



VANNINI DENTAL
Industry
Italy

Via di Campigliano 55/a 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italy

SILICONAS DE ADICIÓN PARA IMPRESIONES DENTALES

PRESTIGE

PRESTIGE PUTTY

PRESTIGE PUTTY SOFT

PRESTIGE A PLUS PUTTY

PRESTIGE REGULAR

PRESTIGE REGULAR FAST

PRESTIGE LIGHT

PRESTIGE A PLUS LIGHT

PRESTIGE HYDROLIGHT

PRESTIGE MINI KIT

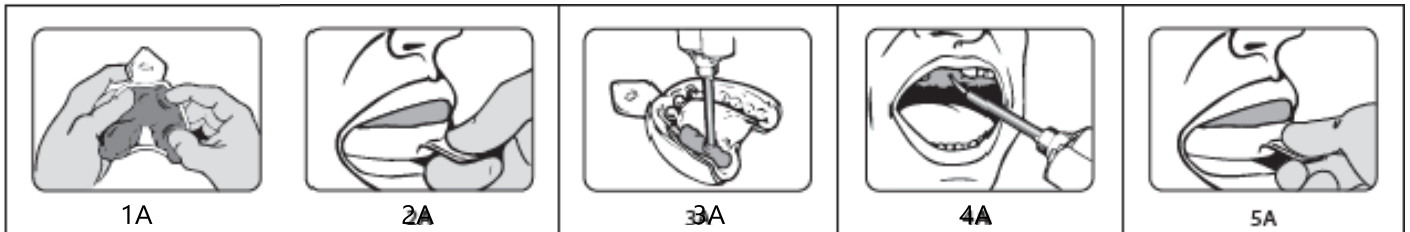
PRESTIGE MINI KIT SOFT

PRESTIGE A PLUS MINI KIT

PRESTIGE MONOPHASE

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE IMPRESIÓN

Técnica de dos fases (doble impresión):

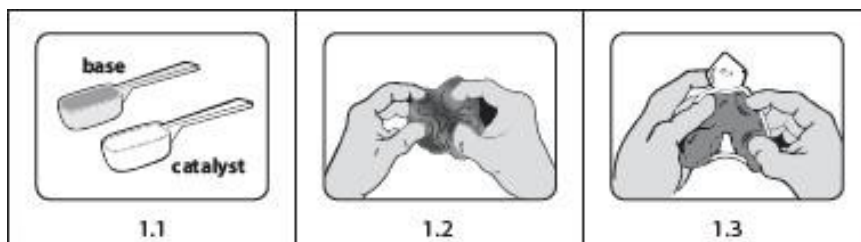


Técnica monofásica (simultánea):

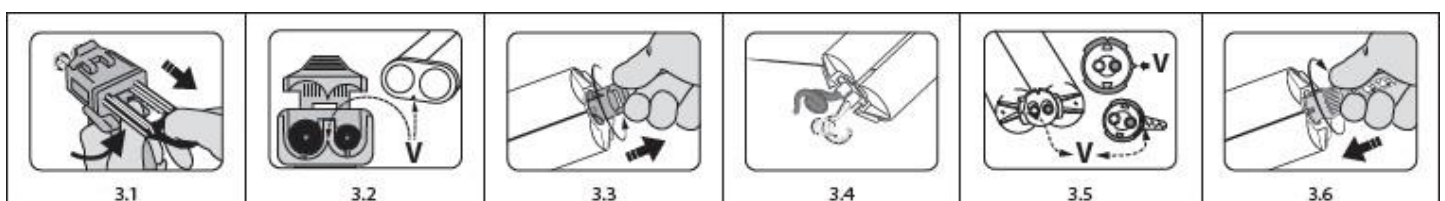


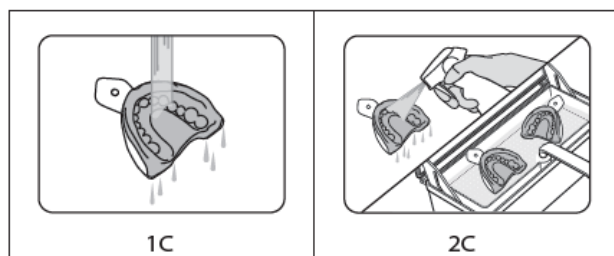
Preparación:

Frascos de 300 ml + 300 ml (Prestige Putty / Prestige Putty Soft); Tarros de 200 ml + 200 ml (Masilla Prestige A Plus)



Cartuchos 1:1 de 50 ml (Prestige Light Body/Prestige A Plus Light / Prestige Monophase/ Prestige Regular Body/ Prestige Light Body/ Prestige Hydrolight)



DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO:

ES

Instrucciones de uso**1. USO PREVISTO**

Siliconas de adición para impresiones dentales.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Putty / Putty Soft (relación de mezcla 1:1): vinilpolisiloxano de alta viscosidad, recomendado para la técnica de dos fases (impresión doble) en combinación con Prestige Light o Prestige Hydrolight Body, o la técnica Monofase (simultánea) en combinación con Prestige Regular o Prestige A Plus Light.

Monofase (relación de mezcla 1:1): vinilpolisiloxano de viscosidad media, recomendado para la técnica monofase como material de viscosidad única.

Regular (relación de mezcla 1:1): vinilpolisiloxano de viscosidad media, recomendado para la técnica monofase (simultánea), en combinación con Prestige Putty / Prestige Putty Soft.

Light (relación de mezcla 1:1): vinilpolisiloxano de baja viscosidad, recomendado para la técnica de dos fases (impresión doble) o la técnica monofase (simultánea) en combinación con Prestige Putty / Prestige Putty Soft.

3. PACKING

Nombre del producto	Cod.	Empaque
Prestige Putty	055001	2 tarros x 300 ml / 450g (Base + catalizador)
Prestige Putty Soft	055002	2 tarros x 300 ml / 450g (Base + catalizador)
Prestige Light	055106	2 cartuchos x 50 ml + 12 mixing tips
	055206	2 cartuchos x 50 ml
Prestige Regular	0055105	2 cartuchos x 50 ml + 12 mixing tips
	055205	2 cartuchos x 50 ml

Prestige Monophase	055010	2 cartuchos x 50 ml + 12 mixing tips
	055210	2 cartuchos x 50 ml
Prestige Hydrolight	055107	2 cartuchos x 50 ml + 12 mixing tips
	055250	2 cartuchos x 50 ml
Prestige Regular Fast	055505	2 cartuchos x 50 ml + 12 mixing tips
Prestige A Plus Putty	055101	2 tarros x 200 ml / 335g (Base + catalizador)
Prestige A Plus Light	055108	2 cartuchos x 50 ml + 6 mixing tips

4. COMPOSICIÓN

PRESTIGE A PLUS LIGHT:

Vinilpolisiloxano, Rellenos de sílice, Rellenos inorgánicos de aluminio, Metilhidrogensiloxano, Surfactante, Complejo organoplatinico, Pigmentos, Sabores (vainilla y fresa silvestre)

PRESTIGE LIGHT FAST / PRESTIGE HYDROLIGHT FAST / PRESTIGE REGULAR FAST Y REGULAR / PRESTIGE MONOPHASE:

Vinilpolisiloxano, Rellenos de sílice, Rellenos inorgánicos de aluminio, Metilhidrogensiloxano, Surfactante, Complejo organoplatinico, Pigmentos

PRESTIGE PUTTY SOFT / PRESTIGE PUTTY:

Vinilpolisiloxano, Rellenos de sílice, Rellenos inorgánicos de aluminio, Metilhidrogensiloxano, Hidrocarburos, Complejo organoplatinico, Pigmentos

PRESTIGE A PLUS PUTTY:

Vinilpolisiloxano, Rellenos de sílice, Rellenos inorgánicos de aluminio, Metilhidrogensiloxano, Hidrocarburos, Complejo organoplatinico, Pigmentos, Sabores (vainilla y fresa silvestre)

5. INSTRUCCIONES DE USO

Los dispositivos están destinados a su uso en odontología por profesionales capacitados y calificados con el fin de tomar impresiones en pacientes dentales.

