SILICONI DA CONDENSAZIONE PER IMPRONTE DENTALI

PROTESIL PUTTY

PROTESIL LIGHT

PROTESIL CATALYST GEL

PROCEDURA DI PRESA DELL'IMPRONTA

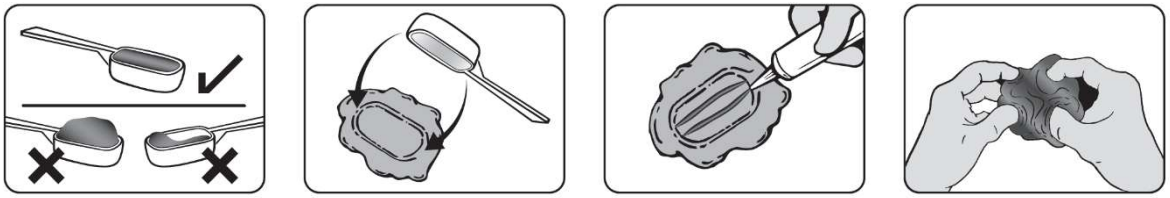
Tecnica d'impronta a due fasi (impronta a doppio passaggio):



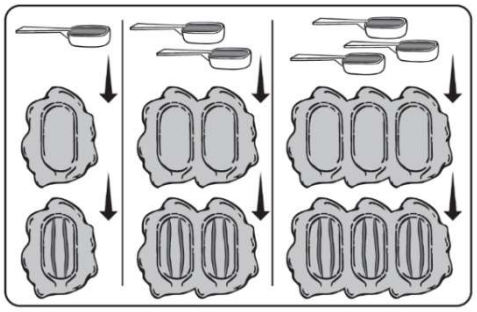
1A **2A** **3A** **4A** **5A**

PREPARAZIONE: ISTRUZIONI PASSO PASSO

200ml/900ml/25 kg jars (Protesil Putty)– 60 ml tube (Protesil Catalyst Gel)

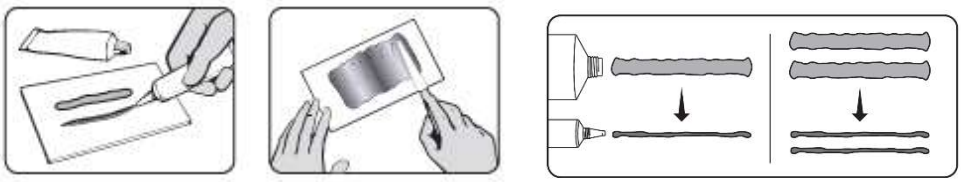


1.1 **1.2** **1.3** **1.4**



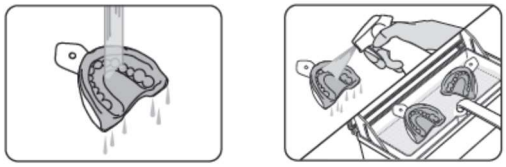
1B

40/140 ml (Protesil Light) – 60 ml (Protesil Catalyst Gel) tubes



2.1 **2.2** **2B**

DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: ISTRUZIONI GENERALI PASSO PASSO



1C **2C**

C-silicones

Istruzioni d'uso

1. DESTINAZIONE D'USO

Siliconi per Condensazione per impronte dentali.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Protesil Putty: Polisilossano per condensazione (base) ad **alta viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento al fluido Protesil Light.

Protesil Light: Polisilossano per condensazione (base) a **bassa viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento con Protesil Putty.

Protesil catalyst Gel: catalizzatore per Polisilossani per condensazione. Da utilizzare solo per la polimerizzazione delle basi: Protesil Putty e Protesil Light. Il catalizzatore Gel può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.

3. CONFEZIONAMENTO

Barattolo 200 ml base (Protesil Putty)
Barattoli 900 ml base (Protesil Putty)
Barattolo 25 kg base (Protesil Putty)
Tubo 40 ml base (Protesil Light)
Tubo 140 ml base (Protesil Light)
Tubo 60 ml catalizzatore (Protesil catalyst Gel)

4. COMPOSIZIONE

Protesil Putty: polisilossani (idrossi terminati), riempitivi di silice, riempitivi di alluminio inorganico, idrocarburi, pigmenti, aroma pesca.

