



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4789

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4071-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4789

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COLTÈNE WHALEDENT, nombre descriptivo ELASTÓMEROS PARA IMPRESIÓN y nombre técnico MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-149, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4789

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4071-11-5

DISPOSICIÓN N° 4789

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4789.....

Nombre descriptivo: ELASTÓMEROS PARA IMPRESIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679- MATERIALES
PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTÈNE WHALEDENT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Materiales para impresión dental.

Modelo/s: Swisstec Hydroxtreme Light Body.

Swisstec Hydroxtreme Regular Body.

Swisstec Hydroxtreme Putty Soft.

Speedex Light Body.

Speedex Putty.

Speedex Universal Activator.

Coltoflax.

Coltex Extrafine.

Coltex Fine.

Coltex Mix.

Coltex Medium.

Coltex Compact.

Período de vida útil: Swisstec Hidroxtreme, Speedex: 5 años a partir de la
fecha de elaboración. Coltex/Coltoflax: 3 años a partir de la fecha de
elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (C1425BRL), Buenos Aires,
Argentina.

Expediente Nº 1-47-4071-11-5

DISPOSICIÓN Nº **4789**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4789

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4071-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4789** y de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ELASTÓMEROS PARA IMPRESIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679- MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTÈNE WHALEDENT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Materiales para impresión dental.

Modelo/s: Swisstec Hydroxtreme Light Body.

Swisstec Hydroxtreme Regular Body.

Swisstec Hydroxtreme Putty Soft.

Speedex Light Body.

Speedex Putty.

Speedex Universal Activator.

Coltoflax.

Coltex Extrafine.

Coltex Fine.

Coltex Mix.

Coltex Medium.

Coltex Compact.

Período de vida útil: Swisstec Hidroxtreme, Speedex: 5 años a partir de la fecha de elaboración. Coltex/Coltoflax: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

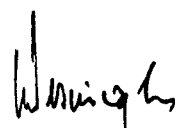
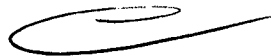
8
-

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (C1425BRL), Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4789**



Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

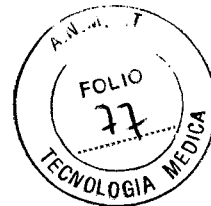
4789

Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (C1425BRL)
Buenos Aires, Argentina.
www.dentalmedrano.com



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS



Polisiloxano (tipo condensación)
ISO 4823, tipo 3, baja consistencia



120 g



Usar antes del vencimiento
indicado en el envase.

coltene®
Speedex
light body
surface activated

Solo para uso dental.

**Venta exclusiva a
profesionales e
instituciones sanitarias.**

Elaborado por: **Dental Medrano S.A.**
Paraguay 3026 (C1425BRL)
Buenos Aires, Argentina.
www.dentalmedrano.com
Dir. Téc.: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-149



LOT



COLTENE®

PK 77580-L
REV2 V11

Este rótulo se aplica también a las presentaciones de los siguientes modelos, según corresponda variando la denominación de cada producto y su correspondiente descripción en cuerpo de etiqueta:

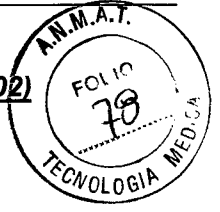
- SwissTEC HydroXtreme: Light body; Regular Body; Putty Soft
- Speedex: Ligh Body; Putty; Universal Activator
- Coltex: Extrafine, Mix, Fine, Medium, Compact
- ColtoFlax

DENTAL MEDRANO S.A.
Armando Babahekian
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.437

Armando Babahekian
DR. ARMANDO BABAHEKIAN
PROQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar

**DENTAL TECHNOLOGY****SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)****HydroXtreme light body / regular body****Definición**

SwissTEC HydroXtreme es un material para impresiones dentales sobre la base de A-silicona, con dispositivo de mezcla automático.

