

Prestige® Mini Kit Soft + Light Fast

Prestige Mini kit, incluye productos de la gama de siliconas Prestige y sus accesorios.

1. USO PREVISTO

Siliconas de adición para impresiones dentales.

2. APLICACIONES : Diseño para estudiantes y actividades promocionales

Solo para uso odontológico

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PRESTIGE PUTTY SOFT ISO 4823 – Type 0 Putty consistency . Relación de mezcla 1:1): Vinil polisiloxano de alta viscosidad, recomendado para la técnica de dos fases (doble impresión) en combinación con Fluidos corporales Prestige.

PRESTIGE LIGHT FAST ISO 4823 – Type 3 Light consistency. Relación de mezcla 1:1): vinil polisiloxano de baja viscosidad, recomendado para la técnica de dos fases (doble impresión) o la técnica simultánea en combinación con Prestige Putty / Prestige Putty Soft.PRESTIGE MINI KIT - PUTTY SOFT+ LIGHT FAST

4.CARACTERISTICAS TÉCNICAS

	Prestige Putty Soft	Prestige Light fast
Relación mezcla base / catalizador	1:1	1:1
Tiempo mínimo de procesamiento (ISO)*	1’00”	1’00”
Tiempo de procesamiento clínico (incluido el tiempo de mezcla)*	1’30”	1’30”
Tiempo en el cavo oral *	2’30”	2’30”
Tiempo de endurecimiento *	4’00”	4’00”
Deformación a la compresión (min-max)	0.8%-3%	2% - 5%
Recuperación elástica	>98.5%	>99%
Variación dimensional lineal 24 h	<0.25 %	<0.25%
Dureza – Shore A	60	50
Color	Durazno	Azul

* Los tiempos reportados se basan en pruebas con una temperatura base del producto de 23° C. (73° F.). Temperaturas más altas pueden acelerar el proceso de endurecimiento, mientras temperaturas inferiores aumentarán el tiempo de endurecimiento.

5. COMPOSICIÓN

PRESTIGE LIGHT FAST: vinilpolisiloxano, rellenos de sílice, rellenos de aluminio inorgánico, metilhidrogenosiloxano, tensioactivo, complejo organoplatinico, pigmentos

PRESTIGE PUTTY SOFT: Vinilpolisiloxano, Rellenos de sílice, Rellenos de aluminio inorgánico, Metilhidrogenosiloxano, Hidrocarburos, Complejo organoplatinico, Pigmentos

6. INSTRUCCIONES DE USO:

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en odontología por profesionales capacitados y calificados con el fin de tomar impresiones en pacientes dentales.

INSTRUCCIONES PASO A PASO / PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS GENERALES:

El endurecimiento de las Siliconas de Adición (Vinilpolisiloxanos) se inhibe por contacto con guantes u otros artículos hechos de látex. Evite el contacto directo o indirecto con artículos hechos de látex. Lávese bien las manos para eliminar todo rastro de contaminantes y use guantes de nitrilo. Utilice un adhesivo específico para su uso con siliconas de adición (vinil polisiloxanos). Compruebe la compatibilidad antes de su uso. El producto es seguro para usar en membranas mucosas intactas.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS GENERALES SOBRE LA PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

Conservar el producto a una temperatura entre 5°C y 27°C. No almacene el producto bajo la luz solar directa. No utilizar después de la fecha de caducidad especificada en el envase. No utilice el material si los datos del lote y la fecha de caducidad no se indican en el embalaje exterior. No utilice el material si es visiblemente inconsistente. No se ha probado la compatibilidad del producto con otros accesorios que no sean aquellos con los que se suministra. El uso de accesorios no originales puede causar eventos que conduzcan a una reducción en la precisión de la impresión. Por lo tanto, no se recomienda el uso de accesorios no originales. Los dispositivos deben utilizarse en un entorno dental profesional (centros de salud públicos o privados legalmente certificados). Use el producto a una temperatura ambiente de 23°C/73°F (las temperaturas más altas reducen el tiempo de trabajo, las temperaturas más bajas lo prolongan). No llene en exceso la cubeta de impresión, ya que esto podría provocar la ingestión y desencadenar el reflejo emético del paciente.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS GENERALES SOBRE EL USO DEL DISPOSITIVO:

No se recomienda el uso en pacientes sensibles a las siliconas de adición (vinil polisiloxanos). Si se presenta irritación, enrojecimiento u otros signos de hipersensibilidad, suspenda el uso del producto y tome las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente. Evite tomar múltiples impresiones en una sola sesión para ayudar a prevenir la irritación de las membranas mucosas orales. Evite tomar más de tres impresiones en la misma arcada/área en una sola sesión. En presencia de síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Para evitar complicaciones, es recomendable bloquear socavaduras excesivas antes de tomar la impresión. El endurecimiento de las Siliconas de Adición (Vinilpolisiloxanos) es inhibido por el contacto con látex, soluciones de retracción gingival a base de azufre, poliéteres y la superficie no polimerizada de resinas acrílicas o bis-acrílicas. Evite el contacto directo o indirecto del material con estas sustancias. Si los tejidos orales duros y blandos del paciente o las superficies accesorias con las que el material entra en contacto se contaminan con estas sustancias, límpielos a fondo con agua o con alcohol etílico/otros disolventes en el caso de resinas acrílicas o bis-acrílicas. Cuando se utilicen sustancias hemostáticas y astringentes, comprobar su compatibilidad con las Siliconas de Adición (Vinilpolisiloxanos) antes de su uso.

1. OPERACIONES PRELIMINARES:

Lea las instrucciones de uso.

Utilice protección, máscara facial, gafas y ropa de trabajo compatibles.

Seleccione la cubeta de impresión que desea utilizar.

Aplique un adhesivo específico para usar con siliconas de adición a la cubeta de impresión y déjelo secar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del adhesivo.

Luego elija la técnica de impresión a utilizar.

2. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE IMPRESIÓN

Técnica en dos fases (doble impresión):

1. Prepare el dispositivo del material de alta viscosidad que se utilizará para la primera impresión.
2. Mezclar el material de alta viscosidad, observando los tiempos de mezcla (ver párrafo 4, tabla de datos técnicos).
3. Coloque una cantidad adecuada de material de alta viscosidad en la cubeta de impresión.
4. Tome la primera impresión insertando la cubeta de impresión en la boca del paciente.
5. Retire la impresión de la boca del paciente cuando se haya alcanzado el tiempo de fraguado (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos).
6. Procese la primera impresión.
7. Lave la primera impresión y séquela bien.
8. Prepare el dispositivo del material de baja viscosidad que se utilizará para la segunda impresión. Consulte el párrafo 9.6 para obtener detalles sobre cómo preparar el dispositivo.
9. Mezcle el material de impresión de baja viscosidad, respetando los tiempos de mezcla (ver párrafo 10, tabla de datos técnicos).
10. Aplique una cantidad adecuada de material de baja viscosidad donde sea necesario (preparaciones, primera impresión, etc.) (fig. 3A y 4A) y coloque la cubeta de impresión recargada dentro de la boca del paciente para tomar la segunda impresión dentro del tiempo de procesamiento clínico (ver párrafo 4, tabla de datos técnicos)

11. Retire la impresión de la boca del paciente cuando se haya alcanzado el tiempo de fraguado (ver párrafo 4, tabla de datos técnicos).
 12. Desinfecte como se muestra en los párrafos 9.7 y 9.8.
- Técnica monofásica (simultánea):
13. Prepare los dispositivos de material de alta y baja viscosidad que se utilizarán para la impresión. Consulte el párrafo 9.6 para obtener detalles sobre cómo preparar el dispositivo. Para la técnica monofásica, prepare el material de viscosidad monofásica.
 14. Mezcle los materiales de impresión respetando los tiempos de mezcla (ver párrafo 4, tabla de datos técnicos).
 15. Coloque una cantidad adecuada del material de mayor viscosidad en la cubeta de impresión (fig. 1B) y aplique el material de menor viscosidad donde sea necesario en la boca del paciente (preparaciones, transferencia, etc.). Coloque la cubeta de impresión dentro de la boca del paciente dentro del tiempo de procesamiento clínico (ver párrafo 4, tabla de datos técnicos).
 16. Retire la impresión de la boca del paciente cuando se haya alcanzado el tiempo de fraguado (ver párrafo 10, tabla de datos técnicos).
 17. Desinfecte como se muestra en los párrafos 9.7 y 9.8.

