

Cera dental Integra® Miltex®

Rx ONLY

ADVERTENCIA: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este producto sea efectuada exclusivamente a un médico autorizado para ejercer o bajo su prescripción facultativa.

Descripción

Las ceras Beauty Pink y Beauty White Integra® Miltex® son ceras de impresión suave para modelar impresiones exactas y hacer registro de mordidas. La cera Beauty Pink también puede utilizarse para fabricar bordes oclusales para procedimientos de configuración e inserción preliminar de dentadura postiza.

Indicaciones de uso

Las ceras Beauty Pink y Beauty White Integra Miltex están indicadas para uso en el registro de la relación entre los dientes superiores e inferiores de pacientes con dientes naturales. La cera Beauty Pink también está indicada para fabricar bordes oclusales para procedimientos de configuración e inserción preliminar de dentadura postiza.

Contraindicaciones

- Ninguna conocida

Advertencias

- No reutilizar. Las ceras dentales están diseñadas exclusivamente para un solo uso.
- Las ceras usadas deben considerarse un riesgo biológico; por lo tanto, hay que usar un método responsable y seguro de eliminación.

Precauciones

- Leer estas Instrucciones de uso y guardarlas en un lugar seguro.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su uso previsto, véanse las **Indicaciones de uso.**

- Las ceras dentales deben ser manipuladas y empleadas por personal completamente familiarizado con su uso, ensamblaje y desensamblaje.
- Se recomienda usar equipos de protección personal (EPP) adecuados, según lo estipulado por OSHA y AORN cuando se

manipulan, preparan y utilizan ceras dentales.

- No utilizar una llama para suavizar la cera.
- No calentar demasiado ni derretir la cera. El punto de fusión de la cera es aproximadamente 60°C (140°F).
- Conservar las ceras en un lugar fresco o refrigerado.

Reacciones adversas

- Ninguna conocida

Instrucciones de uso

Fabricación de un borde oclusal

1. Suavizar la hoja de cera en agua caliente para asegurar una distribución uniforme de calor.
2. Para fabricación de borde oclusal: Doblar la hoja a través del extremo corto y manipular para crear una forma de herradura para fijarla a la placa-base.
3. Dejar enfriar a temperatura ambiente.
4. Los bordes están ahora listos para la inserción preliminar en el paciente y la configuración de la dentadura postiza.

Registro de mordeduras

1. Suavizar la hoja de cera en agua caliente para asegurar una distribución uniforme de calor.
2. Doblar la hoja a través del extremo corto al ancho deseado y dar forma para el registro de mordedura requerido.



3. Colocar en la boca del paciente y cerrar en la oclusión.
4. Dejar que la cera enfríe antes de sacarla de la boca del paciente.

Condiciones de almacenamiento

Guardar en un lugar fresco, bien ventilado o refrigerado. No guardar cerca de agentes oxidantes fuertes.

Política para devolución de productos

Los productos deben devolverse en empaques no abiertos con los sellos del fabricante intactos a fin de ser aceptados para sustitución o crédito, salvo que sean devueltos debido a una queja de defecto en el producto. La determinación de un defecto en el producto será hecha por Integra. No se aceptará la sustitución de productos que hayan estado en posesión del cliente por más de 90 días.











Reparaciones y mantenimiento

Si sus instrumentos necesitan reparación o mantenimiento, comunicarse con Integra para obtener autorización de envío y la dirección. Los instrumentos devueltos a Integra para reparación deben incluir una declaración que atestigüe que cada instrumento ha sido limpiado a fondo y esterilizado. No proporcionar prueba de limpieza y desinfección derivará en un cargo de limpieza y demora al procesar la reparación de su instrumento.

Divulgación de información del producto

INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE EXCLUYEN TODAS LAS GARANTÍAS –CON EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA ESTÁNDAR APLICABLE DE INTEGRA, EXPRESA O IMPLÍCITA– INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE SURGIDO DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN NI AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

Símbolos usados en el etiquetado

	Fabricante ¹
	Número de catálogo
	Número de lote
	Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este producto sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.
	¡Precaución! Véanse las advertencias y precauciones
	Consultar las Instrucciones de uso
	No reutilizar
	Límite de temperatura
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El producto satisface los requisitos de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios

¹ La empresa responsable por un producto comercializado bajo su propio nombre independientemente de si fue "fabricado para" o "fabricado por" dicha empresa.

Fabricante:



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 EE.UU.
+1 717-840-2763 fuera de EE.UU.
+1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Teléfono: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

INTEGRA 