

Macchina per termoformatura
sottovuoto

Dischi termoplastici

Manuale di istruzioni



► **INDICE**

1- Introduzione.	1
2- Specifiche tecniche.	1
3- Formati disponibili.	2
4- Istruzioni per l'uso.	2
5- Precauzioni durante l'uso.	3
6- Precauzioni di sicurezza.	3
7- Condizioni speciali di stoccaggio.	4
8- Simbologia.	4
9- Termini di garanzia e assistenza tecnica.	4
10- Rappresentante autorizzato in Europa.	5

► **1 - INTRODUZIONE**

I dischi termoplastici Bio-Art per termoformatura sottovuoto sono stati appositamente sviluppati per l'uso da parte di professionisti del settore dentale, al fine di consentire la produzione di tray destinati a diverse applicazioni, tra cui fluorizzazione, fissaggio di brackets, placche per bruxismo, guide chirurgiche, basi per protesi dentali provvisorie e altro ancora.

I dischi termoplastici sono realizzati con polimeri di composizioni, forme, colori e spessori vari, a seconda del tipo e dell'uso come indicato nella tabella al punto 2.

Durante il processo di plastificazione (termoformatura sottovuoto), i dischi termoplastici vengono riscaldati in una macchina per termoformatura sottovuoto fino a raggiungere il punto ideale di temperatura per la termoformazione (vedere punto 4). Successivamente, vengono modellati su calchi in gesso o resina delle arcate dentali tramite il vuoto generato dal dispositivo stesso, producendo così il duplicato in negativo termostampato e preciso dei modelli.

In caso di incidenti gravi legati all'utilizzo del dispositivo, l'utente e/o il paziente devono informare immediatamente Bio-Art Dental Equipment e l'autorità competente nel proprio paese.



Attenzione! Leggere attentamente tutte le informazioni contenute in questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

► **2 - SPECIFICHE TECNICHE**

I dischi termoplastici Bio-Art sono destinati alla produzione di tray dentali. In base alle caratteristiche, alle composizioni e agli spessori specifici, sono indicati per diverse applicazioni, come descritto nella seguente tabella:

MODELLO	ASPETTO	COMPOSIZIONE	DIMENSIONI (MM)	SPESSORE (MM)	APPLICAZIONE
Disco trasparente in PVC	Rigido e trasparente	Cloruro di polivinile	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,30	- Tray personalizzato per sbiancamento; - Tray per fluorizzazione; - Guida personalizzata per fissaggio di bracket; - Confezionamento e plastificazione di modelli di studio (file).
Lastra in PET-G/TPU a doppio strato	Un lato rigido e l'altro morbido, aspetto traslucido	PET-G/ TPU	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	2,0 (1+1) 2,5 (1,5+1) 3,0 (2+1) 3,5 (2,5+1)	- Bite per il trattamento del bruxismo; - Mantentore di spazio; - Dispositivo ortodontico; - Contenimento; - Protezione post-trattamento.
Lastra di cristallo in PET-G	Rigido e trasparente	Polietilene tereftalato	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,60 0,75 1,00 1,50 2,00 3,00	- Bite per il trattamento del bruxismo; - Mantentore di spazio; - Dispositivo ortodontico; - Tray individuale; - Piastra di base per piano occlusale (rullo di cera); - Guida chirurgica.
Disco per allineatore BioAlign	Rigido e trasparente	Co-poliesteri con LDPE polietilene a bassa densità, film protettivo adesivo	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,40 0,50 0,60 0,75 1,00 1,20 1,25 1,50	- Disco per allineatori ortodontici; - Bite per il trattamento del bruxismo; - Mantentore di spazio; - Contenitore ortodontico;
Disco opaco in PP	Rigido e traslucido	Polipropilene	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 125x125	0,60	- Base per provvisorio; - Vassoio per sbiancamento fai-da-te; - Vassoio per fluorizzazione;
Disco in EVA morbida	Morbido, traslucido oppure opaco in diversi colori	Etilene vinil acetato	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 130x130	1,00 1,50 2,00 3,00 4,00	- Tray personalizzato per sbiancamento; - Tray per fluorizzazione; - Bite miorilassante; - Paradenti/Paracolpi (sport).
Disco in EVA morbida con additivo antimicrobico (nanoparticelle di argento)	Morbido, traslucido oppure opaco in diversi colori	Etilene vinil acetato con additivo antimicrobico Nanox® (5%)	● - Ø120 ● - Ø125 ● - Ø134 ■ - 130x130	1,00 1,50 2,00 3,00 4,00	- Tray personalizzato per sbiancamento; - Tray per fluorizzazione; - Bite miorilassante; - Paradenti/Paracolpi (sport).

