalizadas e fechadas a vácuo para garantir a integridade do produto durante seu armazenamento e transporte.

A embalagem a vácuo protege as placas da umidade e dos agentes contaminantes. Depois de abertas, as placas deverão ser armazenadas de acordo com as instruções a seguir:

As placas constituídas dos materiais PVC, PP e EVA que não forem utilizadas imediatamente após a abertura da embalagem a vácuo, devem ser mantidas na própria embalagem original, armazenadas em local seco e ao abrigo de fontes excessivas de luz e calor.

As placas constituídas de PET-G, Placa Dupla Face PET-G/TPU e Copoliéster são altamente higroscópicas (capacidade elevada de absorção de umidade). Após a abertura da embalagem a vácuo, as placas que não forem utilizadas imediatamente, devem permanecer armazenadas em dessecador e serem utilizadas em um prazo máximo de 30 dias.

Antes da abertura da embalagem a vácuo, as mesmas devem ser armazenadas em ambiente seco, ao abrigo de fontes excessivas de luz e calor (ex; luz solar), em temperatura ambiente e obedecendo rigorosamente os prazos de validade impressos nas respectivas embalagens.

O prazo de validade impresso nas embalagens vigora até o instante da abertura das mesmas, pois após a abertura o sistema de fechamento a vácuo perde sua funcionalidade.

▶ 8 - SIMBOLOGIA ◀

Consultar Instruções para Uso

Número de Série

Código do Lote

Código do Modelo

Data de Fabricação

Dados do Fabricante

Atenção

Representante Autorizado na Comunidade Européia

Dispositivo Médico

▶ 9 - TERMO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA ◀

A BIO-ART Equipamentos Odontológicos Ltda., concede garantia às Placas para Termoformagem de acordo com as características do material de cada modelo que estão impressos nas respectivas embalagens, obedecendo a critérios de lote e data de fabricação.

Esta garantia abrange todo e qualquer defeito de fabricação e será prestada mediante a substituição do produto e condicionada aos seguintes requisitos:

a) Que o produto tenha sido transportado, armazenado e utilizado corretamente de acordo com as instruções fornecidas neste manual.

b) Que a reclamação seja acompanhada da Nota Fiscal de compra e registrada dentro do período de garantia, seguida de um relatório com a descrição do defeito e número de lote de fabricação;

Limitações da garantia:
• Desgaste natural das placas;
• Defeitos decorrentes do uso ou armazenamento incorreto do produto;
• Transporte inadequado;
• Utilização em desconformidade com as características e finalidades do produto;
• Danos por exposição a cond. adversas (umidade, calor intenso, interação química, etc.);
• Limpeza e/ou desinfecção com produtos inadequados.

Para usufruir desta garantia no mercado nacional (Brasil), o consumidor deverá enviar o produto, por seus custos, para o endereço abaixo ou à Assistência Técnica Autorizada Bio-Art mais próxima. Consulte sobre os postos de Assistência Técnica Autorizada em nosso site: www.bioart.com.br.

BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rua Teotônio Vilela, 120 - Jardim Tangará - CEP 13568-000 - São Carlos - SP - Brasil
Tel. +55 (16) 3371-6502 - assistenciatecnica@bioart.com.br
CNPJ 58.538.372/0001-56 - Insc. Estadual 637.034.447.113

Para demais países, a garantia é fornecida exclusivamente pelo distribuidor autorizado (importador legal).

▶ *10 - REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA* ◀

EC	REP

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

As informações contidas neste manual estão sujeitas às mudanças que poderão ser realizadas sem prévio aviso.

▶ ANEXO I - VOLTAGENS E TEMPOS APROXIMADOS DE AQUECIMENTO (P7 / P7 PLUS)

	VOLTAGENS E TEMPOS APROXIMADOS DE AQUECIMENTO (SEGUNDOS)				
ESPECIFICAÇÕES DAS PLACAS	**110V**	**127V**	**220V**	**230V**	**240V**
PLACA CRISTAL 0,3 MM	125	139	101	90	101
PLACA CRISTAL 0,75 MM	59	68	67	59	67
PLACA CRISTAL 1,0 MM	66	76	75	67	73
PLACA CRISTAL 1,5 MM	77	86	86	76	84
PLACA CRISTAL 2,0 MM	98	109	108	94	108
PLACA CRISTAL 3,0 MM	124	138	133	119	136
PLACA SOFT 1,0 MM	64	74	71	63	75
PLACA SOFT 1,5 MM	81	90	81	80	99
PLACA SOFT 2,0 MM	83	92	88	84	86
PLACA SOFT 3,0 MM	106	108	113	102	111
PLACA SOFT 4,0 MM	126	136	138	119	142
PLACA LEITOSA PP 0,6MM	92	103	94	92	85
PLACA BIOALIGN 0,6 MM	74	77	92	76	79
PLACA BIOALIGN 0,75 MM	66	76	72	63	75
PLACA BIOALIGN 1,0 MM	72	84	83	72	80
PLACA SOFT CARE 1,0 MM	65	74	73	66	74
PLACA SOFT CARE 1,5 MM	69	79	81	72	85
PLACA SOFT CARE 2,0 MM	76	88	85	75	82
PLACA SOFT CARE 3,0 MM	124	133	135	123	139
PLACA SOFT CARE 4,0 MM	151	152	166	153	151
PLACA CRISTAL S 1,0 MM	79	85	88	74	85
PLACA CRISTAL S 1,5 MM	84	101	100	82	96
PLACA CRISTAL S 2,0 MM	106	103	118	103	108
PLACA SNAP ON JOY 0,75MM	51	62	56	50	56
PLACA SNAP ON JOY 1,0MM	60	70	66	59	67

Rev. CMAN2169 y- Jul/26

BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Teotônio Vilela, 120 - Jardim
Tangará - CEP 13568-000
São Carlos - SP - Brasil

(16) 3371-6502
www.bioart.com.br
bioart_solucoes_inteligentes