



VANNINI DENTAL
Industry
Italy

Via di Campigliano 55/a

50012 Grassina – Bagno a Ripoli (FI) ITALIA

ALGINATOS PARA IMPRESIONES DENTALES

KROMALGIN PIÙ

CROMATIC

CLIPALGIN

PROTESIL CHROMATIC

PROTESIL ELASTIC RAPID

PROTESIL NORMAL RIGID

Rev. 11/2022



Utilice gafas de protección, una mascarilla filtrante adecuada para el polvo (FFP2 o FFP3), guantes y ropa de trabajo.

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

Alginato para toma de impresiones dentales.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Protesil Elastic Rapid: alginato elástico. Aroma: Fresa

Protesil Normal Rigid: alginato elástico. Aroma: Menta

Protesil Chromatic: alginato cromático. La variación cromática acompaña las varias fases de elaboración: violeta durante la mezcla, rosa durante la fase de trabajo y colocación en la cubeta de impresión, blanca durante el tiempo de permanencia en la cavidad bucal hasta el endurecimiento. Aroma: Tutti-frutti.

Cromatic: alginato cromático, la variación cromática ayuda a identificar las diferentes fases de elaboración: violeta durante la mezcla, rosa durante la fase de trabajo y colocación en la cubeta de impresión, blanco durante el tiempo de permanencia en la cavidad bucal hasta el endurecimiento. Aroma: vainilla.

Kromalgin più: alginato cromático, la variación cromática ayuda a identificar las diferentes fases de elaboración: violeta durante la mezcla, rosa durante la fase de trabajo y colocación en la cubeta de impresión, blanca durante el tiempo de permanencia en la cavidad bucal hasta el endurecimiento. Aroma: Menta

Clipalgin: alginato elástico no cromático. Aroma: Menta

EMBALAJE

ALGINATOS

Nombre del producto	Código	Empaque
Protesil Elastic Rapid	005002	Cartón x 12 bolsas de aluminio de 500 g.
Protesil Normal Rigid	005006	Cartón x 12 bolsas de aluminio de 500 g
Protesil Chromatic	005011	Cartón x 12 bolsas de aluminio de 500 g
Cromatic	002010	Cartón x 24 bolsas de aluminio de 453 g
	002015	Cartón x 300 bolsas de aluminio de 18 g
Kromalgin PIU	002000	Cartón x 24 bolsas de aluminio de 453 g
	002003	Cartón x 300 bolsas de aluminio de 18 g
CLIPalgin	002020	Cartón x 24 bolsas de aluminio de 453 g
	002025	Cartón x 300 bolsas de aluminio de 18 g

COMPOSICIÓN

- **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);

INDICACIONES PARA EL USO

Los dispositivos son destinados para ser utilizados por los profesionales que trabajan en el sector dental para tomar impresiones en pacientes odontológicos.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes que se sabe que son hipersensibles a uno de los componentes. Para obtener más información sobre los alérgenos contenidos en los aromas, comuníquese con Vannini Dental.

ADVERTENCIAS

El alginato contiene sílice cristalina respirable. Evite la exposición prolongada a los ojos. Evite la inhalación prolongada. No lo ingiera. Mezcle con cuidado el agua y el polvo, si es posible lejos del paciente, para minimizar el riesgo de inhalación del polvo y la cantidad de partículas volátiles para los sujetos expuestos. El producto es seguro para su uso en mucosas intactas.

Contacto con los ojos: en caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con abundante agua durante 15 minutos. Si persiste la irritación, consulte a un médico.

Inhalación: en caso de inhalación, llevar al paciente al aire libre. Beber agua para limpiar la garganta y sonarse la nariz para evacuar el material. Si persiste la irritación o el dolor, consulte a un médico.

Ingestión: no ingerir. En caso de ingestión accidental, beber abundante agua.

Si la cuchara medidora proporcionada por Vannini no está presente, dosifique por peso o pregunte a su representante de ventas cómo obtenerla.

PRECAUCIONES

Los operarios que utilicen el producto deben llevar gafas protectoras, una mascarilla filtrante adecuada para el polvo (FFP2 O FFP3), guantes y ropa adecuada.