Importante! Non sono previste restrizioni riguardo alle indicazioni di utilizzo dei dischi termoplastici Bio-Art per la protezione orale e lo sbiancamento dentale in applicazioni sportive, a condizione che tali indicazioni vengano rigorosamente osservate da un professionista o un operatore del settore dentale.

► 3 - FORMATI DISPONIBILI ◀

I dischi termoplastici vengono forniti in confezioni metallizzate sottovuoto e la quantità può variare in base al modello, al materiale e allo spessore. Sono disponibili in forme rotonde (Ø120 e Ø134 mm) o quadrate (125 x 125 mm), con spessori che vanno da 0,3 a 4 mm e in diversi colori, a seconda del modello.

► 4 - ISTRUZIONI PER L'USO ◀

Per la produzione di tray dentali utilizzando i dischi termoplastici Bio-Art, è necessario eseguire un processo di termoformatura specifico su un dispositivo sviluppato esclusivamente per tale scopo.

Per ottenere un risultato soddisfacente nella produzione dei tray, è consigliabile utilizzare apparecchiature prodotte da Bio-Art. Il modello Bio-Art Plastvac P7 è un dispositivo progettato esclusivamente per i processi di termoformatura (plastificazione) ed è indicato per diverse applicazioni, rendendo la produzione di tray semplice, precisa ed efficiente.

L'immagine illustra il modello Bio-Art Plastvac P7.



Punto di termoformatura ideale

Considerando la presenza di diversi tipi di dischi termoplastici con materiali e spessori diversi, il punto di termoformatura ideale viene individuato tramite alterazioni del disco termoplastico, con conseguenti tempi di riscaldamento differenti.

In generale, il punto ideale è osservato tramite modifiche nella texture superficiale e nel colore (lucentezza) per i dischi termoplastici più opachi. In altre parole, il disco termoplastico rimarrà lucido e trasparente (dischi termoplastici opachi) oppure si noterà un'eccedenza di materiale da 10 a 12 mm, come indicato nel disegno sottostante (dischi termoplastici trasparenti e morbidi).



► 5 - PRECAUZIONI DURANTE L'USO ◀

I dischi termoplastici Bio-Art sono destinati esclusivamente a professionisti del settore dentale qualificati. Tutti i modelli di dischi termoplastici vengono forniti "non sterili" e possono essere igienizzati utilizzando alcool antisettico.

Per la realizzazione del modello da stampare (arcata dentale), utilizzare gesso di buona qualità e poroso, poiché il vuoto agisce anche attraverso il modello per la conformazione dei tray.

Posizionare il modello il più in basso possibile, in modo che il volume sia il più ridotto possibile per evitare deformazioni eccessive del disco termoplastico.

Quando si lavora con il modello su una base piana, la parte inferiore del modello deve essere ben rifinita e piana per evitare che il disco termoplastico formi vuoti tra il modello in gesso e la base del dispositivo, creando così dei blocchi che impediscono il distacco del tray. Nel caso di un modello con base irregolare, utilizzare il supporto per modelli fornito con la macchina per termoformatura, seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

Per ottenere una migliore finitura superficiale (lucentezza) sul disco termoplastico, inumidire il modello in gesso prima del processo di termoformatura, così da evitare l'adesione della polvere di gesso sul disco termoplastico.

► 6 - PRECAUZIONI DI SICUREZZA ◀

Durante il processo di plastificazione, non trascurare l'apparecchiatura. Il materiale dei dischi termoplastici si riscalda e si ammorbidisce rapidamente e potrebbe diventare inutilizzabile o addirittura causare danni all'apparecchiatura in caso di ammorbidimento eccessivo.



Quando si lavora con qualsiasi tipo di disco termoplastico, durante la realizzazione e la rifinitura del tray, è sempre necessario utilizzare maschere per gas e occhiali protettivi per la propria sicurezza.

Chi non ha familiarità con le procedure di termoformatura sottovuoto deve leggere le istruzioni per l'uso fornite dal produttore prima di utilizzare l'apparecchiatura.

La responsabilità del trattamento clinico, della tecnica di realizzazione del tray, degli effetti collaterali e degli esiti derivanti dall'uso dei tray realizzati con i dischi termoplastici Bio-Art è esclusivamente del dentista e/o del professionista addetto al loro utilizzo.

