



VANNINI DENTAL
Industry
Italy

Protesil C-Silicones

C-silicona - Material de impresión dental

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

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE IMPRESIÓN

Técnica de impresión de dos pasos (impresión de doble paso)



1.1



1.2



1.3



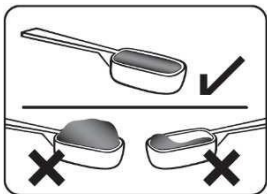
1.4



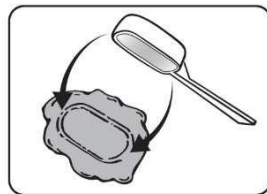
1.5

PREPARACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS: INSTRUCCIONES PASO A PASO

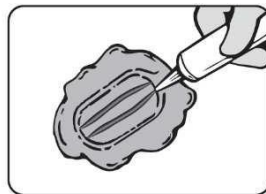
Tarros de 200/900 ml (Masilla Protesil) – Tubo de 60 ml (Gel Catalizador Protesil)



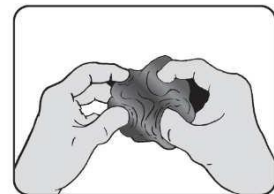
2.1



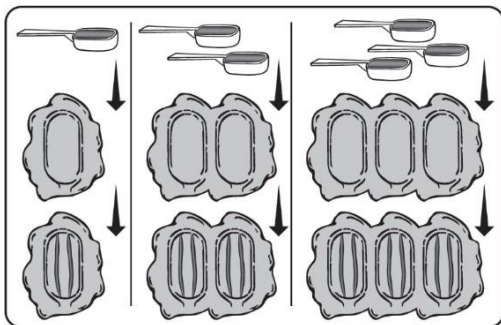
2.2



2.3



2.4



2A

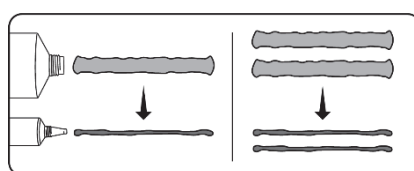
40/140 ml (Protesil Light) – 60 ml (Protesil Catalyst Gel) tubos



3.1



3.2

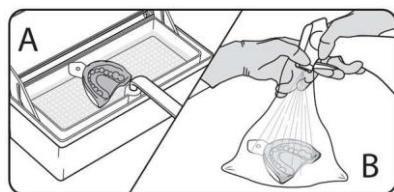


3A

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: INSTRUCCIONES GENERALES PASO A PASO



4.1



4.2

Protesil C-Silicones

Instrucciones de uso

1. USO PREVISTO

Bases: Siliconas de condensación para impresiones dentales.

Catalizador: Catalizador para siliconas de condensación para impresiones dentales.

2. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Protesil Putty: Polisiloxano de **alta viscosidad** por condensación (base) recomendado para la técnica bifásica (doble impresión) en combinación con Protesil Light.

Protesil Light: Polisiloxano de **baja viscosidad** para condensación (base) recomendado para la técnica bifásica (doble impresión) en combinación con Protesil Putty.

Protesil Catalyst Gel: catalizador de polisiloxanos por condensación. Utilizar únicamente para la polimerización de las bases: Protesil Putty y Protesil Light. Protesil Catalyst Gel se puede suministrar por separado de las bases de los materiales con los que se asocia para mezclar.

3. EMBALAJE

Pote 200 ml base (Protesil Putty)

Pote 900 ml base (Protesil Putty)

Tubo 40 ml base (Protesil Light)

Tubo 140 ml base (Protesil Light)

Tubo 60 ml catalizador (Protesil Catalyst Gel)

4. COMPOSICION

Protesil Putty: polisiloxanos (terminados en hidroxilo), cargas de sílice, cargas de aluminio inorgánico, hidrocarburos, aditivos, pigmentos, aroma a melocotón.

Protesil Light: polisiloxanos (terminados en hidroxilo), rellenos de sílice, aditivos, tensioactivos, pigmentos.

Protesil Catalyst Gel: compuesto de estaño, alcoxisilanos, hidrocarburos, polisiloxanos, pigmentos, sabor a menta.

