



PREDCORE

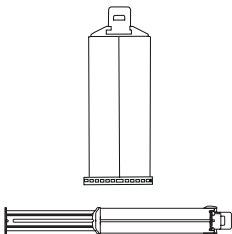
Matériau à prise duale pour les
reconstitutions coronoradiculaires

MODE D'EMPLOI

Instructions for use / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso

37442/0625





SOMMAIRE

Français	04
English	10
Italian	14
Español	20

**Matériau à prise duale pour les
reconstitutions coronoradiculaires**



PREDCORE

Réservé à l'usage professionnel dentaire.
Dispositif médical de classe IIa.

DESCRIPTION DU PRODUIT

PREDCORE, produit des Laboratoires PRED, est un composite fluoré à double mode de polymérisation destiné à la reconstitution de moignons et à la fabrication de faux-moignons radio-opaques. Le système à deux composants et en automélange, à base de composite multifonctionnel est exempt de bisphénol A et de ses dérivés. PREDCORE possède une consistance ferme couplée à un bon écoulement. Il est proposé dans les teintes – blanc et dentine. La photo-polymérisation permet si besoin de contrôler le durcissement.

INDICATIONS

- Diverses reconstitutions de moignons
- Scellement des tenons radiculaires

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Patients soignés dans le cadre d'un traitement bucco-dentaire.

ATTENTION

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux esters d'acide méthacrylique, aux composés de benzotriazole, au peroxyde de benzoyle, à la camphorquinone ou au 4-méthoxyphénol. Des réactions allergiques sur des personnes sensibles ne sont pas exclues avec ce

produit.

Sensibilisation possible par contact avec la peau / les muqueuses.

Les matériaux à base d'eugénol peuvent inhiber la prise des composites.

En présence de dents vitales, il faut protéger les zones proches de la pulpe avec un protecteur pulpaire/dentinaire adapté.

Conserver hors de portée des enfants.

PRUDENCE

Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.

Ne pas avaler ce matériau : consulter un médecin en cas de problèmes, notamment ceux persistants.

Éviter le contact du matériau non durci avec la peau et les muqueuses.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et avec précaution au moyen d'un produit oculaire ou avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problèmes notamment ceux persistants.

Éviter le contact aux vêtements car le matériau ne s'élimine pas par un nettoyage chimique.

Vous trouverez les fiches de données de sécurité également sur www.pred.fr.

NOTE

Les plages de manipulation s'appliquent à des produits stockés et mis en œuvre à une température de 23°C / 74°F et avec une humidité relative de l'air de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces plages et des températures plus basses les prolongent. L'exposition directe à la lumière ambiante accélère le durcissement de PREDCORE.

CONSIGNES DE MISE EN OEUVRE

Reconstitution de moignon

1. Éliminer les caries et les obturations existantes.
2. Prendre les mesures nécessaires (digue) afin que le champ de travail soit sec.
3. Si l'adhésif utilisé nécessite un mordantage supplémentaire, le réaliser en suivant les consignes du fabricant.
4. Appliquer l'adhésif selon les consignes du fabricant.
5. En l'absence de parois cavitaires, mettre en place une matrice autour de la dent et appliquer PREDCORE directement dans la cavité. Si l'on utilise un moule de reconstitution, le remplir de PREDCORE et le mettre en place sur la dent. PREDCORE peut être sculpté pendant toute la plage de manipulation indiquée.
6. PREDCORE durcit spontanément en 5 minutes.

Une photopolymérisation facultative de 20 secondes est également possible afin d'accélérer le durcissement. La profondeur de la photopolymérisation est de 2 mm. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 800 mW / cm². Si l'intensité lumineuse est plus faible, prolonger d'autant la durée de photopolymérisation. Rapprocher la lumière le plus possible du matériau.

Dans le cas d'une autopolymérisation, des températures plus basses, par ex. du produit ou lorsque l'on travaille sur le secteur antérieur, augmentent la durée de la polymérisation.

7. Retirer éventuellement la matrice ou le moule.
8. Effectuer la préparation du moignon après durcissement intégral.
9. Avant de réaliser le provisoire en résine, isoler le moignon par ex. avec de la vaseline.

Scellement des tenons

Pour le scellement des tenons radiculaires, il est conseillé d'utiliser PREDCORE conditionné dans la seringue automix 9 g / 5 ml.

1. Préparer le canal radiculaire rempli pour y loger le tenon.
2. Si l'adhésif utilisé nécessite un mordantage supplémentaire, suivre les consignes du fabricant.

3. Préparer le canal radiculaire, la dentine coronaire et éventuellement les parties amélaire selon les consignes du fabricant de l'adhésif. Éliminer impérativement le surplus présent dans l'orifice du canal avec une pointe papier afin de prévenir une obturation du canal.