Tipo de material

Polivinilsiloxano, elastómero de silicona, reticulable por adición y superficie activada.

light body

Base: amarillo

Catalizador: verde

- ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body

Base: azul agrisado

Catalizador: blanco

- ISO 4823, Type 2, medium consistency

Campos de aplicación

- Material de corrección en la técnica de doble impresión
- Material de inyección en la técnica de dos fases
- Material de impresión para rebases

Contraindicaciones

Usándolo debidamente según sus indicaciones, no se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios / Interacciones

Los polivinilsiloxanos se caracterizan por una excelente compatibilidad biológica. Hasta el presente, no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes ni en el personal de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos de forma que se endurezcan en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es preciso prestar atención a que no quede ningún resto en los espacios inter-dentales ni en el sulcus. Según la situación clínica, conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Cubetas

La selección de las cubetas depende de la técnica de impresión y de la preferencia del profesional por cubetas de registro, de doble arco o cubetas convencionales. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar una fina capa de Coltène® Adhesive (secar aproximadamente 1 min) o cualquier otra marca de adhesivo específica para usar con materiales de impresión de polivinilsiloxano.

Mezclado

1. Quitar el tapón de seguridad.
2. Operando el tapón, sacar por compresión una pequeña cantidad de material sobre un papel, hasta que la base y el catalizador salgan equilibradamente por los orificios. De este modo queda asegurado que los émbolos se encuentren a la misma altura, dando por resultado una mezcla óptima.
3. Limpiar las aberturas del cartucho con un papel.
4. Poner sobre la abertura del cartucho el Mixing Tip correspondiente y fijarlo dando un cuarto de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj (90°).
5. Colocar el Oral Tip sobre la boquilla de mezcla.
6. Operando el gatillo uniformemente, sacar por compresión el material de impresión. Evitar movimientos bruscos. El flujo de material se para al soltar el gatillo.

Mixing Tip

Después de su uso frotar la boquilla de mezcla con un desinfectante. ¡No quitar la boquilla de mezcla después del uso! Esta sirve de cierre hasta el próximo uso y evita que se contamine el material. Almacenar en posición horizontal. La boquilla de mezcla utilizada se quita primeramente antes de un nuevo uso, se tiene que controlar otra vez que el flujo del material sea homogéneo y se coloca la boquilla de mezcla nueva.

Recomendaciones de uso**«técnica de mezcla doble»**

Mientras se carga la cubeta, el dentista deberá aplicar el material de corrección alrededor de la preparación. La carga de la cubeta y la aplicación del material de lavado alrededor de la preparación deberán finalizar al mismo tiempo. Mantenga la punta oral sumergida en el material durante todo el tiempo para evitar que quede aire atrapado. *Coloque inmediatamente la cubeta rellena en la boca del paciente. Presione durante 2-3 s y manténgala en la posición hasta que el material se haya endurecido completamente.*

DENTAL MEDRANO S.A.
Armando Echeccjin
M. T. ARMANDO ETCHECCJIN
GERENTE
TEL. 4.935.487

Armando Pabahkian
DR. ARMANDO PABAHKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

«Técnica de doble impresión»

Si se emplea la técnica de doble impresión, la primera de ellas tiene que ser cuidadosamente lavada y secada antes de su uso. De este modo se garantizará una buena adhesión entre el material de corrección (material de viscosidad baja) y el material de la cubeta.

Importante

Emplee siempre guantes. Las secreciones de la piel, algunos guantes de látex y las superficies contaminadas por esto pueden influir en el proceso de endurecimiento de los polivinilsiloxanos. El material y las superficies de las cuales se prende la impresión se deben entrar en tacto solo con guantes bien lavados y enjuagados (lavarlas durante 0:15 min con un detergente, enjuagarlas 0:15 min con agua tibia) o con guantes de vinilo. Los compuestos que contienen eugenol o sustancias hemostáticas pueden impedir un endurecimiento perfecto. Si se emplea agua oxigenada (H₂O₂) como desinfectante, se recomienda enjuagar bien después con agua tibia para evitar la formación de burbujas.

Comprobar intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarla de la boca.

Desinfección

La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fria) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

Opcional

En la esterilización con autoclave de impresiones hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Utilizar sólo componentes autoclavables (p.ej. Cubeta PRESIDENT AC, Adhesivo Coltène AC).
2. Enjuagar y limpiar la impresión a fondo con agua corriente templada.
3. Las impresiones pueden autoclavarse directamente tras la toma de la impresión.
4. Esterilizar las impresiones en esterilizador a vapor a 134 °C / 273 °F (Programa prion)

Importante

Cuando se esterilicen impresiones de implantes, asegúrese de aclarar previamente con el fabricante si los componentes de implantes (p.ej. Pósteres de impresión, etc.) son autoclavables.