6. CONTRAINDICACIONES

No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Para más información sobre los alérgenos contenidos, contacte a Vannini Dental.

7. EFECTOS SECUNDARIOS

Puede ocurrir irritación, enrojecimiento o signos de hipersensibilidad en caso de alergia a cualquiera de los componentes.

8. BENEFICIOS CLÍNICOS

Material de impresión para reproducción negativa de los arcos dentales para su uso en diagnóstico y tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PASO A PASO

9.1 PRECAUCIONES GENERALES / ADVERTENCIAS:

El endurecimiento de las siliconas de adición (Vinilpolisiloxanos) se ve inhibido por el contacto con guantes u

otros artículos de látex. Evite el contacto directo o indirecto con artículos de látex. Lávese bien las manos para eliminar todos los rastros de contaminantes y use guantes de vinilo o nitrilo. Use un adhesivo específicamente para silicona de adición (Vinilpolisiloxano). Verifique la compatibilidad antes de su uso. El producto es seguro para su uso en membranas mucosas intactas.

9.2 PRECAUCIONES GENERALES / ADVERTENCIAS SOBRE LA PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

Almacene el producto a una temperatura entre 5°C y 27°C. No almacene el producto en luz solar directa. No use el producto después de la fecha de caducidad especificada en el envase. No use el material si no se indican los detalles del lote y la fecha de caducidad en el envase exterior. No use el material si está visiblemente inconsistente. El producto no ha sido probado para su compatibilidad con accesorios distintos a los suministrados con él. El uso de accesorios no originales puede ocasionar eventos que reduzcan la precisión de la impresión. Por lo tanto, no se recomienda el uso de accesorios no originales. Los dispositivos deben utilizarse dentro de un entorno dental profesional (instalaciones de salud públicas o privadas certificadas legalmente). Utilice el producto a una temperatura ambiente de 23°C/73°F (las temperaturas más altas reducen el tiempo de trabajo, las temperaturas más bajas lo extienden). No sobrecargue la bandeja de impresión, ya que esto podría causar ingestión y desencadenar el reflejo emético del paciente.

9.3 PRECAUCIONES GENERALES / ADVERTENCIAS SOBRE EL USO DEL DISPOSITIVO:

No se recomienda el uso en pacientes sensibles a las siliconas de adición (Vinilpolisiloxanos). Si ocurre irritación, enrojecimiento u otros signos de hipersensibilidad, suspenda el uso del producto y tome las medidas necesarias para asegurar la seguridad del paciente. Evite tomar varias impresiones en una sola sesión para prevenir la irritación de las membranas mucosas orales. Evite tomar más de tres impresiones en el mismo arco/área en una sola sesión. Ante la presencia de síntomas, suspenda el uso inmediatamente. Para evitar complicaciones, se recomienda bloquear los bajo-cortes excesivos antes de tomar la impresión. El endurecimiento de las siliconas de adición (Vinilpolisiloxanos) se ve inhibido por el contacto con látex, soluciones de retracción gingival a base de azufre, poliéteres y la superficie no polimerizada de resinas acrílicas o bis-acrílicas. Evite el contacto directo o indirecto del material con estas sustancias. Si los tejidos orales duros y blandos del paciente o las superficies accesorias con las que el material entra en contacto están contaminados con estas sustancias, límpielos a fondo con agua, o con etanol/otros disolventes en el caso de resinas acrílicas o bis-acrílicas. Al utilizar sustancias hemostáticas y astringentes, verifique su compatibilidad con las siliconas de adición (Vinilpolisiloxanos) antes de su uso.

