

USO PREVISTO

El producto está indicado para la elaboración de restauraciones provisionales, coronas y puentes en pacientes total o parcialmente edéntulos, mientras están a la espera de la restauración definitiva.

COMPOSICIÓN

Monómero: Metil metacrilato.
Polímero: Poli metil metacrilato.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Proporciona las propiedades esenciales y las características necesarias para ser usado en la cavidad bucal.
- Fácil de manipular.
- Muestra suficiente translucidez para que confiera la apariencia natural de los tejidos bucales reemplazados.
- No presenta cambios de color ni pigmentación a temperaturas corporales.
- No requiere de un tratamiento térmico para lograr su polimerización.
- Se deja pulir fácilmente, permitiendo recobrar su brillo.
- Excelente estabilidad dimensional.

INSTRUCCIONES DE USO

El producto debe ser usado con monómero autopolimerizable en las siguientes proporciones:
Por volumen: 3 partes de polímero por 1 parte de monómero.
Por peso: 2 partes de polímero por 1 parte de monómero.

ELABORACIÓN DE RESTAURACIONES PROVISIONALES**Método directo:**

- Antes de comenzar la preparación de los dientes, tome una impresión completa de la boca con silicona o alginato. La impresión con alginato debe envolverse en una toalla húmeda hasta que llegue el momento del vaciado.
- Recorte una cantidad suficiente de alginato de la impresión en todas las áreas pósticas.
- Si la impresión fue hecha con alginato, lávela con agua tibia. Elimine el exceso de agua con un chorro de aire suave.
- Seleccione el color del polímero.
- Cubra los dientes soportes y los tejidos gingivales adyacentes con una película delgada de vaselina. Esto sirve de lubricante y facilita el retiro del puente temporal.
- Antes de comenzar la reacción exotérmica, retire la impresión de la boca. Deje que el puente o corona temporal se polimerice en la impresión. No permita que se polimerice directamente en boca y retire el puente de la impresión.
- Ubicar con cuidado el puente o corona sobre los dientes soportes y establezca la oclusión adecuada.
- Pulir la superficie hasta que quede lisa y brillante.
- Cuando el ajuste y la oclusión son satisfactorios, cemente el puente o corona. Después de cementado, compruebe de nuevo la oclusión.

Método indirecto:

- Talle en el modelo en yeso, el área póstica si aún no la tiene definida y desgaste todos los dientes soporte más o menos 0.5 mm, de manera que se asemeje a las preparaciones para coronas, pero de diámetro mayor.
- Seleccione el color del polímero.
- Cubra el área correspondiente en el modelo de yeso, de separador para yeso-acrílico Novafoil® que facilita el retiro del puente temporal.
- Prepare la mezcla según proporciones indicadas, vacíe inmediatamente la mezcla en el área correspondiente y posicione la en el modelo.
- Antes de comenzar la reacción exotérmica, retire el puente o la corona del modelo e introdúzcalas nuevamente para evitar la retención del material en el modelo de yeso. Adapte nuevamente la corona en el modelo clínico de yeso y deje que polimerice completamente.
- Ubicar con cuidado el puente o corona sobre el modelo de yeso y establezca la oclusión adecuada.

Preparación de la mezcla

- Se prepara la mezcla en un recipiente adecuado (dappen o recipiente de vidrio, porcelana o silicona).
- Se vierte el polímero dosificado sobre el monómero en las proporciones indicadas, mezclando en forma de cruz continuamente durante 30 segundos aproximadamente, para evitar la generación de aire y asegurar que las partículas de polímero se incorporen completamente con el monómero.
- Se tapa el recipiente para evitar la inclusión de aire hasta que la mezcla alcance una consistencia fluida y aplicar en el área correspondiente según el método (directo o indirecto).

Tiempo de polimerización

Aproximadamente 10 minutos. Este tiempo puede variar de acuerdo con la temperatura ambiente.

Pulido

La anatomía y el contorno se perfeccionan según sea necesario, de acuerdo con las técnicas de pulido dentales convencionales.

TRABAJO EN CONJUNTO CON OTROS DISPOSITIVOS

La resina acrílica trabaja en conjunto con algunas estructuras dentales metálicas y puede ser utilizada junto con implantes, los cuales a su vez se adhieren al hueso mandibular del paciente.

RIESGOS RESIDUALES ASOCIADOS AL PRODUCTO

- Irritaciones o alergias en piel o mucosas por monómeros residuales. Estas reacciones son de rara ocurrencia y se evitan conservando las proporciones polímero/monómero recomendadas.
- Acumulación de placa y microorganismos en la superficie acrílica, lo cual se evita puliendo el material mediante las técnicas convencionales de laboratorio.
- Fracturas en la estructura provisional, sin embargo, esto se evita realizando un adecuado diseño de la misma y de la estructura metálica con la cual interactúa la resina acrílica.

CONTRAINDICACIONES

El producto no se debe usar en pacientes que presenten hipersensibilidad o alergia al material o a alguno de sus componentes.

El producto no está indicado para restauraciones definitivas, ya que con el tiempo puede perder algunas de sus propiedades físico-mecánicas disminuyendo su rendimiento.

ADVERTENCIAS

El monómero es un líquido inflamable por lo que debe usarse lejos de fuentes de chispa, llamas o altas temperaturas.

PRECAUCIONES

- No usar solventes sobre la estructura acrílica porque puede producir microfisuras o resquebrajamiento del material.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento.
- Mantenga las manos y los instrumentos de trabajo secos para evitar la incorporación de burbujas en la estructura acrílica.
- El monómero por su naturaleza volátil debe trabajarse en lugares ventilados, preferiblemente con sistema de extracción de vapores, gafas de protección, guantes de látex y delantal.
- Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación de vapores.
- Para más información consúltese la hoja de seguridad del producto en www.newstetic.com.

No seguir las recomendaciones de este instructivo de uso puede conllevar a afectaciones en el desempeño del producto.

