



VANNINI DENTAL
Industry
Italy

Protesil C-Silicones

c-silicone materiale per impronte dentali

Protesil Putty

Protesil Light

Protesil Catalyst Gel



VANNINI DENTAL INDUSTRY

Via di Campigliano, 55/A

50012 BAGNO A RIPOLI (FI) - ITALY

Tel. +39 055 644 698

www.vanninidental.com

info@vanninidental.com

MADE IN ITALY



U225023 Last update 2024-09

PROCEDURA DI PRESA DELL'IMPRONTA

Tecnica dell'impronta a due passaggi (doppia impronta)



1.1



1.2



1.3



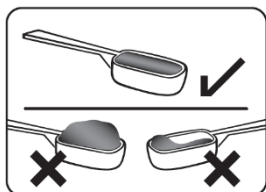
1.4



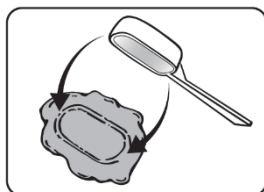
1.5

PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI: ISTRUZIONI PASSO PASSO

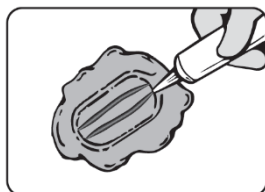
Barattoli da 200/900 ml (Protesil Putty) – Tubo da 60 ml (Protesil Catalyst Gel)



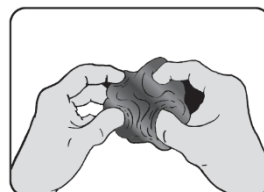
2.1



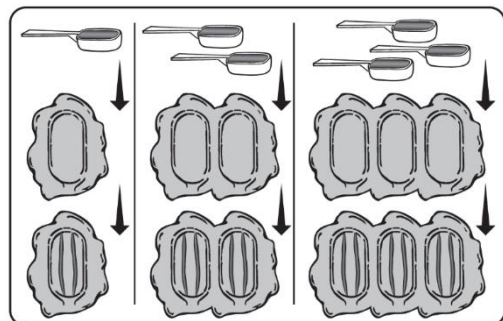
2.2



2.3



2.4

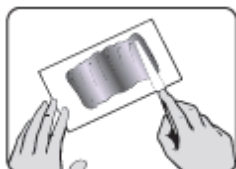


2A

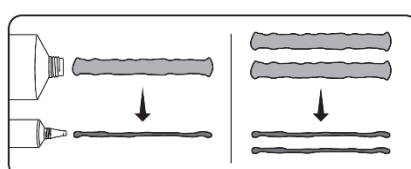
40/140 ml (Protesil Light) – 60 ml (Protesil Catalyst Gel) tubi



3.1



3.2

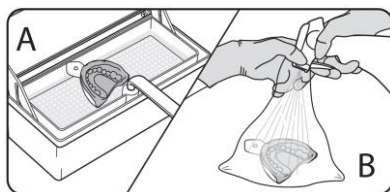


3A

DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: ISTRUZIONI GENERALI PASSO PER PASSO



4.1



4.2

Protesil C-Silicones

Istruzioni d'uso

1. DESTINAZIONE D'USO

Basi: Siliconi per condensazione per impronte dentali.

Catalizzatore: Catalizzatore per siliconi per condensazione per impronte dentali.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Protesil Putty: Polissilossano per condensazione (base) ad **alta viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento con Protesil Light.

Protesil Light: Polissilossano per condensazione (base) a **bassa viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento con Protesil Putty.

Protesil Catalyst Gel: catalizzatore per Polissilossani per condensazione. Da utilizzare solo per la polimerizzazione delle basi: Protesil Putty e Protesil Light. Protesil Catalyst Gel può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.