4. En respectant les consignes du fabricant de chacun des matériaux, conditionner la surface du tenon. Prévenir ensuite toute contamination de surface.

5. Appliquer PREDCORE dans le canal et si nécessaire sur le tenon radiculaire. La pointe de l'embout utilisé doit toujours demeurer dans le matériau lors de l'application. Ne pas utiliser de bourre-pâte.

6. Tout de suite après, insérer le tenon radiculaire (la plage de manipulation de PREDCORE dans le canal radiculaire est de 45 secondes). Il est recommandé de répartir tout excédent de matériau spécifiquement sur la surface occlusale du moignon.

7. Pour fixer le tenon, le matériau peut être photopolymérisé pendant 20 secondes avec une lampe de polymérisation adaptée.

8. Effectuer la préparation du moignon comme décrit précédemment.

Avec PREDCORE il est possible de dégrossir la section coronaire de la dent comme un faux-moignon. Du fait de la consistance fluide, il est conseillé de travailler avec

une matrice.

Application

Mélanger et doser les pâtes directement à partir de la seringue automix 9 g / 5 ml ou de la cartouche 45 g / 25 ml associée au pistolet mélangeur type 25 1:1 et aux canules de mélange correspondantes. N'utiliser que des canules de mélange MBT Ø 4,2 mm ou MLT Ø 2,5 mm et Intraoral / Endo tips !

Avec l'emploi de la cartouche 45 g / 25 ml il convient de respecter les points suivants (avec l'emploi d'une seringue automix, passer au point 2) :

1. Monter la cartouche dans le pistolet mélangeur.

Il faut veiller à ce que les encoches du fond de la cartouche soient dirigées vers le bas. Si la cartouche n'est pas montée correctement dans le pistolet, la bride ne pourra pas être fermée.

2. Insérer le piston dans la seringue d'automélange de 10 ml.

3. Retirer le capuchon de la cartouche / seringue. Avant la première mise en place d'une canule de mélange sur la cartouche / seringue, éliminer une petite quantité de matériau jusqu'à ce que les deux matériaux s'écoulent de manière identique. Jeter la pâte prélevée.

4. Monter la canule de mélange, visser le capuchon d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre

jusqu'à ce qu'elle s'encliquète. Le cas échéant, monter un embout d'Intraoral / Endo tip sur le mélangeur.

5. Le matériau demande un certain temps avant de s'écouler d'une canule de mélange mise en place. Le matériau cesse de s'écouler dès que l'on relâche la pression sur la poignée du pistolet ou du piston de la seringue. Ne pas forcer pour extraire du matériau qui a déjà durci dans la canule de mélange afin de ne pas endommager la cartouche / seringue et la canule de mélange !

6. Éliminer l'embout de mélange usagé, remplacer le capuchon de la cartouche / seringue et vérifier la sortie au début de l'application suivante.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU PISTOLET MÉLANGEUR

Retirer la cartouche.

Éliminer la pâte non durcie avec un chiffon imbibé d'alcool.

Le pistolet mélangeur est réutilisable plusieurs fois après désinfection. En cas de traces d'usure visibles, il est conseillé de le remplacer. La désinfection peut être réalisée avec un liquide désinfectant disponible dans le commerce (désinfection par trempage). Laboratoires PRED recommande d'utiliser des solutions à base de glutaraldéhyde.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver au sec, à l'abri du soleil, dans un réfrigérateur ou à température ambiante (2°C / 36°F – 24°C / 75°F), éviter les températures extrêmes. Le matériau stocké au réfrigérateur doit être ramené à la température ambiante avant d'être utilisé.

CONSTITUANTS

Les principaux composants de PREDCORE sont env. 42 % en volume de charges inorganiques dans la plage de taille de 0,2 à 20 µm, notamment le fluorure d'ytterbium. La base polymère est constituée de diméthacrylates aliphatiques.

CLASSIFICATION

ISO 4049, Type 2, Classe 3.

ELIMINATION

Les seringues automélanges / cartouches / embouts mélangeurs / embouts intra-buccaux complètement vides et le matériau durci peuvent être mis au rebut conformément aux prescriptions régionales.

MARQUES DÉPOSÉES

PREDCORE est une marque déposée des Laboratoires PRED.

DONNÉES TECHNIQUES

Temps de mise en oeuvre et de prise

Plage de manipulation	90 secondes
Plage de manipulation dans le canal radiculaire	45 secondes
Photopolymérisation (dans une plage de longueurs d'onde de 400-500 nm)	20 secondes
Autopolymérisation	5 minutes
Radio-opacité*	2.5 mm Al
Résistance en flexion	> 100 MPa

La stabilité des couleurs correspond aux exigences de la norme ISO 4049.

*L'aluminium a une radio-opacité correspondant à la dentine. C'est pourquoi 1 mm de matériau ayant une radio-opacité correspondant à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité correspondant à 1 mm de dentine, et 2 mm d'aluminium correspond à l'émail.

INSTRUCTIONS FOR USE

English

PRODUCT DESCRIPTION

PREDCORE, product of Laboratoires PRED, is a dual-curing, fluoride-containing composite used for the fabrication of radiopaque core build-ups and core fillings. The automixing, two-component system is based on a multifunctional acryl composite. BPA or BPA precursors are not used in the manufacturing process of this device. PREDCORE has a firm consistency with good flow behavior and is available in the following shades: white and dentine. Curing can be controlled as required at any time using optional light-curing.

INDICATIONS / TECHNIQUES

- Different types of core build-ups
- Luting of root posts

PATIENT TARGET GROUP

Patients being treated in the context of a dental procedure.

WARNINGS

Do not use with known allergies to methacrylic acid ester, benzotriazole compounds, benzoyl peroxide, camphorquinone, or 4-methoxyphenol. Allergic reactions to the product cannot be ruled out with sensitive persons.

Sensitization is possible on contact with the skin / mucosa.

Materials containing eugenol could inhibit the curing of composites. If necessary, pulp areas of vital teeth should be treated using suitable pulp / dentine protection.

Keep out of reach of children.

CAUTIONS

Do not use after expiration date.

Do not swallow the material. If swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid skin and mucosal contact with uncured material.

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: Rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with articles of clothing, as the material cannot be removed by dry cleaning.

Safety data sheets can also be found at www.pred.fr.

NOTE

The working times apply for products, which have been stored and processed at a temperature of 23° / 74°F and 50 % relative humidity. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend these times.

Direct exposure to ambient light accelerates the curing of PREDCORE.

INSTRUCTIONS FOR USE

English

RECOMMENDED USE

Core Build-Up

1. Remove existing fillings and caries.
2. Provide for a dry treatment site using appropriate measures (rubber dam).
3. If the bonding agent requires an additional etching stage, complete etching according to the manufacturer's instructions.
4. Apply the bonding agent according to the manufacturer's instructions.
5. Place a matrix around the tooth if the cavity wall is missing and apply PREDCORE directly in the cavity. When using a core build-up former, fill it directly using PREDCORE and place on the tooth. PREDCORE can be sculpted during the working time.
6. PREDCORE cures automatically after 5 minutes. The material can optionally be light cured for 20 seconds to accelerate curing. The curing depth with light-curing is 2 mm. The minimum light intensity should be 800 mW / cm². In case of lower light intensity, the lightcuring time must be extended accordingly. Place the light as close as possible to the material.

During curing, lower temperatures, e.g. of the product or working in the anterior region, extend the curing time.

7. Remove the matrix or core build-up former, if necessary.
8. Prepare the core after fully curing.
9. Apply a separating medium on the core surface, e.g. using Vaseline, before fabricating a composite temporary restoration.

Luting Root Posts

For the luting of root posts it is recommended to use PREDCORE with the 9 g / 5 ml-automix syringe.

1. Prepare the filled root canal for placing the post.
2. If the bonding agent requires an additional etching stage, complete etching according to the manufacturer's instructions.
3. Prepare the root canal, coronal dentine and, if applicable, the enamel section according to the bonding agent manufacturer's instructions. It is essential to remove any excess from the lumen using a paper tip to prevent blockage of the canal.
4. Condition the surface of the post according to the material manufacturer's instructions. Then avoid contamination of the post surface.
5. Apply PREDCORE in the canal lumen and, if necessary, on the root post. The tip used should always remain in the material during application. Do not use a lentulo.

INSTRUCTIONS FOR USE

English

6. Immediately afterwards, insert the root post (the working time for PREDCORE in the root canal is 45 seconds).

It is recommended that any excess material is specifically distributed on the occlusal stump surface.

7. To fix the post, the material can be light-cured with a suitable polymerization lamp for 20 seconds.

8. Build up the core as described above.

The coronal section of the tooth can be prepared as a core build-up using PREDCORE. Use of a matrix is recommended during the build-up due to the flowable consistency.

Application

The pastes should be mixed and dispensed directly from the 9 g / 5 ml-automix syringe or using an a dispensing gun type 25 1/1 and for the 45g / 25 ml-cartridge corresponding mixing tips. Only use the original mixing tips MBT Ø 4.2 mm or MLT Ø 2.5 mm and Intraoral / Endo tips!

The following should be observed when using the 45g / 25 ml-cartridge (when using the automix syringe, please start at Point 2):

1. Insert the cartridge in the dispensing gun. Ensure that the notches of the cartridge base face downwards. If the cartridge is fitted incorrectly in the dispensing gun, the

locking clip will not close.

2. Insert the plunger into the 10ml-automix syringe.

3. Remove the cartridge / syringe cap and, before fitting a mixing tip for the first time, extrude a small amount of material until both materials are delivered uniformly. Then discard the extruded paste.

4. Fit the mixing tip. Turn the cap 90° in a clockwise direction until it engages. If applicable, mount an Intraoral / Endo tip locking on the mixer.

5. Apply constant pressure while extruding material through the mixing tip. The material flow is interrupted as soon as the pressure is eased on the dispenser grip or syringe plunger. Do not use force to extrude material that has already cured in the mixing tips, as the cartridge / syringe and mixing tips could be damaged by creating excess back pressure.

6. Dispose of used mixing tip, replace the cartridge / syringe cap and check the outlet at the start of the next application.

CLEANING AND DISINFECTION OF THE DISPENSING GUN

Remove the cartridge.

Remove uncured paste using a cloth soaked in alcohol. The dispensing gun can be used several times if properly disinfected. Laboratoires PRED recommends

INSTRUCTIONS FOR USE

English

exchanging the gun if there are visible traces of use. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. Laboratoires PRED recommends the use of glutaraldehydebased solutions.

STORAGE CONDITIONS

Store dry and protect from sunlight, storage in a refrigerator or at room temperature (2°C / 36°F – 24°C / 75°F), avoid extreme temperatures. The product must be heated to room temperature before use when it has been stored in a refrigerator.

CONSTITUENTS

Main components of PRECORE are approx. 42 vol % inorganic fillers in the size range 0.2 – 20 µm including ytterbium fluoride.

The polymer base consists of aliphatic dimethacrylates.

CLASSIFICATION

ISO 4049, Type 2, Class 3.

DISPOSAL

The empty automix syringes / cartridges / mixing tips / applicator tips and cured material can be disposed in the household rubbish.

TRADEMARKS

PREDCORE is a registered trademark of Laboratoires PRED.

NOTE

Selected Laboratoires PRED materials / products are available in certain markets only.

For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

The Summary of Safety and Clinical Performance can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, 4dentPro will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the legal theory asserted including warranty, contract, negligence or strict liability.

The information provided for 4dentPro products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of

INSTRUCTIONS FOR USE

English

our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development. However, users must comply and consider all recommendations and information in connection with any use.

Updated: February 3rd, 2025

TECHNICAL DATA

Working and curing times

Working time	90 seconds
Working time in the root canal	45 seconds
Light-curing (in a light wavelength range 400-500 nm)	20 seconds
Self-curing	5 minutes
Radiopacity*	2.5 mm Al
Flexural strength	> 100 MPa

Color stability meets the requirements of ISO 4049.

*Aluminum has a radiopacity equivalent to dentin. Therefore, 1 mm of a material that has a radiopacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radiopacity equivalent to 1 mm of dentin, and 2 mm of aluminum is equivalent to the tooth enamel.

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

PREDCORE, un prodotto dei Laboratoires PRED, è un composito contenente fluoro, a polimerizzazione duale, per le ricostruzioni di monconi e restauri radiopachi. Il sistema automiscelante a due componenti, basato su un composito acrilico multifunzionale, è privo di bisfenolo A e suoi derivati. PREDCORE possiede una consistenza solida con una buona capacità di scorrimento ed è disponibile nei colori bianco e dentina. Con la fotopolimerizzazione, opzionale, l'indurimento può essere gestito in base al bisogno in qualsiasi momento.

CAMPI D'IMPIEGO

- Ricostruzione di monconi di vario tipo
- Cementazione di perni radicalari

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti trattati nel quadro di una procedura odontoiatrica.

AVVERTENZE

Non impiegare in caso di allergie note a estere dell'acido metacrilico, composti di benzotriazolo, benzoin perossido, canforochinone o 4-metossifenolo. In persone sensibili non si escludono reazioni allergiche al prodotto. Possibilità di sensibilizzazione attraverso il contatto con la pelle o con le mucose.

Materiali contenenti eugenolo potrebbero inibire la polimerizzazione dei composti.

Nei denti vitali ricoprire le zone limitrofe alla polpa con adeguato sottofondo pulpo-dentinale, se necessario. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

PRECAUZIONI

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non ingerire. All'insorgere o persistere dei disturbi in seguito a un'ingestione accidentale, consultare un medico. Evitare il contatto del materiale non indurito con la pelle e le mucose.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e collirio. Consultare un medico.

Evitare il contatto con gli indumenti, poiché il materiale non può essere rimosso tramite lavaggio a secco.

Informazioni di sicurezza si trovano anche all'indirizzo www.pred.fr.

NOTA

I tempi di lavorazione si intendono per prodotti conservati e impiegati ad una temperatura di 23°C / 74°F e 50 % di umidità relativa. Temperature superiori accelerano questi tempi e temperature inferiori li allungano.

L'irraggiamento diretto di luce ambiente accelera l'indurimento di PREDCORE.

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

INDICAZIONI PER L'USO

Ricostruzione del moncone

1. Eliminare le otturazioni esistenti e le carie.
2. Creare un campo operatorio asciutto tramite accorgimenti adeguati (diga di gomma).
3. Se l'adesivo utilizzato richiede un'ulteriore mordenzatura, effettuarla secondo le indicazioni del produttore.
4. Applicare l'adesivo secondo le indicazioni del produttore.
5. In assenza di pareti cavitare, posizionare una matrice intorno al dente e applicare PREDCORE direttamente nella cavità. Utilizzando un'impronta del moncone, riempirla direttamente con PREDCORE e applicarla sul dente. PREDCORE può essere modellato entro il tempo di lavorazione.
6. PREDCORE autopolimerizza dopo 5 minuti. In alternativa è possibile sottoporre il materiale a fotopolimerizzazione per 20 secondi per accelerare l'indurimento. Lo spessore fotopolimerizzabile è di 2 mm. L'intensità della luce deve essere di almeno 800 mW / cm². In caso di ridotta intensità della luce, prolungare adeguatamente la durata della fotopolimerizzazione. La luce deve essere posizionata quanto più vicino possibile al materiale.

Nel caso di autopolimerizzazione, basse temperature del prodotto o della zona dei denti frontali comportano un prolungamento del tempo di indurimento.

7. Eventualmente eliminare la matrice o l'impronta del moncone.
8. Preparare il moncone dopo il completo indurimento.
9. Prima della produzione di un provvisorio artificiale, isolare la superficie del moncone, ad es. con vaselina.

Cementazione dei perni radicolari

Per la cementazione dei perni radicolari si consiglia l'impiego di PREDCORE nella siringa automix da 9 g / 5 ml.

1. Preparare il canale radicolare otturato per l'applicazione del perno.
2. Se l'adesivo utilizzato richiede un'ulteriore mordenzatura, eseguirla osservando le indicazioni del produttore.
3. Preparare il canale radicolare, la dentina coronale e l'eventuale smalto secondo le indicazioni del produttore dell'adesivo. Per evitare che il canale si intasi, eliminare l'eccesso tramite un cono di carta inserito nel lume canale.
4. Trattare la superficie del perno, osservando le indicazioni del produttore. Infine evitare una contaminazione della superficie del perno.
5. Applicare PREDCORE nel lume del canale e se

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

necessario sul perno radicolare. L'estremità del puntale utilizzato deve rimanere sempre nel materiale durante l'estrusione. Non utilizzare un lentulo.

6. Immediatamente dopo, inserire il perno radicolare (il tempo di lavorazione per PREDCORE nel canale radicolare è di 45 secondi). Si raccomanda di distribuire specificamente l'eventuale materiale in eccesso sulla superficie occlusale del moncone.

7. Per fissare il perno, è possibile fotopolimerizzare il materiale con un'ideale lampada polimerizzante per 20 secondi.

8. Eseguire la ricostruzione del moncone come precedentemente descritto.

Con PREDCORE è possibile ricostruire la parte coronale del dente come un moncone. Data la consistenza fluida, in questo caso si consiglia di impiegare una matrice.

Applicazione

I componenti vengono miscelati e dosati direttamente dalla siringa automix da 9 g / 5 ml oppure mediante la cartuccia da 45 g / 25 ml per mezzo della pistola dosatrice tipo 25 1/1 e gli appositi puntali di miscelazione. Utilizzare solo puntali di miscelazione MBT Ø 4,2 mm o MLT Ø 2,5 mm e Intraoral / Endo tips!

Nell'utilizzare la cartuccia da 45 g / 25 ml occorre fare attenzione a quanto segue (se si utilizza la siringa

automix saltare al punto 2):

1. Inserire la cartuccia nella pistola dosatrice Applyfix 8. Fare attenzione che le tacche del fondo della cartuccia siano rivolte verso il basso. Se la cartuccia non è inserita bene nella pistola dosatrice, la clip non si chiude.

2. Inserire lo stantuffo nella siringa automiscelante da 10 ml.

3. Rimuovere il tappo della cartuccia o della siringa e, prima del primo inserimento di un puntale di miscelazione nella cartuccia o nella siringa, estrarre una piccola quantità di materiale fino a che i due componenti non escano in modo omogeneo. Infine gettare la pasta formatasi.

4. Applicare il puntale di miscelazione, girare la chiusura di 90° in senso orario fino a che non scatta. Se applicabile, montare sul miscelatore una Intraoral / Endo tip.

5. Con il puntale di miscelazione applicato, il materiale impiega un certo tempo per fluire. Il flusso del materiale viene interrotto non appena si interrompe la pressione sull'impugnatura del dispenser o sullo stantuffo della siringa.

Non premere con forza il materiale indurito rimasto nel puntale di miscelazione per farlo uscire, altrimenti la cartuccia / siringa e il puntale di miscelazione potrebbero subire danni!

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

6. Smaltire il puntale di miscelazione usato, richiudere il tappo della cartuccia o della siringa e controllare l'apertura al momento della successiva applicazione.

PULIZIA E DISINFEZIONE DI LA PISTOLA DOSATRICE

Rimuovere la cartuccia.

Rimuovere il materiale rimasto attaccato con un panno imbevuto d'alcol.

La pistola dosatrice può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Quando risultano evidenti segni di consunzione, si consiglia di sostituirla. La disinfezione può essere eseguita immergendola in una soluzione disponibile in commercio. Laboratoires PRED consiglia di eseguire la disinfezione con soluzioni contenenti glutaraldeide.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare in ambiente asciutto al riparo dalla luce solare, conservare in frigorifero o a temperatura ambiente (2°C / 36°F – 24°C / 75°F), evitare temperature estreme. In caso di conservazione in frigorifero, il prodotto deve essere lasciato arrivare a temperatura ambiente prima dell'uso.

COMPONENTI

Le componenti principali di PREDCORE sono il 42 %

vol. circa di riempitivi inorganici con granulometria di 0,2 – 20 µm, fra cui fluoruro di itterbio. La base polimerica è composta da dimetacrilati alifatici.

CLASSIFICAZIONE

ISO 4049, Typo 2, Classe 3.

SMALTIMENTO

Le siringhe automix / le cartucce / i puntali di miscelazione / gli accessori di applicazione completamente vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti in conformità con le disposizioni regionali.

MARCHI

PREDCORE è un marchio registrato di Laboratoires PRED.

NOTA

Non tutti i prodotti di Laboratoires PRED sono disponibili in tutti i Paesi.

Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto, rivolgersi immediatamente al produttore e all'autorità competente nel proprio paese.

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Laddove la Legge prevedesse un'esclusione generale della responsabilità, 4dentPro declina qualsivoglia responsabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, accessori o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica. Ciò include garanzia, contratto, negligenza o intenzione. Le indicazioni relative ai prodotti 4dentPro si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nell'applicazione tecnica. Comuniciamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la possibilità di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire i suggerimenti e le indicazioni per l'uso.

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Aggiornamento: 3 febbraio 2025

SPECIFICHE TECNICHE

Tempi di lavorazione e di polimerizzazione

Tempo di lavorazione	90 secondi
Tempo di lavorazione nel canale radicolare	45 secondi
Fotopolimerizzazione (in un range di lunghezza d'onda luminosa di 400-500 nm)	20 secondi
Autopolimerizzazione	5 minuti
Opacità ai raggi*	2.5 mm Al
Resistenza alla flessione	> 100 MPa

La resistenza cromatica è conforme ai requisiti della norma ISO 4049.

*L'alluminio ha una radiopacità corrispondente alla dentina. Per questo motivo, 1 mm di un materiale con radiopacità corrispondente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità corrispondente a 1 mm di dentina e 2 mm di alluminio corrispondono allo smalto dentale.

INSTRUCCIONES DE USO

Español

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PREDCORE, producto de Laboratoires PRED, es un composite con flúor para la fabricación de muñones y rellenos radiopacos.

El sistema de dos componentes automezclable, a base de un composite acrílico multifuncional, no contiene bisfenol A ni sus derivados. PREDCORE posee una consistencia rígida con buena fluidez y está disponible en los colores blanco y dentina. Mediante la fotopolimerización, opcional, puede endurecerse según las necesidades.

INDICACIONES

- Reconstrucción de muñones de diversos tipos
- Fijación de postes radiculares

PACIENTES DESTINATARIOS

Pacientes que se encuentran en un tratamiento odontológico.

ADVERTENCIAS

No utilizar en caso de alergia conocida al éster de ácido metacrílico, compuestos de benzotriazol, peróxido de benzoilo, canforquinona o 4-metoxifenol.

No se pueden descartar reacciones alérgicas al producto en personas con sensibilidad.

Podría producirse sensibilidad al contacto con la piel o las mucosas.

Los materiales que contienen eugenol pueden inhibir la polimerización de los composites.

En caso de dientes vitales, colocar una protección adecuada para la pulpa y la dentina en las zonas cercanas a la pulpa, si fuera necesario.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

No aplicar pasada la fecha de caducidad.

¡No ingerir el material! En caso de ingestión accidental: consultar al médico si aparecen problemas o persisten. Evitar el contacto de la piel y las mucosas con el material sin endurecer.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavaojos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten. Evitar el contacto con la ropa, ya que el material no puede eliminarse con limpieza química.

Encontrará las fichas de datos de seguridad en : www.pred.fr.

NOTA

El tiempo de tratamiento corresponde a los productos almacenados y empleados a una temperatura de 23°C /

INSTRUCCIONES DE USO

Español

74°F y con una humedad ambiental del 50 %. Las altas temperaturas acortan estos tiempos y las bajas temperaturas los aumentan.

La radiación directa de la luz ambiental acelera la polimerización de PREDCORE.

INSTRUCCIONES DE USO

Reconstrucción de muñones

1. Eliminar posibles obturaciones y caries.
2. Con las medidas correspondientes (dique), mantener seca la zona de trabajo.
3. Si el adhesivo aplicado requiere cauterización adicional, realizarla según las indicaciones del fabricante.
4. Colocar el adhesivo según las indicaciones del fabricante.
5. En caso de que no hubiera paredes en las cavidades, colocar una matriz en el diente y aplicar PREDCORE directamente en la cavidad. Si se emplea un molde para muñones, rellenarlo con PREDCORE directamente y poner en el diente. PREDCORE puede moldearse durante el tiempo de manipulación.
6. PREDCORE autopolimeriza en 5 minutos. De manera opcional, el material puede fotopolimerizarse durante 20 segundos para acelerar el proceso de endurecimiento.

El grosor fotopolimerizable es de 2 mm. La intensidad de la luz debería ser de al menos 800 mW / cm². En caso de que la intensidad de la luz sea menor, prolongar su aplicación de forma correspondiente. Colocar la luz lo más cerca posible del material.

En caso de autopolimerización, las temperaturas bajas, por ejemplo, del producto o al tratar la zona de los dientes frontales, provocan una prolongación del tiempo de endurecimiento.

7. Retirar matrices o moldes para muñones si fuera el caso.
8. Preparar el muñón después de que el material se haya endurecido por completo, usando una lámpara de polimerización adecuada.
9. Antes de la elaboración de la prótesis provisional, aislar la superficie del muñón con vaselina.

Fijación de postes radiculares

Para la fijación de postes radiculares se recomienda utilizar la jeringa automezcladora de 9 g / 5 ml de PREDCORE.

1. Preparar el canal radicular obturado para la retirada del poste.
2. En caso de que el adhesivo aplicado requiera grabado adicional, realizar el mismo según las indica-

ciones del fabricante.

3. Preparar el canal radicular, la dentina coronaria y, si fuera el caso, la parte del esmalte según las indicaciones del fabricante del adhesivo. Retirar el sobrante para evitar el bloqueo del canal con una punta de un papel desde el lumen del canal.

4. Tratar la superficie del poste según las indicaciones del fabricante. A continuación, evitar la contaminación de la superficie del poste.

5. Aplicar PREDCORE en el lumen del canal y, si fuera necesario, endima del poste radicular. Durante la extrusión, la punta utilizada debe quedarse siempre dentro del material. No utilizar léntulos.

6. Inmediatamente después, colocar el poste radicular. El tiempo de manipulación de PREDCORE en el canal radicular es de 45 segundos.

7. De forma opcional, para la fijación del poste y para el endurecimiento del adhesivo situado en la corona, pueden fotopolimerizarse los materiales durante 20 segundos con una lámpara de polimerización adecuada.

8. Realizar el muñón de la forma descrita anteriormente.

Con PREDCORE, se puede reconstruir la parte coronaria del diente como un muñón. Debido a su consistencia fluida, se recomienda trabajar con una matriz.

Aplicación

Los componentes se mezclan y se dosifican directamente con la jeringa de automezcla de 9 g / 5 ml o el cartucho de 45 g / 25 ml mediante la pistola dosificadora tipo 25 1:11 y la punta mezcladora correspondiente. Utilizar solo las puntas mezcladoras originales MBT Ø 4,2 mm o MLT Ø 2,5 mm y Intraoral / Endo tips! En caso de utilizar el cartucho de 45 g / 25 ml, deberá tenerse en cuenta lo siguiente (en caso de utilizar la jeringa de automezcla, pasar al punto 2):

1. Introducir el cartucho en la pistola dosificadora. Las muescas del fondo del cartucho deberán estar hacia abajo. Si el cartucho no se introduce bien en la pistola dosificadora, la pestaña no podrá cerrarse.
2. Introduzca el émbolo hacia el interior de la jeringa de automezcla de 10 ml cartucho.
3. Retirar el tapón del cartucho o de la jeringa y antes de la primera colocación de la punta mezcladora en el cartucho o la jeringa, sacar una pequeña cantidad del material hasta que ambos materiales estén extraídos por igual. Posteriormente, desechar la pasta mezclada.
4. Colocar la punta mezcladora, girar 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Si fuera necesario, colocar en el mezclador una Intraoral / Endo tip.

INSTRUCCIONES DE USO

Español

5. El material requiere un determinado tiempo para fluir dentro de la punta mezcladora ya colocada. El flujo del material se interrumpe cuando cede la presión en el tirador del dispensador o el émbolo de la jeringa. Una vez esté en la punta mezcladora, no presionar el material endurecido con fuerza, ya que podrían dañarse los cartuchos o jeringas y la punta mezcladora.

6. Desechar la boquilla mezcladora, colocar de nuevo el tapón del cartucho o de la jeringa y comprobar el orificio al comenzar la siguiente aplicación.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PISTOLA DOSIFICADORA

Extraer el cartucho.

No retirar la pasta sobrante con un paño mojado en alcohol.

La pistola dispensadora puede emplearse varias veces si se desinfecta correctamente. Laboratoires PRED recomienda sustituir la pistola si muestra signos de desgaste. La desinfección puede llevarse a cabo mediante un desinfectante de inmersión habitual. Laboratoires PRED recomienda el uso de soluciones que contengan glutaraldehído.

ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco y protegido de la luz del sol. Conservar en frigorífico o a temperatura ambiente (2°C /

36°F – 24°C / 75°F) y evitar temperaturas extremas. En caso de conservación en frigorífico, el producto deberá pasar a temperatura ambiente antes de su aplicación.

COMPONENTES

Los componentes principales de PREDCORE son aprox. un 42 % vol. de material de relleno inorgánico con una magnitud de 0 – 20 µm, entre otros, el fluoruro de iterbio. La base polimérica se compone de dimetacrilatos alifáticos.

CLASIFICACIÓN

ISO 4049, Tipo 2, Clase 3.

ELIMINACIÓN

Las jeringas de automezcla / cartuchos / canulas de mezcla / boquillas de aplicación totalmente vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse siguiendo las normativas regionales.

MARCAS COMERCIALES

PREDCORE es una marca comercial registrada de Laboratoires PRED.

NOTA

No todos los productos de Laboratoires PRED están disponibles en todos los países.

INSTRUCCIONES DE USO

Español

Uso exclusivo por personal dental especializado.
En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

ADVERTENCIA

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

En la medida en que sea legalmente admisible la exclusión de responsabilidad, 4dentPro no asumirá responsabilidad alguna por las pérdidas o los daños causados por este producto, no importando si se trata de daños directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuenciales e independientemente del fundamento legal, inclusive garantía, contrato, negligencia o culpa intencional.

Las indicaciones referentes a los productos 4dentPro se basan en una extensa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Transmitimos estos resultados según nuestro leal saber, no obstante, reservándonos el derecho a realizar modificaciones técnicas con el fin de desarrollar los productos. Sin embargo, esto no exime al usuario de estos productos de comprobar todas las

recomendaciones e indicaciones antes de su aplicación.

Actualización : 3 de febrero de 2025

INSTRUCCIONES DE USO

Español

DATOS TÉCNICOS

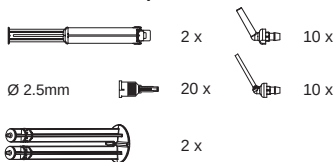
Tiempos de manipulación y de polimerización

Tiempo de manipulación	90 segundos
Tiempo de manipulación en el conducto radicular	45 segundos
Fotopolimerización (en un intervalo de longitud de onda de luz de 400-500 nm)	20 segundos
Autopolimerización	5 minutos
Radiopacidad*	2.5 mm Al
Resistencia a la flexión	> 100 MPa

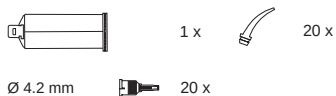
La resistencia del color se corresponde con los requisitos de ISO 4049.

*El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina. Por lo tanto, 1 mm de un material con una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a 1 mm de dentina. 2 mm de aluminio equivalen al esmalte dental.

REF 53860 / 53861



REF 53870 / 53871





Dispositif medical / Medical device / Dispositivo medico / Producto sanitario

37442/0625



CE 0123

4dentPro GmbH & Co KG
Wehrshäuser Straße 2 b
35041 Marburg
Allemagne

Distributeur :
Laboratoires PRED
79 avenue Aristide Briand
94118 Arcueil cedex
France

Made in Germany

37442/0625