



INSTRUCTIONS D'UTILISATION



EXO-ALGI



USAGE PREVU

Alginate pour empreintes dentaires suivant ISO 21563:2013 DENTISTRY – Matériau d'empreinte Hydrocolloïde sans gluten.
Conditionnement : sachet 453 gr

DESCRIPTION DU PRODUIT

Alginate chromatique sans poussière à prise rapide avec indication chromatique de phase. Les variations de couleur indiquent les phases de travail respectives pour une utilisation simple et précise : violet pendant le mélange, rose au cours de la phase de travail et de remplissage du porte-empreinte, bleu clair lors de la mise en bouche. EXO-ALGI est destiné à la pratique clinique générale pour la création de modèles d'étude

Arôme : Vanille-menthe.

CONDITIONS D'UTILISATION :

Pour tout patient. EXO-ALGI est destiné à être utilisé par des professionnels dentaires tels que les dentistes et prothésistes dentaires.

ACCESSOIRES DE DOSAGE

Mesure d'eau et mesure de poudre. Rapport de mélange (1 mesure = 9.5 g poudre) :

9,5 g poudre :	20 ml d'eau
19 g poudre :	40 ml d'eau
28.5g poudre :	60 ml d'eau
38g poudre :	80 ml d'eau

PROCEDURE

Pour éviter les traces d'humidité : ouvrir le sachet recharge et transférer son contenu dans un récipient hermétique immédiatement après ouverture. Avant toute utilisation, agiter de façon appropriée le récipient pour uniformiser le produit. L'humidité et d'autres contaminations provoquent des réactions chimiques incorrectes (temps de travail, viscosité) et conduit éventuellement à des résultats d'empreintes insatisfaisants. N'utiliser que du matériel sec et propre (bol à mélanger, spatule, mélangeur, etc.)

INSTRUCTIONS

Remplir la cuillère dose fournie et niveler la poudre à l'aide d'une spatule. Placer la poudre dans un bol mélangeur et ajouter la quantité d'eau correspondante. Deux mesures d'alginate et deux mesures d'eau sont généralement nécessaires pour une empreinte complète. Mélanger la poudre et l'eau pour obtenir une préparation homogène à l'aide d'une spatule de mélange. En cas d'utilisation de mélangeurs automatiques, consulter les instructions du fabricant.

Temps de mélange	35 sec.
Temps de travail	80 sec. *
Durée minimale en bouche	40 sec.
Temps de prise initiale	80 sec. *
Temps de prise total	120 sec. *

* Ces durées s'appliquent à partir du début du mélange à une température de 23°C/73°F pour la poudre et l'eau avec une eau désionisée. Ces durées sont inférieures à des températures plus élevées et supérieures à des températures plus basses. Les variations de la dureté de l'eau peuvent également entraîner des variations par rapport à ces durées. A l'eau de réseau, des tests pratiques indiqueront les informations nécessaires sur ces temps.

FABRICATION DU MODELE :

On obtient de meilleurs résultats en rinçant abondamment l'empreinte une fois désinsérée de la bouche, et en la coulant immédiatement après nettoyage.

Conservation de l'empreinte : Si un plus long stockage est nécessaire, l'empreinte doit être conservée dans un sachet en plastique fermé hermétiquement (humidité relative de 100%). Cela est essentiel pour obtenir des résultats optimaux.

L'empreinte a une stabilité dimensionnelle (sans phénomène de rétraction significatif) de 5 jours ou 120 heures. Conserver ou emballer de manière à éviter la contamination et la déformation.

DESINFECTION

Les empreintes peuvent être traitées avec des solutions désinfectantes standard. Après le retrait de la bouche et avant la désinfection, nettoyez soigneusement l'empreinte à l'eau pour éliminer les résidus biologiques. Utilisez un désinfectant de qualité hospitalière ou un désinfectant de bonne qualité destiné à désinfecter les empreintes d'alginate. Utilisez des désinfectants avec un temps de contact court (max 10 min). Aucun produit ou marque spécifique n'est recommandé.

