FGM

CE 2797

PrimmaArt

BR | ES | EN | FR PROFISSIONAL | PROFESIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONNEL

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-76 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstadt CRQ: 13100147 - SC- AN(M)SA nº 80172310085 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

ES | ARG NUNO FLORES AL Bonifacio Lazaro Lozano, 3 — Piso 0 — C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.pep@fgmvnd.br

Serviço ao profissional: (Brasil) 0800 644 6100
Technical support: (Europe) Servicio al profesional: (American) +55 47 3441 6100
www.fgmvnd.br | fgm@fgmvnd.br

BR Instruções de uso

Compósito autopolimerizável para coroas e pontes provisórias.

Somente uso profissional

Leia com atenção todas as informações deste documento antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta, no mínimo, até o consumo total do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Descrição do produto

PrimmaArt é um compósito autopolimerizável bastante eficaz na confecção de provisórios para procedimentos odontológicos indiretos, tais como inlays, onlays, coroas, facetas e pontes. Outra indicação relevante é a possibilidade de realizar ensaios prévios à reabilitação por meio de mock-ups, permitindo ao profissional trabalhar com maior previsibilidade de resultados. O produto apresenta uma pasta base e uma pasta catalisadora acondicionadas em cartucho e seringa de corpo duplo, de onde são automaticamente dispensadas na proporção correta (1:1), propiciando procedimentos clínicos mais práticos, com reduzidas chances de erros e incorporação de bolhas.

Formas de Apresentação

- Seringa de corpo duplo com 7g, 5 ponteiras de automistura.

Disponível nas cores A1, A2, A3, B1 e Bleach.

- Embalagem com 5 ponteiras de automistura descartáveis para seringa de corpo duplo.
- Embalagem com 20 ponteiras de automistura descartáveis para seringa de corpo duplo.
- Cartucho* com 75g, 10 ponteiras de automistura.

Disponível nas cores A1, A2, A3, B1 e Bleach.
(*) Compatível com Dispensador Pistola Universal (1:1 e 2:1).
- Embalagem com 5 ponteiras de automistura descartáveis para cartucho.
- Embalagem com 20 ponteiras de automistura descartáveis para cartucho.

Composição básica

•Pasta base: monômeros metacrílicos, como UDMA, uretano dimetacrilato estendido e TEGDMA, coiniciadores, microparticulas de vidro de aluminossilicato de bário, particulas de dióxido de silício, pigmentos inorgânicos e estabilizantes.
•Pasta catalisadora: monômeros metacrílicos, peróxido de dibenzoila, microparticulas de vidro de aluminossilicato e estabilizantes.
A mistura das pastas base e catalisadora na proporção de 1:1 apresenta de 55 a 65% de carga em massa.

Indicações do produto

1) Confecção de provisórios: inlays, onlays, coroas, facetas e pontes.
2) Confecção de provisórios de longa duração.
3) Reembasamento de restaurações pré-fabricadas de resina, policarbonato ou metal.
4) Técnica de mock-up*.
*Mock-up é um ensaio restaurador intrabucal que permite ao paciente pré-visualizar o resultado do trabalho sem que nenhum tipo de desgaste dentário seja realizado.

Temporização:

	A	B	C	D
	40"	1'30"	2'	3'	5'
A	40"	Tempo de trabalho (aplicação do produto)			
B	1' 30" - 2'	Tempo de cura em temperatura de 37°C/98°F			
C	2-3'	Tempo de cura em temperatura ambiente de 23°C/73°F			
D	5'	Tempo de cura química (presa total)			

Nota: Diferenças de tempo podem ocorrer devido à alteração da temperatura ambiente.
Esses intervalos são reduzidos por temperaturas mais altas e prolongados por temperaturas mais baixas.

Precauções e Contraindicações

•Este produto não deve ser utilizado em pacientes alérgicos a quaisquer das substâncias contidas na fórmula.
•Utilize luvas de proteção. Técnica sem manipulação (automistura) é recomendada.
•Caso ocorra contato do produto com a pele, lave-a com água e sabão.
•Caso haja contato acidental do produto com os olhos ou contato prolongado com tecidos orais, lave com grande quantidade de água. Se a irritação persistir, consulte um médico.
•O tempo de presa em boca (37°C/98°F) é de aproximadamente 2 minutos. Esse processo deve ser monitorado pelo excesso de material na cavidade oral.
•O tempo de presa do material não utilizado (presente na ponteira) não coincide com o tempo de presa do material na cavidade oral.
•Materiais contendo eugenol podem influenciar a polimerização deste material. Portanto, devem ser evitados.
•A ponteira de automistura é de uso único. Descarte-a após o uso.
•Certifique-se de recolocar a tampa no cartucho e na seringa de corpo duplo após o uso.

Efeitos colaterais

O produto contém monômeros metacrílicos que podem provocar reações alérgicas ou irritativas leves em pacientes sensíveis a essas substâncias.