Elaboración del modelo

La impresión puede vaciarse tras 30 minutos, mantiene constantes sus dimensiones prácticamente sin límite (probado por 7 días). Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara, reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Se pueden utilizar todos los materiales standard dentales comercializados (p.ejem. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Galvanización

El material de impresión puede galvanizarse con baños de plata o cobre comerciales.

Limpieza de la cubeta

El material endurecido puede quitarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el Coltène® Adhesive. Utilizar el disolvente exclusivamente en locales bien ventilados. Limpiar y desinfectar la cubeta en la forma usual.

Conservación y almacenamiento

SwissTEC HydroXtreme cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en los recipientes, con recipientes bien cerrado, de 15 a 23 °C / 59 a 73 °F un 50 % de humedad relativa. Las impresiones han de ser almacenadas a temperaturas ambientes normales, evitando el calor y la radiación solar.

Marcado

La fecha de caducidad y el número de pueden verse en los recipientes.

Datos técnicos ISO 4823:2000

Las mediciones se efectuaron a 23 °C / 73 °F temperatura ambiente y 50 % de humedad relativa.

light body

Tiempo de mezcla: 0:15 min
Tiempo de trabajo total: 2:00 min
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C): 2:00 min

regular body

Tiempo de mezcla: 0:15 min
Tiempo de trabajo total: 2:00 min
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C): 2:00 min

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Elaborado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República Argentina

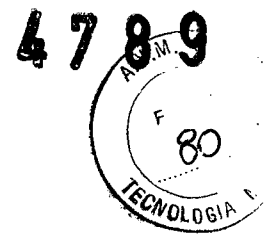
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-149

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etcheconi
MARTA D. de ETHECONI
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

HydroXtreme putty soft



Definición

SwissTEC HydroXtreme putty soft es un material de impresión con una base de A-silicona.

Tipo de materia

Polivinilsiloxano, elastómero de silicona, reticulable por adición, masa amasable.

Composición

Base: marrón

Catalizador: gris claro

- ISO 4823, Type 0, putty consistency

Campos de aplicación

- Impresión preliminar en la técnica de doble impresión
- Material de impresión para sobreimpresión en la técnica de doble mezclaje
- Material de impresión para sobreimpresión en la técnica con anillo de cobre
- Impresiones para modelos de estudio, modelos de ortodoncia, matrices

Importante

- Comprobar que el material ha fraguado completamente antes de retirarlo.
- A altas temperaturas el proceso de fraguado es más rápido y a bajas temperaturas se ralentiza.
- Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

Contraindicaciones

Usándolo debidamente según sus indicaciones, no se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios / Interacciones

Los polivinilsiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente, no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes ni en el personal de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos de forma que se endurezcan en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es preciso prestar atención a que no quede ningún resto en los espacios interdetales ni en el sulcus. Según la situación clínica, conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Cubetas

Cubeta rígida confeccionada. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos se untan las cubetas usadas con una capa fina de Coltène® Adhesive.

Dosificación

Dosificar base y catalizador con la medida, que debe estar llena hasta el borde.

Atención: No intercambiar las medidas, cada una tiene su color distinto y pertenece a uno de los componentes. Hay riesgo de contaminación!

Mezcla

1. La masa base y el catalizador se retiran de las medidas con los dedos y se juntan.
2. La pasta se amasa con las yemas de los dedos, hasta obtener un matiz homogéneo.

Atención: Deben utilizarse la base y el catalizador siempre del mismo estuche.

Impresión

Para hacer la impresión se ejerce una breve presión (2 a 3 s) con la cubeta. Luego se mantiene "in situ" hasta el endurecimiento completo. Para su endurecimiento, los restos de material necesitan mucho más tiempo a una temperatura ambiente. Por esta razón, compruebe siempre intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarla de la boca. Un mezclado intensivo o temperaturas altas aceleran el endurecimiento; temperaturas bajas retardan el endurecimiento.