RECOMENDACIONES

Si desea obtener una mejor caracterización del puente o la corona, aplique incisal en degradé simulando el esmalte de los dientes.

ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado en un lugar ventilado, fresco y seco, lejos de fuentes de calor y/o ignición, y protegidos de la luz directa, a una temperatura no mayor a 30 °C.

DISPOSICIÓN FINAL

Los residuos del producto y los envases contaminados pueden disponerse mediante incineración, pero siempre considerando las regulaciones locales vigentes. No se debe disponer en fuentes de agua. El dispositivo médico ya usado por el paciente debe disponerse como residuo especial con riesgo biológico.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Polímero: 4 años.
Monómero: 3 años para Colombia y 2 años para el resto de mercados.

Líquido: INVIMA2017DM-0000632-R2

Polvo: INVIMA2017DM-0000614-R2

El producto cumple con la norma ISO 20795-1.
Producto destinado únicamente para uso dental por personal calificado.
Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de accidentes graves comuníquese con: dosorio@newstetic.com (Director Técnico de Dispositivos Médicos) y al correo infocolombia@newstetic.com.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 Instrucciones de uso	 Frágil
 Mantener seco, alejado de fuentes de humedad	 Inflamable
 Alejar de fuentes de calor o luz solar directa	 Irritante
 Temperatura máxima permitida de almacenamiento	 Se sugiere el uso de guantes de nitrilo para la manipulación del producto

ISO 20795-1 CE 0373

Elaborado: 2010-08-25 / Actualizado: 2023-10-03

New Stetic S.A.

Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.
Guarne – Antioquia – Colombia.

(57 604) 550 0000

www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com

INTENDED USE

The product is indicated for the preparation of provisional restorations, crowns and bridges in totally or partially edentulous patients, while they are waiting for the final restoration.

COMPOSITION

Monomer: Methyl methacrylate.
Polymer: Polymethylmethacrylate.

PRODUCT FEATURES

- Provides the essential properties and characteristics necessary to be used in the oral cavity.
- Easy to manipulate.
- Shows sufficient translucency to impart the natural appearance of the replaced oral tissues.
- It does not show changes in color or pigmentation even when subjected to body temperatures.
- Does not require a heat treatment to achieve polymerization.
- It is easy to polish, allowing it to regain its shine.
- Excellent dimensional stability.

INSTRUCTIONS FOR USE

The product must be used with self-curing monomer in the following proportions:

By volume: 3 parts polymer to 1 part monomer.

By weight: 2 parts polymer to 1 part monomer.

Direct Method:

- Before beginning tooth preparation, take a complete impression of the mouth with silicone or alginate. The alginate impression should be wrapped in a damp towel until it is time to cast.
- Trim a sufficient amount of alginate from the impression in all pontic areas.
- If the impression was made with alginate, wash it off with lukewarm water. Remove excess water with a gentle blast of air.
- Select the color of the polymer.
- Cover the supporting teeth and adjacent gingival tissues with a thin film of petroleum jelly. This serves as a lubricant and facilitates removal of the temporary bridge.
- Before starting the exothermic reaction, remove the impression from the mouth. Allow the temporary crown or bridge to cure in the impression. Do not allow it to polymerize directly in the mouth, remove the bridge from the impression.
- Carefully position the bridge or crown on the supporting teeth and establish the proper occlusion. When fit and occlusion are satisfactory, cement the bridge or crown. After cementation, recheck the occlusion.
- Polish the surface until it is smooth and shiny.
- When fit and occlusion are satisfactory, cement the bridge or crown. After cementation, recheck the occlusion.

Indirect Method:

- Carve the pontic area on the plaster model if it is not yet defined and wear all the supporting teeth more or less 0.5 mm, so that it resembles the preparations for crowns, but with a larger diameter.
- Select the color of the polymer.
- Cover the appropriate area on the plaster model with the Novafoil® acrylic-plaster spacer that facilitates removal of the temporary bridge.
- Prepare the mixture according to the indicated proportions, immediately pour the mixture into the corresponding area and position it on the model.
- Before starting the exothermic reaction, remove the bridge or crown from the cast and reinsert them to avoid retention of material in the stone cast. Refit the crown to the clinical plaster cast and allow it to fully cure.
- Carefully position the bridge or crown on the plaster cast and establish the proper occlusion.

Preparation of the mixture

- Prepare the mixture in a suitable container (dappen or glass, porcelain or silicone container).
- The metered polymer is poured over the monomer in the indicated proportions, mixing continuously for approximately 30 seconds, to avoid the generation of air and to ensure that the polymer particles are completely incorporated with the monomer.
- The container is covered to avoid the inclusion of air until the mixture reaches a fluid consistency and apply in the corresponding area according to the method (direct or indirect).

Polymerization time

Approximately 10 minutes. This time may vary according to the ambient temperature.

Polished

- Carefully position the bridge or crown on the supporting teeth and establish the occlusion.
- Anatomy and contour are refined as needed, in accordance with conventional dental polishing techniques.

WORKING TOGETHER WITH OTHER DEVICES

Acrylic resin works in conjunction with some metallic dental structures and can be used in conjunction with implants, which in turn adhere to the patient's jawbone.

RESIDUAL RISKS ASSOCIATED WITH THE PRODUCT

- Irritations or allergies on the skin or mucous membranes due to residual monomers. These reactions are rare and are avoided by maintaining the recommended polymer / monomer ratios.
- Accumulation of plaque and microorganisms on the acrylic surface, which is avoided by polishing the material using conventional laboratory techniques.
- Fractures in the provisional structure, however, this is avoided by carrying out an adequate design of the same and of the metallic structure with which the acrylic resin interacts.

CONTRAINDICATIONS

The product should not be used in patients with hypersensitivity or allergy to the material or any of its components.

The product is not indicated for permanent restorations, since over time it may lose some of its physical-mechanical properties, reducing its performance.

WARNINGS

Monomer is a flammable liquid so it should be used away from sources of sparks, flames, or high temperatures.