5. INSTRUCCIONES DE USO

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en el campo dental por profesionales que trabajan en el sector dental capacitados y autorizados para tomar impresiones en pacientes dentales (de cualquier edad).

6. CONTRAINDICACIONES

No lo use en pacientes que se sabe que son hipersensibles a cualquiera de los componentes. Para obtener más información, comuníquese con Vannini.

7. EFECTOS SECUNDARIOS

En caso de alergia a uno de los componentes, pueden producirse irritaciones, enrojecimiento o signos de hipersensibilidad. No ingerir, en caso de ingestión buscar atención médica inmediata.

8. BENEFICIO CLINICO

Las siliconas de condensación de Vannini permiten registrar con precisión las dimensiones de los tejidos orales y/o los componentes orales protésicos del paciente y sus relaciones espaciales.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES:

- La información para el uso del producto debe conservarse durante toda la duración del uso del producto.
- Los dispositivos deben ser utilizados por profesionales dentales dentro de un entorno dental profesional (centros de salud públicos o privados con las aprobaciones reglamentarias necesarias).
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, utilice siempre guantes nuevos y no contaminados al manipular frascos, tubos y accesorios relacionados.
- No utilice el material:
 - en ausencia o cancelación del lote y de las indicaciones de caducidad mostradas en el embalaje exterior;
 - si el embalaje primario (pote, tubo) está dañado.
- Ficha de datos de seguridad disponible previa solicitud.

9. INSTRUCCIONES PASO A PASO

9.1 OPERACIONES PRELIMINARES:

1. Leer las instrucciones de uso.
2. Desinfecte sus manos y póngase un par de guantes desechables nuevos, mascarilla, gafas y ropa de trabajo.

9.2 PREPARACION DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES SOBRE LA PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Es importante respetar las dosis indicadas. Dosificaciones incorrectas pueden afectar la estabilidad dimensional del material y los tiempos de polimerización.
- Evite el contacto con la ropa porque las siliconas dejan manchas indelebles.
- Tenga cuidado de cerrar el tubo del catalizador (Protesil Catalyst Gel) inmediatamente después de su uso para evitar que la boquilla se obstruya. Si en el momento del uso la boquilla está obstruida, no presione excesivamente el tubo y elimine el producto de acuerdo con el párrafo 12 relativo a la eliminación.
- Evite el contacto directo del catalizador con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque atención médica inmediata. En caso de contacto accidental con la piel, lavar abundantemente con agua y jabón.
- Use Protesil Putty y Protesil Light exclusivamente con Protesil Catalyst Gel.
- Utilice únicamente la cuchara dosificadora suministrada por Vannini.
- Verifique la compatibilidad con los accesorios no suministrados por Vannini (por ejemplo, jeringa para elastómeros).

Manipule y dosifique fuera del área de operación en un ambiente limpio lejos de salpicaduras, aerosoles o aerosoles de fluidos corporales:

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

1. Retire los sellos y las tapas de cierre.
2. Tomar la base (Masilla Protesil) con la cuchara dosificadora adecuada. La cuchara debe estar llena y nivelada (fig. 2.1).
3. Extienda la cantidad dispensada sobre una almohadilla para mezclar o una superficie limpia.
4. Presione el borde de la cuchara medidora en la masa (fig. 2.2). Repetir el procedimiento para cada cuchara dosificada (fig. 2A). Luego cierre la tapa de la base.
5. Abra el tubo del catalizador (Protesil Catalyst Gel). El catalizador se puede suministrar por separado de las bases de los materiales con los que se asocia para mezclar.
6. Extender dos tiras paralelas de catalizador del mismo largo que la cuchara dosificadora, teniendo cuidado de llegar a los bordes interiores de la misma (igual a 4 cm cada una) (fig. 2.3). Repetir el procedimiento para cada cuchara dosificada (fig. 2A).
7. Cierre el tubo del catalizador inmediatamente.
8. Mezclar la masa con las yemas de los dedos doblándola sobre sí misma varias veces, hasta obtener un color homogéneo y sin vetas (fig. 2.4). Respetar el tiempo de mezclado indicado en la tabla de datos técnicos.
9. Continúe con la fase de uso del dispositivo en el paciente.