Protesil Light: polisilossani (idrossi terminati), riempitivi di silice, tensioattivi, pigmenti.

Protesil catalyst Gel: Composto di stagno, alcossisilani, idrocarburi, pigmenti, aroma menta.

5. INDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in ambito odontoiatrico da professionisti formati e abilitati che operano nel settore dentale per la presa d'impronta su pazienti odontoiatrici a partire dai 3 anni di età.

6. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti di cui è nota l'ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti. Per maggiori informazioni sugli allergeni contenuti contattare Vannini Dental.

7. EFFETTI COLLATERALI

In caso di allergia ad uno dei componenti possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità.

8. BENEFICIO CLINICO

Materiale da impronta per la riproduzione in negativo delle arcate dentarie a fini diagnostici e terapeutici.

9. ISTRUZIONI PASSO PASSO

9.1 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI:

Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Si raccomanda di utilizzare guanti, occhiali protettivi, maschera facciale e abiti da lavoro. Sconsigliato l'uso su donne in stato di gravidanza. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano le cartucce, i barattoli, i tubi e relativi accessori. Conservare altresì i confezionamenti in ambienti al riparo da possibili contaminazioni microbiche. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°, lontano da raggi solari diretti. Durante la miscelazione il prodotto può liberare vapori dal caratteristico odore di alcool, evitare l'inalazione. Non ingerire. In caso di ingestione rivolgersi immediatamente ad un medico. Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta. Evitare di rilasciare il

prodotto nell'ambiente. Il prodotto (materiale, prodotto polimerizzato e impronta) e l'imballo vanno smaltiti in accordo alle norme locali vigenti.

9.2 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI SULLA PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

Non riempire eccessivamente il portaimpronta al fine di evitare l'ingestione e attivare il riflesso emetico del paziente. Estrudere le strisce di prodotto cercando di mantenere il diametro del materiale estruso uguale al foro di uscita dei relativi tubi. È importante rispettare i dosaggi indicati. Dosaggi errati possono influenzare la stabilità dimensionale del materiale e i tempi di polimerizzazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare il materiale in caso di mancanza delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sulla confezione esterna. Non utilizzare il prodotto se l'imballo primario è danneggiato. I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari). Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano).

9.3 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI SULL'USO DEL DISPOSITIVO:

L'uso su pazienti sensibili ai Siliconi per Condensazione è sconsigliato. Se durante l'uso si verificano irritazioni, arrossamenti o altri segni di ipersensibilità, interrompere l'utilizzo e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente. Al fine di evitare complicanze si raccomanda di bloccare gli eccessivi sottosquadri prima della presa d'impronta. Verificare sempre il completo indurimento del materiale prima di rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente. Dopo aver rilevato l'impronta controllarne l'integrità e verificare che non siano rimasti residui di materiale nella bocca del paziente. Nella tecnica a doppia impronta lavare e asciugare accuratamente la prima impronta, per migliorare l'adesione tra le due viscosità. Evitare il contatto con indumenti perché i siliconi lasciano macchie indelebili.

9.4 OPERAZIONI PRELIMINARI:

1. Leggere le istruzioni d'uso.
2. Utilizzare guanti protettivi, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.
3. Selezionare il portaimpronta con elementi ritentivi.
4. Proseguire scegliendo la tecnica d'impronta da utilizzare.

9.5 PROCEDURA DELLA PRESA D'IMPRONTA

Tecnica a due fasi (doppia impronta):

1. Preparare il dispositivo del materiale ad **alta viscosità** da utilizzare per la prima impronta.

Vedere al paragrafo 9.6 le indicazioni di dettaglio per la preparazione del dispositivo.

2. Miscelare il materiale ad **alta viscosità** rispettando il tempo di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).

3. Posizionare un'adeguata quantità di materiale ad **alta viscosità** sul portaimpronta (fig. 1A).

4. Rilevare la prima impronta inserendo il portaimpronta caricato nella bocca del paziente entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici) (fig. 2A).

5. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).

6. Lavare e asciugare accuratamente la prima impronta.

7. Effettuare la lavorazione della prima impronta.

8. Preparare il dispositivo del materiale a **bassa viscosità** da utilizzare per la seconda impronta. Vedere nel paragrafo 9.6 le indicazioni di dettaglio per la preparazione del dispositivo.