PRECAUTIONS

- Do not use solvents on the acrylic structure because it can cause microfractures or cracking of the material.
- The use of solvents on the acrylic framework is not recommended because it can produce microfractures or cracking of the material.
- Do not use the product after the expiration date.
- Keep hands and working instruments dry to avoid the incorporation of bubbles into the acrylic framework.
- Due to its volatile nature, the monomer must be worked in ventilated places, preferably with a vapor extraction system, protective glasses, latex gloves and an apron.
- Avoid contact with skin, eyes and inhalation of vapors.
- For more information, consult the product safety sheet at www.newstetic.com.
- Failure to follow the recommendations in these instructions for use may lead to impairments in the performance of the product.

RECOMMENDATIONS

For a better characterization of the bridge or crown, apply a gradient incisal simulating tooth enamel.

STORAGE

The product must be stored in a ventilated, cool and dry place, away from sources of heat and / or ignition, and protected from direct light, at a temperature no higher than 30 ° C.

FINAL DISPOSITION

Product waste and contaminated packaging can be disposed of by incineration, but always considering current local regulations. It should not be disposed of in water sources.

The medical device already used by the patient must be disposed of as special waste with biological risk.

USEFULL LIFETIME

Polymer: 4 years.
Monomer: 3 year for Colombia and 2 years for other markets.

Liquid: INVIMA2017DM-0000632-R2

Powder: INVIMA2017DM-0000614-R2

The product complies with ISO 20795-1.

Product intended solely for dental use by qualified personnel.

Keep out of the reach of children.

In case of serious accidents, contact: dosorio@newstetic.com (Technical Director of Medical Devices) and the email infocolombia@newstetic.com

SYMBOL GLOSSARY

 Instructions for use	 Fragile
 Keep dry	 Flammable
 Keep away from sunlight or direct heat sources.	 Irritant
 Maximum storage temperature.	 We recommend to wear nitrile gloves

ISO 20795-1  0373

Elaborated: 2010-08-25 / Updated: 2023-10-03

 **New Stetic S.A.**

Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.
Guarne – Antioquia – Colombia.

(57 604) 550 0000

www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com

UTILIZZO PREVISTO

Il prodotto è indicato per la preparazione di restauri provvisori, corone e ponti in pazienti totalmente o parzialmente edentuli, in attesa del restauro definitivo.

COMPOSIZIONE

Monomero: Metacrilato di metile.
Polimero: Poli metilmetacrilato.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Fornisce le proprietà essenziali e le caratteristiche necessarie per essere utilizzato nel cavo orale. Facile da manipolare. Mostra una traslucenza sufficiente per conferire l'aspetto naturale dei tessuti vestibolari sostituiti. Non mostra variazioni di colore o pigmentazione alla temperatura corporea. Non necessita di trattamento termico per ottenere la sua polimerizzazione. Si lucida facilmente, permettendogli di recuperare la sua brillantezza. Eccellente stabilità dimensionale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il prodotto deve essere utilizzato con monomero autopolimerizzabile nelle seguenti proporzioni:
In volume: 3 parti di polimero in 1 parte di monomero.

In peso: 2 parti di polimero in 1 parte di monomero.

PREPARAZIONE DEI RESTAURI PROVVISORI**Metodo Diretto:**

Prima di cominciare la preparazione dei denti, fare una stampa completa della bocca, con silicone o alginato. La stampa con alginato deve essere avvolta in asciugamano umido fino al momento dello svuotamento. Ritagliare una quantità sufficiente di alginato della stampa, in tutte le aree del ponte. Se la stampa è stata fatta con alginato, lavarla con acqua tiepida. Eliminare l'eccesso di acqua con un getto leggero di aria.

Selezionare il colore del polimero

Coprire i denti di supporto e i tessuti gengivali adiacenti con uno strato fine di vaselina. Questo serve come lubrificante e facilita il ritiro del ponte temporario.

Prima di cominciare la reazione esotermica, ritirare la stampa dalla bocca. Lasciare che il ponte temporario di si polimerizzi nella stampa. Non permettere che si polimerizzi direttamente in bocca.

Ritirare il ponte dalla stampa.

Collocare con cura il ponte o corona sui denti supporto e stabilire l'occlusione adeguata.

Lucidare la superficie fino a renderla liscia e lucida.

Quando la commessura e l'occlusione sono soddisfacenti, cementare il ponte o corona. Una volta cementato, comprovare di nuovo l'occlusione.

Metodo Indiretto:

Tagliare sul modello in gesso l'area pontica se ancora non è definita, e consumare tutti i denti di supporto più o meno 0.5 mm, in modo che sia simile alla preparazione per corona ma di diametro maggiore.

selezionare il colore della polimero.

Coprire l'area corrispondente sul modello in gesso, del distanziatore per gesso-acrilico Novafoil® che favorisce la rimozione del ponte provvisorio.

Preparare la miscela secondo le proporzioni indicate, ersare immediatamente la miscela sull'area corrispondente e posizionarla sul modello.

Prima di cominciare la reazione esotermica, ritirare il ponte o corona dal modello per evitare la ritenzione di materiale nel modello di gesso. Adattare di nuovo la corona al modello di gesso e lasciare che si polimerizzi completamente.

Posizionare con cautela il ponte o la corona sul modello in gesso e stabilire la corretta occlusione.

Preparazione dell'impasto

• Preparare l'impasto in un contenitore idoneo (dappen o contenitore di vetro, porcellana o silicone).

Versare il polimero dosato sul monomero nelle proporzioni indicate, mescolando a forma di croce continuamente per 30 secondi circa, per evitare la generazione di aria e assicurare che le particelle di polimero siano completamente incorporate al monomero.

Tappare il recipiente per evitare l'inclusione di aria fino a che la miscela raggiunga una consistenza fluida e applicare nella zona corrispondente a seconda del metodo (diretto o indiretto).

