



VANNINI DENTAL
Industry
Italy

Via di Campigliano 55/a

50012 Grassina – Bagno a Ripoli (FI) ITALIA

ALGINATI PER IMPRONTE DENTALI

KROMALGIN PIÙ

CROMATIC

CLIPALGIN

PROTESIL CHROMATIC

PROTESIL ELASTIC RAPID

PROTESIL NORMAL RIGID

Rev. 11/2022



Utilizzare occhiali protettivi, maschera facciale filtrante adatta alle polveri (FFP2 o FFP3), guanti e abiti da lavoro.

Istruzioni d'uso

DESTINAZIONE D'USO

Alginato per impronta dentale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Protesil Elastic Rapid: alginato elastico. Aroma: Fragola

Protesil Normal Rigid: alginato elastico. Aroma: Menta

Protesil Chromatic: alginato cromatico. La variazione cromatica accompagna le diverse fasi di lavorazione: viola durante la miscelazione, rosa durante la fase di lavoro e posizionamento sul portaimpronta, bianco durante il tempo di permanenza nel cavo orale fino all'indurimento. Aroma: Tutti frutti.

Cromatic: alginato cromatico, la variazione cromatica aiuta a individuare le diverse fasi di lavorazione: viola durante la miscelazione, rosa durante la fase di lavoro e posizionamento sul portaimpronta, bianco durante il tempo di permanenza nel cavo orale fino all'indurimento. Aroma: Vaniglia

Kromalgin più: alginato cromatico, la variazione cromatica aiuta a individuare le diverse fasi di lavorazione: viola durante la miscelazione, rosa durante la fase di lavoro e posizionamento sul portaimpronta, bianco durante il tempo di permanenza nel cavo orale fino all'indurimento. Aroma: Menta

CLIPalgin: alginato elastico non cromatico. Aroma: Menta

CONFEZIONAMENTO

ALGINATI - Marchi Vannini

Nome del prodotto	Codice	Imballo
Protesil Elastic Rapid	005002	Cartone x 12 buste Alluminio da 500 g.
Protesil Normal Rigid	005006	Cartone x 12 buste Alluminio da 500 g.
Protesil Chromatic	005011	Cartone x 12 buste Alluminio da 500 g.
Cromatic	002010	Cartone x 24 buste Alluminio da 453 g
	002015	Cartone x 300 Buste Alluminio da 18 g.
Kromalgin PIU	002000	Cartone x 24 buste Alluminio da 453 g
	002003	Cartone x 300 buste Alluminio da 18 g
CLIPalgin	002020	Cartone x 24 buste Alluminio da 453 g
	002025	Cartone x 300 Buste Alluminio da 18 g.

ALGINATI - Private Label

Nome del prodotto	Codice	Imballo
Alginato Ilion	004005	Cartone x 12 buste Alluminio da 453 g

COMPOSIZIONE

- **Alginato Ilion:** diatomaceous earth, sodium alginate, calcium sulphate, sodium phosphate, potassium fluorotitanate, zinc oxide, vaseline oil, food flavour (mint), pigment;
- **Protesil Elastic Rapid:** diatomaceous earth, sodium alginate, calcium sulphate, sodium phosphate, potassium fluorotitanate, vaseline oil, food flavour (strawberry), pigment;
- **Protesil Chromatic:** diatomaceous earth, sodium alginate, calcium sulphate, sodium phosphate, potassium fluorotitanate, zinc oxide, vaseline oil, pH indicator, food flavour (all fruits);
- **Cromatic:** diatomaceous earth, sodium alginate, calcium sulphate, sodium phosphate, potassium fluorotitanate, zinc oxide, vaseline oil, pH indicator, food flavour (vanilla and caramel);
- **Clipalgin:** diatomaceous earth, sodium alginate, calcium sulphate, sodium phosphate, potassium fluorotitanate, zinc oxide, vaseline oil, food flavour (mint), pigment;
- **Kromalgin+:** diatomaceous earth, sodium alginate, calcium sulphate, sodium phosphate, potassium fluorotitanate, zinc oxide, vaseline oil, pH indicator, food flavour (mint);

INDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale per la presa d'impronta su pazienti odontoiatrici.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

L'alginato contiene silice cristallina respirabile. Evitare l'esposizione prolungata degli occhi. Evitare l'inalazione prolungata. Non ingerire. Miscelare con cautela l'acqua e la polvere, possibilmente lontano dal paziente, per ridurre al minimo il rischio di inalazione della polvere e la quantità di particelle volatili per i soggetti esposti. Il prodotto è sicuro per l'impiego su mucosa integra.