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

1. Retire la tapa de la base (Protesil Light). Extruya una tira base sobre una almohadilla para mezclar o una superficie limpia. Cerrar el tubo de la base después de la extrusión del material.
2. Abra el tubo del catalizador (Protesil Catalyst Gel). El catalizador se puede suministrar por separado de las bases de los materiales con los que se asocia para mezclar.
3. Extruya una tira de catalizador de longitud igual a la longitud de la base sobre el bloque de mezcla o superficie limpia. La relación de longitudes entre la base y el catalizador debe ser de 1:1 (fig. 3.1). Repita el procedimiento para cada tira de base extruida (fig. 3A).
4. Cierre el tubo del catalizador inmediatamente.
5. Con una espátula para siliconas, mezclar la base con el catalizador, hasta obtener un color homogéneo y sin vetas (fig. 3.2). Respetar el tiempo de mezclado indicado en la tabla de datos técnicos.
6. Limpiar, desinfectar y, en su caso, esterilizar la espátula siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la espátula.
7. Continúe con la fase de uso del dispositivo en el paciente.

9.3 USO DEL DISPOSITIVO EN EL PACIENTE

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES SOBRE EL USO DEL DISPOSITIVO EN EL PACIENTE:

- El producto está diseñado para el contacto con mucosa intacta.
- No se recomienda su uso en pacientes sensibles a las siliconas de condensación. Si ocurre irritación, enrojecimiento u otros signos de hipersensibilidad durante el uso, suspenda el uso e implemente las maniobras diseñadas para poner al paciente en seguridad.
- Para evitar complicaciones, se recomienda bloquear socavaduras excesivas antes de tomar la impresión.
- Si utiliza una cubeta de impresión de resina, antes de utilizarla, asegúrese de eliminar la primera capa no polimerizada con una toallita empapada en alcohol etílico.
- No sobrellene la bandeja.
- En caso de ingestión, contacte a un médico inmediatamente

Utilizar el producto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (las temperaturas altas reducen el tiempo de trabajo, las temperaturas bajas lo aumentan).

9.4 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE IMPRESIÓN

Técnica a dos fases (doble impresión):

1. Prepare el dispositivo del material de alta viscosidad que se utilizará para la primera impresión (consulte el párrafo 9.2 A).
2. Seleccione una cubeta de impresión retentiva.
3. Coloque una cantidad adecuada de material de alta viscosidad en la cubeta de impresión (fig. 1.1).
4. Tome la primera impresión insertando la cubeta de impresión cargada en la boca del paciente dentro del tiempo de procesamiento (consulte la tabla de datos técnicos del párrafo 11) (fig. 1.2).
5. Retirar la impresión de la boca del paciente una vez alcanzado el tiempo de fraguado (ver apartado 11 tabla de datos técnicos). Verificar la integridad de la impresión y verificar que no queden restos de material a retirar de la boca del paciente.
6. Lave y seque bien la primera impresión.
7. Procese la primera impresión.
8. Prepare el dispositivo de material de baja viscosidad que se utilizará para la segunda impresión (consulte el párrafo 9.2 B).
9. Aplique una cantidad adecuada de material de baja viscosidad donde sea necesario (preparaciones, primera impresión, etc.) (fig. 1.3 y 1.4) y vuelva a colocar la cubeta de impresión recargada en la boca del paciente para tomar la segunda impresión dentro del tiempo clínico de procesamiento. (ver apartado 11 tabla de datos técnicos) (fig. 1.5).
10. Retirar la impresión de la boca del paciente una vez alcanzado el tiempo de fraguado (ver apartado 11 tabla de datos técnicos). Verificar la integridad de la impresión y verificar que no queden restos de material a retirar de la boca del paciente.
11. Proceda con la limpieza y desinfección manual de la impresión como se describe en el párrafo 9.5.

