VANNINI DENTAL
Industry
Italy

Via di Campigliano 55/a

50012 Bagno a Ripoli (FI) ITALIA

# SILICONI DA ADDIZIONE PER IMPRONTE DENTALI

# PRESTIGE

PRESTIGE PUTTY

PRESTIGE PUTTY SOFT

PRESTIGE A PLUS PUTTY

PRESTIGE REGULAR

PRESTIGE REGULAR FAST

PRESTIGE LIGHT

PRESTIGE A PLUS LIGHT

PRESTIGE HYDROLIGHT

PRESTIGE MINI KIT

PRESTIGE MINI KIT SOFT

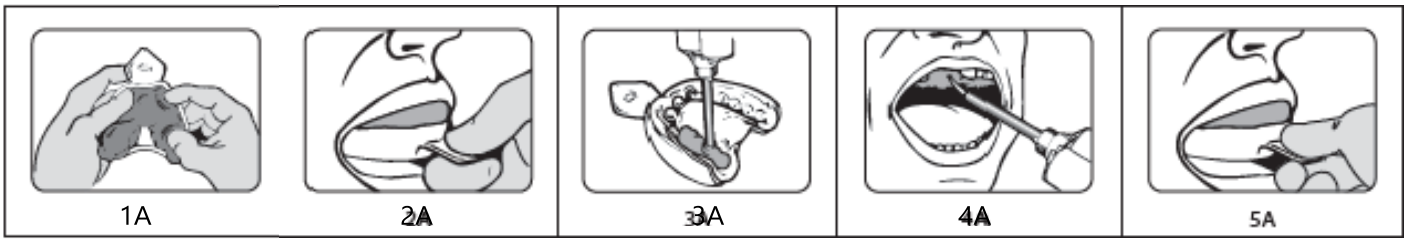
PRESTIGE A PLUS MINI KIT

PRESTIGE MONOPHASE

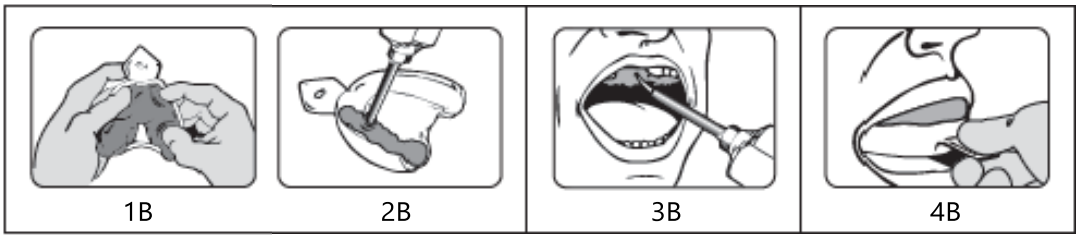
Rev. 07/2022

**PROCEDURA DI PRESA DELL'IMPRONTA**

**Tecnica a due fasi (doppia impronta):**

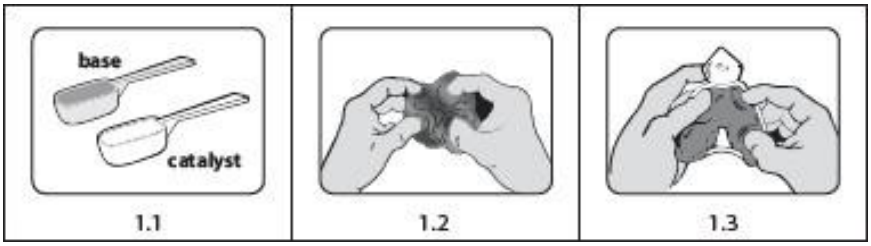



**Tecnica della impronta simultanea:**

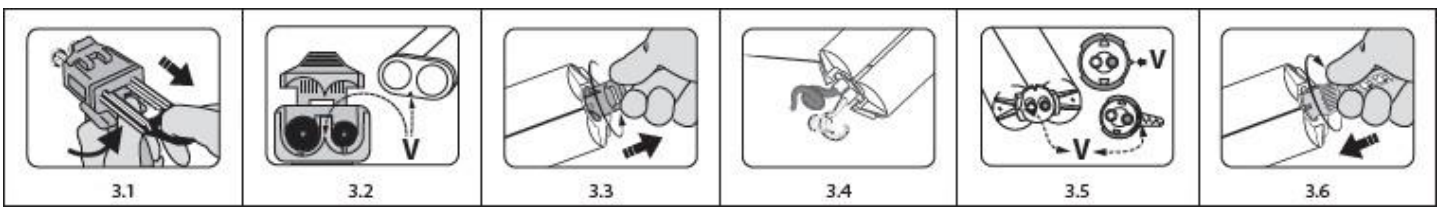



**Preparazione del dispositivo: Istruzioni passo passo**

**Base 300 ml + Catalizzatore 300 ml (Prestige Putty + Prestige Putty Soft)**



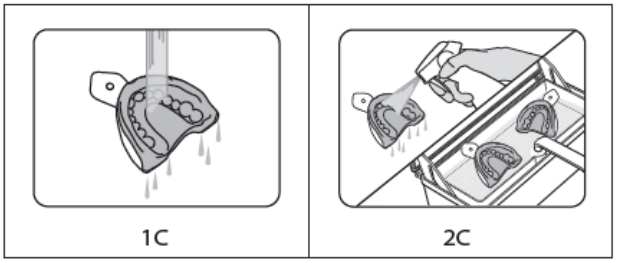

**1:1 50 ml cartridges (Prestige Light Body/Prestige A Plus Light / Prestige Monophase/ Prestige Regular Body/ Prestige Light Body/ Prestige Hydrolight)**






2

**DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: ISTRUZIONI GENERALI PASSO PASSO**




**IT**

**Istruzioni d'uso**

1. **DESTINAZIONE D'USO**

Siliconi per addizione per impronte dentali.

2. **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

**Putty / Putty Soft** (rapporto di miscelazione 1:1): vinilpolisilossano ad **alta viscosità**, consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento ai fluidi Prestige Light o Prestige Hydrolight o ad una fase (simultanea) in abbinamento ai fluidi Prestige Regular o Prestige A Plus Light.

**Monophase** (rapporto di miscelazione 1:1): vinilpolisilossano a **media viscosità** consigliato nella tecnica monofase come materiale a viscosità unica.

**Regular Body** (rapporto di miscelazione 1:1): vinilpolisilossano a **media viscosità** consigliato per la tecnica ad una fase (simultanea) in abbinamento con **Prestige Putty / Prestige Putty Soft**.

**Light Body** (rapporto di miscelazione 1:1): vinilpolisilossano a **bassa viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) o ad una fase (simultanea) in abbinamento con **Prestige Putty / Prestige Putty Soft.**

3. **CONFEZIONAMENTO**