Tempo di polimerizzazione

In circa 10 minuti. I tempi possono variare a seconda della temperatura dell'ambiente.

Lucidatura

• Posizionare con cautela il ponte o la corona sui denti di supporto e stabilire l'occlusione.

• L'anatomia e il contorno vengono rifiniti secondo le necessità, in base alle tecniche di lucidatura dentale convenzionali.

LAVORARE INSIEME AD ALTRI DISPOSITIVI

La resina acrilica funziona congiuntamente con alcune strutture dentali metalliche e può essere utilizzata in combinazione con impianti, che a loro volta aderiscono all'osso mascellare del paziente.

RISCHI RESIDUI ASSOCIATI AL PRODOTTO

• Irritazioni o allergie sulla pelle o sulle mucose dovute a monomeri residui. Queste reazioni sono rare e vengono evitate mantenendo le proporzioni polimero/monomero raccomandate.

Accumulo di placca e microrganismi sulla superficie acrilica, che viene evitato lucidando il materiale con tecniche di laboratorio convenzionali.

Fratture nella struttura provvisoria; tuttavia, queste vengono evitate effettuando un'adeguata progettazione della stessa e della struttura metallica con cui interagisce la resina acrilica.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità o allergia al materiale o uno qualsiasi dei suoi componenti.

Il prodotto non è indicato per restauri definitivi, poiché nel tempo potrebbe perdere alcune delle sue proprietà fisico-meccaniche, riducendone le prestazioni.

AVVERTENZE

Il monomero è un liquido infiammabile, quindi dovrebbe essere usato lontano da fonti di calore come scintille, fiamme o alte temperature.

PRECAUZIONI

Non utilizzare solventi sulla struttura acrilica perché possono causare microfratture o screpolature del materiale.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Tenere le mani e gli strumenti di lavoro asciutti per evitare l'incorporazione di bolle nella struttura acrilica.

Il monomero di natura volatile; si raccomanda lavorare in luoghi ventilati, preferibilmente con sistema di estrazione di vapori, occhiali protettivi, guanti di latex e grembiule.

Evitare il contatto permanente con la pelle, con gli occhi e l'inhalazione di vapori.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza del prodotto su www.newstetic.com.

La mancata osservanza delle raccomandazioni contenute in queste istruzioni per l'utilizzo può comportare effetti sulle prestazioni del prodotto.

RACCOMANDAZIONI

Se desidera ottenere una migliore caratterizzazione del ponte o corona, applicare incisal in degradé, simulando lo smalto dei denti.

CONSERVAZIONE

Il prodotto devono essere conservati in luogo ventilato, fresco e asciutto; lontano da fonti di calore e/o di accensione e al riparo da luce diretta, a una temperatura non superiore ai 30°C..

DISPOSIZIONE FINALE

I residui del prodotto e gli imballaggi contaminati possono essere smaltiti per incenerimento, tenendo conto sempre delle normative locali vigenti. Non deve essere smaltito nelle fonti d'acqua.

Il dispositivo medico già utilizzato dal paziente deve essere smaltito come rifiuto speciale a rischio biologico.

VITA UTILE

Polimero: 4 anni.

Monomero: 3 anni per la Colombia e 2 anni per il resto dei mercati

Liquido: INVIMA 2017DM-0000632-R2

Polvere: INVIMA 2017DM-0000614-R2

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il prodotto è conforme alla norma ISO 20795-1.

Prodotto destinato esclusivamente all'uso odontoiatrico da parte di personale qualificato.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In caso di incidenti gravi, contattare: dosorio@newstetic.com (Direttore Tecnico dei Dispositivi Medici) e infocolombia@newstetic.com

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

 Istruzioni per l'uso	 Fragile
 Tenere asciutto, lontano da fonti di umidità	 Infiammabile
 Stare lontano da fonti di calore o luce solare diretta	 Irritante
 Temperatura massima di stoccaggio consentita	 Si consiglia l'uso di guanti in nitrile per la manipolazione del prodotto

ISO 20795-1 CE 0373

Preparato: 2010-08-25 / Aggiornato: 2023-10-03

New Stetic S.A.

Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.
Guarne – Antioquia – Colombia.

(57 604) 550 0000

www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com

UTILISATION PRÉVUE

Le produit est indiqué pour la préparation de restaurations provisoires, de couronnes et de bridges chez des patients totalement ou partiellement édentés, en attendant la restauration définitive.

COMPOSITION

Monomère : Méthacrylate de méthyle.
Polymère : Poly méthacrylate de méthyle.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Fournit les propriétés essentielles et les caractéristiques nécessaires pour être utilisé dans la cavité buccale. Facile à manipuler. Présente une translucidité suffisante pour donner l'aspect naturel des tissus buccaux remplacés. Ne montre pas de changement de couleur ou de pigmentation à la température du corps. Il ne nécessite pas de traitement thermique pour réaliser sa polymérisation. Il se polit facilement, ce qui lui permet de retrouver son éclat. Excellente stabilité dimensionnelle.

MODE D'EMPLOI

Le produit doit être utilisé avec un monomère autopolymérisant dans les proportions suivantes :

En volume : 3 parts de polymère pour 1 part de monomère.

En poids : 2 parts de polymère pour 1 part de monomère.

PRÉPARATION DES RESTAURATION PROVISOIRES**Méthode Directe:**

Avant de commencer la préparation des dents prenez une impression complète de la bouche avec de la silicone ou avec de l'alginate. L'impression avec de l'alginate doit être enveloppée dans une serviette humide jusqu'au moment de vidage.

Découpez une quantité suffisante d'alginate de l'impression dans toutes les aires pontiques.

Si l'impression a été faite avec de l'alginate, lavez-la avec de l'eau tiède. Éliminez l'excès d'eau avec un jet doux d'eau.

Choisissez la couleur du polymère.

Couvrez les dents, faites un support avec les tissus gingivaux adjacents avec une pellicule mince de vaseline. Ceci sert en tant que lubrifiant et ceci facilite l'enlèvement du pont temporaire.