9.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL DE LA IMPRESIÓN

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES SOBRE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL DE LA IMPRESIÓN:

- La desinfección de las impresiones debe hacerse siempre de forma manual utilizando un desinfectante específico para Siliconas de Condensación (Polisiloxanos) ya sea concentrado, a base de sales de amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos (formulación para inmersión) o listo para usar a base de mezclas de alcohol y tensión reductores (formulación en spray). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para los tiempos de contacto.
- La desinfección durante demasiado tiempo o con una solución inadecuada puede comprometer la impresión.
- No utilice cepillos para eliminar la suciedad, estos podrían dañar la impresión.
- La limpieza manual por sí sola no es suficiente para el correcto reacondicionamiento de la impresión, siempre es necesario seguirla con la desinfección.
- La impresión **NO PUEDE SER:**
 - o esterilizada en autoclave, con vapor químico, con calor seco y con esterilizadores químicos fríos por inmersión;
 - o limpiada/desinfectada en lavadoras de instrumentos y termodesinfectadoras;
 - o limpiada en ultrasonido.
- No se han validado métodos automáticos para la limpieza y desinfección de la impresión.
- La impresión siempre debe limpiarse y desinfectarse antes de enviarse al laboratorio para su posterior procesamiento.
- Una impresión correctamente limpia y desinfectada debe almacenarse en un ambiente cerrado, seco y limpio, lejos de salpicaduras, aerosoles o aerosoles de fluidos corporales ya una temperatura ambiente de alrededor de 23°C / 73°F.

9.5.1 PREPARACIÓN ANTES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Colóquese un par de guantes desechables, mascarilla facial, gafas y ropa de trabajo.

2. Si es necesario desinfectar la impresión por inmersión (9.5.3 A), prepare una solución detergente-desinfectante específica para impresiones, aprobada según la normativa local, a base de compuestos de amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos.

9.5.2 LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague la impresión con agua corriente durante **30 segundos** inmediatamente después de sacarla de la boca (fig. 4.1). No espere más de 5 minutos después de retirarlo de la boca para pasar a la fase de limpieza.

Si es necesario, aumente el tiempo de enjuague hasta que no se vean más residuos de suciedad.

2. Proceder a la fase de desinfección según el método elegido, por inmersión (ver párrafo 9.5.3 A) o por aspersión (ver párrafo 9.5.3 B).

9.5.3 DESINFECCIÓN MANUAL PARA IMPRESIONES

A. INMERSIÓN (fig. 4.2 A)

Utilizar el limpiador-desinfectante por inmersión según las instrucciones de uso del fabricante.

1. Después del procedimiento de limpieza (9.5.2), sumergir la impresión en la solución detergente-desinfectante (previamente preparada como se describe en el punto 2 del párrafo 9.5.1. PREPARACIÓN ANTES DE LAS FASES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN).

2. Dejar sumergir en la solución preparada respetando el tiempo indicado en las instrucciones de uso del detergente-desinfectante.

3. Si está previsto, proceder al enjuague y/o secado.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Utilizar el spray limpiador-desinfectante según las instrucciones de uso del fabricante.

1. Después del procedimiento de limpieza (9.5.2), coloque la impresión dentro de una bolsa transparente.

2. Introducir la boquilla del limpiador-desinfectante en spray específico para impresiones, homologado según la normativa local, a base de etanol, 2-propanol y coformulantes, en la bolsa transparente.

3. Mantener la bolsa cerrada para evitar la dispersión del aerosol en el ambiente.

4. Pulverizar el limpiador-desinfectante asegurándose de cubrir toda la superficie de la impresión y de la cubeta de impresión y respetar los tiempos de contacto indicados en las instrucciones de uso del limpiador-desinfectante.

5. Mantener la bolsa cerrada y dejar actuar.

6. Retire la impresión de la bolsa y deséchela.

7. Si está previsto, proceder al enjuague y/o secado.

10 INFORMACIÓN SOBRE LA CORRECTA GESTIÓN DEL EMBALAJE Y ACCESORIOS RELACIONADOS

- Los embalajes de los productos (indicados en el párrafo 3) y los correspondientes accesorios pueden ser reutilizados de forma segura sin pasar por procesos de limpieza y desinfección, siempre que se respeten las siguientes recomendaciones de conservación, dosificación y almacenamiento de los componentes:
- Manipular, dosificar y almacenar los envases y accesorios relacionados fuera del área de operación en un ambiente limpio lejos de salpicaduras, aerosoles o aerosoles de fluidos corporales;
- Utilice siempre guantes nuevos y no contaminados cuando manipule el embalaje y los accesorios relacionados. En caso de contaminación de los guantes, reemplácelos inmediatamente antes de manipular el producto;

- Después de la dosificación cerrar el envase inmediatamente.