| Nome del prodotto | Codice | Imballo |
|---|---|---|
| Prestige Putty | 055001 | 2 barattoli x 300 ml / 450g (Base + catalizzatore) |
| Prestige Putty Soft | 055002 | 2 barattoli x 300 ml / 450g (Base + catalizzatore) |
| Prestige Light | 055106<br>055206 | 2 Cartucce x 50 ml + 12 puntali miscelatori<br>2 Cartucce x 50 ml |
| Prestige Regular | 0055105<br>055205 | 2 Cartucce x 50 ml + 12 puntali miscelatori<br>2 Cartucce x 50 ml |
| Prestige Monophase | 055010 | 2 Cartucce x 50 ml + 12 puntali miscelatori |

| | | |
|---|---|---|
| | 055210 | 2 Cartucce x 50 ml |
| Prestige Hydrolight | 055107<br>055250 | 2 Cartucce x 50 ml + 12 puntali miscelatori<br>2 Cartucce x 50 ml |
| Prestige Regular Fast | 0055505<br>055605 | 2 Cartucce x 50 ml + 12 puntali miscelatori<br>2 Cartucce x 50 ml |
| Prestige A Plus Putty | 055101 | 2 barattoli x 200 ml / 335g (Base + catalizzatore) |
| Prestige A Plus Light | 055108 | 2 Cartucce x 50 ml + 6 puntali miscelatori |
| Medicaline Putty Soft fast | 055302 | 2 barattoli x 300 ml / 450g (Base + catalizzatore) |
| Medicaline Putty Soft Regular | 055301 | 2 barattoli x 300 ml / 450g (Base + catalizzatore) |
| Medicaline Light Regular | 055310 | 2 Cartucce x 50 ml + 12 puntali miscelatori |
| Medicaline Light Fast | 055311 | 2 Cartucce x 50 ml + 12 puntali miscelatori |

## 4. COMPOSIZIONE

**PRESTIGE A PLUS LIGHT/MEDICALINE LIGHT:**
Vinilpolisilossano, Riempitivi di silice, Riempitivi di alluminio inorganico, Metilidrogenosilossano, Tensioattivo, Complesso organoplatinico, Pigmenti, Aromi (Vaniglia e fragolina di bosco)

**PRESTIGE LIGHT FAST/MEDICALINE LIGHT FAST/ PRESTIGE HYDROLIGHT FAST/ PRESTIGE REGULAR FAST AND REGULAR / PRESTIGE MONOPHASE:**
Vinilpolisilossano, Riempitivi di silice, Riempitivi di alluminio inorganico, Metilidrogenosilossano, Tensioattivo, Complesso organoplatinico, Pigmenti.