► 7 - CONDIZIONI SPECIALI DI STOCCAGGIO ◀

I dischi termoplastici Bio-Art sono forniti in confezioni metallizzate sottovuoto per garantire l'integrità del prodotto durante lo stoccaggio e il trasporto.

La confezione sottovuoto protegge i dischi termoplastici dall'umidità e dai contaminanti. Una volta aperta, i dischi termoplastici devono essere conservati secondo le seguenti istruzioni:



Se non utilizzati immediatamente dopo l'apertura della confezione sottovuoto, i dischi termoplastici in PVC, PP ed EVA devono essere tenuti nella confezione originale e conservati in un luogo asciutto, lontano da fonti di luce e calore eccessivi.

I dischi termoplastici in PET-G sono altamente igroscopici, vale a dire che hanno una grande capacità di assorbire umidità. Dopo l'apertura della confezione sottovuoto, i dischi termoplastici non utilizzati immediatamente devono essere conservati in un essiccatore e utilizzati entro 30 giorni.



Prima dell'apertura, la confezione sottovuoto deve essere conservata in un ambiente asciutto, lontano da fonti di calore e luce eccessivi (ad esempio, luce solare), a temperatura ambiente e osservando rigorosamente le date di scadenza riportate sulla confezione.

La data di scadenza indicata sulla confezione è valida fino all'apertura, poiché, una volta aperta, la funzionalità del sistema di chiusura sottovuoto viene compromessa.

► 8 - SIMBOLOGIA ◀



Consultare le istruzioni
per l'uso



Numero di serie



Codice di lotto



Codice di modello



Data di produzione



Dati del produttore



Attenzione!



Rappresentante autorizzato
nell'Unione europea



Dispositivo medico

► 9 - TERMINI DI GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA ◀

BIO-ART Equipamentos Odontológicos Ltda. offre una garanzia sui dischi termoplastici, in base alle caratteristiche del materiale di ciascun modello, come indicato sulla confezione, in conformità ai criteri del lotto e della data di produzione.

Questa garanzia copre eventuali difetti di fabbricazione e viene esercitata mediante la sostituzione del prodotto, a condizione che siano stati rispettati i seguenti requisiti:

a) Il prodotto sia stato trasportato, stoccato e utilizzato correttamente, in conformità alle istruzioni fornite in questo manuale e nel manuale del produttore della macchina per termoformatura sottovuoto utilizzata nel processo di termoformatura;

b) Il reclamo sia accompagnato dalla fattura di acquisto e registrato entro il periodo di garanzia, con un report che descriva il difetto e il numero del lotto di produzione.

Limitazioni della garanzia:

- Usura normale del disco termoplastico;
- Difetti derivanti da stoccaggio o un uso improprio del prodotto;
- Trasporto inadeguato;
- Uso non conforme agli scopi e alle caratteristiche del prodotto;
- Danno causato dall'esposizione a condizioni avverse (umidità, calore intenso, interazione chimica, ecc.);
- Pulizia e/o disinfezione con prodotti inadeguati.

Per usufruire di questa garanzia nel mercato interno (Brasile), i consumatori devono restituire il prodotto, sostenendo le spese di spedizione, all'indirizzo seguente o al centro di assistenza Bio-Art più vicino. Per informazioni sui centri di assistenza autorizzati, visitare il nostro sito web: www.bioart.com.br.



BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Teotônio Vilela, 120 - Jardim Tangará - CAP (CODICE POSTALE) 13568-000 - São Carlos SP - Brasile - Tel. +55 (16) 3371-6502 - Fax +55 (16) 3372-5953 - www.bioart.com.br CNPJ 58.538.372/0001-56 - Insc. Estadual 637.034.447.113

Per gli altri paesi, la garanzia è fornita esclusivamente dal distributore autorizzato (importatore legale).

► **10 - RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN EUROPA** ◄

EC	REP
----	-----

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53 - 1030 Bruxelles, BELGIO

Tel: +(32) 2.732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.



Rev: CMAN1719 f - Set/2024

Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda

Rua Teotônio Vilela, 120 - Jd. Tangará - CAP 13568-000 - São Carlos - SP - Brasile

Tel. +55 (16) 3371-6502 -Fax +55 (16) 3372-5953

Homepage: www.bioart.com.br E-mail: bioart@bioart.com.br