Si están contaminados, elimine los productos y sus accesorios de acuerdo con el párrafo 12 sobre eliminación.

11. DATOS TÉCNICOS

	Protesil Putty	Protesil Light
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
Tiempo de mezcla	30"	30"
Tiempo de procesamiento* (tiempo de mezcla incluido)	1'15"	1'30"
Permanencia en la cavidad oral**	3'30"	3'30"
Tiempo de ajuste presa	4'45"	5'00"
Recuperación elástica	98,5%	98,5%
Dureza Shore-A 1 hora	60	30
Proporción de mezcla Base : Catalizador	17 g: 0,29 g	6,5 g: 0,65 g

* Los tiempos están previstos desde el inicio de la mezcla a 23°C / 73°F y 50% de humedad relativa. La mezcla o amasado intenso, las temperaturas más altas y la sobredosis de Protesil Catalyst Gel reducen estos tiempos. Las temperaturas más bajas y la infradosificación los alargan.

** El tiempo en boca está previsto a 35 °C/95 °F. La sobredosis de Protesil Catalyst Gel acorta este tiempo, la subdosis lo alarga.

12. ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Los dispositivos deben utilizarse en un entorno dental profesional (centros sanitarios públicos o privados con las aprobaciones reglamentarias necesarias). Use el producto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (las temperaturas altas reducen el tiempo de trabajo, las temperaturas bajas lo aumentan). No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Guarde el producto a una temperatura entre 5°C / 41°F y 27°C / 80°F, protegido de la luz solar directa. Guarde el catalizador (Protesil Catalyst Gel) en un lugar seco a una temperatura entre 5°C / 41°F y 27°C / 80°F, protegido de la luz solar directa. Almacene las impresiones debidamente limpias y desinfectadas a temperatura ambiente en un lugar cerrado, seco y limpio, lejos de salpicaduras, aerosoles o aerosoles de fluidos corporales y a una temperatura ambiente de alrededor de 23°C / 73°F. Una vez finalizada la desinfección, se recomienda utilizar la impresión en un plazo máximo de 72 horas.

Las siguientes instrucciones de eliminación se considerarán válidas solo si el producto se almacena y utiliza correctamente de acuerdo con las disposiciones de estas instrucciones de uso.

BASE: en base a la información reportada en la ficha de datos de seguridad, los residuos generados por la disposición de la silicona (base) no presentan características de peligro físico, para la persona o para el medio ambiente; por tanto, puede gestionarse como un residuo no peligroso, de acuerdo con la legislación local de referencia.

CATALIZADOR: en base a lo informado en la ficha de datos de seguridad, los residuos generados por la disposición de la silicona (catalizador) presentan características de peligro físico, para la persona o para el medio ambiente; por lo tanto, debe gestionarse como residuo peligroso, de acuerdo con la legislación local pertinente.

Utilice siempre guantes cuando manipule el dispositivo.

IMPRESIÓN: si la impresión está contaminada, elimínela como residuo especial caracterizado por riesgo de contaminación biológica. Si no está contaminado, deséchelo de acuerdo con las normas locales aplicables.

Para la gestión de componentes contaminados, consulte el párrafo 9.5 de estas instrucciones.

13. COLADO DE LA IMPRESIÓN

Una vez finalizada la desinfección, seque la impresión antes de verter el yeso. Se recomienda verter el apósito en un tiempo entre 1 hora y 72 horas después de retirarlo de la boca.

Se recomienda realizar el vaciado de la impresión con yeso tipo 3 (p. ej. Elite Model) o tipo 4 (p. ej. Elite Rock), siguiendo las instrucciones del fabricante.

14. OBSERVACIONES IMPORTANTES

Cualquier información divulgada de cualquier forma, incluso durante demostraciones, no representa una excepción a las instrucciones de uso. El operador debe comprobar si el producto es adecuado para la aplicación prevista. La Empresa no se hace responsable de los daños, incluso a terceros, que sean consecuencia del incumplimiento de las instrucciones o de la inadecuación para la aplicación y, en cualquier caso, dentro de los límites del valor de los productos suministrados. Informar al fabricante y a la autoridad competente de cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el Dispositivo Médico.

	
Use guantes desechables.	Marca de conformidad de Ucrania