**PRESTIGE PUTTY SOFT/ MEDICALINE PUTTY SOFT FAST/ PRESTIGE PUTTY**
Vinilpolisilossano, Riempitivi di silice, Riempitivi di alluminio inorganico, Metilidrogenosilossano, Idrocarburi, Complesso organoplatinico, Pigmenti.

**PRESTIGE A PLUS PUTTY/ MEDICALINE PUTTY SOFT REGULAR**
Vinilpolisilossano, Riempitivi di silice, Riempitivi di alluminio inorganico, Metilidrogenosilossano, Idrocarburi, Complesso organoplatinico, Pigmenti, Aromi (Vaniglia e fragolina di bosco)

## 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.

## 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:

L'indurimento dei Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) è inibito dal contatto con guanti o altri accessori in lattice. Evitare il contatto diretto o indiretto con accessori in lattice. Si consiglia il lavaggio accurato delle mani al fine di eliminare ogni traccia inquinante e l'uso di guanti in vinile o nitrile. Utilizzare un adesivo specifico per Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani). Verificarne la compatibilità prima dell'uso. Il prodotto è sicuro per l'impiego su mucosa integra.

### 9.2 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI SULLA PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C e i 27°C, lontano da raggi solari diretti. 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 materiale se è visibilmente non omogeneo. La compatibilità del prodotto con accessori diversi da quelli forniti non è stata testata; l'utilizzo di accessori diversi da quelli originali potrebbe causare una o più sequenze di eventi che potrebbero portare ad una diminuzione della precisione dell'impronta. È pertanto sconsigliato l'utilizzo di accessori non originali. 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). Non riempire eccessivamente il portaimpronta al fine di evitare l'ingestione e l'induzione del riflesso emetico del paziente.

### 9.3 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI SULL'USO DEL DISPOSITIVO:

L'uso su pazienti sensibili ai Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) 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. Evitare di eseguire impronte multiple in una sola seduta per prevenire irritazioni della mucosa orale. Evitare di eseguire più di tre impronte della stessa arcata/area in una sola seduta. In presenza di sintomi, interrompere immediatamente l'uso. Al fine di evitare complicanze si raccomanda di bloccare gli eccessivi sottosquadri prima della presa d'impronta. L'indurimento dei Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) è inibito dal contatto con lattice, soluzioni per la retrazione gengivale a base di solfuri, polieteri e con lo strato superficiale non polimerizzato di resine acriliche o bis-acriliche. Evitare il contatto diretto o indiretto del materiale con queste sostanze. Nel caso di contaminazione con queste sostanze di tessuti orali duri e molli del paziente e/o di superfici di accessori con cui entra in contatto il materiale, si consiglia di pulire con abbondante acqua o con alcool etilico/altri solventi nel caso di resine acriliche o bis-acriliche. Nel caso di utilizzo di sostanze emostatiche e astringenti verificarne la compatibilità con i Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani) prima dell'uso.

### 9.4 OPERAZIONI PRELIMINARI:

1. Leggere le istruzioni d'uso.
2. Utilizzare guanti protettivi compatibili, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.
3. Selezionare il portaimpronta da utilizzare.

4. Applicare un adesivo specifico per siliconi per addizione sul portaimpronta e lasciare asciugare seguendo le indicazioni del produttore dell'adesivo.
5. 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 i tempi di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
3. Posizionare un'adeguata quantità di materiale ad alta viscosità sul portaimpronta.
4. Rilevare la prima impronta inserendo il portaimpronta nella bocca del paziente.
5. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
6. Effettuare la lavorazione della prima impronta.
7. Lavare e asciugare accuratamente la 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 i tempi di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
10. Applicare un'adeguata quantità di materiale a bassa viscosità dove necessario (preparazioni, prima impronta, ecc.) (imm. 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) (imm. 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.