Instruções de Uso



Cartucho:

1) Mantenha pressionada a trava, localizada abaixo do êmbolo na parte de trás do dispensador pistola, e puxe o êmbolo totalmente para trás.
2) Insira o cartucho de corpo duplo na abertura do compartimento do dispensador pistola, que deve estar voltada para cima.
3) Gire o cartucho 90° no sentido anti-horário até o seu travamento e empurre o êmbolo para frente até tocar o cartucho.
4) Depois de remover a tampa do cartucho, alinhe a saliência triangular presente na base da ponteira de automistura no sentido horário por ¼ de volta para o devido encaixe. Certifique-se de que o encaixe esteja correto e que o dispensador pistola esteja pronto para o uso. Misture o material pressionando a alavanca no dispensador pistola.

Seringa de corpo duplo:

Figura 1: Adaptação da ponteira de automistura à seringa de corpo duplo.



a) Depois de remover a tampa da seringa de corpo duplo, alinhe a saliência triangular presente na base da ponteira de automistura com o recorte no topo da seringa de corpo duplo. Nesse alinhamento, a ponta deverá ser acoplada à seringa.
b) Após o acoplamento, gire a ponteira de automistura no sentido horário por ¼ de volta para o devido encaixe. Certifique-se de que o encaixe esteja correto e que a seringa esteja pronta para o uso.
No caso de não se utilizar coroas pré-fabricadas ou similares, é necessário realizar uma moldagem preliminar para posterior confecção dos provisórios.
a) Moldagem direta (em boca) antes do preparo, quando os dentes apresentarem a forma desejada para a restauração final.
b) Moldagem do modelo encerado no qual foi preparada a anatomia que a restauração deverá apresentar.

Técnica de Aplicação:

Confecção de provisórios
- Eliminar áreas retentivas dos preparos ou de dentes adjacentes no molde e, quando necessário, realizar ranhuras de alívio de pressão.
- Isolar áreas do preparo com vaselina ou lubrificante semelhante.
- Encaixar a ponteira de automistura. Antes de cada aplicação uma pequena quantidade do produto deverá ser dispensada em um recipiente. Isso assegura que o produto aplicado estará corretamente homogeneizado.
- Aplicar o produto no molde primeiramente na porção oclusal/incisal e posteriormente nas cervicais, mantendo a ponta de automistura imersa no material a fim de evitar a formação de bolhas.
- Posicionar cuidadosamente o molde sobre os dentes preparados dentro de, no máximo, 40 segundos após o início da mistura do produto e manter em posição.
- Remover o molde ainda durante a fase elástica do material, no período aproximado de 2 a 3 minutos após o início da mistura.
- Aguardar a polimerização completa do material (aproximadamente 5 minutos).
- Retirar o provisório do molde e limpar a sua superfície com álcool para remover a camada inibida de resina pelo oxigênio.

Acabamento e Polimento:

Os ajustes, quando necessários, podem ser feitos por meio da remoção cuidadosa dos excessos com pontas diamantadas para acabamento e polimento de resina composta (granulação fina e extrafina). O polimento pode ser realizado com borrachas ou discos abrasivos de média e fina granulação, discos de feltro Diamond (FGM) ou Diamond Flex (FGM) e pasta de polimento Diamond Excel (FGM).

Cimentação:

- Limpar e secar o dente preparado, removendo eventuais restos de material isolante.
- Para cimentação da restauração provisória é possível utilizar qualquer cimento provisório isento de eugenol.

Nota: Os cimentos contendo eugenol podem impedir a polimerização de cimentos resinosos durante a cimentação definitiva.

Reembasamento, Reparos e Complementos

1) Provisórios não confeccionados com o produto:
- Conferir rugosidade e realizar retenções na área a ser reparada/reembasada com o uso de brocas.
- Aplicar um sistema adesivo (ex.: Ambar, Ambar APS ou Ambar Universal APS - FGM) conforme as instruções de uso do produto.
- Aplicar PrimmaArt em toda a superfície do provisório.
- Posicionar o provisório no dente comprimindo as partes durante 2 minutos.
- Após o tempo de cura química do produto (aproximadamente 5 minutos) preparar o provisório como habitualmente.

2) Provisórios recém-confeccionados com o produto:
- Não é necessário realizar retenções nem utilizar sistema adesivo.
- Aplicar PrimmaArt em toda a superfície do provisório.
- Posicionar o provisório no dente comprimindo as partes durante 2 minutos.
- Após o tempo de cura química do produto (aproximadamente 5 minutos) preparar o provisório como habitualmente.

Conservação e armazenamento

- A embalagem do produto deve ser fechada imediatamente após o uso.
- Não exponha o produto a temperaturas elevadas ou luz intensa.
- Armazenar o produto em temperaturas de 5°C a 25° C/ 41°F a 77°F.
- A data de validade está impressa na embalagem.

Advertências

•Todo produto odontológico deve ser utilizado unicamente por dentistas, protéticos e laboratórios dentais autorizados.
•Não utilize o produto se estiver fora do prazo de validade.
•Para o descarte do produto siga a legislação de seu país.
•Mantenha fora do alcance de crianças.

Este material foi manufaturado para uso odontológico exclusivo e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por uso ou manipulação indevidos do produto. O usuário é obrigado a comprovar (antes do uso do produto e sob sua responsabilidade) que o produto é compatível com o uso pretendido, especialmente quando esse uso não está indicado nas instruções de uso. Descrição de dados não constitui qualquer tipo de garantia e, portanto, não é vinculativa.

ES Instrucciones de uso

Compuesto autocurable para coronas y puentes provisionales.

Solamente uso profesional

Lea atentamente todas las informaciones de este documento antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, al menos, hasta el consumo total del producto y/o hasta que no haya más interacción con su último paciente.

Descripción del producto

PrimmaArt es un composite autocurable bastante eficaz en la confección de piezas provisionales para procedimientos odontológicos indirectos, tales como inlays, onlays, coronas, carillas y puentes. Otra indicación relevante es la posibilidad de realizar ensayos previos a la rehabilitación a través de mock-ups, permitiéndole al profesional trabajar con mayor previsibilidad de resultados. El producto presenta una pasta base y una pasta catalizadora acondicionadas en cartucho y jeringa de cuerpo doble, desde donde son automáticamente dispensadas en la proporción correcta (1:1), propiciando procedimientos clínicos más prácticos, con reducidas chances de errores e incorporación de burbujas.

Formas de Presentación

- Jeringa de cuerpo doble con 7g, 5 puntas de automezcla.

Disponibles en los colores A1, A2, A3, B1 y Bleach.

- Empaque con 5 puntas de automezcla desechables para jeringa de cuerpo doble.
- Empaque con 20 puntas de automezcla desechables para jeringa de cuerpo doble.
- Cartucho* con 75g, 10 puntas de automezcla.

Disponible en los colores A1, A2, A3, B1 y Bleach.
*Compatible con Dispensador Pistola Universal (1:1 y 2:1).
- Empaque con 5 puntas de automezcla desechables para cartucho.
- Empaque con 20 puntas de automezcla desechables para cartucho.

Composición básica

•Pasta base: monómeros metacrílicos, como UDMA, uretano dimetacrilato extendido y TEGDMA, coiniciadores, microparticulas de vidrio de aluminosilicato de bario, particulas de dióxido de silicio, pigmentos inorgánicos y estabilizantes.
•Pasta catalizadora: monómeros metacrílicos, peróxido de dibenzoilo, microparticulas de vidrio de aluminosilicato y estabilizantes.
La mezcla de las pastas base y catalizadora en la proporción de 1:1 presenta del 55 al 65% de carga en masa.

Indicaciones del producto

1) Confección de piezas provisionales: inlays, onlays, coronas, carillas y puentes.
2) Confección de piezas provisionales de larga duración.
3) Reembasamiento de restauraciones pre fabricadas de resina, policarbonato o metal.
4) Técnica de mock-up*.
*Mock-up es un ensayo restaurador intrabucal que le permite al paciente pre visualizar el resultado del trabajo sin que ningún tipo de desgaste dentario sea realizado.

Temporización:

	A	B	C	D
	40"	1'30"	2'	3'	5'
A	40"	Tiempo de trabajo (aplicacion del producto			
B	1' 30" - 2'	Tiempo de curado a temperatura de 37°C/98°F			
C	2-3'	Tiempo de curado a temperatura ambiente de 23°C/73°F			
D	5'	Tiempo de curado químico (fraguado total)			

Nota: Diferencias de tiempo pueden ocurrir debido al cambio de la temperatura ambiente.
Esos intervalos son reducidos por temperaturas más altas y prolongados por temperaturas más bajas.

Precauciones y contraindicaciones

•Este producto no debe ser utilizado en pacientes alérgicos a cualesquiera de las sustancias contenidas en la fórmula.
•Utilice guantes de protección. Técnica sin manipulación (automezcla) es recomendada.
•Caso ocurra contacto del producto con la piel, lavela con agua y jabón.
•Caso haya contacto accidental del producto con los ojos o contacto prolongado con tejidos orales, lávelos con gran cantidad de agua. Si la irritación persiste, consulte un médico.
•El tiempo de fraguado en boca (37°C/98°F) es de aproximadamente 2 minutos. Ese proceso debe ser monitoreado por el exceso de material en la cavidad oral.
•El tiempo de fraguado del material no utilizado (presente en la punta) no coincide con el tiempo de presa del material en la cavidad oral.
•Materiales conteniendo eugenol pueden influenciar en el curado de este material. Por lo tanto, deben ser evitados.
•La punta de automezcla es de uso único. Deséchela tras el uso.
•Certifíquese de reponer la tapa en la jeringa y en el cartucho de cuerpo doble tras el uso.

Efectos colaterales

El producto contiene monómeros metacrílicos que pueden provocar reacciones alérgicas o irritativas suaves en pacientes sensibles a esas sustancias.

Instrucciones de Uso



Cartucho:

1) Mantenga pulsada la traba, localizada abajo del émbolo en la parte de atrás del dispensador pistola, y tire el émbolo totalmente para atrás.
2) Inserta el cartucho en la apertura del compartimiento del dispensador pistola, que debe estar dada vuelta para arriba.
3) Gire el cartucho 90° en el sentido anti horario hasta su trabado y empuje el émbolo para adelante hasta tocar el cartucho.
4) Despues de retirar la tapa del cartucho, alinee la saliencia triangular presente en la base de la punta de automezcla en el sentido horario por ¼ de vuelta para el debido encaje. Certifíquese de que el encaje esté correcto y que el dispensador pistola este listo para el uso. Mezcle el material presionando la palanca en el dispensador pistola.

Jeringa de cuerpo doble:

Figura 1: Adaptación de la punta de automezcla a la jeringa de cuerpo doble.



a) Después de retirar la tapa de la jeringa de cuerpo doble, alinee la saliencia triangular presente en la base de la punta de automezcla con el recorte en el tope de la jeringa de cuerpo doble. En ese alineamiento, la punta deberá ser acoplada a la jeringa.
b) Tras el acoplamiento, gire la punta de automezcla en el sentido horario por ¼ de vuelta para el debido encaje. Certifíquese de que el encaje esté correcto y que la jeringa esté lista para el uso.
En el caso de no utilizar coronas pre fabricadas o similares, es necesario realizar un moldeo preliminar para posterior confección de las piezas provisionales.
a) Moldeo directo (en boca) antes del preparo, cuando los dientes presenten la forma deseada para la restauración final.
b) Moldeo del modelo encerado en el cual fue preparada la anatomia que la restauración deberá presentar.

Técnica de Aplicación:

Confección de piezas provisionales:
- Eliminar áreas retentivas de los preparos o de dientes adyacentes en el molde y cuando necesario, realizar grietas de alivio de presión.
- Aislar áreas del preparo con vaselina o lubrificante semejante.
- Encajar la punta de automezcla. Antes de cada aplicación una pequeña cantidad del producto deberá ser desechada en un recipiente. Eso asegura que el producto aplicado estará correctamente homogenizado.
- Aplicar el producto en el molde primeramente en la porción oclusal/incisal y posteriormente en las cervicales, manteniendo la punta de automezcla inmersa en el material para evitar la formación de burbujas.
- Ubicar cuidadosamente el molde sobre los dientes preparados dentro de, al máximo, 40 segundos tras el inicio de la mezcla y mantener en posición.
-Retirar el molde aún durante la fase elástica del material, en el periodo aproximado de 2 a 3 minutos tras el inicio de la mezcla.
- Aguardar el curado completo del material (aproximadamente 5 minutos).
- Sacar la pieza provisional del molde y limpiar su superficie con alcohol para retirar la capa inhibida de resina por el oxigeno.

Acabado y Pulido:

Los ajustes, cuando necesarios, pueden ser hechos a través de retirada cuidadosa de los excesos con puntas diamantadas para acabado y pulido de resina compuesta (granulación fina y extrafina). El pulido puede ser realizado con gomas o discos abrasivos de media y fina granulación, disco de fieltro Diamond (FGM) o Diamond Flex (FGM) y pasta de pulido Diamond Excel (FGM).

Cementación:

- Limpiar y secar el diente preparado, retirando eventuales restos de material aislante.
- Para cementación de la restauración provisional se puede utilizar cualquier cemento provisional exento de eugenol.

Nota: Los cementos conteniendo eugenol pueden impedir el curado de cementos resinosos durante la cementación definitiva.

Reembasamiento, Reparos y Complementos

1) Piezas provisionales no confeccionados con el producto:
- Conferir rugosidad y realizar retenciones en el área a ser reparada/reembasada con el uso de fresas.
- Aplicar un sistema adhesivo (ej.: Ambar, Ambar APS o Ambar Universal APS - FGM) conforme las instrucciones de uso del producto.
- Aplicar PrimmaArt en toda la superficie de la pieza provisional.
- Posicionar la pieza provisional en el diente comprimiendo las partes durante 2 minutos.
- Tras el tiempo de curado químico del producto (aproximadamente 5 minutos) preparar la pieza provisional como habitualmente.

2) Piezas provisionales recién-confeccionadas con el producto:
- No es necesario realizar retenciones ni utilizar sistema adhesivo.
- Aplicar PrimmaArt en toda la superficie de la pieza provisional.
- Ubicar la pieza provisional en el diente comprimiendo las partes durante 2 minutos.
- Tras el tiempo de curado químico del producto (aproximadamente 5 minutos) preparar la pieza provisional como habitualmente.

Conservación y almacenaje

- El empaque del producto debe ser cerrado inmediatamente después del uso.
- No exponga el producto a temperaturas elevadas o luz intensa.
- Almacenar el producto a temperaturas de 5°C a 25° C/ 41°F a 77°F.
- La fecha de validad está imprimida en el empaque.

Advertencias

- Todo producto odontológico debe ser utilizado únicamente por dentistas, protésicos y laboratorios dentales autorizados.
- No utilice el producto si estuviera fuera del plazo de validad..
- Para el descarte del producto siga la legislación de su país.
- Mantenga fuera del alcance de niños.

Este material fue fabricado solamente para uso odontológico exclusivo y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por cualesquier daños causados por uso o manipulación indebidos del producto. El usuario está obligado a comprobar (antes del uso del producto y bajo su responsabilidad) que el producto es compatible con el uso pretendido, especialmente cuando ese uso no está indicado en las instrucciones de uso. Descripción de datos no constituye cualquier tipo de garantía y, por lo tanto, no es vinculativa.

EN Instructions for use

Self-curing composite for provisional crowns and bridges.

For professional use only

Read carefully all the information in this document before using the product. Save it for later reference, at least, until total consumption of the product and/or until there is no more interaction between the product and its last patient.

Product description

PrimmaArt is a self-curing composite that is highly efficient for the production of temporary pieces for indirect dental procedures such as inlays, onlays, crowns, veneers and bridges. Another relevant recommendation is the possibility to provide previews to the rehabilitation by means of mock-ups, giving the professional the possibility to work with greater result predictability. The product consists of a base paste and a catalyzing paste stored in a cartridge and in a double-body syringe, from where they are automatically dispensed in the correct proportion (1:1), providing practical clinical procedures with reduced chances of errors or incorporated bubbles.

Commercial availability:

- Double-body syringe with 7g, 5 self-mixing tips.

Available in shades A1, A2, A3, B1 and Bleach.
- Package with 5 disposable self-mixing tips for the double-body syringe.
- Package with 20 disposable self-mixing tips for the double-body syringe.
- Cartridge* with 75g, 10 self-mixing tips.

Available in shades A1, A2, A3, B1 and Bleach.
(*) Compatible with Universal Mixing Dispenser (1:1 and 2:1).
- Package with 5 disposable self-mixing tips for cartridge.
- Package with 20 disposable self-mixing tips for cartridge.

Basic composition

- Base paste: methacrylic monomers such as UDMA, Extended Urethane Dimethacrylate and TEGMA, Triethylene-glycol-dimethacrylate, co-iniciators, microparticles of barium aluminosilicate glass, silicon dioxide particles, inorganic pigments and stabilizers.
- Catalyzing paste: methacrylic monomers, dibenzoyl peroxide, micro particles of aluminosilicate glass and stabilizers.

The mixture of the base and catalyzing paste in the 1:1 proportion presents 55 to 65% of charge in mass.

Product recommendations

1) Production of temporary pieces: inlays, onlays, crowns, veneers and bridges.
2) Production of long-term temporary pieces.
3) Rebasing of prefabricated temporary crowns made of resin, polycarbonate or metal.
4) Mock-up technique*
(*) Mock-up is an intrabuccal restorative preview that allows the patient to pre-visualize the result of the work without any tooth wear being done.

Temporization:

A	B	C	D
40"	1'30"	2'	3'	5'

A	40"	Work time (product application)
B	1' 30" - 2	Setting time at a temperature of 37°C/98°F
C	2-3'	Setting time at room temperature (23°C/73°F)
D	5'	Chemical curing time (complete setting)

Note: Differences in times may occur due to changes in room temperature. Those intervals may be reduced by higher temperatures and extended by lower temperatures.

Precaution and Contraindication

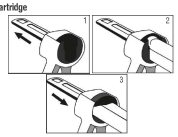
• The product should not be used in patients allergic to any of the substances contained in the formula.
• Use of protective gloves and a no-touch technique (self-mixing) is recommended.
• In case of contact with the skin, wash with soap and water.
• If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.
• The setting time in the mouth (37°C/98°F) is approximately 2 minutes. The process must be monitored by observing the excess material in the oral cavity.
• The setting time of the unused material (in mixing tips) does not coincide with the hold time of the material in the mouth.
•Materials containing eugenol may influence the polymerization of this material. Therefore, they should be avoided.
• The self-mixing tip is for single use. Discard it after use.
•Make sure to place the cap in the double-body syringe and cartridge after use.

Side effects

The product contains methacrylic monomers that can cause irritation or light allergic reactions in patients that are sensitive to these substances.

Instructions for Use

Cartridge

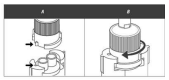


1) Keep pressing the lock under the barrel on the back of the dispenser and pull the plunger back all the way.
2) Insert the cartridge in the opening of the dispenser compartment, which should be turned upside.
3) Turn the cartridge 90° counter clockwise until it locks and push the plunger to the front until it touches the cartridge.
4) After removing the cap of the cartridge, align the triangular mark of the base of the self-mixing tip clockwise for ¼ of a turn for the correct coupling. Make sure the coupling is correct and that the dispenser is ready for use.

Mix the material pressing the lever of the dispense.

Double-body syringe:

Figure 1: Coupling the self-mixing tip to the double-body syringe.



a) After removing the cap of the double-body syringe, align the triangular-shaped protruding mark at the base of the self-mixing tip with the mark at the top of the syringe. The alignment and coupling of the two parts must occur in this position.
b) After coupling, spin (clockwise) the self-mixing tip ¼ of a turn for the correct final coupling. Make sure the coupling is perfect and ready for use.
If pre-manufactured crowns or similar elements are not being used, it is necessary to perform a preliminary molding for the manufacture of temporary elements.
a) Direct molding (in the mouth) before preparation, when the teeth already present the desired shape for the final restoration.
b) Molding of the prepared waxed model that presents the anatomy desired for the final restoration.

Application technique:

Making temporary pieces:
- Eliminate the retentive areas of the preparation or of the adjacent teeth on the model and, when necessary, make pressure relief grooves.
- Isolate the areas of the preparation with Vaseline or a similar lubricant.
- Attach the self-mixing tip. Before each application, a small amount of product should be dispensed in a recipient. That will guarantee that the applied product is correctly homogenized.
- Apply the product in the mold beginning in the occlusal incisal portion and, posteriorly, cervical, keeping the self-mixing tip immersed in material to avoid the formation of bubbles.
- Carefully position the mold over the prepared teeth or over plaster model, within no more than 40 seconds after the beginning of mixture of the product and keep it in position.
- Remove the mold still during the elastic phase of the material, within approximately 2 to 3 minutes after the beginning of the mixing.
- Wait for complete polymerization of the material (approximately 5 minutes).
- Remove the temporary piece from the mold and clean its surface with alcohol to remove the superficial inhibited layer.

Finishing and Polishing

The adjustments, when necessary, can be done by means of the careful removal of excesses with diamond burs for finishing and polishing of composites (fine and extra-fine granulation). The polishing can be done with rubber or medium and fine granulated abrasive disks, Diamond (FGM) or Diamond Flex (FGM) felt disks and polishing paste Diamond Excel (FGM).

Cementing:
- Clean and dry the prepared tooth, removing any remains of the isolating material.
- For cementing the temporary restoration, it is possible to use any temporary cement that does not contain eugenol. Note: Cements containing eugenol may prevent the polymerization of resinous cements during the permanent cementation.

Relining, Repairs and Complements

1) Temporary pieces not made with the product:
- Check the roughness and make retentions in the area to be repaired/relined with the help of drills.
- Apply an adhesive system (Ex: Ambar, Ambar APS or Ambar Universal APS – FGM) according to the product instructions.
- Apply PrimmaArt all over the surface of the temporary element.
- Position the temporary piece on the tooth pressing the parts together for 2 minutes.
- After the chemical curing time of the product (approximately 5 minutes), prepare the temporary piece as usual.

2) Temporary pieces recently made with the product:
- It is not necessary to make retentions or to use the adhesive system.
- Apply PrimmaArt all over the surface of the temporary piece.
- Position the temporary piece on the tooth pressing both parts together for 2 minutes.
- After the chemical curing time of the product (approximately 5 minutes) prepare the temporary piece as usual.

Conservation and storage

- The packaging of the product must be closed immediately after use.
- Do not expose the product to high temperatures or intense light.
- Store the product at temperatures between 5°C and 25° C/ 41°F and 77°F.
- Expiration date is printed on the packaging.

Warnings

- All dental product should be used only by dentists, dental prosthetists, and authorized dental laboratories.
- Do not use the product after it is expired.
- When disposing the product, follow the legislation of your country.
- Keep out of the reach of children.

This material has been manufactured for dentistry use only and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damage caused by other uses or for incorrect handling. In addition, the user is obliged to prove, before use and under his responsibility if this product is compatible with the intended use, especially when such use is not indicated in these instructions for use. Data descriptions do not constitute any type of warranty and, therefore, have no binding.

FR Mode d'emploi

Composite autopolymérisable pour couronnes et bridges provisoires.

Uniquement à usage professionnel

Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce document avant d'utiliser le produit. Conservez ce document pour consultation ultérieure au moins jusqu'à la consommation complète du produit ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interactions entre ce produit et le dernier patient qui en fait usage.

Description du produit

PrimmaArt est un composite autopolymérisable très efficace pour fabriquer des éléments provisoires de soins dentaires indirects, comme des inlays, onlays, couronnes, facettes et bridges. Une autre indication pertinente est la possibilité d'effectuer des tests de pré-réhabilitation au moyen de mock-ups, permettant au professionnel de travailler avec une plus grande prévisibilité des résultats. Le produit se compose d'une pâte de base et d'une pâte catalytique conditionnées dans une cartouche et une seringue à double corps, d'où elles sont automatiquement mélangées à la bonne proportion (1:1), ce qui permet des procédures cliniques plus pratiques et de réduire les risques d'erreurs et de formation de bulles

Formes de présentation

- Seringue à double corps 7 g, 5 embouts d'auto-mélange.
Disponible dans les couleurs A1, A2, A3, B1 et Bleach.
- Paquet de 5 embouts d'auto-mélange jetables pour seringue à double corps
- Paquet de 20 embouts d'auto-mélange jetables pour seringue à double corps
- Cartouche* 75 g, 10 embouts d'auto-mélange.
Disponible dans les couleurs A1, A2, A3, B1 et Bleach.
(*) compatible avec un pistolet applicateur universel (1:1 et 2:1)
- Paquet de 5 embouts d'auto-mélange jetables pour cartouche.
- Paquet de 20 embouts d'auto-mélange jetables pour cartouche.

Composition de base

-Pâte de base : monomères méthacryliques tels que l'UDMA, le diméthacrylate d'uréthane étendu et le TEGDMA, les co-initiateurs, microparticules de verre d'aluminosilicate de baryum, les particules de dioxyde de silicium, les pigments inorganiques et les stabilisants.
-Pâte catalytique : monomères méthacryliques, peroxyde de dibenzoyle, microparticules de verre d'aluminosilicate et stabilisants.
Le mélange de la pâte de base et du catalyseur dans une proportion de 1:1 présente de 55 à 65% de charge dans la masse.

Indications du produit

1) Fabrication d'éléments provisoires : inlays, onlays, couronnes, facettes et bridges.
2) Fabrication d'éléments provisoires de longue durée.
3) Rebasage d'éléments de restauration préfabriqués en résine, en polycarbonate ou en métal.
4) Technique du mock-up*.
*Le mock-up est un essai de restauration intrabuccale qui permet au patient de visualiser le résultat du travail de manière non invasive.

Durées:

A	B	C	D
40"	1'30"	2'	3'	5'

A	40"	Durée de l'opération (application du produit)
B	1' 30" - 2	Temps de durcissement à une température de 37°C/98°F
C	2-3'	Temps de durcissement à une température de 23°C/73°F
D	5'	Temps de durcissement chimique (prise complète)

Note : Il peut y avoir des différences de durée en raison des changements de température ambiante.
Ces intervalles sont réduits pour des températures plus élevées et prolongés pour des températures plus basses.

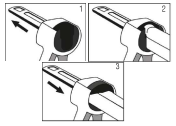
Précautions et contre-indications

•Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à l'une des substances contenues dans la formule.
•Utilisez des gants de protection. Le technique sans préparation (auto-mélange) est recommandée.
•Si le produit entre en contact avec la peau, lavez à l'eau et au savon.
•En cas de contact accidentel avec les yeux ou de contact prolongé avec les tissus buccaux, rincez avec une grande quantité d'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.
•Le temps de prise dans la bouche (37°C/98°F) est d'environ 2 minutes. Ce processus doit être surveillé afin de détecter tout excès de matière dans la cavité buccale.
•Le temps de prise du matériau non utilisé (présent dans l'embout) ne correspond pas avec le temps de prise du matériau dans la cavité buccale.
•Les matériaux contenant de l'eugénol peuvent influencer la polymérisation de ce matériau. Il convient donc de les éviter.
•L'embout d'auto-mélange est à usage unique. Jetez-le après usage.
•Veillez à bien remettre en place le capuchon de la cartouche et de la seringue à double corps après utilisation.

Effets secondaires

Le produit contient des monomères méthacryliques qui peuvent provoquer des réactions allergiques ou légèrement irritatives chez les patients sensibles à ces substances.

Mode d'emploi

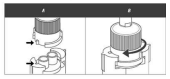


Cartouche :

1) Maintenez enfoncé le verrou situé sous le piston à l'arrière du pistolet applicateur, puis tirez complètement le piston en arrière.
2) Insérez la cartouche à double corps dans l'ouverture du compartiment du pistolet applicateur, qui doit être orienté vers le haut.
3) Tournez la cartouche de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se bloque, puis poussez le piston vers l'avant jusqu'à ce qu'il touche la cartouche.
4) Après avoir retiré le capuchon de la cartouche, alignez la protubérance triangulaire qui se trouve à la base de l'embout d'auto-mélange en tournant de 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin que celle-ci puisse s'emboîter. Assurez-vous que le montage soit correct et que le pistolet applicateur soit prêt à l'emploi. Mélangez le matériau en appuyant sur le levier du pistolet applicateur.

Seringue à double corps

Figure 1: Façon dont l'embout d'auto-mélange s'adapte à la seringue à double corps.



a) Après avoir retiré le capuchon de la seringue, alignez la protubérance triangulaire qui se trouve à la base de l'embout d'auto-mélange avec le haut de la seringue à double corps. Dans cet alignement, l'embout doit être fixé à la seringue.
b) Après l'avoir fixé, tournez l'embout d'auto-mélange de 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin que ce dernier puisse s'emboîter. Assurez-vous que l'embout soit bien emboîté et que la seringue soit prête à l'emploi.
Si vous n'utilisez pas de couronnes préfabriquées ou similaires, réalisez une prise d'empreinte préliminaire pour la fabrication ultérieure des éléments provisoires.
a) Prise d'empreinte directe (en bouche) avant la préparation, lorsque les dents ont la forme souhaitée pour la restauration finale.
b) Prise d'empreinte du modèle en cire dans lequel l'anatomie de la restauration a été préparée.

Technique d'application :

Préparation des éléments provisoires
- Éliminer les zones de rétention des préparations ou des dents adjacentes dans le moule et, si nécessaire, effectuer des rainures de décharge de pression.
- Isoler les zones de la préparation avec de la vaseline ou un lubrifiant équivalent.
- Emboîter l'embout d'auto-mélange. Avant chaque application, une petite quantité de produit doit être mis dans un récipient. Cela permet de s'assurer que le produit appliqué est correctement homogénéisé.
- Appliquer d'abord le produit dans le moule au niveau de la partie occlusale/incisive, puis cervicale, en maintenant l'embout d'auto-mélange immergé dans le matériau afin d'éviter la formation de bulles.
- Positionner soigneusement le moule sur les dents préparées durant 40 secondes maximum après le début du mélange du produit et maintenez-le en position.
- Retirer le moule lorsque la phase du matériau est encore élastique, environ 2 à 3 minutes après le début du mélange.
- Attendre la polymérisation complète du matériau (environ 5 minutes).
- Retirer l'élément provisoire du moule et nettoyer sa surface avec de l'alcool pour enlever la couche de résine inhibée par l'oxygène. Des ajustements peuvent éventuellement être effectués en enlevant soigneusement de l'excédent avec des pointes diamant pour la finition et le polissage de la résine composite (grain fin et extra-fin). Le polissage peut être effectué avec des outils en caoutchouc ou des disques abrasifs à grain moyen et fin, des disques en feutre Diamond (FGM) ou Diamond Flex (FGM) et de la pâte à polir Diamond Excel (FGM).

Cimentation :

- Nettoyer et sécher la dent qui a été préparée, en enlevant tout reste de matériau isolant.
- Tout ciment provisoire sans eugénol peut être utilisé pour la cimentation d'une restauration provisoire.
Note : Les ciments contenant de l'eugénol peuvent empêcher la polymérisation des ciments résineux lors de la cimentation définitive.

Rebasage, réparations et compléments

1) Éléments provisoires qui n'ont pas été réalisés avec le produit :
- Vérifier la rugosité et faites des rétentions dans la zone à réparer/de rebasage à l'aide de fraises.
- Appliquer un système adhésif (par exemple : Ambar, Ambar APS ou Ambar Universal APS - FGM) selon le mode d'emploi du produit.
- Appliquer PrimmaArt sur toute la surface de l'élément provisoire.
-Positionner l'élément provisoire sur la dent et appuyez dessus pendant 2 minutes.
- Une fois la durée de durcissement chimique du produit passée (environ 5 minutes), préparer l'élément provisoire comme d'accoutumée.
2) Pour les éléments provisoires récemment fabriqués :
- Il n'est pas nécessaire de faire des rétentions ni d'utiliser d'adhésifs.
- Appliquer PrimmaArt sur toute la surface de l'élément provisoire.
- Positionner l'élément provisoire sur la dent en comprimant les parties pendant 2 minutes.
- Une fois la durée de durcissement chimique du produit passée (environ 5 minutes), préparer l'élément provisoire comme d'accoutumée.

Conservation et stockage

L'emballage du produit doit être fermé immédiatement après utilisation.
- Ne pas exposer le produit à une température élevée ou à une lumière intense.
- Stocker le produit à des températures comprises entre 5°C et 25°C/41°F et 77°F.
- La date limite d'utilisation est imprimée sur l'emballage.

Avertissements

- Les produits odontologiques doivent être utilisés uniquement par des dentistes, des prothésistes et des laboratoires dentaires autorisés.
- Ne pas utiliser le produit s'il dépasse la date de péremption.
- Respectez la législation de votre pays lorsque vous jetez le produit.
- Maintenez le produit hors de portée des enfants.

Ce matériau a été fabriqué pour un usage dentaire uniquement et doit être manipulé conformément au mode d'emploi. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une utilisation ou une manipulation incorrecte du produit. L'utilisateur est tenu de prouver (avant d'utiliser le produit et sous sa responsabilité) que le produit est compatible avec l'utilisation prévue, en particulier lorsque cette utilisation n'est pas indiquée dans le mode d'emploi. La description des données ne constitue aucune garantie, de quelque nature que ce soit, et n'est donc pas contraignante.

Legenda de symboles / Legenda de los symbolos / Symbols legend / Légende de symboles	
	Data de fabricação | Fecha de fabricación | Date of manufacture | Date de fabrication
LOT	Número do lote | Número del lote | Batch Number | Numéro de lot
	Prazo de validade | Fecha de validez | Shelf life | Date de validité
	Limites de temperatura | Temperature limits | Limites de températures
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No lo utilice si el empaque está dañado | Do not use if packaging is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conservar seco | Conservelo seco | Keep it dry | Conserver au sec
	Manter afastado da luz solar | Manténgalo lejos de la luz solar | Keep protected from sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricante | Manufacturer | Fabricant
	Consulte as instruções de utilização | Consulte las instrucciones de utilización | Refer to instructions for use | Se référer aux instructions d'utilisation
	Representante na Comunidade Européia | Representante en la Comunidad Europea | Representative in the European Community | Représentant dans la communauté européenne
CE 2797	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia | Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea | CE Mark for European Community market | Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européenne

Cod. 10000005283 Rev. 01 02/04/2021

MKT

FGM

NOME	**IFU Primma Art CE**	CÓDIGO	1000055253
DIMENSÕES	Aberto: 470 x 155mm Fechado: 47x155mm	REVISÃO	01
CARACTERES	Fonte: Arial Tamanho: 6pt		
MATERIAL	Offset 75gr		
IMPRESSÃO	1 folha - Frente e Verso		
FACA	Corte reto	CORES	1x0 ■ 90% Black
OBS. (acabamento fechamento etc.)	Dobra sanfonada		
DATA	02/04/2021		

PÁGINA ESPECIFICAÇÃO

*** NÃO IMPRIMIR**