Contatto con gli occhi: in caso di contatto con gli occhi, sciacquarli con abbondante acqua per 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Inalazione: in caso di inalazione, portare il paziente all'aria aperta. Bere acqua per pulire la gola e soffiarsi il naso per evacuare il materiale. Se l'irritazione o il dolore persistono, consultare un medico.

Ingestione: non ingerire. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua.

Nel caso in cui non fosse presente il misurino fornito da Vannini, dosare a peso o chiedere al vostro rappresentante di vendita come procurarlo.

PRECAUZIONI

Gli operatori che utilizzano il prodotto devono indossare occhiali protettivi, maschera facciale filtrante adatta alle polveri (FFP2 O FFP3), guanti e abbigliamento adeguato.

Per garantire una migliore adesione del materiale al portaimpronta, si consiglia l'uso di portaimpronta con bordi di ritenzione. Si consiglia di caricare il portaimpronta con una quantità idonea di materiale per evitare di ostruire le vie aeree.

Evitare di eseguire impronte multiple in una sola seduta (più di sei della stessa arcata/area) per prevenire irritazioni della mucosa orale. In presenza di sintomi, interrompere immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

I tempi di utilizzo clinico (riportati nella tabella 1) sono intesi dall'inizio della miscelazione con acqua deionizzata a 23°C/73°F. La temperatura e la durezza dell'acqua possono influenzare i tempi di utilizzo clinico del materiale. L'acqua fredda ritarda l'indurimento, l'acqua calda lo accelera.

Non contaminare il materiale o i denti/le superfici con lo strato superficiale non polimerizzato di resine acriliche o bis-acriliche. Tali residui potrebbero interferire con la gelificazione del materiale. Nel caso le superfici siano contaminate, si consiglia di pulirle con alcool etilico o altri solventi.

Utilizzare in un luogo ben aerato. Evitare l'inalazione delle polveri aerodisperse. Vedere le Avvertenze.

Non disperdere il prodotto (polvere di alginato, alginato gelificato, impronta e imballo) nell'ambiente e smaltire in conformità alle norme locali.

EFFETTI COLLATERALI

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

BENEFICIO CLINICO

Materiale da impronta per la riproduzione delle arcate dentali per la realizzazione di un modello a fini diagnostici e terapeutici.

ISTRUZIONI PASSO PASSO

Operazioni preliminari:

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

2. Utilizzare occhiali protettivi, maschera facciale filtrante adatta alle polveri (FFP2 O FFP3), guanti e abiti da lavoro.

3. Aprire la busta (fig. 1) e versare l'alginato in un contenitore pulito e asciutto a chiusura ermetica (fig. 2) conservando il numero di lotto e la data di scadenza ritagliati dalla busta. Nel caso il contenitore presenti un'etichetta, ricordarsi di sostituirla con nome prodotto, lotto e scadenza ritagliati dalla busta.

Preparazione del materiale:

4. Scegliere un portaimpronta di misura adeguata alle dimensioni del cavo orale. Utilizzare il set di misurini forniti con il prodotto.

5. Agitare il contenitore 2 o 3 volte per favorire la dispersione della polvere (fig. 3).

6. Procedere con il dosaggio: con l'ausilio del misurino dosatore trasparente prelevare l'alginato senza comprimere la polvere, livellare o togliere gli eccessi di alginato utilizzando la parte piatta della spatola. (fig. 4)

7. Versare l'alginato prelevato in una tazza di gomma. Ripetere l'operazione fino a raggiungere la quantità desiderata.

8. Chiudere il contenitore al termine del dosaggio. (fig. 5).

9. Aggiungere l'acqua alla polvere. Per ogni misurino dosatore di polvere (10 g), versare 1 misurino d'acqua (21 ml). Es. per 2 misure di polvere (20 g) sufficienti per un portaimpronta superiore medio, versare 2 misurini d'acqua (42 ml). (fig. 6). Per la miscelazione seguire i tempi consigliati nella tabella (fig. 7).