Avant de commencer la réaction exothermique, retirez l'impression de la bouche. Laissez que le pont temporaire de se polymérise lors de l'impression. Ne permettez pas que se polymérise directement dans la bouche.

Retirez le pont de l'impression.

Placez soigneusement le pont ou couronne sur les dents de support et établissez l'occlusion adéquate.

Polir la surface jusqu'à ce qu'elle soit lisse et brillante.

Lorsque l'ajustement et l'occlusion sont satisfaisants, cimentez le pont ou couronne et vérifiez de nouveau l'occlusion.

Méthode Indirecte:

Taillez sur le modèle en plâtre l'aire pontique si vous ne l'avez pas encore définie, et usez toutes les dents de support plus ou moins 0.5 mm, de façon à ce que cela ressemble aux préparations pour les couronnes dentaires, mais avec un plus grand diamètre.

choisissez la couleur de la polymère.

Couvrez la zone correspondante sur le modèle en plâtre, de l'espaceur pour plâtre acrylique Novafoil® qui facilite le retrait du pont provisoire.

Préparez le mélange selon les proportions indiquées, videz immédiatement le mélange dans la superficie correspondante et positionnez-le sur le modèle.

Avant de commencer la réaction exothermique, retirez le pont ou la couronne pour éviter la fixation du matériel dans le modèle en plâtre. Adaptez de nouveau la couronne dans le modèle en plâtre et permettez que se polymérise complètement.

Positionner soigneusement le pont ou la couronne sur le modèle en plâtre et établissez la bonne occlusion.

Préparation du mélange

Préparer le mélange dans un récipient approprié (en dappen ou dans un récipient en verre, porcelaine ou en silicone).

Versez le polymère dosé sur le monomère dans les proportions indiquées, mélangeant en forme de croix continuellement pendant 30 secondes environ, pour éviter la génération d'air et garantir que les particules de polymère s'incorporent complètement au monomère.

Couvrez le récipient pour éviter l'inclusion d'air jusqu'à ce que le mélange atteigne une consistance fluide et appliquer dans la zone correspondante selon la méthode (directe ou indirecte).

Temps de polymérisation

Environ en 10 minutes. Ces temps peuvent varier selon la température de l'environnement.

Poli

Positionner soigneusement le pont ou la couronne sur les dents d'appui et établissez l'occlusion.

L'anatomie et le contour se perfectionnent selon les besoins, conformément aux techniques conventionnelles de polissage dentaire.

TRAVAILLER AVEC D'AUTRES APPAREILS

La résine acrylique fonctionne avec certaines structures dentaires métalliques et peut être utilisée avec des implants, qui à leur tour adhèrent à l'os de la mâchoire du patient.

RISQUES RÉSIDUELS ASSOCIÉS AU PRODUIT

Irritations ou allergies de la peau ou des muqueuses dues aux monomères résiduels. Ces réactions se passent rarement et sont évitées en conservant les proportions de polymère/monomère recommandés.

Accumulation de plaque et de micro-organismes sur la surface acrylique, ce qui est évité en polissant le matériau à l'aide de techniques de laboratoire conventionnelles.

Les fractures de la structure provisoire, cependant, ceci peut être évité en réalisant une conception adéquate de celle-ci et de la structure métallique avec laquelle la résine acrylique interagit.

CONTRE-INDICATIONS

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie au matériau ou l'un de ses composants.

Le produit n'est pas indiqué pour les restaurations permanentes, car avec le temps, il peut perdre certaines de ses propriétés physico-mécaniques, réduisant ainsi ses performances.

AVERTISSEMENTS

Le monomère est un liquide inflammable, il doit donc être utilisé loin de sources d'étincelles, de flammes ou de températures élevées.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser de solvants sur la structure acrylique car cela peut provoquer des microfissures ou des craquelures du matériau.

Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.

Maintenir les mains et les instruments de travail au sec pour éviter l'incorporation de bulles dans l'armature acrylique.

Le monomère par sa nature volatile, il est conseillé de travailler dans des endroits aérés, de préférence avec un système d'extraction de vapeurs, de lunettes de protection, des gants en latex et un tablier.

Éviter le contact permanent avec la peau, les yeux et l'inhalation de vapeurs.

Pour plus d'informations, consultez la fiche de sécurité du produit sur www.newstetic.com.

Le non-respect des recommandations de ce mode d'emploi peut entraîner une dégradation des performances du produit.

RECOMMANDATIONS

Si vous souhaitez obtenir une meilleure caractérisation du pont ou couronne, appliquez incisal en dégradé, simulant l'émail des dents.

STOCKAGE

Les produits doivent être stockés dans un endroit aéré, frais et sec, loin de sources de chaleur et/ou d'ignition, protégés de la lumière directe, à une température ne dépassant pas 30 ° C.

DISPOSITION FINALE

Les déchets de produits et les emballages contaminés peuvent être éliminés par incinération, mais toujours en tenant compte des réglementations locales en vigueur. Ils ne doivent pas être jetés dans les sources d'eau.

Le dispositif médical déjà utilisé par le patient doit être éliminé comme un déchet spécial à risque biologique.

DURÉE DE VIE UTILE

Polymère: 4 ans.

3 ans pour la Colombie et 2 ans pour le reste des marchés

Liquide: INVIMA 2017DM-0000632-R2

Poussière: INVIMA 2017DM-0000614-R2

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Le produit est conforme à la norme ISO 20795-1.

Produit destiné uniquement à un usage dentaire par du personnel qualifié.

Garder hors de la portée des enfants.

En cas d'accident sérieux, contactez avec : dosorio@newstetic.com (Directeur Technique des Dispositifs Médicaux) et à l'emailinfocolombia@newstetic.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

 Mode d'emploi	 Fragile
 Garder au sec, loin des sources d'humidité	 Inflammable
 Éloignez-vous des sources de chaleur ou de la lumière directe du soleil	 Irritant
 Température de stockage maximale autorisée	 L'utilisation de gants en nitrile est suggérée pour la manipulation du produit

ISO 20795-1  0373

Fait: 2010-08-25 / Actualisation: 2023-10-03

 **New Stetic S.A.**

Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.