**Tecnica ad una fase (simultanea):**

13. Preparare i dispositivi del materiale ad **alta** e **bassa viscosità** da utilizzare per l'impronta. Vedere nel paragrafo 9.6 le indicazioni di dettaglio per la preparazione del dispositivo. Per la tecnica monofase preparare la viscosità monofase.
14. Miscelare i materiali da impronta rispettando i tempi di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
15. Posizionare un'adeguata quantità del materiale a più alta viscosità sul portaimpronta (imm. 1B) e applicare il materiale a più bassa viscosità dove necessario nella bocca del paziente (preparazioni, transfer, ecc.) (imm. 2B). Posizionare il portaimpronta nella bocca del paziente entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici) (imm. 3B).
16. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
17. Procedere con le fasi della 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 al paragrafo 10.

### 9.6 PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI

**BARATTOLI 300 ml + 300 ml (Prestige Putty / Prestige Putty Soft) BARATTOLI 200 ml + 200 ml (Prestige A Plus Putty)**

**AVVERTENZE SPECIFICHE:**

I due componenti del dispositivo (base e catalizzatore) devono essere utilizzati in parti uguali per ottenere i giusti tempi di presa e non alterare le performance del prodotto; una dose più elevata di catalizzatore non accelera i tempi di indurimento. **NON INVERTIRE TAPPI E SOTTO TAPPI** (se presenti) perché questo potrebbe portare ad una polimerizzazione non voluta del prodotto all'interno del barattolo.

**ISTRUZIONI PASSO PASSO:**

1. Rimuovere i sigilli e i tappi di chiusura (inclusi sotto tappi).
2. Prelevare i due componenti (base e catalizzatore) in parti uguali **UTILIZZANDO UNICAMENTE il CUCCHIAIO DEL COLORE CORRISPONDENTE (imm. 1.1).**
3. Chiudere i barattoli. **NON INVERTIRE TAPPI E SOTTO TAPPI**.
4. Miscelare uguali proporzioni di Base e Catalizzatore, fino ad ottenere una massa di colore omogeno priva di striature (imm. 1.2). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici. Procedere secondo la tecnica previamente scelta (imm. 1.3).
5. Al termine dell'utilizzo procedere con la disinfezione dell'impronta come descritto nelle fasi di disinfezione. (vedi paragrafo 9.7 e 9.8).

**CARTUCCE 1:1 50 ml (Prestige Light Body/Prestige A Plus Light / Prestige Monophase/ Prestige Regular Body/Prestige Hydrolight)**

**AVVERTENZE SPECIFICHE:**

Eseguire sempre (e comunque prima di ogni utilizzo) il pareggio del materiale (imm. 3.4) prima di inserire il puntale di miscelazione. Durante l'applicazione del materiale aver cura di mantenere il puntale di miscelazione immerso nel materiale estruso.

**ISTRUZIONI PASSO PASSO:**

1. Tirare la cremagliera del dispenser per elastomeri fino a inizio corsa sollevando la levetta nera posta al di sotto della stessa. Alzare il blocca-cartuccia (imm. 3.1).
2. Inserire la cartuccia rispettando il corretto orientamento. La cartuccia deve essere inserita con la traccia a "V", situata sulla base della stessa, rivolta verso il basso. Il blocca-cartuccia deve successivamente abbassarsi senza difficoltà (imm. 3.2).
3. Una volta collocata la cartuccia sul dispenser, ruotare il tappo di 1/4 di giro, estrarlo con movimento deciso e buttarlo via (imm. 3.3).
4. Esercitando una leggera pressione sulla leva del dispenser estrudere una piccola quantità dei due componenti fino alla fuoriuscita contemporanea di entrambi. Pulire eliminando gli eccessi avendo cura di non contaminare i due fori di uscita (imm. 3.4).
5. Selezionare il puntale miscelatore idoneo, il colore del puntale deve essere uguale al colore del tappo della cartuccia.
6. Inserire con decisione il puntale miscelatore facendo coincidere la tacca a "V" sulla ghiera colorata con la corrispondente sede sulla cartuccia (imm. 3.5). Ruotare il puntale di 1/4 di giro in senso orario esercitando pressione solo sulla ghiera colorata e non sul puntale miscelatore (imm. 3.6). Con il puntale giallo, per un'applicazione più accurata si consiglia l'utilizzo del puntale intraorale.
7. Si consiglia di proteggere dispenser, cartuccia e puntale con cellophane monouso da rimuovere dopo ogni utilizzo.
8. Esercitare una leggera pressione sulla leva del dispenser per estrudere una adeguata quantità di materiale. Procedere secondo la tecnica previamente scelta.
9. Aspettare la polimerizzazione del materiale rispettando il tempo indicato nella tabella.
10. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente.
11. Al termine dell'utilizzo mantenere il puntale sulla cartuccia fino all'uso successivo e procedere con la **disinfezione accurata del puntale, dell'impronta e del dispenser come descritto nelle fasi di disinfezione (vedi paragrafo 9.7 e 9.8).**

**9.7 DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI**

La disinfezione delle impronte deve essere fatta utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani). Una disinfezione troppo prolungata o con soluzione non idonea può compromettere l'impronta.

