

<i>Instruções de Uso</i>  MEMOFLEX - PETG	CÓDIGO	IFU17
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	1 de 4
	REVISÃO	00

## 1. Nome do produto:

**1.1. Nome Técnico:** Placa para Confeção de Moldeiras

**1.2. Nome Comercial:** Memoflex PETG

**1.3. Modelo Comercial:** Placa Memoflex PETG 0.30 mm, 0.40 mm, 0.50 mm, 0.60 mm, 0.75 mm, 0.76 mm, 0.80 mm, 1.00 mm.

**1.4. Registro Anvisa/MS:** 10331430036

## 2. Fabricante:

Aditek do Brasil Ltda.

Endereço: Cesário Mota, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

aditek@aditek.com.br

## 3. **Organismo Certificador:**

Não aplicável.

## 4. Indicação de Uso:

As placas Memoflex são indicadas para a confecção de moldeiras dentárias e de acordo com suas características e espessuras, para diferentes aplicações odontológicas como alinhadores ortodônticos, placa de oclusão, moldeira para colagem indireta dos brackets e placa de clareamento dental.

## 5. Utilizadores:

A utilização das placas para confecção de moldeiras é restrita aos profissionais da área de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente. O utilizador obriga-se a verificar a sua responsabilidade de adequação do produto para a utilização pretendida, especialmente no caso de campos de utilização não expressamente indicados nas instruções de utilização.

## 6. Características de Desempenho:

- Resistente a choques e quedas, mesmo em reduzidas espessuras;
- Ótima manutenção da forma obtida após a termoformagem à vácuo (estabilidade dimensional);
- Inerte à ação da maioria dos produtos químicos;
- Excelente transparência;
- Praticamente não causa reações alérgicas ou irritações nos tecidos em contato;
- Higroscópico, ou seja, absorve facilmente umidade.


## 7. Benefícios Clínicos:


Polímero termoformado: Fidelidade na reprodução das arcadas.


Excelente translucidez: Estética durante o uso.

<i>Instruções de Uso</i>  MEMOFLEX - PETG	CÓDIGO	IFU17
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	2 de 4
	REVISÃO	00

## 8. Advertências:

 Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada e diminuição da eficiência.

 Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

 Armazene o produto em local com temperatura ambiente, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem, para não causar alterações em sua forma.

Este produto deve ser transportado em sua própria embalagem, não deve ser dobrado ou amassado e protegido de umidade.

O produto é fornecido na condição não esterilizado.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

A Aditek do Brasil Ltda. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil e à autoridade competente no âmbito nacional.

## 9. Contraindicações:

Não aplicável.

## 10. Riscos Residuais

Não aplicável.

## 11. Efeitos Secundários Indesejáveis

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 confecção de moldeiras, durante a confecção e no acabamento da moldeira, utilize sempre máscara para sua segurança.

Pessoas não habituadas com os procedimentos de termoformagem à vácuo (vaccum forming) devem obrigatoriamente ler as instruções de uso fornecidas pelo fabricante antes de utilizar o equipamento.

A responsabilidade do tratamento clínico, técnica para a construção da moldeira, efeitos colaterais e a ação esperada ao uso das moldeiras geradas pelas placas Memoflex, são de inteira responsabilidade do dentista e/ou do profissional responsável pela utilização das mesmas.

<i>Instruções de Uso</i>  MEMOFLEX - PETG	CÓDIGO	IFU17
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	3 de 4
	REVISÃO	00










## 12. Composição:

<b>Polietileno Tereftalato de Glicol (PETG)</b>
Limites de composição Química (%)
100%

## 13. Validade:

 2 anos armazenado na própria embalagem e fechada.

## 14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Código de referência do produto
	Consultar instruções de uso		Data de validade
	Atenção		Não reutilizar o produto
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Número de lote
	Manter longe da luz solar		

## 15. Informações a Serem Dadas ao Cliente:

A embalagem plástica metalizada e fechada a vácuo protege as placas da umidade e dos agentes contaminantes. As placas constituídas de PETG 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 na mesma embalagem para não absorver umidade e não apresentar inúmeras pequenas bolhas durante o aquecimento na plastificadora.

## 16. Modo de uso:

Todas as placas para confecção de moldeiras são embaladas com película de isolamento e podem ser processadas numa unidade de termoformação de pressão ou de vácuo.

Se processada em uma termoformadora de pressão esta película extremamente fina deve ser termoformada juntamente com a placa, no lado do modelo, garantindo uma transparência melhorada da placa, não sendo necessário um isolamento adicional da superfície do modelo. Após a termoformagem a película deverá ser retirada.

Se processada em uma termoformadora à vácuo, a película de isolamento deve ser removida antes da termoformagem.

A limpeza do produto deve ser realizada somente após o acabamento da placa.

O ajuste do tempo de aquecimento e resfriamento depende da espessura da lâmina de termoformagem e pode ser programado diretamente na unidade termoformadora.

## Ponto Ideal de Plastificação:

<i>Instruções de Uso</i>  MEMOFLEX - PETG	CÓDIGO	IFU17
	SETOR	Desenvolvimento
	PÁGINA	<b>4 de 4</b>
	REVISÃO	00

Devido à existência de vários tipos de placas com diferentes 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. Para placas mais espessas ou opacas o ponto ideal é pelo escoamento da placa em 10 a 12 mm.