



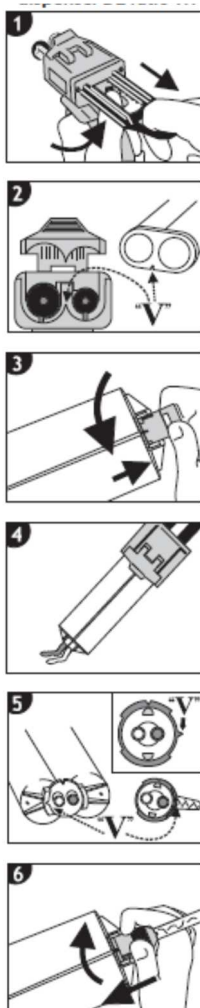
Via di Campigliano 55/a

50012 Grassina – Bagno a Ripoli (FI) ITALIA

## A-SILICONE PER REGISTRAZIONE OCCLUSALE

PRESTIGE BITE CAD CAM

## Istruzioni per l'uso con dispenser



IT

**Istruzioni d'uso****DESTINAZIONE D'USO**

Vinilpolisilossano per la registrazione occlusale.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Prestige Bite CAD CAM ha una durezza di  $90\pm 5$  Sh A ed è scansionabile.

**CONFEZIONAMENTO**

Cartuccia 50 ml

**COMPOSIZIONE**

Vinilpolisilossano, riempitivi di silice, riempitivi di alluminio inorganico, metilidrogenosilossano, complesso organoplatinico, pigmenti.

## **INDICAZIONI PER L'USO**

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in ambito odontoiatrico da professionisti che operano nel settore dentale per la registrazione occlusale dei 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**

Bloccare i sottosquadri prima dell'utilizzo del prodotto. Si consiglia di avvolgere dispenser, cartuccia e puntale di miscelazione con cellophane, da rimuovere dopo l'utilizzo; successivamente disinfettare il dispenser e il puntale. Disinfettare la registrazione occlusale con prodotti specifici per la disinfezione dell'impronta. Non disinfettare direttamente la cartuccia onde evitare la perdita di informazioni variabili (lotto e scadenza). In caso di ipersensibilità interrompere l'uso e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente.

## **PRECAUZIONI**

Si consiglia di indossare guanti compatibili e abiti da lavoro. Si consiglia l'uso di guanti in vinile o nitrile. Non contaminare il materiale o i denti/le superfici da registrare con guanti e/o accessori contenenti lattice, con soluzioni per la retrazione gengivale a base di solfuri, con polieteri o con lo strato superficiale non polimerizzato di resine acriliche o bis-acriliche. Tali residui potrebbero interferire con l'indurimento del materiale. Nel caso le superfici siano contaminate, si consiglia di pulirle con abbondante acqua o con alcool etilico/altri solventi nel caso di resine acriliche o bis-acriliche.

Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C/73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano).

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. Si raccomanda di conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C e i 27°C. Il prodotto deve essere conservato lontano da raggi solari diretti. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente e smaltire in conformità alle norme locali.

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 della presa della registrazione occlusale. È pertanto sconsigliato l'utilizzo di accessori non originali.

## **EFFETTI COLLATERALI**

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

## **BENEFICIO CLINICO**

Materiale dimensionalmente stabile per la registrazione intraorale della relazione tra le arcate.

## **ISTRUZIONI PASSO A PASSO**

### **Operazioni preliminari:**

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Utilizzare guanti protettivi compatibili e abiti da lavoro.

### **Assemblare il dispositivo seguendo le istruzioni sotto riportate:**

3. Tirare la cremagliera del dispenser fino a inizio corsa sollevando la levetta nera posta al di sotto della stessa. Alzare il blocca-cartuccia. (fig. 1)
4. 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. (fig. 2)

5. Una volta collocata la cartuccia sul dispenser, togliere il tappo ruotando di 1/4 di giro. Estrarre il tappo con movimento deciso e buttarlo via. (fig. 3)
6. Accertarsi che i due componenti fuoriescano uniformemente esercitando una leggera pressione sulla leva del dispenser. Pareggiare la fuoriuscita dei due componenti estrudendo una piccola quantità di materiale. Pulire l'ugello della cartuccia, eliminando il materiale dai fori d'uscita (fig. 4).
7. Inserire con decisione il puntale miscelatore facendo coincidere la tacca a "V" sulla ghiera colorata con la corrispondente sede sulla cartuccia. Ruotare quindi di 1/4 di giro verso destra esercitando pressione solo sulla ghiera colorata e non sul puntale miscelatore. Utilizzare i puntali di miscelazione verdi. (fig. 5-6)
8. Si consiglia di proteggere dispenser e cartuccia con cellophane da rimuovere dopo ogni utilizzo.

#### **Utilizzo del dispositivo sul paziente:**

9. Si consiglia di bloccare i sottosquadri prima dell'utilizzo del prodotto.
10. Applicare secondo la tecnica desiderata (occlusale o vestibolare). In caso di tecnica occlusale, dopo aver estruso il materiale occlusalmente sui denti, l'operatore inviterà il paziente ad occludere. In caso di registrazione occlusale con tecnica vestibolare, iniettare il prodotto vestibolarmente sui denti, con le arcate nella posizione che si vuole registrare.
11. Mantenere il puntale sulla cartuccia.

#### **Disinfezione:**

12. Disinfettare attentamente il puntale, mantenendolo sulla cartuccia, anche dopo la sua disinfezione. Prima del riutilizzo della cartuccia, rimuovere il puntale di miscelazione e agganciare quello nuovo.
13. Disinfettare il dispenser (secondo le istruzioni del fabbricante). Non disinfettare direttamente la cartuccia onde evitare la perdita di informazioni variabili (lotto e scadenza).
14. Sciacquare abbondantemente e disinfettare la registrazione occlusale con prodotti specifici per la disinfezione delle impronte in VPS. 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.

### **SCANSIONABILITÀ DELLA REGISTRAZIONE OCCLUSALE**

La scansione della registrazione occlusale può essere eseguita senza l'utilizzo di spray opacizzanti tramite scanner specifici. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dello scanner.

### **DATI TECNICI**

|                                                    |              |
|----------------------------------------------------|--------------|
| Tempo di lavorazione*                              | 30"          |
| Tempo di permanenza nel cavo orale*                | 1'15"        |
| Durezza 1h                                         | 90±5 Shore A |
| Riproduzione dei dettagli                          | 20µm         |
| Variazione dimensionale lineare (approx.) 7 giorni | 0,25%        |

\*I tempi indicati fanno riferimento a un test interno condotto a una temperatura di 35 °C - 95 °F.

### **STOCCAGGIO E STABILITÀ**

Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C/73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano). Conservare il prodotto non utilizzato ad una temperatura compresa tra i 5°C e i 27°C e lontano da raggi solari diretti. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. La registrazione può essere inviata al laboratorio come una normale impronta, senza particolari precauzioni, purché protetta da sollecitazioni meccaniche.

**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.

Periodo di validità di tre anni dalla data di produzione.