**9.8 DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: ISTRUZIONI GENERALI PASSO PASSO**

Sciacquare accuratamente l'impronta ottenuta per rimuovere eventuali residui e tracce di saliva (imm. 1C). Successivamente rimuovere l'acqua in eccesso. Disinfettare l'impronta utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Addizione (Vinilpolisilossani), immergendo l'impronta o spruzzandola direttamente se si utilizza un disinfettante spray (imm. 2C). Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante scelto per i tempi 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.

Disinfettare la macchina miscelatrice (secondo le istruzioni del fabbricante). Non disinfettare direttamente la cartuccia onde evitare la perdita di informazioni variabili (lotto e scadenza).

Per le **cartucce 1:1 50 ml**: disinfettare il puntale, mantenendolo sulla cartuccia, anche dopo la sua disinfezione. Prima del riutilizzo della cartuccia, rimuovere il puntale di miscelazione e agganciare quello nuovo.

Disinfettare il dispenser (secondo le istruzioni del fabbricante). Non disinfettare direttamente la cartuccia onde evitare la perdita di informazioni variabili (lotto e scadenza).

## 10. DATI TECNICI

| | **Prestige Putty** | **Prestige A Plus Putty** | **Prestige Putty Soft** | **Prestige Monophase** | **Prestige Regular Fast** | **Prestige Regular** | **Prestige Light** | **Prestige A Plus Light** | **Prestige Hydrolight** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Regular Set | Regular Set | Fast Set | Regular Set | Fast Set | Regular Set | Fast Set | Regular Set | Fast Set |
| ISO 4823 | Type 0 | Type 0 | Type 0 | N/A | Type 2 | Type 2 | Type 3 | Type 3 | Type 3 |
| | Putty Consistency | Putty Consistency | Putty Consistency | | Medium-Bodied Consistency | Medium-Bodied Consistency | Light-Bodied Consistency | Light-Bodied Consistency | Light-Bodied Consistency |
| Rapporto di miscelazione | 01:01 | 01:01 | 01:01 | 01:01 | 01:01 | 01:01 | 01:01 | 01:01 | 01:01 |
| Base : Catalizzatore | | | | | | | | | |
| Tempo di miscelazione | 30" | 30" | 30" | 0" | 0" | 0" | 0" | 0" | 0" |
| Tempo minimo di lavorazione (ISO) | 1' | 1' | 1' | 1' | 1' | 1' | 1' | 1' | 1' |
| Tempo clinico di lavorazione* (tempo di miscelazione incluso) | 2' | 2' | 1'30" | 1'30" | 1'30" | 2' | 1'30" | 2' | 1'30" |
| Permanenza nel cavo orale (min.) | 3'30" | 3'30" | 2'30" | 2'30" | 2'30" | 3'30" | 2'30" | 3'30" | 2'30" |
| Tempo di presa* | 5'30" | 5'30" | 4' | 4' | 4' | 5'30" | 4' | 5'30" | 4' |
| Recupero elastico | 99% | 99% | 99% | 99% | 99% | 99% | 99% | 99% | 99,50% |
| Variazione dimensionale lineare 24 ore | 0,25% | 0,25% | 0,25% | 0,25% | 0,25% | 0,25% | 0,25% | 0,25% | 0,25% |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Durezza Shore-A | 75 | 65 | 60 | 70 | 55 | 55 | 50 | 50 | 45 |

*I tempi sopra menzionati sono intesi dall'inizio della miscelazione a 23°C/73°F. Temperature più elevate riducono questi tempi, temperature più basse li allungano.

### 11. STOCCAGGIO E STABILITÀ

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 aumentano il tempo di lavoro e di presa). Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C e i 27°C, lontano da raggi solari diretti.

### 12. COLATA DELL'IMPRONTA

Una volta completata la disinfezione, asciugare l'impronta prima di colarvi il gesso. Si raccomanda di colare l'impronta aspettando un tempo minimo di almeno 20 minuti 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.

Three-year shelf-life from the production date.