

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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. Notificação Anvisa: 10331430036

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

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

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/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

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 S.A. 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.

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01










12. Composição:

Polietileno Tereftalato de Glicol (PETG)
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.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Ponto Ideal de Plastificação:

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.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Product's name:

1.1. Technical Name: Plate for Making Molds

1.2. Commercial name: Memoflex PETG

1.3. Commercial Model: Memoflex PETG board 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. Anvisa Notification: 10331430036

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brazil

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

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Responsible: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Certifying entity:

Not applicable.

4. Usage Indication:

Memoflex plates are indicated for the manufacture of dental trays and according to their characteristics and thickness, for different dental applications such as orthodontic aligners, occlusion plate, tray for indirect bonding of brackets and tooth whitening plate.

5. Users:

The use of plates for making trays is restricted to professionals in the field of dentistry. The use by people outside this context may cause harm to the patient. The user undertakes to verify his responsibility for the suitability of the product for the intended use, especially in the case of fields of use not expressly indicated in the instructions for use.

6. Performance Features:


- Resistant to shocks and drops, even in reduced thicknesses;
- Excellent shape maintenance after vacuum thermoforming (dimensional stability);
- Inert to the action of most chemicals;
- Excellent transparency;
- It practically does not cause allergic reactions or tissue irritation on contact;
- Hygroscopic, that is, it easily absorbs moisture.

7. Clinical Benefits:


Thermoformed polymer: Fidelity in the reproduction of the arcades.


Excellent translucency: Aesthetics during use.

8. Warnings:

 Aditek products are designed and manufactured for single use only. Its reuse or reprocessing can cause cross-infection and decrease in efficiency.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

 If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible falsification of products.

 Store the product in a place at room temperature, dry and away from sunlight, keeping it in its own packaging, so as not to cause changes in its shape.

This product must be transported in its own packaging, must not be folded or crumpled and protected from moisture.

The product is supplied in a non-sterile condition.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current health regulations.

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by applying the product without proper precautions or failure to observe the warnings and instructions for use.

If serious incidents occur with the product, Aditek do Brasil and the competent authority at the national level must be reported.

9. Contraindications:

Not applicable.

10. Residual Risks

Not applicable.

11. Unwanted Side Effects

During the laminating process, do not neglect the laminating equipment. The material of the plates heats up and softens quickly and can become unusable and even cause damage to the plasticizing equipment if it softens too much.

When working with any model of plate for making trays, during manufacturing and finishing the tray, always wear a mask for your safety.

People who are not used to vacuum thermoforming procedures must read the instructions for use provided by the manufacturer before using the equipment.


The responsibility for the clinical treatment, technique for the construction of the tray, side effects and the expected action when using the trays generated by the Memoflex plates, are the sole responsibility of the dentist and/or the professional responsible for their use.

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01










12. Composition:

Polyethylene Glycol Terephthalate (PETG)
Chemical composition limits (%)
100%

13. Validity:

 2 years stored in its own packaging and closed.

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product reference code
	Consult instructions for use		Expiration date
	Heads up		Do not reuse the product
	Do not use if package is damaged or tampered with		Lot number
	Keep away from sunlight		

15. Information to be given to the Customer:

The vacuum-sealed, metallized plastic packaging protects the boards from moisture and contaminants. The plates made of PETG are highly hygroscopic (high moisture absorption capacity). After opening the vacuum packaging, the plates that are not used immediately must remain stored in the same packaging so as not to absorb moisture and not present numerous small bubbles during heating in the laminator.

16. Usage mode:

All tray making plates are wrapped with insulating film and can be processed in a pressure or vacuum thermoforming unit.

If processed in a pressure thermoforming machine, this extremely thin film must be thermoformed together with the plate, on the model side, ensuring an improved transparency of the plate, without the need for additional insulation of the model surface. After thermoforming, the film must be removed.

If processed in a vacuum thermoformer, the insulating film must be removed prior to thermoforming.

Cleaning of the product should only be carried out after finishing the plate.

The heating and cooling time setting depends on the thickness of the thermoforming sheet and can be programmed directly on the thermoforming unit.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Plasticizing Ideal Point:

Due to the existence of several types of plates with different thicknesses, the ideal point of plasticization is identified by changes in the plate, thus occurring different heating times. In general, the sweet spot is observed by changing the texture and surface color (gloss). For less translucent boards, the board will be shiny and transparent. For thicker or opaque slabs, the ideal point is to drain the slab by 10 to 12 mm.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre del Producto

1.1. Nombre técnico: Placa para Hacer Moldes

1.2. Nombre comercial: Memoflex PETG

1.3. Modelo comercial: Tablero 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. Notificación Anvisa: 10331430036

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesario Mota, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brasil

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

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsable Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

No aplicable.