9.4 OPERACIONES PRELIMINARES:

1. Lea las instrucciones de uso.
2. Use guantes protectores compatibles, mascarilla, gafas y ropa de trabajo.
3. Seleccione la bandeja de impresión que desea utilizar.
4. Aplique un adhesivo específicamente para su uso con silicona de adición en la bandeja de impresión y deje secar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del adhesivo.
5. Luego, elija la técnica de impresión que se va a utilizar.

9.5 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE IMPRESIÓN

Técnica de dos fases (doble impresión):

1. Prepare el dispositivo del material de alta viscosidad que se utilizará para la primera impresión. Consulte el párrafo 9.6 para obtener detalles sobre cómo preparar el dispositivo.

2. Mezcle el material de alta viscosidad, observando los tiempos de mezcla (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos).
3. Coloque una cantidad adecuada de material de alta viscosidad en la bandeja de impresión.
4. Tome la primera impresión insertando la bandeja de impresión en la boca del paciente.
5. Retire la impresión de la boca del paciente cuando haya transcurrido el tiempo de fraguado (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos).
6. Procese la primera impresión.
7. Lave la primera impresión y séquela completamente.
8. Prepare el dispositivo del material de **baja viscosidad** que se utilizará para la segunda impresión. Consulte el párrafo 9.6 para obtener detalles sobre cómo preparar el dispositivo.
9. Mezcle el material de impresión de baja viscosidad, observando los tiempos de mezcla (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos).
10. Aplique una cantidad adecuada de material de baja viscosidad donde sea necesario (preparaciones, primera impresión, etc.) (fig. 3A y 4A) y coloque la bandeja de impresión recargada dentro de la boca del paciente para tomar la segunda impresión dentro del tiempo de procesamiento clínico (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos) (fig. 5A).
11. Retire la impresión de la boca del paciente cuando haya transcurrido el tiempo de fraguado (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos).
12. Desinfecte como se indica en los párrafos 9.7 y 9.8.

Técnica monofásica (simultánea):

13. Prepare los dispositivos del material de alta y baja viscosidad que se utilizarán para la impresión. Consulte el párrafo 9.6 para obtener detalles sobre cómo preparar el dispositivo. Para la técnica monofásica, prepare el material de viscosidad monofásica.
14. Mezcle los materiales de impresión, observando los tiempos de mezcla (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos).
15. Coloque una cantidad adecuada del material de mayor viscosidad en la bandeja de impresión (fig. 1B) y aplique el material de menor viscosidad donde sea necesario en la boca del paciente (preparaciones, transferencia, etc.) (fig. 2B). Coloque la bandeja de impresión dentro de la boca del paciente dentro del tiempo de procesamiento clínico (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos) (fig. 3B).
16. Retire la impresión de la boca del paciente cuando haya transcurrido el tiempo de fraguado (consulte el párrafo 10, tabla de datos técnicos).
17. Desinfecte como se indica en los párrafos 9.7 y 9.8.

Para evitar comprometer el rendimiento de los productos, es esencial respetar los tiempos indicados en la tabla de datos técnicos en el párrafo 10 para cada fase.

9.6 PREPARACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Tarros de 300 ml + 300 ml (Prestige Putty / Prestige Putty Soft); tarros de 200 ml + 200 ml (Prestige A Plus Putty)

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS: Los dos componentes del dispositivo (base y catalizador) deben utilizarse en partes iguales para obtener los tiempos de fraguado adecuados y no alterar el rendimiento del producto; una mayor dosis de catalizador no acelera el tiempo de endurecimiento. NO INTERCAMBIE LAS TAPAS Y DISCOS DE CUBIERTA (cuando estén presentes), ya que esto podría llevar a la polimerización involuntaria del producto dentro del tarro.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