Procédure : Procéder en immergeant dans la solution désinfectante pendant le temps prescrit. Vous pouvez également vaporiser soigneusement l'empreinte avec une solution désinfectante. Envelopper l'empreinte dans un sac en plastique scellé pendant le temps prescrit, puis rincer à l'eau. En règle générale, l'utilisation de solutions aqueuses libérant du chlore (par exemple : hypochlorites de sodium) avec une concentration de chlore de 5000 ppm convient. Les traitements approuvés se font par immersion ou par pulvérisation ; avec un temps de contact recommandé de 10 min. Suivez les instructions du fabricant pour la désinfection et le traitement.

PLATRES COMPATIBLES (ISO 6873 : 2013)

L'utilisation des produits suivant est recommandée : Whip Mix Microstone – Type 3, Whip Mix Prima-Rock- Type 4, Whip Mix Hard-Rock- Type 5.

STOCKAGE DU PRODUIT :

Les alginates doivent être stockées dans un récipient fermé hermétiquement et dans un endroit frais et sec, loin des sources de chaleur.

Durée de conservation : Les produits dans leur sachet original scellé ont une durée de conservation de 6 ans à compter de la date de fabrication, comme indiqué sur l'emballage.

CONTRE-INDICATIONS ET INDICATIONS POUR LA SECURITE DES PATIENTS :

En cas d'allergie à l'un des composants, une irritation, une rougeur ou des signes d'hypersensibilité peuvent survenir. Avant utilisation, demander au patient si celui-ci a une forme d'allergie à l'un des composants du matériau. Le cas échéant, le produit ne doit pas être utilisé. Après avoir retiré l'empreinte de la bouche, demandez au patient de se rincer soigneusement la bouche et de faire attention à bien éliminer tout matériau résiduel. De multiples empreintes (plus de 3 ou 4) de la même zone lors de la même séance peuvent causer une irritation des muqueuses.

INFORMATION DE SECURITE SELON LE REGLEMENT CLP POUR L'UTILISATEUR

En tant que dispositif médical destiné à un usage professionnel, le produit n'est pas soumis à l'obligation de marquage et de classification (réglementation UE No. 1272/2008, Art. 1.5.d). Le produit est de ce fait également exclu des obligations d'information (fiche de données de sécurité, informations de sécurité en aval). En effet, le Chapitre IV de la réglementation UE No. 1907/2006 Art. 2.6.c n'est pas applicable.

Cette préparation contient de la poussière qui, jusqu'à hauteur de 5 %, peut être composée de silice cristalline respirable (cristobalite, CAS 14464-64-1) ; une inhalation prolongée et importante de poussière de silice cristalline respirable peut engendrer une fibrose pulmonaire. En respectant les instructions suivantes, la quantité de poussière libérée durant les soins dentaires devrait garantir que les niveaux d'exposition sont maintenus en dessous des seuils de risque. La substance est néanmoins prétraitée à l'aide d'agents liants afin d'éviter tout dégagement de poussière durant les procédures de dosage et de mélange.

PRECAUTIONS ET CONSEILS D'HYGIENE

Lors du dosage de la substance, éviter de former de la poussière et de la disperser dans l'air. Ne pas inhaler les particules de poussière qui pourraient être dispersées. Refermer les récipients immédiatement après utilisation. Veiller à ce que la zone de dosage et de mélange soit bien ventilée. Récupérer tout produit renversé à l'aide de dispositifs mécaniques ou d'aspiration. Lorsque qu'elle est mélangée à de l'eau, la substance peut former des films glissants.