Utilizzo del materiale:

10. Posizionare il materiale sul portaimpronta (fig. 8)

11. Inserire il portaimpronta nella cavità orale entro la fine del tempo di lavoro (fig. 9).

12. Attendere la gelificazione del materiale osservando il tempo di indurimento dall'inizio della miscelazione e quindi rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente.

13. Fare sciacquare la bocca con acqua. Ispezionare la bocca del paziente per assicurarsi che non vi siano eventuali residui di alginato.

Disinfezione dell'impronta:

14. Dopo la presa d'impronta, risciacquare accuratamente per eliminare eventuali residui e tracce di saliva (fig. 10), togliere l'eccesso d'acqua e disinfettare immediatamente.

15. La disinfezione si ottiene adoperando un disinfettante specifico per alginati, immergendovi l'impronta o spruzzandola direttamente (nel caso si usi un disinfettante spray) (fig. 11). Attenersi alle istruzioni del fabbricante del disinfettante scelto per le tempistiche 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.

In caso di miscelazione meccanica o automatica, attenersi alle istruzioni fornite dal produttore della macchina.

TEMPI DI UTILIZZO CLINICO (TIMES FOR CLINICAL USE)

I tempi di utilizzo clinico sono riportati nella **Tabella 1**.

Riga I: Tempo di miscelazione (Mixing Time)

Riga II: Tempo di lavoro – tempo di miscelazione incluso (Working Time – including mixing time)

Riga III: Tempo di permanenza in bocca (Time in Mouth)

Riga IV: Tempo di presa (Setting Time)

DATI TECNICI (TECHNICAL DATA)

I dati tecnici secondo ISO 21563 sono riportati nella **Tabella 2**.

Riga I: Recupero elastico (Elastic recovery %)

Riga II: Resistenza allo strappo/rottura (Tear strength N / mm)

Riga III: Deformazione permanente (Strain in compression %)

Riga IV: Initial setting time

PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI

Prima e dopo l'uso assicurarsi di disinfettare e, se possibile sterilizzare, tutti gli accessori utilizzati insieme all'alginato. Rispettare le avvertenze riguardo la compatibilità del materiale, la manutenzione e il ricondizionamento del fabbricante degli accessori. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del disinfettante scelto per le tempistiche di contatto. Si rimanda alle istruzioni d'uso degli specifici disinfettanti che l'utilizzatore vorrà adottare per la verifica della compatibilità ed efficacia.

STOCCAGGIO

La data di scadenza si riferisce alla confezione integra e correttamente conservata. Si suggerisce di conservare il prodotto nel contenitore a chiusura ermetica per un periodo massimo di tre mesi. Chiudere il contenitore al termine del dosaggio e conservarlo ad una temperatura compresa tra i 5 e i 27 °C / 41-80 F°.

COLATA DELL'IMPRONTA

Una volta completata la disinfezione, lavare accuratamente e asciugare l'impronta prima di colarvi il gesso. Si raccomanda di colare l'impronta immediatamente (entro 15-30 minuti) con gesso tipo III (e.g Elite Model) o tipo IV (e.g Elite Rock), seguendo le istruzioni del produttore.

CONSERVAZIONE DELL'IMPRONTA

Qualora non fosse possibile colare il gesso immediatamente, eliminare gli eccessi d'acqua e conservare l'impronta a temperatura ambiente (23°C) in una busta di polietilene ermeticamente sigillata. In queste

condizioni la colata del gesso può essere differita fino a 48 ore dalla presa d'impronta (fig. 13).

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.

Times for clinical use (1)

Times for clinical use		Protesil Chromatic	Cromatic	Clipalgin	Kromalgin più	Protesil Elastic Rapid	Protesil Normal Rigid
1	Mixing time	45"	45"	30"	45'	30"	30"
2	Working time	1'35"	1'35"	1'10"	1'35"	1'10"	1'10"
3	Time in mouth	1'00"	1'00"	1'00"	1'00"	1'00"	1'00"
4	Setting time	2'35"	2'35"	2'10"	2'35"	2'10"	2'10"

Technical data ISO 21563		Protesil Chromatic	Cromatic - Kromalgin più	Clipalgin	Protesil Elastic Rapid – Protesil Normal Rigid
1	Elastic recovery (%)	96,5	96	96	96,5
2	Tear strength (N / mm)	0,65	0,65	0,65	0,70
3	Strain in compression (%)	11,5	10,0	10,0	13,0
4	Initial setting time (23°C/73°F)	2'15"	2'25"	2'20"	2'10"