Importante: Secreciones de la piel, guantes de latex y superficies contaminadas por guantes de latex pueden influir en el endurecimiento de polivinilsiloxanos. Solo tocar el material y las superficies de las que se toma la impresión (dientes, preparaciones, hilos de retracción) con manos bien lavadas y enjuagadas (15 s lavar con un detergente, 15 s enjuagar con agua templada) o con guantes de vinilo. Además, preparados que contienen eugenol o hemostáticos pueden impedir un endurecimiento perfecto. Al emplear agua templada oxigenada como desinfectante se recomienda enjuagar con el chorro de agua para evitar la formación de burbujas. Para garantizar una unión perfecta con el material de corrección, hay que limpiar y secar cuidadosamente la impresión base antes de su empleo posterior.

Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoien
MARTA D. de ETCHEGOIEN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Armando Babahekian
DR. ARMANDO BABAHÉKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

Desinfección

La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fria) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones.

Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

**Opcional**

En la esterilización con autoclave de impresiones hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Utilizar sólo componentes autoclavables (p.ej. Cubeta PRESIDENT AC, Adhesivo Coltène AC).
2. Enjuagar y limpiar la impresión a fondo con agua corriente templada.
3. Las impresiones pueden autoclavarse directamente tras la toma de la impresión.
4. Esterilizar las impresiones en esterilizador a vapor a 134 °C/273 °F (Programa prion).

Importante

Cuando se esterilicen impresiones de implantes, asegúrese de aclarar previamente con el fabricante si los componentes de implantes (p.ej. Postes de impresión, etc.) son autoclavables.

Elaboración del modelo

La impresión puede vaciarse tras 30 min, mantiene constantes sus dimensiones prácticamente sin límite (probado por 7 días). Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara templada, reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Pueden usarse todos los materiales para modelos dentales tales como escayola (p.ej. Fuji-rock, Vel-Mix), epoxiresina y poliuretano que correspondan a las normas.

Galvanización

El material de impresión puede galvanizarse con baños de plata o cobre comerciales.

Limpieza de la cubeta

El material endurecido puede quitarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el Coltène® Adhesive. Utilizar el disolvente exclusivamente en locales bien ventilados. Limpiar y desinfectar la cubeta en la forma usual.

Conservación y almacenamiento

SwissTEC HydroXtreme putty soft cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en los recipientes, con recipientes bien cerrado, de 15 a 23 °C / 59 a 73 °F y un 50 % de humedad relativa.

Marcado

La fecha de caducidad y el número de vienen indicados en el envase.

Datos técnicos ISO 4823:2000

Las mediciones se efectuaron a 23 °C / 73 °F temperatura ambiente y 50 % de humedad relativa.

SwissTEC HydroXtreme putty soft

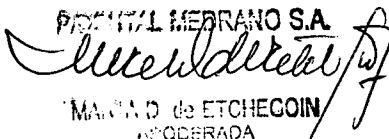
Tiempo de mezcla ISO (15ml):	0:30 min
Tiempo de permanencia en la boca ISO (35 °C / 95 °F):	3:00 min

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Elaborado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República Argentina
 Director Técnico: Färm. Armando Babahekian MN 4317
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-149

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARCA D E ETCHEGOIN
 INCUBERADA
 D.N.I. 4.095.497


 Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIOMÉDICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

**Definición**

Speedex light body es un material de impresión con base de silicona.

Tipo de material

Polisiloxano, silicona elastómero de condensación. Baja viscosidad.

Base: azul oscuro

Activador Universal (separado): verde

- ISO 4823, Type 3, low consistency

Campo de aplicación

- Pasta de corrección para la técnica de moldeo de corrección
- Pasta para inyectar en la técnica de moldeo en dos fases.
- Pasta para forrar impresiones

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones siempre y cuando se sigan las instrucciones de uso.

Efectos secundarios e interacciones

Los polisiloxanos presentan una tolerancia biológica muy buena. Hasta ahora no se conocen efectos secundarios o interacciones ni en pacientes ni en el personal sanitario. La substancia de moldeo se determina según las indicaciones con el fin de conseguir el endurecimiento en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máximo al doble del tiempo de endurecimiento.

No obstante obsérvese la resistencia a la rotura debido a la permanencia de restos de material en el sulcus gingival o en el espacio interdental.

En el caso de que el catalizador entrara en contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y acuda al especialista.