Para no comprometer el desempeño de los productos, es esencial respetar los tiempos indicados en la tabla de datos técnicos en el párrafo 4 para cada fase.

3. PREPARACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Prestige Putty Soft

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS:

Los dos componentes del dispositivo (base y catalizador) deben ser utilizados en partes iguales para obtener los tiempos de fraguado adecuados y no alterar el desempeño del producto; una dosis mayor de catalizador no acelera el tiempo de endurecimiento. NO INTERCAMBIE LAS TAPAS Y LOS DISCOS DE CUBIERTA (cuando los haya) ya que esto podría provocar la polimerización no intencional del producto dentro del pote.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

1. Retire los sellos y las tapas (incluidos los discos de cubierta y las películas, si las hay).
2. Tomar los dos componentes (base y catalizador) a partes iguales UTILIZANDO LA CUCHARA DEL COLOR CORRESPONDIENTE.
3. Cierra los frascos. NO INTERCAMBIE LAS TAPAS Y LOS DISCOS DE LA CUBIERTA (si los hay).
4. Mezcle cantidades iguales de Base y Catalizador, hasta obtener una masa de color uniforme y sin vetas. Respete el tiempo de mezcla indicado en la tabla de datos técnicos. Proceder de acuerdo con la técnica elegida.
5. Después del uso, desinfecte la impresión como se describe en el procedimiento de desinfección.

Prestige Light Fast 1:1 cartuchos de 50 ml

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS:

Siempre (antes de cada uso) equilibre el material antes de insertar la punta mezcladora. Al aplicar el material, tenga cuidado de mantener la punta mezcladora sumergida en su interior.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

6. Tire de la rejilla del dispensador de elastómero hacia atrás tanto como sea posible levantando la palanca negra debajo de ella. Levante el bloqueo del cartucho (fig. 3.1).
7. Inserte el cartucho asegurándose de que encaje en la dirección correcta. El cartucho debe introducirse con la “V” de su base hacia abajo. El bloqueo del cartucho ahora se puede bajar fácilmente (fig. 3.2).
8. Después de colocar el cartucho en el dosificador, gire el tapón 1/4 de vuelta, sáquelo con un movimiento firme y deséchelo (fig. 3.3).
9. Presione suavemente la palanca del dispensador para exprimir una pequeña cantidad de los dos componentes hasta que ambos salgan al mismo tiempo. Retire cualquier exceso, teniendo cuidado de no ensuciar los dos orificios (fig. 3.4).
10. Seleccione la punta mezcladora adecuada; el color de la punta debe ser el mismo que el color de la tapa del cartucho.
11. Inserte la punta mezcladora con un movimiento limpio para que la muesca en forma de V en el anillo de color se alinee con su alojamiento en el cartucho (fig. 3.5). Girar la punta en el sentido de las agujas del reloj 1/4 de vuelta, ejerciendo presión sólo sobre el anillo de color y no sobre la propia punta mezcladora (fig. 3.6). Use la punta intraoral con la punta amarilla para una aplicación más precisa.
12. Se recomienda proteger el dosificador, el cartucho y la punta con celofán desechable, retirándolo después de cada uso.
13. Presione suavemente la palanca del dispensador para extraer una cantidad adecuada de material. Proceder de acuerdo con la técnica elegida.
14. Esperar la polimerización del material respetando el tiempo indicado en la tabla.
15. Retire la impresión de la boca del paciente.
16. Después del uso, mantenga la punta en el cartucho hasta el próximo uso y desinfecte a fondo la punta, la impresión y el dispensador como se describe en el procedimiento de desinfección (consulte los párrafos 10 y 11).

7. DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS GENERALES

Las impresiones deben desinfectarse con un desinfectante específico para Siliconas de Adición (Vinilpolisiloxanos). El uso de un desinfectante inadecuado o del desinfectante adecuado pero durante demasiado tiempo puede comprometer la impresión.

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: INSTRUCCIONES GENERALES PASO A PASO

Enjuague bien la impresión para eliminar cualquier residuo y restos de saliva (fig. 1C). Retire cualquier exceso de agua. Desinfecte la impresión con un desinfectante específico para Siliconas de Adición (Vinilpolisiloxanos), sumergiendo la impresión en la solución o rociándola directamente si usa un desinfectante en spray (fig. 2C). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante elegido para el tiempo de contacto. Se han probado desinfectantes a base de sales de amonio cuaternario o mezclas de alcohol y reductores de tensión superficial. Consulte las instrucciones de uso de cada desinfectante de impresión específico que desee utilizar para comprobar la compatibilidad y la eficacia.

Para cartuchos 1:1 de 50 ml: desinfectar la punta sin sacarla del cartucho, dejándola en su lugar después de desinfectarla. Antes del próximo uso del cartucho, retire la vieja punta mezcladora y coloque una nueva.

Desinfecte el dispensador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No desinfecte el cartucho directamente para evitar borrar información importante (lote y fecha de caducidad).

8. COLADO DE LA IMPRESIÓN

Después de completar la desinfección, seque la impresión antes de colar el yeso. Se recomienda realizar el vaciado de la impresión, esperando al menos 20 minutos utilizando yeso tipo III (p. ej. Modelo I) o yeso tipo IV (p. ej. Rock), siguiendo las instrucciones del fabricante.

9. CONSERVACIÓN DE LA IMPRESIÓN

Guarde las impresiones a temperatura ambiente, en un lugar seco y lejos de la luz solar directa.

10. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos deben utilizarse en un entorno dental profesional (centros de salud públicos o privados legalmente certificados).

Use el producto a una temperatura ambiente de 23°C/73°F (las temperaturas más altas reducen el tiempo de trabajo, las temperaturas más bajas lo prolongan). No utilizar después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Conservar el producto a una temperatura entre 5°C y 27°C, protegido de la luz solar directa.

11. CONTRAINDICACIONES

No lo use en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Para obtener más información sobre los alérgenos que contiene, póngase en contacto con Vannini Dental.

12. EFECTOS SECUNDARIOS

Puede producirse irritación, enrojecimiento o signos de hipersensibilidad en caso de alergia a cualquiera de los componentes.

13. BENEFICIOS CLÍNICOS

Material de impresión para reproducción en negativo de arcadas dentarias para uso en diagnóstico y tratamiento.

14. PRECAUCIÓN

Evite el contacto de los ojos y la piel con el catalizador.

En caso de contacto con la piel, lavar cuidadosamente la zona con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, enjuague abundantemente con agua y consulte a un médico.

16. EMPAQUE

Cod. N°: 055029

Cada kit contiene:

100 ml Prestige Putty Soft Base

100 ml Prestige Putty Soft Catalizador

Cartucho de 50 ml Prestige Light Fast

4 Puntales de mezcla

2 cucharas dosificadoras

Producto exclusivamente para uso profesional.

VANNINI DENTAL INDUSTRY S.r.l.

Via di Campigliano 55/A - 50012 GRASSINA (FI) – ITALY

Tel. +39 055 644698 Fax +39 055 644697

info@vanninidental.com www.vanninidental.com

Los elastoméricos son químicamente resistentes; por lo tanto, debe evitarse cualquier contacto con la ropa, incluidas las batas de laboratorio.

15. OBSERVACIONES IMPORTANTES

La información proporcionada de cualquier forma, incluso durante las demostraciones, no invalida las instrucciones de uso. Los usuarios están obligados a comprobar que el producto es adecuado para la aplicación prevista. El fabricante no se hace responsable de los daños, incluso a terceros, derivados del incumplimiento de las instrucciones o de la inadecuación para una aplicación. En cualquier caso, la responsabilidad del fabricante se limita al valor de los productos suministrados. Informe cualquier incidente grave que involucre el dispositivo médico al fabricante y a las autoridades pertinentes.