

# PREDCLEAR

Matériau transparent pour l'enregistrement de l'occlusion à base de A-Silicone

**FR** **Mode d'emploi**  
MD UE Dispositif médical

## Description du produit

PREDCLEAR est un matériau d'enregistrement transparent à base de silicones polyvinylsiloxanes à prise par addition. Il est utilisé pour réaliser une empreinte en phase pré-opératoire ou sur un modèle de type wax-up. Cette empreinte est une « clé » ou un moule transparent qui est sert à la réalisation de restaurations. Il peut être utilisé dans le cadre de la technique de composite injecté, sa transparence permettant de photopolymériser au travers du matériau.

## Indications / Utilisation conforme

Matériau silicone spécialement conçu pour :

- La technique d'injection de composite,
- La réalisation de couronnes et bridges provisoires,
- La technique de stratification de composite,
- Le transfert de bagues orthodontiques ou de contentions du modèle vers la bouche.

## Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'usage prévu.

## Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

## Groupe cible de patients

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

## Utilisateurs

Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par un professionnel de santé, chirurgien-dentiste ou stomatologue, qualifié et formé.

## Préparation de la cartouche Automix 1:1

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. Une fois le pistolet d'application chargé avec la cartouche préparée, extrudez la quantité de matériau nécessaire et la jeter.

## Remarque :

Conservez la cartouche usagée avec la canule de mélange laissée en place. Ne réutilisez pas le bouchon de la cartouche. Refermer la cartouche avec son bouchon d'origine entre deux utilisations pourrait entraîner une contamination croisée des composants et provoquer un durcissement (prise) prématuré.

## Application

Chargez un porte-empreinte non perforé avec PREDCLEAR mélangé automatiquement et insérez-le en bouche au plus tard 45 secondes après le début du mélange (temps de travail à 23 °C / 74 °F) dans la bouche.

Maintenez la position jusqu'à la prise complète du matériau (environ 2:00 minutes), puis retirez le porte-empreinte avec le matériau durci de la bouche.

## Désinfection

La désinfection du matériau est possible avec des solutions désinfectantes spécifiques pour les matériaux à base de silicones par addition (A-silicones). Veuillez vous référer aux instructions du fabricant.

## Stockage

Ne pas stocker au-dessus de 25 °C / 77 °F. Protéger de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## Notes complémentaires

- Ne pas utiliser de gants en latex, car ils peuvent inhiber la polymérisation des silicones polyvinylsiloxanes. Ne pas toucher la dent avec des gants en latex.
- Tenir hors de portée des enfants !

## Élimination

L'élimination du produit doit se faire conformément aux réglementations des autorités locales.

## Obligations de signalement

Tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif médical, conformément au Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux, doit être signalé aux Laboratoires PRED ([pharma@pred.fr](mailto:pharma@pred.fr)), au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente.

## Garantie

First Scientific Dental Materials GmbH garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. First Scientific Dental Materials GmbH ne donne aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'application qu'il souhaite en faire. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, votre recours exclusif 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 dans les cas où la loi l'interdit, First Scientific Dental Materials GmbH ne pourra être tenue responsable de toute perte ou de tout dommage découlant de ce produit, qu'il soit direct, indirect, spécial, accessoire ou consécutif, indépendamment de la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

# PREDCLEAR

## High transparent Matrix Material

### **EN** **Instruction for use** [MD] UE Medical device

#### **Product description**

PREDCLEAR is a high transparent matrix material based on addition curing vinyl silicones. For this purpose make an impression of the surface before beginning the preparation or after the model has been waxed up. This impression builds a tailor made transparent matrix for the subsequent restoration.

#### **Indications/Intended use**

Matrix material especially for

- the composite injection technique
- temporary crown and bridge work
- the composite layering technique
- for the transfer of brackets or fibers from the model to the mouth

#### **Performance features**

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

#### **Contraindications**

None known.

#### **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.

#### **Preparing of the Automix cartridge**

Remove and dispose the closure-cap and replace it with a supplied mixing cannula. Mount the cartridge into the application gun and extrude needed material.

#### **Note:**

Store used cartridge with fixed used mixing cannula. Do not re-use the cartridge cap. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of components and thus premature setting.

#### **Application**

Load a non-perforated impression tray with the automatically mixed PREDCLEAR and insert the tray not later than 45 seconds from start of mixing (working time at 23 °C or 74 °F) into the mouth.

Maintain position until the material has completely set (about 2:00 minutes) and remove the matrix from the mouth.

#### **Disinfection**

Disinfection of the matrix with disinfection solutions specific for materials based on addition curing silicones is possible. Refer to the manufacturer instructions.

#### **Storage**

Do not store above 25 °C (77 °F). Protect from direct

sunlight.

Do not use after expiry date.

#### **Additional notes:**

- Do not use latex gloves because they may inhibit the polymerization of vinyl silicones. Do not touch tooth with latex gloves.
- Keep away from children!

#### **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 Laboratoires PRED (pharma@pred.fr), the manufacturer and the competent authority.

#### **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.