1. Retire los sellos y las tapas (incluidos los discos de cobertura y las películas, si están presentes).
2. Tome los dos componentes (base y catalizador) en partes iguales USANDO LA CUBIERTA DE COLOR CORRESPONDIENTE (fig. 1.1).
3. Cierre los tarros. NO INTERCAMBIE LAS TAPAS Y DISCOS DE CUBIERTA (cuando estén presentes).
4. Mezcle cantidades iguales de base y catalizador hasta obtener una masa de color uniforme, sin vetas (fig. 1.2). Observe el tiempo de mezcla indicado en la tabla de datos técnicos. Proceda de acuerdo con la técnica elegida (fig. 1.3).
5. Después de su uso, desinfecte la impresión según se describe en el procedimiento de desinfección. (consulte los párrafos 9.7 y 9.8).

1:1 50 ml CARTRIDGES (Prestige Light Body/Prestige A Plus Light / Prestige Monophase/ Prestige Regular Body/ Prestige Hydrolight).

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS:

Siempre (antes de cada uso) equilibre el material (fig. 3.4) antes de insertar la boquilla de mezcla. Al aplicar el material, asegúrese de mantener la boquilla de mezcla sumergida dentro de él.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

1. Tire del soporte del dispensador de elastómero hacia atrás hasta que llegue al final, levantando la palanca negra que está debajo de él. Levante el bloqueo de la cartucho (fig. 3.1).
2. Inserte el cartucho asegurándose de que encaje en la dirección correcta. El cartucho debe insertarse con la “V” en su base hacia abajo. Ahora puede bajar fácilmente el bloqueo del cartucho (fig. 3.2).
3. Después de colocar el cartucho en el dispensador, gire la tapa 1/4 de vuelta, sáquela con un movimiento firme y tírela (fig. 3.3).
4. Presione suavemente la palanca del dispensador para exprimir una pequeña cantidad de los dos componentes hasta que ambos salgan al mismo tiempo. Retire el exceso, teniendo cuidado de no contaminar los dos agujeros (fig. 3.4).
5. Seleccione la boquilla de mezcla adecuada; el color de la boquilla debe coincidir con el color de la tapa del cartucho.
6. Inserte la boquilla de mezcla con un movimiento limpio, de modo que la muesca en forma de “V” del anillo de color se alinee con su alojamiento en el cartucho (fig. 3.5). Gire la boquilla en sentido horario 1/4 de vuelta, ejerciendo presión solo sobre el anillo de color y no sobre la boquilla de mezcla en sí (fig. 3.6). Use la boquilla intraoral con la punta amarilla para una aplicación más precisa.
7. Es recomendable proteger el dispensador, el cartucho y la boquilla con celofán desechable, retirándolo después de cada uso.
8. Presione suavemente la palanca del dispensador para exprimir una cantidad adecuada de material. Proceda según la técnica elegida.
9. Espere a que el material se polimerice, observando el tiempo indicado en la tabla.
10. Retire la impresión de la boca del paciente.
11. Después de su uso, mantenga la boquilla en el cartucho hasta el próximo uso y desinfecte minuciosamente la boquilla, la impresión y el dispensador como se describe en el procedimiento de desinfección (consulte los párrafos 9.7 y 9.8).

9.7 DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: PRECAUCIONES GENERALES/ADVERTENCIAS Las impresiones deben desinfectarse utilizando un desinfectante específicamente para Silicona de Adición

(Polisiloxanos de vinilo). El uso de un desinfectante inapropiado o del desinfectante adecuado pero durante demasiado tiempo puede comprometer la impresión.

9.8 DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: INSTRUCCIONES GENERALES PASO A PASO Enjuague bien la impresión para eliminar cualquier residuo y trazas de saliva (fig. 1C). Retire el exceso de agua. Desinfecte la impresión utilizando un desinfectante específicamente para Silicona de Adición (Polisiloxanos de vinilo), sumergiendo la impresión en la solución o rociándola directamente si usa un desinfectante en spray (fig. 2C). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante elegido para el tiempo de contacto. Se han probado desinfectantes a base de sales cuaternarias de amonio o mezclas de alcohol y reductores de tensión superficial. Consulte las instrucciones de uso de cada desinfectante específico para impresiones que desee usar para verificar su compatibilidad y eficacia.