3. CONFEZIONAMENTO

Barattolo 200 ml base (Protesil Putty)

Barattolo 900 ml base (Protesil Putty)

Tubo 40 ml base (Protesil Light)

Tubo 140 ml base (Protesil Light)

Tubo 60 ml catalizzatore (Protesil Catalyst Gel)

4. COMPOSIZIONE

Protesil Putty: polissilossani, riempitivi di silice, riempitivi di alluminio inorganico, idrocarburi, additivi, pigmenti, aroma pesca.

Protesil Light: polissilossani, riempitivi di silice, additivi, tensioattivi, pigmenti.

Protesil Catalyst Gel: composto di stagno, alcossilani, idrocarburi, polissilossani, pigmenti, aroma menta.

5. INDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in ambito odontoiatrico da professionisti che operano nel settore dentale formati e abilitati per eseguire la presa d'impronta su pazienti odontoiatrici (di qualsiasi età).

6. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti di cui è nota l'ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti. Per maggiori informazioni contattare Vannini.

7. EFFETTI COLLATERALI

In caso di allergia ad uno dei componenti possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità. Non ingerire, in caso di ingestione rivolgersi immediatamente ad un medico.

8. BENEFICIO CLINICO

I siliconi per condensazione Vannini permettono di realizzare la registrazione accurata delle dimensioni dei tessuti orali e/o componenti protesiche orali del paziente e le loro relazioni spaziali.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI:

- Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.
- I dispositivi devono essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).
- Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano, i barattoli, i tubi e relativi accessori.
- Non utilizzare il materiale:
 - in mancanza o cancellazione delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sulla confezione esterna;
 - se l'imballo primario (barattoli, tubi) è danneggiato.
- Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta.

9. ISTRUZIONI PASSO PASSO

9.1 OPERAZIONI PRELIMINARI:

1. Leggere le istruzioni d'uso.
2. Igienizzare le mani e indossare un paio di guanti nuovi monouso, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.

9.2 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

AVVERTENZE/PRECAUZIONI SULLA PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- È importante rispettare i dosaggi indicati. Dosaggi errati possono influenzare la stabilità dimensionale del materiale e i tempi di polimerizzazione.
- Evitare il contatto con indumenti perché i siliconi lasciano macchie indelebili.
- Avere cura di chiudere immediatamente dopo l'utilizzo il tubo del catalizzatore (Protesil Catalyst Gel) per evitare l'otturazione dell'ugello. Se al momento dell'utilizzo l'ugello risultasse otturato, non premere eccessivamente sul tubetto e smaltire il prodotto in accordo al paragrafo 12 relativo allo smaltimento.
- Evitare il contatto diretto del catalizzatore con pelle e occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- Utilizzare Protesil Putty e Protesil Light esclusivamente con Protesil Catalyst Gel.
- Utilizzare solo il cucchiaino dosatore fornito da Vannini.
- Verificare la compatibilità con gli accessori non forniti da Vannini (es. siringa per elastomeri).

Maneggiare e dosare fuori dall'area operatoria in un ambiente pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei:

A. BARATTOLI 200/900 ml (Protesil Putty) – TUBO 60 ml (Protesil Catalyst Gel)

1. Rimuovere gli eventuali sigilli e i tappi di chiusura.
2. Prelevare la base (Protesil Putty) utilizzando l'apposito cucchiaino dosatore. Il cucchiaino deve essere pieno e raso (fig. 2.1).
3. Stendere la quantità prelevata su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita.
4. Imprimere il bordo del cucchiaino dosatore sulla massa (fig. 2.2). Ripetere la procedura per ogni cucchiaino dosato (fig. 2A). Successivamente chiudere il tappo della base.
5. Aprire il tubo del catalizzatore (Protesil Catalyst Gel). Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
6. Stendere due strisce parallele di catalizzatore della stessa lunghezza del cucchiaino dosatore, avendo cura di arrivare fino ai bordi interni dello stesso (pari a 4 cm ciascuna) (fig. 2.3). Ripetere la procedura per ogni cucchiaino dosato (fig. 2A).
7. Chiudere immediatamente il tubo del catalizzatore.
8. Miscelare con la punta delle dita la massa ripiegandola su sé stessa più volte, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 2.4). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
9. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente.