Cubeta

Cubetas rígidas confeccionadas. Para una sujeción inmejorable le recomendamos que unte la cubeta con una capa fina de adhesivo Coltène.

Dosificación

Ponga dos líneas iguales en el bloc de mezcla.

Primero dosifique el Activador Universal.

Después ponga la pasta base light body.

Cierre el tubo inmediatamente después de su uso.

Posibilidad de exceso o defecto en la dosificación

Los tiempos de endurecimiento se pueden ver influidos por el exceso o defecto en la dosificación del Activador Universal.

Mezclado

Tome un componente con la espátula y extiéndalo sobre el otro componente.

Moldeo

Empuje con la cubeta de impresión durante 2 o 3 s ciñendo hasta que fragüe el material. El exceso de material necesita para su endurecimiento a una temperatura ambiente más tiempo. Por lo tanto compruebe el fraguado de la impresión antes de retirar la cubeta de la boca siempre intraoral. El exceso de dosificación del Activador Universal, altas temperaturas o un amasado intenso aceleran el endurecimiento; por el contrario un defecto en la dosificación del Activador Universal o unas bajas temperaturas pueden alargar el proceso de endurecimiento.

Importante: Para garantizar una unión perfecta con la pasta de pruebas, es necesario que limpie y seque cuidadosamente la primera impresión antes de posteriores aplicaciones. En la aplicación de peróxido de hidrógeno como medio de desinfección, para evitar la formación de burbujas de aire, aclare con abundante agua templada.

Desinfección

La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fría) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

Fabricación del modelo

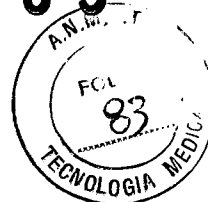
El momento ideal está entre los 30 min y las 72 h tras haber sido tomada la impresión. Gracias a la estabilidad dimensional extraordinaria, es posible colar, el modelo hasta 7 días tras la toma de impresión sin efecto detrimental alguno. Limpie la impresión con cualquier detergente y aclárela a fondo con agua templada y limpia. Esto reducirá la tensión de la superficie y facilitará el vaciado. Se pueden utilizar todos los materiales standard dentales comercializados (p.ejem. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone)

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
AFIDERADA
D.N.I. 4.625.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

4789



Galvanización

Las impresiones se pueden galvanizar con un baño de plata o cobre.

Limpieza de la cubeta

El material endurecido se puede retirar con un instrumento romo. Metiendo la cubeta en cualquier solución universal disponible en los comercios o en bencina ligera, el adhesivo de Coltène® se disolverá.

Dichas soluciones deben aplicarse en habitaciones bien ventiladas. Limpie la cubeta tal y como lo hace habitualmente, desinféctela y esterilícela.

Almacenamiento y conservación

Speedex light body mantiene sus propiedades inalteradas hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en el envase, siempre y cuando se conserve con el bote bien cerrado a una temperatura de entre 15–23 °C / 59–73 °F y una humedad relativa del 50%. Guarde las impresiones a una temperatura ambiente. Evite las exposiciones a los rayos solares o cualquier fuente de calor.

Marca

La fecha de caducidad y el número de vienen indicados en el envase.

Datos técnicos según ISO 4823:2000

Las medidas se llevan a cabo a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y con una humedad relativa del 50 %.

Tiempo de mezclado: 0:30 min

Tiempo de permanencia en la boca: 3:00 min

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Elaborado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-149

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. de ETCHEGOIN
 AFOSERADA
 D.N.I. 4.095.497


 Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.



Speedex putty

Definición

Speedex putty es un material de impresión con una base de silicona.

Tipo de material

Polisiloxano, silicona elastómero de condensación, arcilla plástica de alta viscosidad.

Base: gris claro

Activador Universal (separado): verde

- ISO 4823, Type 1, high consistency

Campo de aplicación

- Primera impresión en la técnica de moldeo de corrección.
- Pasta de impresión en la técnica de moldeo de doble mezcla.
- Pasta de impresión en la técnica de moldeo de anillo de cobre.
- Impresiones para los modelos de estudio, modelos de ortodoncia, llaves, aislamiento de apoyo de los dientes en los que se colocarán prótesis.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones siempre y cuando se sigan las instrucciones del fabricante.

