



PREDTEMP

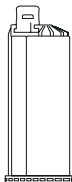
Matériau pour couronnes
et bridges provisoires

MODE D'EMPLOI

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

37441/0625

CE 0123



SOMMAIRE

Français	4
English	11
Italian	17
Español	24

**Matériau pour couronnes
et bridges provisoires**



PREDTEMP

Réservé à l'usage professionnel dentaire.

DESCRIPTION DU PRODUIT

PREDTEMP, produit des Laboratoires PRED, est un composite de la teinte de la dent, très esthétique, destiné à la fabrication de restaurations provisoires et convenant également aux dents antérieures. Le système à deux composants est basé sur un composite acrylique multifonctionnel et ne contient ni bisphénol A ni dérivés de ce dernier. Il possède des propriétés similaires à un matériau d'obturation et est disponible dans les teintes suivantes : A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Les restaurations provisoires fabriquées en PREDTEMP peuvent également être complétées et personnalisées avec des composites fluides photopolymérisables.

INDICATIONS / TECHNIQUES

- Fabrication de couronnes, couronnes partielles, bridges, inlays, onlays et facettes provisoires
- Personnalisation de couronnes préformées en acrylique ou métal
- Fabrication de restaurations provisoires à long terme d'une durée de vie allant jusqu'à 6 mois

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Patients traités dans le contexte d'une procédure dentaire.

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser en cas d'allergies connues à l'ester d'acide méthacrylique, au tert-butylperoxy-3,5,5-triméthylhexanoate ou au 4-méthoxyphénol. Des réactions allergiques au produit ne peuvent pas être écartées chez les personnes sensibles. Une sensibilisation par contact avec la peau est possible.

Les restaurations en PREDTEMP sont destinées à être utilisées pour des restaurations provisoires et non comme des restaurations permanentes. Le matériau résiduel à base de méthacrylate peut modifier le comportement de prise des matériaux à base de silicone de prise d'empreinte et d'enregistrement de l'occlusion. Si une restauration a été préfabriquée, la préparation et les tissus avoisinants doivent être soigneusement nettoyés à l'aide d'une gaze imbibée d'alcool et d'eau pulvérisée avant la prise d'empreinte.

Les ciments de scellement temporaires à base d'eugénol peuvent inhiber le durcissement des ciments composites permanents qui pourraient ensuite être utilisés pour le scellement final.

PRÉCAUTIONS

N'utilisez pas le produit après sa date de péremption. Ne pas laisser de résidus de matériau pour couronnes et bridges provisoires dans le sulcus, sur la dent ou dans

la cavité orale.

Ne pas avaler le matériau ! En cas d'ingestion : Consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. Consulter un médecin en cas de survenue ou de persistance d'un problème. Ne pas inhaler la poussière de meulage. Utilisez des lunettes de sécurité et un masque de protection ! Lors de la prise d'empreintes dans les zones avec d'importantes contre-dépouilles ou des espaces interdentaires importants, des techniques de comblement standard doivent être utilisées.

Éviter tout contact avec les vêtements, puisque le matériau ne peut pas être éliminé par nettoyage à sec.

EMPREINTES ANATOMIQUES

Tous les matériaux d'empreinte habituels peuvent être utilisés pour la fabrication d'une couronne, d'un bridge, d'un inlay ou onlay provisoire.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Prendre préalablement une empreinte de situation de l'arcade dentaire. Au lieu d'utiliser une empreinte pour

la mise en forme, il est possible d'utiliser une gouttière formée sous vide en laboratoire ou, pour des couronnes unitaires, une couronne préformée en métal ou résine. Avant utilisation, l'empreinte peut être découpée pour supprimer les éventuelles contre-dépouilles et pour améliorer la stabilité de la restauration provisoire. Pour créer une connexion en forme de barre entre des dents piliers, il est possible d'aménager un sillon dans l'empreinte. En secteur antérieur, des dents artificielles peuvent aussi servir de mainteneur d'espace avant la prise d'empreinte.

Avant d'appliquer PREDTEMP, il faut isoler les surfaces dentaires en compomère, en verre ionomère modifié à la résine ou en composite, par exemple avec de la vaseline. Pour des résultats optimaux, nous conseillons le port de gants en vinyle ou latex.

Distribution et mélange

Les pâtes sont mélangées et distribuées avec des pistolets distributeurs adaptés aux cartouches DS-50 4:1/10:1 de 50 ml ou directement avec la seringue d'automélange de 10 ml et les embouts mélangeurs correspondants. Utiliser exclusivement les embouts mélangeurs fournis.

Lorsqu'un embout mélangeur est en place, le matériau nécessite un peu de temps pour s'écouler. Dès que la

pression sur la poignée du pistolet diminue, le matériau cesse de couler. Ne pas forcer sur le matériau déjà pris dans l'embout mélangeur afin de ne pas endommager la cartouche et l'embout.

Dosage et application

Avant de fixer l'embout mélangeur pour la première fois, faire sortir une petite quantité de matériau jusqu'à ce que les deux matériaux s'écoulent uniformément (le capuchon d'origine peut être remplacé par la suite).

Application avec une cartouche 10:1 de 50 ml

Sélectionner la teinte souhaitée, insérer la cartouche dans le pistolet distributeur, pousser le piston dans la cartouche, retirer le capuchon et fixer un nouvel embout mélangeur (visser d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'encliquette).

Application avec une seringue d'automélange de 10 ml

Sélectionner la teinte souhaitée, insérer le piston dans la seringue d'automélange de 10 ml, retirer le capuchon et fixer un nouvel embout mélangeur (visser d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'encliquette).