B. TUBI 40/140 ml (Protesil Light) – TUBO 60 ml (Protesil Catalyst Gel)

1. Rimuovere il tappo di chiusura della base (Protesil Light). Estrudere una striscia di base su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita. Richiudere il tubo della base dopo l'estrusione del materiale.
2. Aprire il tubo del catalizzatore (Protesil Catalyst Gel). Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
3. Estrudere una striscia di catalizzatore pari in lunghezza a quella della base sul blocco di miscelazione o su una superficie pulita. Il rapporto delle lunghezze tra base e catalizzatore deve essere di 1:1 (fig. 3.1). Ripetere la procedura per ogni striscia di base estrusa (fig. 3A).
4. Chiudere immediatamente il tubo del catalizzatore.
5. Con una spatola per siliconi miscelare la base con il catalizzatore, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 3.2). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
6. Pulire, disinfettare e, se applicabile, sterilizzare la spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.
7. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente.

9.3 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO SUL PAZIENTE

AVVERTENZE/PRECAUZIONI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO SUL PAZIENTE:

- Il prodotto è progettato per contatto con mucosa integra.
- L'uso su pazienti sensibili ai Siliconi per Condensazione 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.
- Al fine di evitare complicanze si raccomanda di bloccare gli eccessivi sottosquadri prima della presa d'impronta.
- In caso di impiego di un portaimpronta in resina, avere cura, prima del suo utilizzo, di rimuovere il primo strato non polimerizzato con una salvietta imbevuta di alcol etilico

- Non riempire eccessivamente il portaimpronta.
- Non ingerire. In caso di ingestione rivolgersi immediatamente ad un medico.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano).

9.4 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 (vedi paragrafo 9.2 A).
2. Selezionare un portaimpronta ritentivo.
3. Posizionare un'adeguata quantità di materiale ad **alta viscosità** sul portaimpronta (fig. 1.1).
4. Rilevare la prima impronta inserendo il portaimpronta caricato nella bocca del paziente entro il tempo di lavorazione (vedi paragrafo 11 tabella dati tecnici) (fig. 1.2).
5. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 11 tabella dati tecnici). Verificare l'integrità dell'impronta e controllare che non vi siano residui di materiale da rimuovere dalla bocca del paziente.
6. Lavare e asciugare accuratamente la prima impronta.
7. Effettuare la lavorazione della prima impronta.
8. Preparare il dispositivo del materiale a **bassa viscosità** da utilizzare per la seconda impronta (vedi paragrafo 9.2 B).
9. Applicare un'adeguata quantità di materiale a **bassa viscosità** dove necessario (preparazioni, prima impronta, ecc.) (fig. 1.3 e 1.4) e posizionare nuovamente il portaimpronta ricaricato nella bocca del paziente per rilevare la seconda impronta entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 11 tabella dati tecnici) (fig. 1.5).
10. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 11 tabella dati tecnici). Verificare l'integrità dell'impronta e controllare che non vi siano residui di materiale da rimuovere dalla bocca del paziente.
11. Procedere con la pulizia e disinfezione manuale dell'impronta come descritto al paragrafo 9.5.