Para asegurar una mejor adherencia del material a la cubeta, se recomienda el uso de cubetas con bordes de retención. Se recomienda cargar la cubeta con una cantidad adecuada de material para evitar la obstrucción de las vías respiratorias.

Evite realizar múltiples impresiones en una sola sesión (más de seis del mismo arco / área) para evitar la irritación de la mucosa oral. En presencia de síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Si persiste la irritación, consulte a un médico.

Los tiempos de uso clínico (mostrados en la tabla 1) están previstos desde el inicio de la mezcla con agua desionizada a 23 °C / 73 °F. La temperatura y dureza del agua pueden afectar los tiempos de uso clínico del material. El agua fría retrasa el endurecimiento, el agua caliente lo acelera.

No contamine el material o los dientes /superficies con la capa superficial de resinas acrílicas o bis-acrílicas sin curar. Dichos residuos podrían interferir con la gelificación del material. Si las superficies están contaminadas, se recomienda limpiarlas con alcohol etílico u otros solventes.

Utilizar en un lugar bien ventilado. Evite la inhalación de polvo en suspensión. Ver Advertencias.

No deseche el producto (polvo de alginato, alginato gelificado, impresión y embalaje) en el medio ambiente y elimínelo de acuerdo con las normativas locales.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En caso de alergia a alguno de los componentes, puede aparecer irritación, enrojecimiento o signos de hipersensibilidad.

BENEFICIO CLÍNICO

Material de impresión para la reproducción de arcadas dentales para la realización de un modelo con fines diagnósticos y terapéuticos.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Operaciones preliminares:

1. Lea las instrucciones antes de usar.
2. Utilice gafas protectoras, mascarilla con filtro de polvo (FFP2 O FFP3), guantes y ropa de trabajo.
3. Abra la bolsa (fig. 1) y vierta el alginato en un recipiente limpio y seco herméticamente cerrado (fig. 2) manteniendo el número de lote y la fecha de caducidad recortados de la bolsa. Si el recipiente tiene una etiqueta, recuerde reemplazarla con el nombre del producto, el lote y la fecha de caducidad recortados del sobre.

Preparación del material:

4. Elija una cubeta del tamaño adecuado para la dimensión de la boca. Utilice el juego de cucharas medidoras suministrado con el producto.
5. Agite el recipiente 2 o 3 veces para facilitar la dispersión del polvo (fig. 3).
6. Continuar con la dosificación: con ayuda del medidor más grande, tomar el alginato sin comprimir el polvo, nivelando o retirando el exceso de alginato con la parte plana de la espátula. (figura 4)
7. Vierta el alginato recolectado en una taza de goma. Repetir la operación hasta alcanzar la cantidad deseada.
8. Cierre el recipiente cuando se complete la dosificación. (figura 5).
9. Agregue el agua al polvo. Por cada cucharada dosificadora de polvo (10 g), vierta 1 cucharada dosificadora de agua (21 ml). Por ejemplo, para 2 medidas de polvo (20 g) suficientes para una cubeta de impresión superior promedio, vierta 2 cucharadas de agua (42 ml). (figura 6). Para mezclar seguir los tiempos recomendados en la tabla (fig. 7).

Uso del material:

10. Coloque el material en la cubeta (fig. 8)
11. Introduzca la cubeta en la cavidad bucal al final del tiempo de trabajo (fig. 9).
12. Espere a que el material gelifique respetando el tiempo establecido desde el inicio de la mezcla y luego retire la impresión de la boca del paciente.
13. Haga que el paciente enjuague su boca con agua. Inspeccione la boca del paciente para asegurarse de que no haya residuos de alginato.

Desinfección de la impresión:

14. Después de la toma de la impresión, enjuague cuidadosamente para eliminar los residuos y rastros de saliva (fig. 10), retire el exceso de agua y desinfecte inmediatamente.
 15. La desinfección se consigue utilizando un desinfectante específico para alginatos, sumergiendo la impresión o rociándola directamente (si se utiliza un desinfectante en spray) (fig. 11). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante elegido acerca de los tiempos de contacto. Se ensayaron desinfectantes a base de sales de amonio cuaternario, mezclas de alcoholes y tensioeductores. Consulte las instrucciones de uso de los desinfectantes específicos para conocer el tipo que el usuario deberá adoptar para verificar la compatibilidad y eficacia.
- En caso de mezclado mecánico o automático, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la máquina.