4. Indicación de uso:

Las placas Memoflex están indicadas para la fabricación de cubetas dentales y según sus características y espesor, para diferentes aplicaciones odontológicas como alineadores de ortodoncia, placa de oclusión, cubeta para cementado indirecto de brackets y placa de blanqueamiento dental.

5. Usuarios:

El uso de placas para la fabricación de cubetas está restringido a profesionales del campo de la odontología. El uso por personas ajenas a este contexto puede causar daño al paciente. El usuario se compromete a verificar su responsabilidad sobre la idoneidad del producto para el uso previsto, especialmente en el caso de campos de uso no indicados expresamente en las instrucciones de uso.

6. Características de rendimiento:

- Resistente a golpes y caídas, incluso en espesores reducidos;
- Excelente mantenimiento de la forma después del termoformado al vacío (estabilidad dimensional);
- Inerte a la acción de la mayoría de los productos químicos;
- Excelente transparencia;
- Prácticamente no provoca reacciones alérgicas ni irritación de los tejidos al contacto;
- Higroscópico, es decir, absorbe fácilmente la humedad.


7. Beneficios clínicos:


Polímero termoformado: Fidelidad en la reproducción de las arcadas.


Excelente translucidez: Estética durante el uso.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

8. Advertencias:

 Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede causar infecciones cruzadas y disminución de la eficiencia.

 Si se ha violado el embalaje, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.

 Almacene el producto en un lugar a temperatura ambiente, seco y alejado de la luz solar, manteniéndolo en su propio empaque, para no causar cambios en su forma.

Este producto debe transportarse en su propio embalaje, no debe estar doblado ni arrugado y protegido de la humedad.

El producto se suministra en condiciones no estériles.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la disposición de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.

Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

Si ocurren incidentes graves con el producto, se debe informar a Aditek do Brasil y a la autoridad competente a nivel nacional.

9. Contra indicaciones:

No aplicable.

10. Riesgos residuales

No aplicable.

11. Efectos secundarios no deseados

Durante el proceso de laminación, no descuide el equipo de laminación. El material de las placas se calienta y ablanda rápidamente y puede volverse inservible e incluso causar daños al equipo de plastificación si se ablanda demasiado.

Cuando trabaje con cualquier modelo de placa para la elaboración de bandejas, durante la fabricación y acabado de la bandeja, utilice siempre mascarilla por su seguridad.

Las personas que no estén acostumbradas a los procedimientos de termoformado al vacío deben leer las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante antes de utilizar el equipo.


La responsabilidad del tratamiento clínico, técnica de construcción de la cubeta, efectos secundarios y la acción esperada al utilizar las cubetas generadas por las placas Memoflex, son de exclusiva responsabilidad del odontólogo y/o del profesional responsable de su uso.

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01










12. Composición:

Tereftalato de polietilenglicol (PETG)
Límites de composición química (%)
100%

13. Validez:

 2 años almacenado en su propio embalaje y cerrado.

14. Símbolos y significados:

	Fabricante		Código de referencia del producto
	Consultar instrucciones de uso		Fecha de validez
	Aviso		No reutilizar el producto.
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado.		Numero de lote
	Mantener alejado de la luz solar		

15. Información a facilitar al Cliente:

El embalaje de plástico metalizado sellado al vacío protege las placas de la humedad y los contaminantes. Las placas fabricadas con PETG son altamente higroscópicas (alta capacidad de absorción de humedad). Después de abrir el paquete al vacío, las planchas que no se utilicen inmediatamente deben permanecer almacenadas en el mismo paquete para que no absorban humedad y no presenten numerosas pequeñas burbujas durante el calentamiento en la laminadora.

16. Modo de uso:

Todas las placas de fabricación de bandejas están envueltas con una película aislante y pueden procesarse en una unidad de termoformado a presión o al vacío.

Si se procesa en una máquina de termoformado a presión, esta película extremadamente delgada debe termoformarse junto con la placa, en el lado del modelo, asegurando una transparencia mejorada de la placa, sin necesidad de un aislamiento adicional de la superficie del modelo. Después del termoformado, se debe retirar la película.

Si se procesa en una termoformadora al vacío, la película aislante debe retirarse antes de termoformarse.

La limpieza del producto solo debe realizarse después de terminar la placa.

El ajuste del tiempo de calentamiento y enfriamiento depende del grosor de la hoja de termoformado y se puede programar directamente en la unidad de termoformado.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG MEMOFLEX – PETG	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU17
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

Punto ideal de plastificación:

Debido a la existencia de varios tipos de placas con diferentes espesores, el punto ideal de plastificación se identifica por cambios en la placa, ocurriendo así diferentes tiempos de calentamiento. En general, el punto dulce se observa al cambiar la textura y el color de la superficie (brillo). Para tableros menos translúcidos, el tablero será brillante y transparente. Para losas más gruesas u opacas, lo ideal es escurrir la losa de 10 a 12 mm.