Pour la cartouche 10:1 de 50 ml et la seringue d'automélange de 10 ml, procéder comme suit :

1. Avant chaque utilisation, extruder un peu de matériau et le jeter.

Cette étape marque le début du mélange ; il faut démarrer la minuterie à ce moment-là.

PREDTEMP atteint une phase élastique optimale pour un retrait aisé 2 min en moyenne après le début du mélange. Contrôler la dureté du matériau excédentaire dans la cavité buccale au moyen d'une sonde pour déterminer si le matériau peut être retiré de la bouche. Si ça n'est pas possible, nous recommandons d'appliquer une noisette sur le dos de la main directement après avoir rempli l'empreinte. Une fois le matériau polymérisé, l'empreinte peut être retirée avec la restauration provisoire.

2. Commencer à remplir l'empreinte, la gouttière formée sous vide ou la couronne préformée en PREDTEMP, en partant du fond.

Maintenir la pointe de l'embout mélangeur immergée dans le matériau pour éviter les bulles d'air.

La polymérisation du matériau dépend de plusieurs facteurs différents (p. ex. température de la bouche, processus de prise d'empreinte, température de stockage, empreinte de situation).

3. Insérer et obturer le moule rempli en exerçant une légère pression dans un délai de 40 s après le début du mélange dans la bouche du patient.

4. Retirer la restauration provisoire de la bouche du patient pendant la phase élastique, entre 1 min 30 s et 2 min 30 s après le début du mélange.

5. Terminer la restauration provisoire en PREDTEMP 4 min après le début du mélange.

Après utilisation, remettre le capuchon (ou utiliser l'embout mélangeur usagé pour fermer la seringue ou la cartouche après avoir appliqué les mesures d'hygiène). Avant toute nouvelle utilisation de la seringue ou de la cartouche, retirer le capuchon de cette dernière (ou l'embout mélangeur rempli), vérifier si les orifices de sortie de la seringue ou de la cartouche ne sont pas obstrués par du matériau polymérisé (dégager les orifices éventuellement obstrués et faire sortir une petite quantité de matériau afin que les deux matériaux s'écoulent uniformément). Mettre en place un nouvel embout mélangeur et poursuivre comme décrit plus haut.

Finition

Éliminer intégralement la couche d'inhibition après polymérisation totale du matériau, par ex. avec de l'alcool.

Après polymérisation totale (4 min après le début du mélange), il est possible de procéder à la finition de la restauration provisoire, par exemple avec des fraises à denture croisée et des polissoirs.

Nettoyage / désinfection

Si nécessaire, PREDTEMP peut être désinfecté avec des solutions aqueuses de désinfection classiques.

Personnalisation / retouches de la forme

En cas d'utilisation d'un composite d'obturation avec PREDTEMP, il n'est en principe pas nécessaire d'utiliser un agent de collage pour personnaliser et rectifier la forme de la restauration provisoire. En ce qui concerne d'autres produits, veuillez consulter le mode d'emploi.

Scellement

Éliminer les éventuels résidus d'isolant présents sur la dent préparée avant le scellement provisoire.

Des matériaux de scellement provisoires standard peuvent être utilisés pour le scellement.

Le ciment de scellement temporaire résiduel à base d'eugénol peut affecter négativement la polymérisation des ciments composites pour le scellement final ultérieur. Si l'utilisation de ciments composites est prévue, il est recommandé d'utiliser un ciment de scellement provisoire sans eugénol.

Après le scellement

Vérifier soigneusement le sulcus et les zones avoisinantes et, si nécessaire, retirer tout matériau provisoire ou ciment résiduel.

RÉPARATION

Rendre rugueux le site de fracture et créer une rétention mécanique sur les zones adjacentes.

Nettoyer à l'aide d'un liquide de nettoyage des cavités ou d'alcool, puis laisser sécher à l'air libre.

Joignez ou ajoutez des restaurations nouvellement fabriquées en PREDTEMP ou un composite d'obturation fluide photopolymérisable.

Joignez ou ajoutez des restaurations existantes en PREDTEMP ou une combinaison d'un composite d'obturation fluide photopolymérisable et d'un agent de collage.

Polymériser PREDTEMP ou le composite conformément au mode d'emploi correspondant.

Finaliser de la façon habituelle une fois le matériau polymérisé.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU PISTOLET-DISTRIBUTEUR 4:1/10:1

Retirer la cartouche.

Retirer toute pâte non polymérisée avec un chiffon

imbibé d'alcool.

Le pistolet distributeur 4:1/10:1 peut être utilisé plusieurs fois s'il est désinfecté adéquatement. Laboratoires PRED recommande de changer de pistolet en présence de traces d'usure visibles. La désinfection peut être effectuée avec un désinfectant de trempage disponible dans le commerce. Laboratoires PRED recommande d'utiliser des solutions à base de glutaraldéhyde.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire et à température ambiante (18 °C/ 64 °F à 25 °C/ 77 °F). Éviter les variations de température extrêmes.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

CONSTITUANTS

PREDTEMP est principalement constitué d'environ 30% en volume de charges inorganiques d'une taille de 0,2 -20 µm. La base polymère est composée de diméthacrylates aliphatiques.

ÉLIMINATION

Les cartouches, seringues et embouts mélangeurs vides et le matériau durci peuvent être jetés dans les ordures ménagères.

OBSERVATION

Usage réservé aux professionnels de santé bucco-dentaire. En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement les Laboratoires PRED au +33 (0)1 41 98 34 09.

REMARQUE

Les matériaux PREDTEMP ne sont disponibles que sur certains marchés.

Destiné uniquement à un usage professionnel dans le secteur dentaire. Mise en garde : Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste.