TIEMPOS DE USO CLÍNICO

Los tiempos de uso clínico se muestran en la Tabla 1.

Fila I: tiempo de mezcla

Fila II: tiempo de trabajo, incluido el tiempo de mezcla

Fila III: Tiempo en boca

Fila IV: tiempo de fraguado

DATOS TÉCNICOS

Los datos técnicos según ISO 21563 se muestran en la Tabla 2.

Fila I: % de recuperación elástica

Fila II: Resistencia al desgarro/rotura N/mm

Fila III: Deformación permanente (Deformación en compresión %)

Línea IV: tiempo de fraguado inicial

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS ACCESORIOS

Antes y después de su uso, asegurarse de desinfectar y si es posible, esterilizar todos los accesorios utilizados junto con el alginato. Observe las advertencias sobre compatibilidad de materiales, mantenimiento y reacondicionamiento del fabricante de accesorios. Siga las instrucciones del fabricante para el desinfectante elegido en relación a los tiempos de contacto. Consulte las instrucciones de uso de los desinfectantes específicos que el usuario querrá adoptar para verificar la compatibilidad y eficacia.

ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad se refiere al paquete intacto y correctamente almacenado. Se sugiere mantener el producto en el envase herméticamente cerrado por un período máximo de tres meses. Cerrar el recipiente al final de la dosificación y conservarlo a una temperatura entre 5 y 27 ° C / 41-80 F °.

COLADO

Una vez finalizada la desinfección, lavar cuidadosamente y secar la impresión antes de verter el yeso. Se recomienda colar la impresión inmediatamente (dentro de los 15-30 minutos) con yeso tipo 3 (ej. Octa-Mol

/Octa-Dur - Kulzer™) o tipo 4 (ej. Moldastone / Octa-Rock - Kulzer™) (fig. 12), siguiendo las instrucciones del fabricante.

CONSERVACIÓN DE LA IMPRESION

Si no es posible colar el yeso inmediatamente, retirar el exceso de agua y almacenar la impresión a temperatura ambiente (23°C) en una bolsa de polietileno sellada herméticamente. En estas condiciones el vaciado del yeso puede aplazarse hasta 48 horas desde la toma de impresión (fig. 13).

OBSERVACIONES IMPORTANTES

Cualquier información divulgada de cualquier forma, incluso durante las demostraciones, no representa una derogación de las instrucciones de uso. El operador debe comprobar si el producto es adecuado para la aplicación prevista. La Compañía no se hace responsable de los daños, incluidos los de terceros, que sean consecuencia del incumplimiento de las instrucciones o de la imposibilidad de aplicarlas y en cualquier caso, dentro de los límites del valor de los productos suministrados. Informar al fabricante y a la autoridad competente de cualquier accidente grave que se produzca en relación con el Producto sanitario.

Tiempos de uso clínico (1)

Tiempos de uso clínico		Protesil Chromatic	Cromatic	Clipalgin	Kromalgin più	Protesil Elastic Rapid	Protesil Normal Rigid
1	Tiempo de mezcla	45"	45"	30"	45'	30"	30"
2	Tiempo de trabajo	1'35"	1'35"	1'10"	1'35"	1'10"	1'10"
3	Tiempo en boca	1'00"	1'00"	1'00"	1'00"	1'00"	1'00"
4	Tiempo de fraguado	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	Recuperación elástica (%)	96,5	96	96	96,5
2	Resistencia al desgarro / rotura (N/mm)	0,65	0,65	0,65	0,70
3	Deformación en compresión (%)	11,5	10,0	10,0	13,0
4	Tiempo de fraguado inicial (23°C/73°F)	2'15"	2'25"	2'20"	2'10"



Este símbolo se utiliza para identificar un dispositivo médico según se define en el Reglamento de la UE 2017/745.