Para **cartuchos 1:1 de 50 ml**: desinfecte la boquilla sin retirarla del cartucho, dejándola en su lugar después de desinfectarla. Antes del próximo uso del cartucho, retire la boquilla de mezcla antigua y coloque una nueva. Desinfecte el dispensador según las instrucciones del fabricante. No desinfecte directamente el cartucho para evitar borrar información importante (lote y fecha de caducidad).

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

11. DATOS TÉCNICOS

	Prestige Putty	Prestige A Plus Putty	Prestige Putty Soft	Prestige Monophase	Prestige Regular Fast	Prestige Regular	Prestige Light	Prestige A Plus Light	Prestige Hydrolight
	Regular Set	Regular Set	Fast Set	Fast Set	Fast Set	Regular Set	Fast Set	Regular Set	Fast Set
ISO 4823	Type 0	Type 0	Type 0	N/A	Type 2	Type 2	Type 3	Type 3	Type 3
	Putty Consistency	Putty Consistency	Putty Consistency		Medium-Bodied Consistency	Medium-Bodied Consistency	Light-Bodied Consistency	Light-Bodied Consistency	Light-Bodied Consistency
Mixing ratio Base : Catalyst	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01	01:01
Mixing time	30"	30"	30"	0"	0"	0"	0"	0"	0"
Minimum processing time (ISO)	1'	1'	1'	1'	1'	1'	1'	1'	1'
Clinical processing Time (including mixing time)	2'	2'	1'30"	1'30"	1'30"	2'	1'30"	2'	1'30"
Time in the oral cavity (min.)	3'30"	3'30"	2'30"	2'30"	2'30"	3'30"	2'30"	3'30"	2'30"
Setting time*	5'30"	5'30"	4'	4'	4'	5'30"	4'	5'30"	4'
Elastic recovery	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99,50%
Linear dimensional change 24 h	0,25%	0,25%	0,25%	0,25%	0,25%	0,25%	0,25%	0,25%	0,25%
Shore-A hardness 1 hour	75	65	60	70	55	55	50	50	45

* Los tiempos indicados deberán contarse a partir del momento en que se empieza a mezclar a 23°C. Si la temperatura es superior, se reducirán los tiempos; si es inferior, se prolongarán.

11. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos deben usarse en un entorno profesional dental (instalaciones de salud públicas o privadas legalmente certificadas).

Utilice el producto a una temperatura ambiente de 23°C/73°F (las temperaturas más altas reducen el tiempo de trabajo, las temperaturas más bajas lo extienden). No lo use después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Almacene el producto a una temperatura entre 5°C y 27°C, alejado de la luz solar directa.

12. REALIZACIÓN DE LA IMPRESIÓN

Después de completar la desinfección, seque la impresión antes de realizar el vaciado con yeso. Es recomendable realizar el vaciado de la impresión, esperando al menos 20 minutos y utilizando yeso tipo III (por ejemplo, Elite Model) o yeso tipo IV (por ejemplo, Elite Rock), siguiendo las instrucciones del fabricante.

13. CONSERVACIÓN DE LA IMPRESIÓN

Almacene las impresiones a temperatura ambiente, en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.

14. OBSERVACIONES IMPORTANTES

La información proporcionada de cualquier forma, incluso durante demostraciones, no invalida las instrucciones de uso. Los usuarios deben verificar que el producto sea adecuado para la aplicación prevista. El fabricante no se hace responsable de los daños, incluidos los ocasionados a terceros, derivados de no seguir las instrucciones o de la inapropiación para una aplicación. La responsabilidad del fabricante, en cualquier caso, se limita al valor de los productos suministrados. Informe cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo médico al fabricante y a las autoridades pertinentes.