Fabriqué exclusivement pour Exotec Dentaire®

MAJOR PRODOTTI DENTARI S.p.A

Via Luigi Einaudi 23

10024 Moncalieri (TO) - Italy

NI00085 IND01 05.2022



EXOTEC DENTAIRE

2 Rue Aristide Berges

21800 Sennecey Les Dijon

Contact : 03 80 47 06 18

www.exotec-dentaire.com



INSTRUCTIONS D'UTILISATION



EXO-ALGI



EN CAS D'EXPOSITION

Les poudres peuvent provoquer une irritation cutanée ou des réactions allergiques. Porter des gants et des vêtements de protection. Retirer toute poussière laissée sur la peau et les vêtements après avoir utilisé le produit. La poussière peut provoquer une irritation oculaire grave ou des dommages mécaniques à la cornée.

Porter des lunettes ou un masque de protection ; il faut être particulièrement prudent lors du port de lentilles de contact. En cas de contact, ne pas frotter ni gratter ; rincer abondamment avec de l'eau ou des solutions oculaires pendant 10 à 15 minutes. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion, buvez beaucoup d'eau. L'ingestion de quantités limitées n'est pas dangereuse. L'inhalation de poudres d'alginate peut être dangereuse. Les poussières peuvent provoquer une irritation ou augmenter la sensibilité aux maladies respiratoires. Ne pas respirer la poussière. Eviter de générer des poudres en suspension dans l'air pendant le dosage et le mélange du matériau. Refermer les récipients immédiatement après l'utilisation. En cas d'inhalation massive, amener la victime à l'air frais et faciliter sa respiration. En cas d'inhalation massive se moucher, se rincer la bouche et la gorge avec de l'eau afin éliminer le produit.

LIMITES D'EXPOSITION SUR LE LIEU DE TRAVAIL

La préparation ne contient aucun ingrédient en poudre pour lequel une limite d'exposition sur le lieu de travail serait en vigueur en Union Européenne. Toutefois, de telles limites existent en Europe et ailleurs dans le monde. Pour plus d'informations, vous trouverez ci-dessous quelques limites d'exposition en surbrillance :

Limites d'exposition/ingrédients	Quantité	Dans certains pays de l'UE	Aux Etats_unis (ACGIH 2013)
Poussière commune		TLV 10 mg/m3 (inhalable) TLV 3 mg/m3 (respirable)	
Silice cristalline – cristobalite	< 5.0% (fraction respirable)	0.05 mg/m3 o maggiore	TWA 0.025 mg/m3
Oxyde de zinc	< 2.0%	2 mg/m3 (Zn, inhalable) 0.1 mg/m3 (Zn, respirable)	TWA 2 mg/m3 (respirable) STEL 10 mg/m3 (respirable)
Dihydrate de sulfate de calcium	< 20.0%	4 mg/m3 (inhalable) 1.5 mg/m3 (respirable)	TWA 10.0 mg/m3 (inhalable)
Talc	< 0.5%	0.5 mg/m3 ou plus	2.0 mg/m3 (inhalable)

INFORMATION SUR L'ELIMINATION :

Eliminer les récipients endommagés : Ne pas mélanger, ni utiliser ce produit en combinaison avec d'autres produits. Eviter la contamination et l'usage croisé. Eliminer les déchets suivant les lois locales en vigueur. Les matériaux qui sont entrés en contact avec des patients qui présentent un risque d'infection (code CER 18.01.03*).

CLASSIFICATION DES DECHETS (2014/955/CEE)

Objet	Materiel	Code	Nom
Sachets et conteneurs primaires	PET - ALU - PE	150106	Emballages pour déchets-emballages mixtes
Emballages	Papier/ carton	150101	Emballages pour déchets-papier et carton
Conteneurs alginates et matériaux contaminés	Alginates et charges	180107	Déchets de produits chimiques et médicaments
Empreintes dentaires	Alginates et charges	180103 *	Déchets dont la collecte et l'élimination sont soumises à des exigences particulières pour prévenir les infections

NOTE : Les exigences générales de sécurité et de performance suggèrent que tout accident grave qui a entraîné ou pourrait entraîner la mort d'un patient ou d'une autre personne, à une détérioration grave temporaire ou permanente de la santé d'un patient ou d'une autre personne, ou à une menace pour la santé publique, doit être signalé à l'autorité nationale compétente et au fabricant.