9.5 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELL'IMPRONTA

AVVERTENZE/PRECAUZIONI SULLA PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELL'IMPRONTA:

- La disinfezione delle impronte deve essere fatta sempre manualmente utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Condensazione (Polisilossani) sia esso concentrato, a base di sali di ammonio quaternario e coformulanti sinergici (formulazione per immersione) oppure pronto all'uso a base di miscele di alcol e tensoriduttori (formulazione spray). Seguire le istruzioni del fabbricante del disinfettante scelto per i tempi di contatto.
- Una disinfezione troppo prolungata o con una soluzione non idonea può compromettere l'impronta.
- Non usare spazzolini per rimuovere lo sporco, questi potrebbero danneggiare l'impronta.
- La sola pulizia manuale non è sufficiente per un corretto ricondizionamento dell'impronta, è sempre necessario farla seguire dalla disinfezione.
- L'impronta NON PUO' ESSERE:
 - sterilizzata in autoclave, con vapore chimico, a calore secco e con sterilizzanti chimici a freddo per immersione;
 - pulita/disinfettata in lavastumenti e termodisinfettori;
 - pulita in ultrasuoni.
- Per la pulizia e disinfezione dell'impronta non sono stati validati metodi automatici.
- L'impronta deve essere sempre pulita e disinfettata prima di essere inviata al laboratorio per le successive lavorazioni.
- L'impronta adeguatamente pulita e disinfettata deve essere conservata in un ambiente chiuso, asciutto e pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei e a temperatura ambiente intorno ai 23°C / 73°F.

9.5.1 PREPARAZIONE PRIMA DELLE FASI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Indossare un paio di guanti monouso, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.
2. Nel caso in cui si dovesse procedere alla disinfezione dell'impronta per immersione (**9.5.3 A**), preparare in una vaschetta una soluzione detergente-disinfettante specifica per impronte, approvata secondo le normative locali, a base di composti di ammonio quaternario e coformulanti sinergici (ad es. Zeta 7 Solution).

9.5.2 PULIZIA MANUALE

1. Sciacquare l'impronta sotto l'acqua corrente **per 30 secondi** subito dopo la rimozione dalla bocca (fig. 4.1). Non attendere più di 5 minuti dopo la rimozione dalla bocca per procedere alla fase di pulizia.
Se necessario, aumentare il tempo di risciacquo fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.
2. Procedere alla fase di disinfezione a seconda della modalità prescelta, per immersione (vedi paragrafo 9.5.3 A) o spray (vedi paragrafo 9.5.3 B).

9.5.3 DISINFEZIONE MANUALE PER IMPRONTE

A. IMMERSIONE (fig. 4.2 A)

Utilizzare il detergente-disinfettante per immersione secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

1. Dopo la procedura di pulizia (9.5.2), immergere l'impronta nella soluzione detergente-disinfettante (precedentemente preparata come descritto al punto 2 del paragrafo 9.5.1. PREPARAZIONE PRIMA DELLE FASI DI PULIZIA E DISINFEZIONE).
2. Lasciare in immersione nella soluzione preparata rispettando il tempo indicato nelle istruzioni per l'uso del detergente-disinfettante.
3. Qualora previsto procedere con il risciacquo e/o l'asciugatura.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Utilizzare il detergente-disinfettante spray secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

1. Dopo la procedura di pulizia (9.5.2), posizionare l'impronta all'interno di un sacchetto trasparente.
2. Introdurre nel sacchetto trasparente l'ugello del flacone del detergente-disinfettante spray specifico per impronte, approvato secondo le normative locali, a base di etanolo, 2-propanolo e coformulanti (ad es. Zeta 7 Spray).
3. Tenere il sacchetto chiuso per evitare la dispersione dell'aerosol nell'ambiente.
4. Spruzzare il detergente-disinfettante assicurandosi di coprire l'intera superficie dell'impronta e del portaimpronta e rispettare i tempi di contatto indicati nelle istruzioni per l'uso del detergente-disinfettante.
5. Tenere il sacchetto chiuso e lasciare agire.
6. Estrarre l'impronta dal sacchetto e smaltire il sacchetto.
7. Qualora previsto procedere con il risciacquo e/o l'asciugatura.