En cas d'incidents graves liés au produit, contacter immédiatement le fabricant et l'autorité compétente.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société 4dentPro n'endosse aucune responsabilité concernant toute perte ou tout dégât découlant de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers,

accidentels ou consécutifs, indépendamment de la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Les informations fournies sur les produits 4dentPro sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience en matière d'applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de nos connaissances et sont sujets à des modifications techniques

Mise à jour : 3 février 2025

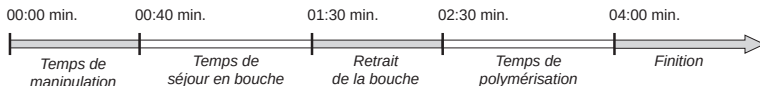
MODE D'EMPLOI

Français

DONNÉES TECHNIQUES

Temps de manipulation et de prise

00:00 – 00:40 min.	Versement de PREDTEMP dans l'empreinte et placement dans la bouche
	Polymérisation en bouche
01:30 – 02:30 min.	Retrait de la bouche
	Polymérisation complète
À partir de 04:00 min.	Finition de la restauration temporaire



REMARQUE

La plage de manipulation s'applique aux produits qui ont été stockés et sont utilisés à une température de 23 °C/74 °F et à une humidité relative de 50 %. Des températures plus élevées réduisent la plage de manipulation tandis que des températures plus basses prolongent les temps de manipulation.

INSTRUCTIONS FOR USE

English

PRODUCT DESCRIPTION

PREDTEMP, product of Laboratoires PRED, is a highly esthetic, tooth-colored composite for fabricating temporary dental restorations that is also suitable for the anterior area. The two-component system is based on a multifunctional acrylic composite and is free of Bisphenol A and its derivatives. It has properties similar to filling materials and is available in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Temporary restorations fabricated with PREDTEMP can also be supplemented and customized with low-viscosity, light-curing composites.

INDICATIONS / TECHNIQUES

- Fabrication of temporary crowns, partial crowns, bridges, inlays, onlays, and veneers
- Customization of preformed acrylic and metal crowns
- Fabrication of long-term temporary restorations with a life span of up to 6 months

PATIENT TARGET GROUP

Patients being treated in the context of a dental procedure.

WARNINGS

Do not use with known allergies to methacrylic acid ester, tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoate, or

4-methoxyphenol.

Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons.

Sensitization as a result of skin contact is possible.

PREDTEMP temporary restorations are intended to be used for temporary restorations and are not to be used as permanent restorations.

Residual methacrylate-based material may change the setting behavior of silicone impression taking and bite registration materials.

If a restoration has been fabricated beforehand, the preparation and surrounding tissue must be carefully cleaned with gauze soaked in alcohol and water spray before taking an impression.

Eugenol-based temporary luting cements may inhibit the curing of the permanent composite cements that may subsequently be used for the final cementation.

CAUTIONS

Do not use after expiration date. Do not leave any residue of the temporary crown and bridge material in the sulcus/on the tooth or oral cavity. Do not swallow material! If swallowed: Consult a medical doctor if problems arise or persist. Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes:

Rinse immediately and thoroughly with an eye wash

INSTRUCTIONS FOR USE

English

or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist. Do not inhale grinding dust. Use safety glasses and face mask! When taking impressions of areas with severe undercuts and wide interdental spaces, standard blocking-out techniques must be used.

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

ANATOMICAL IMPRESSIONS

To fabricate a temporary crown, bridge, inlay, or onlay, all standard impression materials can be used.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

Take an anatomic impression of the dental arch beforehand. A laboratory fabricated, vacuum-formed splint or, in the case of single crowns, a prefabricated metal or plastic crown can be used instead of an impression for forming the shape.

The impression can be cut out before use to eliminate any undercuts and to increase the stability of the temporary restoration. For bar connections of spaced abutment teeth, a channel can be cut into the impression. In the anterior area, denture teeth can be used as placeholders before taking the impression.

Before applying PREDETEMP, prepared tooth surfaces of

compomers, resin-modified glass ionomers or composites must be isolated, using petroleum jelly for example. For optimal results we recommend wearing gloves made of vinyl or latex.

Dispensing and Mixing

The pastes are mixed and dispensed using dispensing guns suitable for DS-50 4:1/10:1 50 ml cartridges or directly from the 10ml automix syringe and the corresponding mixing tips. Only use the enclosed mixing tips included.

The material requires a certain amount of time to flow out after the mixing tip has been attached. The material flow stops as soon as pressure is reduced on the dispenser handle. Any material already cured in the mixing tip must not be extruded with force because otherwise the cartridge and the mixing tip may be damaged.

Dispensing and Applying

Before attaching a mixing tip for the first time, discharge a small amount of material until both materials extrude uniformly (the original cap can be replaced after use).

Application 10:1 50ml cartridge

Select the desired shade, insert the cartridge in the dispensing gun, advance the plunger into the cartridge,

INSTRUCTIONS FOR USE

English

remove the cap, and attach a new mixing tip (turn 90° clockwise until it clicks into place).

Application 10ml-automix syringe

Select the desired shade, insert the plunger into the 10ml-automix syringe, remove the cap and attach a new mixing tip (turn 90° clockwise until it clicks into place). For 10:1 50ml cartridge and 10ml-automix syringe, move forward as follows:

1. Before each use, extrude and discard a little material.

This point is defined as the start of mixing so start the stopwatch at the same time.

PREDTEMP reaches an optimal elastic phase for easy removal on average 2 min. after the start of mixing. Use a probe to check the degree of hardness of excess material intraorally to determine whether the material can be removed from the mouth.

If this is not possible, we recommend applying a pea-sized quantity to the back of the hand directly after filling the impression.

When the material has cured, the impression can be removed with the temporary restoration.

2. Fill the impression, vacuum-formed splint, or prefabricated crown with *PREDTEMP* from the base upwards.

Keep the end of the mixing tip immersed in the material to avoid trapping any air bubbles.

The curing of the material is influenced by a number of different factors (e.g., mouth temperature, impression process, storage temperature, anatomic impression).

3. Insert and cement the filled mold, applying slight pressure, within 40 sec. of starting the mixing into the patient's mouth.

4. Remove the temporary restoration from the patient's mouth during the elastic phase between 1:30 min. and 2:30 min. after the start of mixing.

5. Finish the *PREDTEMP* temporary restoration about 4 min. after the start of mixing.

After use, replace the cap (alternatively, the used mixing tip can be used to seal the syringe / cartridge after carrying out hygiene measures). Before using the syringe / cartridge again, remove the syringe / cartridge cap (or the filled mixing tip), check the outlet of the syringe / cartridge to ensure that no cured material is blocking the openings (clear any blocked openings and discharge a small quantity of material until both materials extrude uniformly). Attach new mixing tips and proceed as described above.

INSTRUCTIONS FOR USE

English

Finishing

Completely remove the inhibition layer after the material has fully cured using alcohol, for example.

Once the material has fully cured (4 min. after the start of mixing), the temporary restoration can be finished using cross-cut burs and polishers, for example.

Cleaning / Disinfection

If necessary, PREDTEMP can be disinfected with standard aqueous disinfectant.

Customization / Recontouring

Using a bonding agent is not necessary when using a filling composite in combination with PREDTEMP for customization or recontouring. For other products, please follow the instructions for use.

Cementation

Remove any residual isolating material from the prepared tooth before temporary cementation.

Standard temporary luting materials can be used for cementation.

Residual eugenol-based temporary luting cement may negatively affect the curing of composite cements for the subsequent final cementation. If the use of composite cements is planned, it is recommended to use a eugenol-free temporary luting cement.

After Cementation

Carefully check the sulcus and the surrounding areas and if necessary remove any residual temporary material or cement.

REPAIR

Roughen the fracture site and create mechanical retention on the adjacent areas.

Clean using cavity cleaning liquid or alcohol and then air dry.

Join or add to newly fabricated restorations with PREDTEMP or a flowable, light-curing filling composite. Join or add to existing restorations with PREDTEMP or a combination of a flowable, light-curing filling composite and a bonding agent.

Cure PREDTEMP or the composite in accordance with the relevant instructions for use.

Finish as usual once the material has cured.

CLEANING AND DISINFECTION OF THE 4:1/10:1 DISPENSING GUN

Remove the cartridge.

Remove any uncured paste using a cloth soaked in alcohol.

The 4:1/10:1 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 glutaraldehyde-based solutions.

STORAGE CONDITIONS

Store in a dry place, protected against sunlight and at room temperature (18°C / 64°F – 25°C / 77°F). Avoid exposure to extreme temperature fluctuations. Do not store in a refrigerator.

CONSTITUENTS

Main components of PREDTEMP are approx. 30 vol% inorganic fillers in the size range 0.2 – 20 µm. The polymer base consists of aliphatic dimethacrylates.

DISPOSAL

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

NOTE

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

Updated: February 3rd, 2025

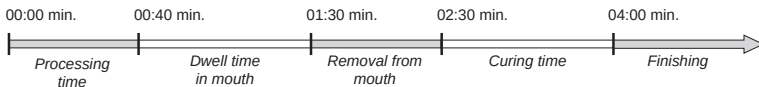
INSTRUCTIONS FOR USE

English

TECHNICAL DATA

Working and setting times

00:00 – 00:40 min.	Pouring PREDTEMP into the impression and placement in the mouth
	Curing in the mouth
01:30 – 02:30 min.	Removal from the mouth
	Full curing
From 04:00 min.	Finishing the temporary restoration



NOTE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

DESCRIPTION DU PRODUIT

PREDTEMP, un prodotto dei Laboratoires PRED, è un materiale composito con il colore dei denti e altamente estetico per la fabbricazione di protesi dentarie provvisorie anche anteriori. Il sistema bicomponente a base di materiale composito acrilico multifunzionale è privo di bisfenol A e dei relativi derivati. Possiede proprietà simili ai materiali da otturazione ed è disponibile nei seguenti colori: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. I provvisori realizzati con PREDTEMP si possono anche completare e personalizzare con compositi fotopolimerizzanti a bassa viscosità.

INDICAZIONI/TECNICHE

- Fabbricazione di corone provvisorie, corone parziali, ponti, inlay, onlay e faccette
- Personalizzazione di corone prefabbricate in resina acrilica o in metallo
- Fabbricazione di provvisori a lungo termine con una durata fino a 6 mesi

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti sottoposti a trattamento nel contesto di una procedura odontoiatrica.

AVVERTENZE

Non utilizzare in caso di allergie note all'estere dell'acido metacrilico, al terz-butil perossi- 3,5,5-trimetil esanoato o al 4-metossifenolo. In persone sensibili non si escludono reazioni allergiche al prodotto. Possibilità di sensibilizzazione attraverso il contatto con la pelle. I provvisori in PREDTEMP sono destinati all'uso per protesi temporanee; non utilizzare per protesi permanenti. Il materiale residuo a base di metacrilato potrebbe modificare la risposta della presa di impronte in silicone e dei materiali per la registrazione oclusale. Se è già stata realizzata una protesi in precedenza, la preparazione e il tessuto circostante devono essere puliti accuratamente con una garza imbevuta di alcol e spray d'acqua prima di prendere un'impronta. Le cementazioni temporanee con materiali a base di eugenolo potrebbero influire negativamente sull'indurimento dei cementi compositi permanenti utilizzabili in una fase successiva per la cementazione finale.

ATTENZIONE

Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non lasciare residui di materiale per corone e ponti provvisori nel solco/sul dente o nel cavo orale. Non ingerire il materiale! Se ingerito: se insorgono o persistono disturbi, consultare un medico. Evitare il contatto con gli occhi. In

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

caso di contatto accidentale con gli occhi: sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua o collirio. Se insorgono o persistono disturbi, consultare un medico. Non inalare la polvere di levigatura. Indossare occhiali protettivi e la mascherina! Quando si prendono impronte di aree con sottosquadri marcati e ampi spazi interdentali, è necessario usare le consuete tecniche di bloccaggio.

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

IMPRONTE DI STUDIO

Per fabbricare una corona provvisoria, un ponte, un inlay o onlay, si può usare qualsiasi comune materiale per impronte.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

Prima di tutto prendere un'impronta dell'arcata dentaria. Al posto di un'impronta, per la modellazione si può usare una mascherina termoformata sottovuoto in laboratorio o, nel caso di corone singole, una corona prefabbricata in metallo o resina.

L'impronta può essere sagomata prima dell'uso per eliminare eventuali sottosquadri e per aumentare la stabilità del provvisorio.

Una scanalatura può essere incisa nell'impronta in modo da creare una connessione a barra negli spazi tra i denti pilastro. A livello dei frontali si possono usare anche denti in resina come riempitivo prima di prendere l'impronta.

Le superfici di compomeri, vetroionomeri modificati con resina o compositi devono essere isolate prima dell'applicazione di PREDTEMP, ad es. con vaselina.

Per risultati ottimali si consiglia di usare guanti in vinile o lattice.

Dosaggio e miscelazione

Le paste vengono dosate e miscelate mediante pistole erogatrici idonee per le cartucce DS-50 4: 1/10:1 da 50 ml o direttamente dalla siringa automiscelante da 10 ml e dai relativi puntali di miscelazione. Usare solo i puntali di miscelazione in dotazione.

Dopo aver applicato il puntale di miscelazione, il materiale necessita di un determinato arco di tempo per fuoriuscire. Il flusso del materiale si interrompe non appena si riduce la pressione sulla maniglia del dispenser. Non usare la forza per fare uscire il materiale già polimerizzato nel puntale di miscelazione, altrimenti si potrebbero danneggiare la cartuccia e il puntale stesso.

Dosaggio e applicazione

Prima di applicare il puntale di miscelazione per la prima volta, estrarre una piccola quantità di materiale finché i due materiali non vengono erogati in modo uniforme (il cappuccio originale può essere riapplicato dopo l'uso).

Applicazione 10:1 con cartuccia da 50 ml

Selezionare il colore desiderato, inserire la cartuccia nella pistola erogatrice, fare avanzare il pistone nella cartuccia, rimuovere il cappuccio e applicare un nuovo puntale di miscelazione (ruotando di 90° in senso orario finché non scatta in posizione).

Applicazione con siringa automiscelante da 10 ml

Selezionare il colore desiderato, inserire lo stantuffo nella siringa automiscelante da 10 ml, rimuovere il cappuccio e applicare un nuovo puntale di miscelazione (ruotando di 90° in senso orario finché non scatta in posizione).

Per la cartuccia 10:1 da 50 ml e la siringa automiscelante da 10 ml, procedere come segue:

1. Prima di ogni impiego erogare una piccola quantità di materiale e scartarla.

Questo momento è considerato l'inizio della miscelazione, quindi avviare contemporaneamente il

cronometro.

PREDTEMP raggiunge una consistenza elastica ottimale per una facile rimozione in media 2 minuti dall'inizio della miscelazione.

Controllare lo stato di indurimento del materiale nel cavo orale approfittando di eventuali eccedenze di materiale, ad es. con una sonda, e verificare se il materiale può essere rimosso.

Qualora ciò non fosse possibile, si consiglia di erogare una quantità grande all'incirca quanto un pisello sul dorso della mano subito dopo aver riempito l'impronta. Quando il materiale si è indurito, è possibile rimuovere l'impronta con il provvisorio.

2. Riempire l'impronta, la mascherina termoformata sottovuoto o la corona prefabbricata con **PREDTEMP** iniziando dal fondo.

Mantenere l'estremità del puntale di miscelazione immersa nel materiale onde evitare l'inclusione di bolle d'aria.

L'indurimento del materiale è influenzato da diversi fattori (ad es. temperatura nel cavo orale, procedura di presa d'impronta, temperatura di conservazione, impronta di studio).

3. Inserire e fissare l'impronta riempita col materiale nel cavo orale entro 40 sec. dall'inizio della miscelazione,

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

esercitando una leggera pressione.

4. Rimuovere il provvisorio dal cavo orale del paziente durante la fase di consistenza elastica, tra 1 min. e 30 sec. e 2 min. e 30 sec. dall'inizio della miscelazione.

5. Rfinire il provvisorio PREDTEMP entro 4 min. dall'inizio della miscelazione.

Dopo l'uso riapplicare il cappuccio (in alternativa, è possibile utilizzare il puntale di miscelazione per sigillare la siringa/cartuccia dopo aver eseguito le consuete misure igieniche). Prima di riutilizzare la siringa/cartuccia, rimuovere il cappuccio (o il puntale di miscelazione pieno), controllare le aperture di uscita della siringa/cartuccia per assicurarsi che il materiale polimerizzato non blocchi le aperture (liberare le aperture intasate ed erogare una piccola quantità di materiale fino a ottenere un'erogazione uniforme di entrambi i materiali). Applicare un nuovo puntale di miscelazione e continuare come descritto sopra.

Finitura

Dopo l'indurimento totale del materiale, rimuovere lo strato di inibizione superficiale, ad es. con alcol.

Dopo l'indurimento totale (4 min. dall'inizio della miscelazione), si può rifinire il provvisorio, ad es. con frese a taglio incrociato e dischi per lucidatura.

Pulizia / disinfezione

Se necessario, si può disinfettare PREDTEMP con disinfettanti acquosi comuni.

Caratterizzazione / correzione della forma

Quando si usa un composito in combinazione con PREDTEMP per caratterizzare ed eventualmente correggere la forma, non occorre usare un bonding. Nel caso in cui vengano usati altri prodotti, si prega di osservare le relative istruzioni per l'uso.

Cementazione

Rimuovere eventuali residui di isolante dal moncone prima della cementazione provvisoria.

Per la cementazione è possibile utilizzare i consueti materiali di fissaggio temporanei.

I residui delle cementazioni temporanee con materiali a base di eugenolo potrebbero influire negativamente sull'indurimento dei cementi compositi per la successiva cementazione finale. Se si prevede l'uso di cementi compositi, si consiglia di utilizzare un cemento provvisorio privo di eugenolo.

Dopo la cementazione

Controllare attentamente il solco e le aree circostanti e, se necessario, rimuovere eventuali residui di materiale provvisorio o cemento.

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

RIPARAZIONE

Irruvidire il sito della frattura e creare una ritenzione meccanica nelle aree adiacenti.

Pulire con un detergente per cavità o con alcol, quindi lasciare asciugare all'aria.

Unire o aggiungere ai provvisori appena realizzati utilizzando PREDTEMP o un composito fluido e fotopolimerizzante.

Unire o aggiungere ai provvisori preesistenti utilizzando PREDTEMP o una combinazione di composito fluido e fotopolimerizzante e un agente per bonding dentale.

Lasciare indurire PREDTEMP o il composito secondo le relative istruzioni per l'uso.

Una volta che il materiale si è indurito, rifinire come di consueto.

PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA PISTOLA EROGATRICE 4:1/10:1

Rimuovere la cartuccia.

Rimuovere la pasta non polimerizzata con un panno imbevuto d'alcol.

La pistola erogatrice 4:1/10:1 può essere riutilizzata più volte dopo apposita disinfezione. Laboratoires PRED consiglia di sostituirla quando presenta evidenti segni di consumazione. La disinfezione può essere eseguita

immergendo la pistola in una soluzione disinfettante disponibile in commercio. Laboratoires PRED consiglia di eseguire la disinfezione con soluzioni contenenti glutaraldeide.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (18°C / 64°F – 25°C / 77°F) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Evitare l'esposizione a temperature estreme.

Non conservare in frigorifero.

COMPONENTI

I principali componenti di PREDTEMP sono riempitivi inorganici per circa il 30% in vol. nel range di misura 0,2–20 µm. La base in polimero è costituita da dime-tacrilati alifatici.

SMALTIMENTO

Le cartucce/siringhe/puntali di miscelazione vuoti e il materiale indurito possono essere smaltiti come rifiuti domestici.

NOTA

Alcuni materiali Laboratoires PRED non sono disponibili in tutti i mercati.

Prodotto per esclusivo uso professionale odontoiatrico. Attenzione: la legge federale statunitense limita la

vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o su loro prescrizione.

In caso di incidenti gravi correlati al prodotto, contattare immediatamente il produttore e le autorità competenti.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED – [https:// ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)).

Aggiornamento: 3 febbraio 2025

LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Salvo nei casi in cui l'esclusione di responsabilità sia vietata per legge, 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 responsabilità oggettiva.

Le indicazioni relative ai prodotti 4dentPro si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nella tecnica di applicazione. Comuniciamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire tutte le raccomandazioni e indicazioni relative al suo uso.

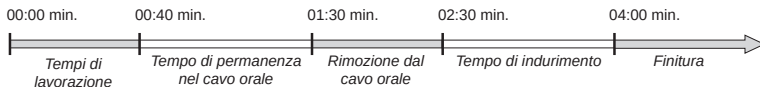
ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

SPECIFICHE TECNICHE

Tempi di lavorazione e di presa

00:00 – 00:40 min.	Versamento di PREDTEMP nell'impronta e posizionamento nel cavo orale
	Indurimento nel cavo orale
01:30 – 02:30 min.	Rimozione dal cavo orale
	Indurimento totale
A partire da 04:00 min.	Finitura del provvisorio



NOTA

I tempi di lavorazione si intendono per prodotti conservati e impiegati a una temperatura di 23 °C/74 °F e un'umidità relativa del 50%. Temperature più elevate riducono tali tempi, mentre temperature più basse li prolungano.

INSTRUCCIONES DE USO

Español

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PREDTEMP, producto de Laboratoires PRED, es un composite muy estético del color de las propias piezas dentales para fabricar prótesis dentales provisionales y que también es adecuado para la zona anterior. El sistema de dos componentes cuenta con una base de composite acrílico multifuncional y no contiene Bisfenol A ni sus derivados. Presenta propiedades similares a un material de obturación y está disponible en los siguientes tonos: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Las prótesis provisionales fabricadas con PREDTEMP también pueden complementarse y personalizarse con composites fotopolimerizables de baja viscosidad.

INDICACIONES / TÉCNICAS

- Fabricación de coronas temporales, coronas parciales, puentes, inlays, onlays y carillas
- Personalización de coronas metálicas y acrílicas pre-fabricadas
- Fabricación de restauraciones provisionales con una vida útil de hasta 6 meses.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes que se encuentran dentro de un tratamiento dental.

ADVERTENCIAS

No lo utilice con alergias conocidas al éster ácido metacrílico, al terc-butilperoxi-3,5,5-trimetilhexanoato o al 4-metoxifenol. No se pueden descartar las reacciones alérgicas al producto en las personas sensibles. Es posible que se produzca una sensibilización por el contacto con la piel.

Las restauraciones provisionales de PREDTEMP está pensadas para que se utilicen para restauraciones provisionales y no deben emplearse como restauraciones permanentes. El material residual con una base de metacrilato puede modificar el comportamiento de fraguado de los materiales de la toma de impresión de silicona y del registro de mordida. Si una restauración se ha fabricado de antemano, la preparación y el tejido circundante tienen que limpiarse con cuidado con una gasa empapada en alcohol y aerosol de agua antes de tomar la impresión. Los cementantes provisionales con una base de eugenol puede inhibir la polimerización de los cementos de composite permanentes que posteriormente puedan utilizarse para la cementación final.

PRECAUCIONES

No utilizarla pasada la fecha de caducidad. No dejar ningún residuo del material de la corona y el puente provisionales en el surco, en la pieza dental o en la cavidad bucal. No ingerir el material. Si se ingiere: Consultar

INSTRUCCIONES DE USO

Español

al médico si se produce o si persiste un problema. Evitar el contacto con los ojos. Si el material entra accidentalmente en contacto con los ojos: Aclararlos bien inmediata y cuidadosamente con un colirio o con agua. Consultar al médico si se produce o si persiste un problema. No inhalar el polvo de esmerilado. Utilizar gafas de seguridad y máscara facial. Cuando se tomen impresiones de zonas con socavados pronunciados y espacios interdentes anchos, deben emplearse las técnicas de obstrucción habituales. Evitar el contacto con la ropa, dado que el material no se puede eliminar mediante la limpieza en seco.

IMPRESIONES ANATÓMICAS

Para fabricar coronas provisionales, puentes, inlays u onlays, se pueden emplear todos los materiales de impresión habituales.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Tome con antelación una impresión anatómica de la arcada dental. Para crear la forma, se puede emplear una férula formada al vacío fabricada en laboratorio o, en el caso de coronas únicas, una corona prefabricada de plástico o metal en lugar de una impresión. La impresión puede recortarse antes utilizar para eliminar socavados

y aumentar la estabilidad de la prótesis provisional. Para la unión en forma de barra de los dientes pilares separados por un espacio, se puede recortar un canal en la impresión. En la zona anterior, pueden emplearse dientes de prótesis como marcadores de posición antes de tomar la impresión.

Antes de aplicar PREDTEMP, deben aislarse las superficies dentales preparadas de compómeros, ionómeros de vidrio con resina modificada o composites mediante, por ejemplo, vaselina.

Para unos resultados óptimos, recomendamos llevar guantes de vinilo o látex.

Dosificación y mezcla

Las pastas se mezclan y dosifican mediante pistolas dispensadoras aptas para cartuchos de 50 ml DS-50 4:1/10:1 o directamente desde la jeringa de automezcla de 10 ml y las boquillas mezcladoras correspondientes. Utilice exclusivamente las boquillas mezcladoras incluidas.

El material necesita un cierto tiempo para empezar a fluir una vez que se ha colocado la boquilla mezcladora. El material deja de fluir en el momento en el que se reduce la presión del mango dispensador. El material ya polimerizado en la boquilla mezcladora no debe extraerse a la fuerza, porque pueden dañarse tanto el

INSTRUCCIONES DE USO

Español

cartucho como la boquilla mezcladora.

Dosificación y aplicación

Antes de colocar una boquilla mezcladora por primera vez, vierta una pequeña cantidad de material hasta que ambos materiales salgan de manera uniforme (el tapón original puede colocarse nuevamente tras su uso).

Aplicación con cartucho de 50 ml 10:1

Seleccione el tono deseado, introduzca el cartucho en la pistola dispensadora, empuje el émbolo hacia el interior del cartucho, retire el tapón y coloque una nueva boquilla mezcladora (gírela 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic al encajar en su lugar).

Aplicación con jeringa de automezcla de 10 ml

Seleccione el tono deseado, introduzca el émbolo hacia el interior de la jeringa de automezcla de 10 ml cartucho, retire el tapón y coloque una nueva boquilla mezcladora (gírela 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic al encajar en su lugar).

Para el cartucho de 50 ml 10:1 y para la jeringa de automezcla de 10 ml, continúe como se indica a continuación:

1. Antes de cada uso, saque y deseche una pequeña cantidad de material.

Este momento se define como el inicio de la mezcla, así que ponga en marcha el cronómetro al mismo tiempo.

PREDTEMP alcanza una fase elástica óptima para una fácil retirada en torno a los 2 minutos tras el inicio de la mezcla. Emplee una sonda para comprobar de forma intrabucal el grado de dureza del material excedente con el objetivo de determinar si el material debe retirarse de la boca.

Si no es posible, recomendamos aplicar una cantidad del tamaño de un guisante a la parte posterior de la mano directamente después de obturar la impresión. Cuando el material se haya polimerizado, se puede retirar la impresión con la prótesis provisional.

2. Rellene desde la base la impresión, la férula formada al vacío o la corona prefabricada con **PREDTEMP**.

Mantenga el extremo de la boquilla mezcladora introducida en el material para evitar la formación de burbujas de aire.

La polimerización del material se ve influida por una serie de diferentes factores (p. ej., la temperatura de la boca, el proceso de impresión, la temperatura de almacenamiento, la impresión anatómica).

3. Introduzca y cimente el molde relleno, aplicando

INSTRUCCIONES DE USO

Español

una ligera presión durante 40 seg. desde el inicio de la mezcla en la boca del paciente.

4. Retire la prótesis provisional de la boca del paciente durante la fase elástica entre 1:30 y 2:30 min. tras el inicio de la mezcla.

5. Termine la prótesis provisional PREDTEMP 4 min. tras el inicio de la mezcla.

Tras su uso, coloque nuevamente el tapón (o, si no, la boquilla mezcladora usada puede emplearse para sellar la jeringa o el cartucho después de llevar a cabo las medidas de higiene correspondientes). Antes de emplear la jeringa o el cartucho de nuevo, retire el tapón de la jeringa o del cartucho (o la boquilla mezcladora rellena), compruebe la salida de la jeringa o del cartucho para asegurarse de que no haya material polimerizado bloqueando las salidas (despeje cualquier salida bloqueada y evacúe una pequeña cantidad de material hasta que ambos materiales salgan de manera uniforme). Coloque las nuevas boquillas mezcladoras y repita los pasos descritos anteriormente.

Acabado

Retire totalmente la capa inhibidora una vez que el material se haya polimerizado por completo, mediante el uso de alcohol, por ejemplo.

Una vez que el material se haya polimerizado totalmente (4:00 minutos tras el inicio de la mezcla), la prótesis dental provisional puede terminarse mediante fresas de dentado cruzado y discos pulidores, por ejemplo.

Limpieza / Desinfección

Si es necesario, PREDTEMP puede desinfectarse con soluciones acuosas habituales.

Personalización / Remodelación

No es necesario emplear un agente adhesivo cuando se utiliza un composite de obturación junto con PREDTEMP para la personalización o remodelación. Para otros productos, por favor, respete las instrucciones de uso.

Cementación

Retire el material de aislamiento residual de la pieza dental preparada antes de la cementación provisional. Se pueden utilizar los materiales cementantes provisionales habituales para la cementación. Los cementantes provisionales con una base de eugenol puede inhibir la polimerización de los cementos de composite que posteriormente puedan utilizarse para la cementación final. Si se planea utilizar cementos de composite, se recomienda utilizar un cementante provisional sin eugenol.

Tras de la cementación

Compruebe cuidadosamente el surco y las zonas circundantes y si es necesario eliminar cualquier cemento o material provisional residual.

REPARACIONES

Raspe la zona de fractura y cree retención mecánica en las zonas adyacentes.

Limpie mediante un líquido limpiador para cavidades o alcohol y deje secar al aire.

Una o añada a las restauraciones recién fabricadas con PREDTEMP o un composite de obturación fotopolimerizable y fluido.

Una o añada a las restauraciones existentes con PREDTEMP o un composite de obturación fotopolimerizable y fluido y un agente adhesivo.

Polimerice PREDTEMP o el composite conforme a las instrucciones de uso correspondientes.

Termine como habitualmente una vez que haya polimerizado el material.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PISTOLA DISPENSADORA 4:1/10:1

Retire el cartucho.

Retire todos los restos de pasta no polimerizada con un paño empapado en alcohol.

La pistola dispensadora 4:1/10:1 puede emplearse varias veces si se desinfecta correctamente. Laboratoires PRED recomienda sustituir la pistola si muestra signos visibles de desgaste. La desinfección puede llevarse a cabo mediante un desinfectante de inmersión habitual. Laboratoires PRED recomienda el uso de soluciones que contengan glutaraldehído.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar seco, protegido de la luz del sol y a temperatura ambiente (18°C / 64°F – 25°C / 77°F). Evite la exposición a fluctuaciones de temperatura extremas.

No almacene en frigorífico.

COMPONENTES

Los componentes principales de PREDTEMP son aprox. un 30 % vol. de rellenos inorgánicos con un tamaño de gránulo entre 0,2-20 µm. La base de polímeros se compone de dimetacrilatos alifáticos.

ELIMINACIÓN

Los cartuchos, las jeringas y las boquillas mezcladoras vacíos y el material polimerizado pueden eliminarse con la basura doméstica.

NOTA

Ciertos materiales de Laboratoires PRED están disponibles únicamente en algunos mercados.

Exclusivamente para uso profesional odontológico.

Advertencia: La ley federal (EE. UU.) autoriza la comercialización de este producto exclusivamente a odontólogos o por prescripción odontológica.

Si tienen lugar incidentes graves que estén relacionados con el producto, póngase en contacto de inmediato con el fabricante y los organismos competentes.

El Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico puede encontrarse en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Limitación de responsabilidad

Excepto cuando la ley lo prohíba, 4dentPro no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas o daños causados por este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuentes, independientemente del fundamento jurídico planteado, incluidas garantías, contratos, negligencias o responsabilidades por riesgo creado.

La información proporcionada acerca de los productos de 4dentPro se fundamenta en una completa investi-

gación y experiencia en las técnicas de aplicación. Los resultados se suministran a nuestro mejor entender, a reserva de modificaciones técnicas dentro del ámbito del desarrollo del producto. No obstante, los usuarios deben respetar y tener en cuenta todas las recomendaciones e información relativas a su uso.

Actualización : 3 de febrero de 2025

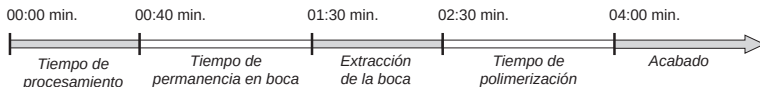
INSTRUCCIONES DE USO

Español

DATOS TÉCNICOS

Tiempos de trabajo y de fraguado

00:00 – 00:40 min.	Vertido de PREDTEMP en la impresión y colocación en la boca
	Polimerización en boca
01:30 – 02:30 min.	Extracción de la boca
	Polimerización completa
A partir de 04:00 min.	Acabado de la restauración provisional



NOTA

Los tiempos de manipulación son válidos para los productos procesados a una temperatura de 23 °C / 74 °F y a una humedad relativa del 50 %. Temperaturas más altas acortan el tiempo de manipulación y temperaturas más bajas, lo prolongan.



Dispositif medical / Medical device / Dispositivo medico / Producto sanitario

37441/0625



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

37441/0625