Efectos secundarios e interacciones

Los polisiloxanos presentan una tolerancia biológica muy buena. Hasta ahora no se conocen ningún tipo de efectos secundarios o interacciones ni en los pacientes ni en el personal sanitario. La substancia de moldeo se determina según las indicaciones con el fin de conseguir el endurecimiento en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máximo al doble del tiempo de endurecimiento. No obstante obsérvese la resistencia a la rotura debido a la permanencia de restos de material en el sulcus gingival o en el espacio interdental.

En el caso de que el catalizador entrara en contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y acuda al especialista.

Cubeta

Cubetas rígidas confeccionadas. Para una sujeción inmejorable le recomendamos que unte la cubeta con una capa fina de adhesivo Coltène®.

Dosificación

Dosifique el Speedex putty con la cuchara dosificadora (retirar el exceso). Eche la cantidad dosificada en la mano. Apriete el borde de la cuchara medidora para que se rellene la base de la misma.

Dosifique una línea de Activador Universal para determinar el diámetro del círculo.

Cierre el tubo inmediatamente después de su uso.

Posibilidad de exceso o defecto en la dosificación

En el caso de exceso o defecto en la dosificación del Activador Universal puede variar el tiempo de endurecimiento.

Incluso en el caso de un tiempo mínimo de endurecimiento, tendrá tiempo suficiente para su preparación.

Mezclado

Mezcle el material amasándolo enérgicamente con las puntas de los dedos hasta que obtenga un color uniforme, unos 30 s aproximadamente.

En el caso de usar una máquina mezcladora siga las instrucciones del fabricante.

Moldeo

Empuje con la cubeta de impresión durante 2-3 s cifiendo hasta que fragüe el material. El exceso de material necesita para su endurecimiento a una temperatura ambiente más tiempo. Por lo tanto compruebe el fraguado de la impresión antes de retirar la cubeta de la boca siempre intraoral. El exceso de dosificación del Activador Universal, altas temperaturas o un amasado intenso aceleran el endurecimiento; por el contrario un defecto en la dosificación del Activador Universal o unas bajas temperaturas pueden alargar el proceso de endurecimiento.

Importante: Para garantizar una unión perfecta con la pasta de pruebas, es necesario que limpie y seque cuidadosamente la primera impresión antes de posteriores aplicaciones. En la aplicación de peróxido de hidrógeno como medio de desinfección, para evitar la formación de burbujas de aire, aclare con abundante agua templada.

Desinfección

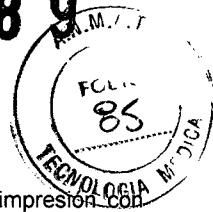
La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fria) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARIA D. de ETCHECCIÓN
 ARQUERADA
 D.N.I. 4.095.437

DR. ARMANIO BABAHEKIAN
 BIOLÓGICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

4789



Fabricación del modelo

El momento ideal está entre los 30 min y las 72 horas tras haber sido tomada la impresión. Limpie la impresión con cualquier detergente y aclárela a fondo con agua templada y limpia. Esto reducirá la tensión de la superficie y facilitará el vaciado. Se pueden utilizar todos los materiales standard dentales comercializados (p.ejem. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Galvanización

Las impresiones se pueden galvanizar con un baño de plata o cobre.

Limpieza de la cubeta

El material endurecido se puede retirar con un instrumento sin filo. Metiendo la cubeta en cualquier solución universal disponible en los comercios o en bencina ligera, el adhesivo de Coltène® se disolverá. Dichas soluciones deben aplicarse en habitaciones bien ventiladas. Limpie la cubeta tal y como lo hace habitualmente y desinféctela.

Almacenamiento y conservación

Speedex putty mantiene sus propiedades inalteradas hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en el envase, siempre y cuando se conserve con el bote bien cerrado a una temperatura de entre 15-23 °C / 59-73 °F y una humedad relativa del 50 %. Guarde las impresiones a una temperatura ambiente. Evite las exposiciones a los rayos solares o cualquier fuente de calor.

Marca

La fecha de caducidad y el número de lote vienen indicados en el envase.

Datos técnicos según ISO 4823:2000

Las medidas se llevan a cabo a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y con una humedad relativa del 50 %.