9. Miscelare il materiale da impronta a **bassa viscosità** rispettando il tempo di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).

10. Applicare un'adeguata quantità di materiale a **bassa viscosità** dove necessario (preparazioni, prima impronta, ecc.) (fig. 3A e 4A) e posizionare nuovamente il portaimpronta ricaricato nella bocca del paziente per rilevare la seconda impronta entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici) (fig. 5A).

11. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).

12. Procedere alle fasi di disinfezione come da indicazione ai paragrafi 9.7 e 9.8.

Al fine di non compromettere la performance dei prodotti è fondamentale rispettare per ogni fase le tempistiche indicate nella tabella dei dati tecnici.

9.6 PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI

AVVERTENZE SPECIFICHE:

TUBO 60 ml (Protesil Catalyst Gel)

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i tubi e i relativi accessori. Utilizzare solo con Protesil Putty e Protesil Light**.** Il catalizzatore Protesil Catalyst Gel provoca irritazione cutanea. Si raccomanda di utilizzare guanti, occhiali protettivi, maschera facciale e abiti da lavoro. Evitare il contatto diretto del catalizzatore con pelle e occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se durante l'uso di Protesil Catalyst Gel si verificano irritazioni, arrossamenti o altri segni di ipersensibilità, interrompere l'utilizzo e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente. Prima di aprire il tubo di catalizzatore omogenizzarlo con le dita. Dopo l'apertura del tubo eliminare l'eventuale liquido in eccesso. Il catalizzatore è sensibile all'umidità; si raccomanda di chiudere il tubo di catalizzatore immediatamente dopo l'estrusione del materiale al fine di evitare l'otturazione dell'ugello. Evitare il contatto con indumenti perché il catalizzatore lascia macchie indelebili.

BARATTOLI 200ml/900ml/25 kg (Protesil Putty)

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i barattoli e i relativi accessori. Utilizzare solo con Protesil Catalyst Gel**.** Utilizzare solo il cucchiaio dosatore fornito da Vannini Dental con il prodotto.

TUBI 40/140 ml (Protesil Light)

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i tubi e i relativi accessori. Utilizzare solo con Protesil Catalyst Gel. Nel caso di utilizzo di una siringa per elastomeri verificarne la compatibilità con i Siliconi per Condensazione prima dell'uso.

ISTRUZIONI PASSO A PASSO:

BARATTOLI 200ml/900ml/25 kg (Protesil Putty) – TUBO 60 ml (Protesil Catalyst Gel)

1. Rimuovere gli eventuali sigilli e i tappi di chiusura.
2. Prelevare la base utilizzando l'apposito cucchiaio dosatore. Il cucchiaio deve essere pieno e raso (fig. 1.1).
3. Stendere la quantità prelevata su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita.
4. Imprimere il bordo del cucchiaio dosatore sulla massa (fig. 1.2). Ripetere la procedura per ogni cucchiaio dosato (fig. 1B). Successivamente chiudere il tappo della base.
5. Aprire il tubo di catalizzatore Protesil Catalyst Gel. Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
6. Stendere due strisce parallele di catalizzatore Protesil Catalyst Gel della stessa lunghezza del cucchiaio dosatore, avendo cura di arrivare fino ai bordi interni dello stesso (pari a 4 cm ciascuna) (fig. 1.3). Ripetere la procedura per ogni cucchiaio dosato (fig. 1B).
7. Chiudere immediatamente il tubo di catalizzatore Protesil Catalyst Gel.
8. Miscelare con la punta delle dita la massa ripiegandola su sé stessa più volte, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 1.4). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
9. Procedere secondo la tecnica previamente scelta.
10. Al termine dell'utilizzo procedere con la disinfezione dell'impronta come descritto nelle fasi di disinfezione (vedi paragrafo 9.7 e 9.8) e della spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.