10. INFORMAZIONI SULLA CORRETTA GESTIONE DEI CONFEZIONAMENTI E RELATIVI ACCESSORI

I confezionamenti dei prodotti (indicati al paragrafo 3) e i relativi accessori, possono essere riutilizzati in maniera sicura senza essere sottoposti a processi di pulizia e disinfezione, sempre che siano rispettate le seguenti raccomandazioni di conservazione, dosaggio e stoccaggio dei componenti:

- Maneggiare, dosare e conservare i confezionamenti e i relativi accessori fuori dall'area operatoria in un ambiente pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei;
- Utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i confezionamenti e relativi accessori. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli immediatamente prima di maneggiare il prodotto;
- Dopo il dosaggio chiudere immediatamente i confezionamenti.

Se contaminati, smaltire i prodotti e i relativi accessori in accordo al paragrafo 12 relativo allo smaltimento.

11. DATI TECNICI

	Protesil Putty	Protesil Light
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
Tempo di miscelazione	30''	30''
Tempo di lavorazione* (tempo di miscelazione incluso)	1'15''	1'30''
Permanenza nel cavo orale**	3'30''	3'30''
Tempo di presa	4'45''	5'00''
Recupero elastico	98,5%	98,5%
Durezza Shore-A 1 ora	60	30
Rapporto di miscelazione	17 g: 0,29 g	6,5 g: 0,65 g

*I tempi sono intesi dall'inizio della miscelazione a 23°C / 73°F e 50% di umidità relativa. L'intensa miscelazione o impasto, temperature più elevate e il sovradosaggio di Protesil Catalyst Gel riducono questi tempi. Temperature più basse e il sottodosaggio li allungano.

** Il tempo in bocca si intende a 35°C / 95°F. Il sovradosaggio di Protesil Catalyst Gel riduce questo tempo, il sottodosaggio lo allunga.

12. STOCCAGGIO, STABILITÀ E SMALTIMENTO

I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente odontoiatrico 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 utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano da raggi solari diretti. Conservare il catalizzatore (Protesil Catalyst Gel) in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano dai raggi solari diretti. Conservare le impronte adeguatamente pulite e disinfettate a temperatura ambiente in un luogo chiuso, asciutto e pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei e a temperatura ambiente intorno ai 23°C / 73°F. Una volta completata la disinfezione si consiglia di utilizzare l'impronta entro un massimo di 72 ore.

Le seguenti indicazioni sullo smaltimento sono da considerarsi valide solo in caso di prodotto correttamente conservato e utilizzato secondo quanto previsto da queste istruzioni d'uso.

BASE: sulla base delle informazioni riportate nella scheda di sicurezza, il rifiuto generato dallo smaltimento del silicone (base) non presenta caratteristiche di pericolo fisiche, per la persona o per l'ambiente; può pertanto essere gestito come rifiuto non pericoloso, in accordo alla normativa locale di riferimento.

CATALIZZATORE: sulla base delle informazioni riportate nella scheda di sicurezza, il rifiuto generato dallo smaltimento del silicone (catalizzatore) presenta caratteristiche di pericolo fisiche, per la persona o per l'ambiente; deve pertanto essere gestito come rifiuto pericoloso, in accordo alla normativa locale di riferimento.

Indossare sempre i guanti quando si maneggia il dispositivo.

IMPRONTA: se l'impronta è contaminata, smaltirla come rifiuto speciale caratterizzato da un rischio di contaminazione biologica. Se non è contaminata, smaltirla secondo le normative locali applicabili. Per la gestione dei componenti contaminati fare riferimento al paragrafo 9.5 della presente istruzione.

13. COLATA DELL'IMPRONTA

Una volta completata la disinfezione, asciugare l'impronta prima di colarvi il gesso. Si consiglia di colare il gesso in un tempo compreso tra 1 ora fino a 72 ore dopo la rimozione dalla bocca.

Si raccomanda di colare l'impronta con gesso tipo 3 (es. Elite Model) o tipo 4 (es. Elite Rock), seguendo le istruzioni del produttore.

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.

	
Indossare guanti monouso.	Ukraine Marchio di conformità