Guarne – Antioquia – Colombia.

(57 604) 550 0000

www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com

VORGESEHENER NUTZEN

Das Produkt ist für die Herstellung von provisorischen Restaurationen, Kronen und Brücken bei vollständig oder teilweise zahnlosen Patienten indiziert, während sie auf die endgültige Restauration warten.

KOMPOSITION

Monomer: Methylmethacrylat
Polymer: Poly Methylmethacrylat.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

Bietet die wesentlichen Eigenschaften und die notwendigen Merkmale für die Verwendung in der Mundhöhle.

Einfach zu manipulieren.

Zeigt eine ausreichende Transluzenz, um das natürliche Aussehen des ersetzten Bukkalgewebes zu vermitteln.

Zeigt bei Körpertemperatur keine Farbveränderungen oder Pigmentierung.

Es erfordert keine Wärmebehandlung, um seine Polymerisation zu erreichen.

Es lässt sich leicht polieren, wodurch es seinen Glanz zurückgewinnt.

Hervorragende Dimensionsstabilität.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Produkt muss mit selbsthärtendem Monomer in folgenden Anteilen verwendet werden:

Nach Volumen: 3 Teile Polymer auf 1 Teil Monomer.

Nach Gewicht: 2 Teile Polymer auf 1 Teil Monomer.

VORBEREITUNG PROVISORISCHER RESTAURATIONEN**Direkte Methode:**

Bevor die Zähne vorbereitet werden, nehmen Sie einen ganzen Gebissabdruck, mit Alginat oder Silikon, auf. Der Gebissabdruck mit Alginat soll in ein feuchtes Handtuch eingehüllt werden bis der Abguss kommt.

Schneiden Sie ein Stück Alginat vom Gebissabdruck aus, insbesondere in den Brückengebieten.

Wurde der Gebissabdruck mit Alginat gemacht, waschen Sie diesen mit warmem Wasser. Der Wasserüberschuss wird mit einem leichten Luftstrahl beseitigt.

Wählen Sie die Farbe des Polymers.

Decken Sie die Supportzähne und die angrenzenden Zahnfleischgewebe mit einer Vaselineschicht. Dies dient als Schmiermittel und erleichtert das Abnehmen der temporalen Zahnbrücke.

Avant de commencer la réaction exothermique, retirez l'impression de la bouche. Laissez que le pont temporaire de se polymérise lors de l'impression. Ne permettez pas que se polymérise directement dans la bouche.

Retirez le pont de l'impression.

Legen Sie sorgfältig die oder Krone Brücke auf die Stütze-Zähne, und stellen die adäquate Okklusion auf.

Polieren Sie die Oberfläche, bis sie glatt und glänzend ist.

Sind Einstellung und Okklusion korrekt, zementieren Sie die Krone oder Brücke. Überprüfen Sie nochamals die Okklusion.

Indirekte Methode:

Schleifen sie das Gipsmodell Sie das Brücken-Gebiet und verschleifen die Stütze-Zähne etwa 0,5mm, bis der geeignete Durchmesser erreicht wird. Die entstandenen Abstände und die Stütze-Zähne werden später durch Zahnmasken aus Acryl ersetzt.

Wird die Farbe des polymers ausgewählt.

Wird die Farbe des Polymers ausgewählt.

Decken Sie den entsprechenden Bereich im Modell aus Gips mit der Trennung für Acryl- Gips Novafoil® welche die Entfernung der vorübergehenden Brücke erleichtert. Bereiten Sie die Mischung in Übereinstimmung mit den angegebenen Proportionen vor, anschließend wird die Mischung in das entsprechende Gebiet gegeben und bringen sie Sie auf dem Modell auf.

Um die Beibehaltung des Materials in dem Gipsmodell zu vermeiden, wird die Brücke oder Krone entfernt, bevor die exotherme Reaktion beginnt. Stellen Sie die Krone in das Gipsmodell wieder auf, damit sie sich vollständig polymerisiert.

Legen Sie die Brücke oder die Krone sorgfältig über das Gipsmodell und legen Sie die adäquate Okklusion fest.

Vorbereitung der Mischung

Die Mischung wird in einem angemessenen Behälter vorbereitet (Dappen oder Behälter aus Glas, Porzellan oder Silikon).

Es wird das Polymer dosiert über das Monomer in den angegebenen Anteilen geschüttet; etwa 30 Sekunden wird dieses Gemisch, gekreuzt, ununterbrochen gemischt; auf diese Weise wird man versichern, dass die Generierung von Luft vermieden wird und daß die Polymerpartikeln sich mit denen des Monomers vollkommen vermischen.

Um den Luftzutritt zu vermeiden, wird der Behälter zugemacht, bis die Mischung eine flüssige Konsistenz hat und Anwendung im entsprechenden Bereich in Übereinstimmung mit der Methode (direkt oder indirekt).

Polymerisationszeit

In circa 10 Minuten. Diese Zeiten können in Abhängigkeit der Raumtemperatur variieren.

Polieren

• Legen Sie die Brücke oder die Krone sorgfältig über die tragenden Zähne und legen Sie die adäquate Okklusion fest.

• Die Anatomie und der Umriss werden je nach Bedürfnis perfektioniert, in Übereinstimmung mit den gewöhnlichen Zahnpoliermethoden.

ARBEIT ZUSAMMEN MIT ANDEREN GERÄTEN

Das Acrylharz arbeitet zusammen mit einigen metallischen Zahnstrukturen und kann zusammen mit Implantaten benutzt werden, die sich an den Kieferknochen des Patienten binden.

RESTRISIKEN DIE MIT DEM PRODUKT ASSOZIIERT SIND

• Reizungen oder Allergien an der Haut oder den Schleimhäuten wegen Rest Monomeren. Diese Reaktionen erscheinen sehr selten und können vermieden werden, in dem die empfohlenen Proportionen von Polymer/Monomer benutzt werden.

• Ansammlung von Zahnbelag und Mikroorganismen auf der Acryloberfläche, was vermieden werden kann, unter Nutzung den gewöhnlichen Zahnpoliermethoden.

Brüche der vorläufigen Struktur, aber das kann vermieden werden in dem sie entsprechend entworfen wird, als auch die Metallstruktur mit der das Acrylharz interagiert. .

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nicht bei Patienten benutzt werden die eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber dem Material aufweisen oder einer seiner Komponenten.

Das Produkt ist nicht für definitive Restaurationen indiziert, da mit der Zeit einige ihrer physikalisch - mechanischen Eigenschaften verloren gehen können, und somit dessen Leistung abnimmt.

MAHNUNGEN

Das Monomer ist eine brennbare Flüssigkeit und deshalb muss es entfernt von Quellen von Funken, Flammen oder hohen Temperaturen benutzt werden.

VORSICHTSMANAHMEN

Verwenden Sie keine Lösungsmittel auf der Acrylstruktur, da dies zu Mikrofrakturen oder Rissen im Material führen kann.

Das Produkt nach dem Fälligkeitstermin nicht benutzen.

Halten Sie die Hände und die Arbeitsinstrumente trocken um die Eingliederung von Blasen in der Acrylstruktur zu vermeiden.

Aufgrund des flüchtigen Charakters des Monomers ist empfehlenswert, es in belüfteten Räumen zu manipulieren, vorzugsweise bei Dämpfeextraktionssystemen, unter Schutzbrille, Latexhandschue und Schürze.

Es wird hingewiesen, den ständigen Haut-, Augenkontakt sowie die Einatmung von Dämpfen zu vermeiden.

Für weitere Information fragen Sie das Sicherheitsblatt des Produkts unter www.newstetic.com ab.

Die nicht Befolgung der Empfehlungen dieser Anleitung kann zu Störungen der Leistung des Produkts führen.

RATSCHLÄGE

Möchten Sie eine bessere Charakterisierung der Brücke erlangen oder Krone, tragen Sie Incisal in dégradé, indem der Zahnschmelz simuliert wird.

EINLAGERUNG

Das Prpdukt sollen in einem belüfteten, frischen und trockenen Ort eingelagert werden; weit von Wärmequellen bzw. Feuer zu halten, und vom Licht zu schützen. zu einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C.

ENTSORGUNG

Die Rückstände des Produkts und die verschmutzten Behälter können anhand der Verbrennung entsorgt werden, aber immer unter Berücksichtigung der gültigen lokalen Normen. Sie dürfen nicht in Wasserquellen entsorgt werden.

Das vom Patienten bereits benutzte Medizinprodukt muss als Sonderabfall mit biologischer Gefahr entsorgt werden.

NÜTZLICHE LEBENSDAUER

Polymer: 4 Jahre.

Monomer: 3 Jahre für Kolumbien und 2 Jahre für die übrigen Märkte.

Flüssig: INVIMA 2017DM-0000632-R2

Staub: INVIMA 2017DM-0000614-R2

ZUSÄTZLICHE INFORMATION

Das Produkt entspricht ISO 20795-1.

Das Produkt ist ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt.

Von Kindern fern halten.

Bei schweren Unfällen wenden Sie sich bitte an: dosorio@newstetic.com (Technischer Direktor für Medizinprodukte) und aninfocolombia@newstetic.com.

SYMBOL GLOSSAR

 Gebrauchsanweisung	 Fragil
 Trocken halten, fern von feuchtigkeitsquellen	 Brennbar
 Halten sie sich von wärmequellen oder direktem sonnenlicht fern	 Irritierend
 ^{30°C} Maximal zulässige lagertemperatur	 Für den Umgang mit dem Produkt wird die Verwendung von Nitrilhandschuhen empfohlen.

ISO 20795-1  0373

 **New Stetic S.A.**

Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.

Guarne – Antioquia – Colombia.

(57 604) 550 0000

www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com

Vorbereitet: 2010-08-25 / Aktualisiert: 2023-10-03

USO ESPERADO

O produto é indicado para a confecção de restaurações provisórias, coroas e pontes em pacientes total ou parcialmente edêntulos, enquanto aguardam a restauração definitiva.

COMPOSIÇÃO

Monômero: Metacrilato de metila.
Polímero: Poli metacrilato de metila.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Fornecer as propriedades essenciais e as características necessárias para ser utilizado na cavidade oral.
Fácil de manipular.
Mostra translucidez suficiente para conferir a aparência natural dos tecidos bucais substituídos.
Não apresenta alterações de cor ou pigmentação à temperatura corporal.
Não requer tratamento térmico para atingir sua polimerização.
É facilmente polido, permitindo recuperar o brilho.
Excelente estabilidade dimensional.

INSTRUÇÕES DE USO

O produto deve ser utilizado com monômero autopolimerizável nas seguintes proporções:
Em volume: 3 partes de polímero para 1 parte de monômero.
Por peso: 2 partes de polímero para 1 parte de monômero.

PREPARAÇÃO DAS RESTAURAÇÕES PROVISÓRIAS**Método Direto:**

Antes de começar a preparação dos dentes, tome um molde completo da boca, com silicone ou alginato. O molde com alginato deve ser coberto com uma toalha úmida até chegar o momento do vazamento.
Recorte uma quantidade suficiente de alginato do molde, em todas as áreas pânticas.
Se o molde foi feito com alginato, lave-o com água morna. Elimine o excesso de água com um jato de ar suave.
Selecione a cor do polímero.
Cubra os dentes suportes e os tecidos gengivais adjacentes com uma camada fina de vaselina. Isto serve de lubrificante e facilita a retirada da ponte temporária.
Antes de começar a reação exotérmica, retire o molde da boca. Deixe que a ponte temporária de seja polimerizada no molde. Não permita que seja polimerizado diretamente na boca.
Retire a ponte do molde.
Coloque com cuidado a ponte ou coroa sobre os dentes suportes e estabeleça a oclusão adequada.
Polir a superfície até ficar lisa e brilhante.
Quando o ajuste e a oclusão forem satisfatórios, cimente a ponte ou coroa. Depois de cimentada, comprove de novo a oclusão.

Método Indireto:

Esculpir no molde de gesso a área pântica se ainda não estiver definida e desgaste todos os dentes suporte mais ou menos 0,5 mm, de maneira semelhante às preparações para coroas, mas de diâmetro maior.
Selecione a cor do polímero.
Cubra a área correspondente no molde de gesso com separador para gesso acrílico Novafoil® que facilitará a remoção da ponte temporária.
Prepare a mistura conforme as proporções indicadas, despeje imediatamente a mistura na área correspondente e posicione-a no modelo.
Antes de começar a reação exotérmica, retire a ponte ou coroa para evitar a retenção do material no modelo de gesso. Adapte novamente a coroa no modelo de gesso e deixe que seja totalmente polimerizada.
Posicione cuidadosamente a ponte ou coroa sobre o modelo de gesso e estabeleça a oclusão adequada.

Preparação da mistura

- Prepare a mistura em um recipiente adequado (dappen ou recipiente de vidro, porcelana ou silicone).
- Verter o polímero dosado sobre o monômero nas proporções indicadas, misturando em forma de cruz continuamente durante 30 segundos aproximadamente, para evitar a entrada de ar e garantir que as partículas de polímero se incorporem completamente com o monômero.
- Tampar o recipiente para evitar a entrada de ar até que a mistura atinja a consistência fluida e aplicar na área correspondente segundo o método (direto ou indireto).

Tempo de polimerização

Aproximadamente em 10 minutos. Este tempo pode variar de acordo com a temperatura do ambiente.

Polimento

- Posicione cuidadosamente a ponte ou coroa nos dentes de suporte e estabeleça a oclusão.
- A anatomia e o contorno são refinados conforme a necessidade, de acordo com as técnicas convencionais de polimento dentário.

TRABALHO EM CONJUNTO COM OUTROS DISPOSITIVOS

A resina acrílica funciona em conjunto com algumas estruturas dentais metálicas e pode ser usada juntamente com implantes, que por sua vez aderem ao osso da mandíbula do paciente.

RISCOS RESIDUAIS ASSOCIADOS AO PRODUTO

- Irritações ou alergias na pele ou membranas mucosas devido a monômeros residuais. Essas reações são raras e podem ser evitadas preservando as proporções recomendadas de polímero/monômero
- Acúmulo de placa bacteriana e micro-organismos na superfície do acrílico, o que é evitado com o polimento do material por meio de técnicas convencionais de laboratório.

Fraturas na estrutura provisória, entretanto, são evitadas realizando-se um projeto adequado da mesma e da estrutura metálica com a qual a resina acrílica interage.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade ou alergia ao material ou algum de seus componentes.
O produto não é indicado para restaurações permanentes, pois com o tempo pode perder algumas de suas propriedades físico-mecânicas, reduzindo seu desempenho.

ADVERTÊNCIAS

O monômero é um líquido inflamável, portanto, deve ser usado longe de fontes de faíscas, chamas ou altas temperaturas.

PRECAUÇÕES

Não utilize solventes na estrutura acrílica, pois pode causar microfaturas ou rachaduras no material.
Não usar o produto depois da data de vencimento.
Mantenha as mãos e os instrumentos de trabalho secos para evitar a incorporação de bolhas na estrutura acrílica.
EI monômero por sua natureza volátil é recomendado trabalhar em lugares ventilados, preferivelmente com sistema de exaustão de vapores, óculos de proteção, luvas de látex e avental.
Evitar o contato permanente com a pele, os olhos e a inalação de vapores.
Para mais informações consulte a folha de segurança do produto no site www.newstetic.com.
O não cumprimento das recomendações destas instruções de uso pode prejudicar o desempenho do produto.

RECOMENDAÇÕES

Se desejar obter uma melhor caracterização da ponte ou coroa, aplique incisal em degradê simulando o esmalte dos dentes.

ARMAZENAMENTO

O monômero e o polímero devem ser armazenados em um lugar ventilado, fresco e seco; longe de fontes de calor e/ou ignição e protegidos da luz direta, a uma temperatura não superior a 30 °C.

DISPOSIÇÃO FINAL

Resíduos de produtos e embalagens contaminadas podem ser descartados por incineração, mas sempre considerando os regulamentos locais em vigor. Não deve ser descartado em fontes de água.
O dispositivo médico já utilizado pelo paciente deve ser descartado como lixo especial com risco biológico.

TEMPO DE VIDA ÚTIL

Polímero: 4 anos.
Monômero: 3 anos para a Colômbia e 2 anos para o resto dos mercados.

Líquido: INVIMA 2017DM-0000632-R2
Pó: INVIMA 2017DM-0000614-R2

INFORMAÇÃO ADICIONAL

O produto está em conformidade com a ISO 20795-1.
Produto destinado exclusivamente ao uso odontológico por pessoal qualificado.
Mantenha fora do alcance de crianças.

Em caso de acidente grave, entre em contato com: dosorio@newstetic.com (Diretor Técnico de Dispositivos Médicos) e infocolombia@newstetic.com

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

 Instruções de uso	 Frágil
 Mantenha seco, afastado de fontes de umidade	 Inflamável
 Fique longe de fontes de calor ou luz solar direta	 Irritante
 Temperatura máxima permitida de armazenamento	 Sugere-se o uso de luvas de nitrila para o manuseio do produto

ISO 20795-1 CE 0373

New Stetic S.A.
Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.
Guarne – Antioquia – Colombia.
(57 604) 550 0000
www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com

Preparado: 2010-08-25 / Atualizado: 2023-10-03