TUBI 40/140 ml (Protesil Light) – TUBO 60 ml (Protesil Catalyst Gel)

1. Rimuovere il tappo di chiusura della base. Estrudere una striscia di base su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita. Richiudere il tubo della base dopo l'estrusione del materiale.
2. Aprire il tubo di catalizzatore Protesil Catalyst Gel. Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
3. Estrudere una striscia di catalizzatore Protesil Catalyst Gel pari in lunghezza a quella della base sul blocco di miscelazione o su una superficie pulita.Il rapporto delle lunghezze tra base e catalizzatore deve essere di 1:1 (fig. 2.1). Ripetere la procedura per ogni striscia di base estrusa (fig.2B).

4. Chiudere immediatamente il tubo di catalizzatore Protesil Catalyst Gel.
5. Con una spatola per siliconi miscelare la base con il catalizzatore, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 2.2). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
6. Procedere secondo la tecnica previamente scelta.
7. Al termine dell'utilizzo procedere con la disinfezione dell'impronta come descritto nelle fasi di disinfezione (vedi paragrafo 9.7 e 9.8) e della spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.

9.7 DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI

Utilizzare accessori puliti e adeguatamente disinfettati/sterilizzati. La disinfezione delle impronte deve essere fatta utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Condensazione. Una disinfezione troppo prolungata o con soluzione non idonea può compromettere l'impronta.

9.8 DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: ISTRUZIONI GENERALI PASSO PASSO

1. Sciacquare accuratamente l'impronta ottenuta per rimuovere eventuali residui e tracce di saliva (fig. 1C).

2. Successivamente rimuovere l'acqua in eccesso.

3. Disinfettare l'impronta utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Condensazione (Polisilossani), immergendo l'impronta o spruzzandola direttamente se si utilizza un disinfettante spray (fig. 2C). Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante scelto per il tempo di contatto. Sono stati testati disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario, miscele di alcol e tensioriduttori. Si rimanda alle istruzioni d'uso degli specifici disinfettanti per impronte che l'utilizzatore vorrà adottare per la verifica della compatibilità ed efficacia.

10. DATI TECNICI

	Protesil Putty	**Protesil Light**
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
Tempo di miscelazione	30''	30''
Tempo minimo di lavorazione* (ISO)	1'	1'
Tempo clinico di lavorazione* (tempo di miscelazione incluso)	1'15''	1'30''
Permanenza nel cavo orale**	3'30''	3'30''
Tempo di presa	4'45''	5'00''
Recupero elastico	98,5%	98,5%
Durezza Shore-A 1 ora	70	30
Rapporto di miscelazione	18 g: 0,31 g	6,5 g: 0,65 g

*****I tempi sono intesi dall'inizio della miscelazione a 23°C / 73°F e 50% di umidità relativa. L'intensa miscelazione o impasto, temperature più elevate e il sovradosaggio di Protesil Catalyst Gel riducono questi tempi. Temperature più basse e il sottodosaggio li allungano.

****** Il tempo in bocca si intende a 35°C / 95°F. Il sovradosaggio di Protesil Catalyst Gel riduce questo tempo, il sottodosaggio lo allunga.

11. STOCCAGGIO E STABILITÀ

I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente odontoiatrico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).

Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano). Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano da raggi solari diretti. Conservare il catalizzatore Protesil Catalyst Gel in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano dai raggi solari diretti e al riparo da possibili contaminazioni microbiche.

12. COLATA DELL'IMPRONTA

Una volta completata la disinfezione, asciugare l'impronta prima di colarvi il gesso. Si consiglia di colare l'impronta entro 72 ore dopo la fase di disinfezione.

Si raccomanda di colare l'impronta con gesso tipo III (e.g Elite Model) o tipo IV (e.g Elite Rock), seguendo le istruzioni del produttore.

13. CONSERVAZIONE DELL'IMPRONTA

Conservare le impronte a temperatura ambiente, in luogo asciutto e lontano da raggi solari diretti.

14. OSSERVAZIONI IMPORTANTI

Le eventuali informazioni rilasciate in qualunque modo, anche durante le dimostrazioni, non rappresentano deroga delle istruzioni d'uso. L'operatore è tenuto a controllare se il prodotto è idoneo all'applicazione prevista. L'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile dei danni, anche di terzi, che siano conseguenza del mancato rispetto delle istruzioni o dell'inidoneità all'applicazione e, comunque, nei limiti del valore dei prodotti forniti. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente.