

PREDCROWN



Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit

PREDCROWN est un matériau pour couronne et bridge semi-permanents à base d'esters méthacryliques multifonctionnels. PREDCROWN est utilisé pour la réalisation de couronnes, de bridges, d'inlays, d'onlays et de facettes provisoires à court et à long terme.

PREDCROWN est exempt de méthacrylate de méthyle. Sa température lors du durcissement est inférieure à 40 °C / 104 °F. En tant que couronne ou bridge provisoire, il protège les dents préparées contre les agressions extérieures et préserve l'occlusion. Le matériau polymérisé présente une résistance à la flexion très élevée, une bonne résistance à l'abrasion, une faible rétraction de polymérisation et un ajustement parfait. PREDCROWN peut être poli pour obtenir une haute brillance, est stable aux couleurs et fluorescent à la lumière UV.

En cas de fracture, ce qui peut arriver avec les produits acryliques, PREDCROWN est facile à réparer. Le matériau durci peut être réparé avec tout composite à prise naturelle ou photopolymérisable, rétablissant une liaison chimique. PREDCROWN permet de réaliser des bords fins et la fabrication de bridges de longue portée.

Indications / Utilisation conforme

Fabrication de couronnes, de bridges, d'inlays, d'onlays et de facettes temporaires à court et à long terme.

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant des réactions allergiques aux acrylates. PREDCROWN ne doit plus être utilisé si des réactions allergiques sont observées.

Groupe cible de patients

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

Utilisateurs

Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par un chirurgien-dentiste qualifié et formé.

Application

1. Prise d'empreinte

Avant la préparation des moignons ou l'extraction planifiée d'une dent, une empreinte de la situation est réalisée à l'aide de silicones par addition (longue conservation et stabilité de stockage) ou d'alginates.

Dans les zones molaires où les dents sont absentes, il peut être nécessaire d'aménager une rainure dans l'empreinte entre les dents piliers pour créer une connexion en forme de barre entre les unités dentaires.

Note :

Comblez les contre-dépouilles et, si nécessaire, découpez des rainures dans l'empreinte.

2. Préparation de la cartouche

Retirez le capuchon de la cartouche et jetez-le (une fois retiré, il ne faut plus l'utiliser). Fixez l'un des embouts mélangeurs fournis et tournez-le de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille. Le pistolet d'application est chargé avec la cartouche préparée et est prêt à l'emploi.

Remarque :

Avant chaque utilisation, extrudez un peu de matériau (de la taille

d'un pois) et le jeter.

Laissez l'embout mélangeur utilisé sur la cartouche. Il sert de bouchon.

3. Champ d'application

PREDCROWN est mélangé automatiquement lorsqu'il est distribué en exerçant une légère pression régulière directement dans l'empreinte de situation faite au préalable. Le remplissage doit se faire du fond de l'empreinte et vers le haut pour éviter la formation de bulles d'air.

4. Mise en forme des couronnes ou des bridges provisoires

a. Chargez l'empreinte avec PREDCROWN.

b. Placez l'empreinte sur les dents préparées durant le temps de travail (40 secondes à 23 °C / 73 °F).

Après 1 à 2 minutes (temps de prise en bouche à 37 °C / 99 °F) le matériau présente un état durci mais toujours élastique et peut être retiré des dents avec l'empreinte.

(Alternative : 3-4 minutes de temps de prise sur le modèle)

Note :

La réaction de prise doit être vérifiée avec le surplus de matériau en bouche (par exemple avec une sonde dentaire) ou sur le modèle. La température buccale a un effet significatif sur la réaction de prise et la restauration provisoire ne peut être retirée sans destruction que pendant l'état élastique.

5. Post-durcissement et finition

Si possible, laissez la restauration provisoire dans l'empreinte pendant la post-polymérisation.

Idéalement, la restauration provisoire est post-polymérisée dans de l'eau chaude (45-55 °C / 113-131 °F, par exemple dans un appareil de polymérisation à chaud) jusqu'à ce qu'elle atteigne sa dureté finale (env. 4:30 minutes après le début du mélange). Le post-durcissement à température ambiante est terminé environ 6 minutes après le début du mélange.

Lorsque la polymérisation est terminée, retirez la restauration provisoire. Ensuite, éliminez le surplus de matériau et les contre-dépouilles proximales. Ensuite, la restauration provisoire peut être affinée avec des instruments rotatifs et polie jusqu'à l'obtention d'un brillant élevé.

Ne pas respirer la poussière de polissage ; utilisez un dispositif de protection buccale approprié, des lunettes de sécurité et une aspiration !

Note :

La couche de surface non polymérisée par inhibition d'oxygène doit être retirée avant la finition. Elle peut être facilement retirée avec de l'alcool ou d'autres solvants appropriés.

6. Scellement de la restauration provisoire

Les couronnes ou bridges provisoires PREDCROWN doivent de préférence être scellés avec un ciment temporaire sans eugénol.

En cas d'utilisation de ciments contenant de l'eugénol, il faut tenir compte du fait que les ciments à base d'acrylate utilisés ultérieurement pourraient voir leur durcissement entravé (inhibition de la réaction de durcissement par des traces d'eugénol résiduel).

7. Réparations de la restauration provisoire

Les provisoires PREDCROWN présentent une résistance mécanique élevée. Toutefois, si une restauration temporaire casse, les procédures suivantes sont recommandées :

a. Fracture peu après la fabrication

Les deux extrémités de la fracture sont refixées avec du PREDCROWN fraîchement extrudé.

b. Fracture d'une restauration provisoire plus ancienne

Les zones de fracture sont nettoyées, rendues rugueuses et pourvues de quelques rétentions mécaniques. Une fois préparées, les zones fracturées peuvent être jointes avec du PREDCROWN

fraîchement extrudé. Pour accélérer la prise, placez l'ensemble dans de l'eau chaude pendant quelques minutes. Un composite fluide photopolymérisable peut être appliqué en alternative.

8. Conseils spéciaux

PREDCROWN non durci peut être facilement retiré avec de l'alcool ou d'autres solvants appropriés.

9. Stockage

Ne pas stocker à une température supérieure à 25 °C / 77 °F ! Ne pas utiliser après la date de péremption !

10. Notes / avertissements supplémentaires

- PREDCROWN est exempt de méthacrylate de méthyle mais contient d'autres acrylates.
- Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Si le matériau entre en contact avec la peau, lavez immédiatement à l'eau et au savon. Si le matériau entre en contact avec les yeux, rincez immédiatement abondamment à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.
- Chez les personnes sensibles, une sensibilisation au matériau ne peut être exclue. Le matériau ne doit plus être utilisé si des réactions allergiques sont observées. Ne pas utiliser chez les personnes présentant des réactions allergiques aux acrylates.
- Les gants médicaux standard ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- Tenir hors de portée des enfants !

Composition

Esters insaturés, méthacrylates multifonctionnels, acrylates multifonctionnels, dérivés de malonyl urée, verre dentaire, dioxyde de silicium, catalyseurs.

Disposition

L'élimination du produit se fait conformément à la réglementation locale.

Obligation de déclaration

Les incidents graves survenus en lien avec ce dispositif médical,

conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux, doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Note

Le résumé des données de sécurité et de performances cliniques de ce dispositif médical peut être consulté dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

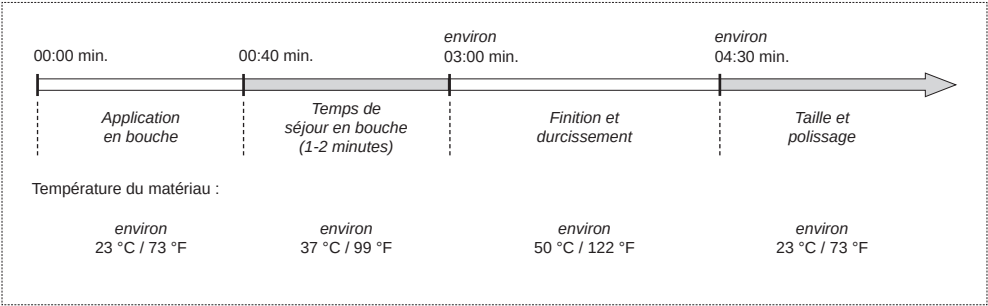
Garantie

First Scientific Dental Materials GmbH garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. First Scientific Dental Materials GmbH n'offre aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de déterminer si le produit convient à son application. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de First Scientific Dental Materials GmbH seront la réparation ou le remplacement du produit First Scientific Dental Materials GmbH.

Limitation de responsabilité

Sauf interdiction par la loi, First Scientific Dental Materials GmbH ne sera pas responsable de toute perte ou dommage résultant de ce produit, qu'il soit direct, indirect, spécial, accessoire ou consécutif, quelle que soit la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

Tableau des temps d'application et de prise de PREDCROWN



Note : Si la polymérisation finale a lieu à température ambiante, la taille / le polissage ne peut être effectué qu'après 6 minutes (à partir du début du mélange).

PREDCROWN

EN Instruction for use

MD UE Medical device

Product description

PREDCROWN is a semi-permanent crown and bridge material based on multifunctional methacrylic esters. PREDCROWN is used for creating short- and long-term temporary crowns or bridges, inlays, onlays and veneers.

PREDCROWN is free of methyl methacrylate. Its temperature derived while curing is lower than 40 °C / 104 °F. As a temporary crown or bridge it protects the prepared teeth against external influences and preserves the occlusion. The cured temporary shows very high flexural strength, good abrasion resistance, low polymerization shrinkage and perfect fit. PREDCROWN can be polished to high gloss, is color stable and fluorescent in UV light.

And if PREDCROWN breaks - which may happen with acrylics - it is easy to repair. Cured material can be repaired with any natural or light cure composite building up again a chemical link. In nearly every property PREDCROWN is superior to the common materials based on monomer/polymer systems. It allows thin edges and production of longer bridge spans.

Indications/intended use

Fabrication of short- and long-term temporary crowns, bridges, inlays, onlays and veneers.

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

Do not use for patients with allergic reactions against acrylates. PREDCROWN should not be used any more, if allergic reactions are observed.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Application

1. Impression taking

Before preparing of stumps or before a planned extraction of a tooth a situation impression is made by addition curing silicones (long storage stability!) or by alginates. For better stability of the temporary carve out interdental areas. In molar areas with teeth absent it may be necessary to cut a groove in the impression between the abutments to create a bridge-like connection between the tooth units.

Note:

Block out undercuts and if necessary cut grooves into the impression.

2. Preparing of the cartridge

The turn cap of the cartridge is taken off and thrown away (do not use it again!). Attach one of the supplied mixing cannulas and turn the cannula 90° clockwise until it locks in position. The application gun is loaded with the prepared cartridge and is ready for application.

Note:

The initial extrusion from the mixing cannula (about the size of a pea) should be discarded. Then the following mix will be perfect. This must be done for each new mix. Leave the used mixing cannula on the cartridge. It serves as a cap.

3. Application

PREDCROWN is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure directly into the situation impression made before. Filling should occur from bottom upward to prevent voids.

4. Forming of the temporary crowns or bridges

- Load the situation impression with PREDCROWN.
- Seat the impression within the working time (40 seconds at 23 °C / 73 °F) onto the prepared teeth.

After 1-2 minutes (setting time in mouth at 37 °C / 99 °F) the material shows a hardened but still elastic condition and can be removed from the teeth together with the situation impression. (alternatively: 3-4 minutes setting time on the model)

Note:

The setting reaction has to be checked with excess material intra-orally (e.g. with a dental probe) resp. on the model. The oral temperature has a significant effect on the setting reaction and the temporary can only be removed without destruction during the elastic state.

5. Post curing and finishing

If possible, leave the temporary in the situation impression during post-curing.

Optimally the temporary is post-cured in warm water (45-55 °C / 113-131 °F, e.g. in a hot cure polymerization device) until reaching its final hardness (approx. 4:30 minutes from start of mixing). Post-curing at room temperature is completed after about 6 minutes from start of mixing.

When the cure is completed remove the temporary. Afterwards remove excess material and proximal undercuts. Then the temporary can be refined with rotary instruments and polished to high gloss.

Do not breathe polishing dust; use suitable mouth protective device, safety glasses and aspiration!

Note:

The oxygen inhibited smear layer on the surface should be removed before finishing. It can easily be removed by alcohol or other suitable solvents.

6. Cementing of the temporary

PREDCROWN temporary crowns or bridges preferably should be cemented with an eugenol-free temporary cement. In case of using eugenol-containing cements it should be considered that later used acrylate based cements could be hindered in hardening (inhibition of curing reaction by traces of remained eugenol).

7. Repairs of the temporary

PREDCROWN temporaries show high mechanical strength. However, if a temporary breaks the following procedures are recommended:

a. Fracture shortly after production

Both ends of the fracture are refixed with freshly extruded PREDCROWN.

b. Fracture of longer existing temporary

The areas of fracture are cleaned and roughened and provided with some mechanical retentions. Thus prepared, the fractured areas can be joint with freshly extruded PREDCROWN. To enhance the curing place for some minutes in warm water.

A flowable light cure composite can be applied alternatively.

8. Special hints

Non hardened PREDCROWN can easily be removed with alcohol or other suitable solvents.

9. Storage

Do not store above 25 °C / 77 °F!

Do not use after expiry date!

10. Additional notes/Warnings

- PREDCROWN is free of methyl methacrylate but contains other acrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- For sensitive persons, sensitization to the material cannot be excluded. The material should not be used any more, if allergic reactions are observed. Do not use for persons with allergic reactions against acrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Unsaturated esters, multifunctional methacrylates, multifunctional acrylates, malonyl urea derivatives, dental glass, silicon dioxide, catalysts.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

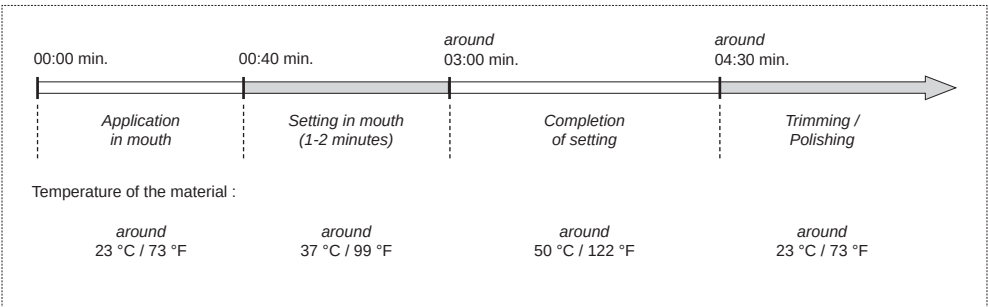
First Scientific Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental

Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and First Scientific Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental Materials GmbH product.

Limitation of Liability

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

Time table of applicationn and curing of PREDCROWN



Note : If the completion of setting takes place at room temperature, trimming / polishing could be done not before after 6 minutes (from start of mixing).