Tiempo de mezclado: 0:30 min

Tiempo de endurecimiento: 3:00 min

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Elaborado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-149

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchecco
 MARTA D. de ETCHECOCO
 APODERADA
 D.N.I. 4.095.487

Armando Babahekian
 Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIOMÉDICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

Speedex Universal Activator



Definición

El Activador Universal de Speedex es un material de impresión con base de silicona.

Características del material

Silicona elastómero de condensación con polisiloxanos.
Activador Universal: verde

Indicaciones

Activador Universal para Speedex Putty (material de cubeta), Speedex light body (material de registro) y Speedex medium (material de registro).

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones siempre y cuando se sigan las instrucciones de uso.

En el caso de que el catalizador entrara en contacto con los ojos, lave con abundante agua y acuda al especialista.

Aplicación

Usar exclusivamente con Speedex putty / light body / medium. Por favor lea detenidamente las instrucciones de los materiales de base.

Almacenamiento y conservación

Speedex mantiene sus propiedades inalteradas hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en el envase, siempre y cuando se mantenga en buenas condiciones de almacenamiento a una temperatura de entre 15-23 °C / 59-73 °F y una humedad relativa del 50 %. Las impresiones se deben almacenar con la temperatura habitual de una habitación evitando su exposición al sol o cualquier fuente de calor. Todos los catalizadores de la silicona C son sensibles a la humedad. Por favor asegúrese de poner el tapón después de su uso para evitar la cristalización.

Marca

La fecha de caducidad y el número de **LOT** pueden verse en los recipientes.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Fraccionado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-149

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

Coltoflax®

Definición

Coltoflax® es una masa de impresión dental sobre la base de silicona.

Tipo de material

Polisiloxano, elastómero de silicona, reticulable por condensación, masa amasable de alta viscosidad. Base: gris claro Catalizador: verde

- ISO 4823, Type 0, putty consistency

Campos de aplicación

Impresión preliminar en la técnica de doble impresión

Masa de impresión para sobreimpresión en la técnica de doble mezcla

Masa de impresión para sobreimpresión en la técnica con anillo de cobre

Impresiones para modelos de estudio, modelos de ortodoncia, matrices, aislamiento protector de los dientes durante la puesta en mufla de la prótesis

Tiempo clínico



Contraindicaciones

Usándosele reglamentariamente, no se conocen contraindicación alguna.

Efectos secundarios / Interacciones

Los polisiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente, no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes ni en el personal de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos de forma que se endurezcan en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es preciso prestar atención a que no quede ningún resto en los espacios interdentes ni en el surco. Según la situación clínica, conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Si ha habido contacto del catalizador con los ojos, lavar éstos con agua abundante y después ir al oculista.

Cubetas

Cubeta rígida confeccionada. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos se untan las cubetas usadas con una capa fina de Coltène® Adhesive.

Dosificación

Dosificar el material amasable con la medida (quitar lo sobrante). Extender en la palma de la mano la cantidad dosificada. Por cada medida de material usado imprimir un contorno de medida. Dosificar una longitud de cordón de catalizador por cada diámetro.

Cierre inmediatamente el tubo del catalizador después del uso!

Mezcla

Doblar el material y amasarlo enérgicamente con la punta de los dedos, hasta que tenga una tonalidad absolutamente homogénea, pero por lo menos unos 45 s. Si se emplean aparatos de mezcla mecánicos, tener en cuenta las indicaciones del fabricante.

Impresión

Para hacer la impresión se ejerce una breve presión (2-3 s) con la cubeta. Luego se mantiene «in situ» hasta el endurecimiento completo. Para su endurecimiento, los restos de material necesitan mucho más tiempo a una temperatura ambiente. Por esta razón, compruebe siempre intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarla de la boca. Un amasado intensivo, temperaturas altas o sobredosificación del catalizador aceleran el endurecimiento; temperaturas bajas y subdosificación del catalizador retardan el endurecimiento.

Importante: Para garantizar una unión perfecta con el material de corrección, hay que limpiar y secar cuidadosamente la impresión base antes de su empleo posterior. Al emplear agua oxigenada como desinfectante se recomienda enjuagar con el chorro de agua templada para evitar la formación de burbujas.

Desinfección

La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fria) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

Elaboración del modelo

El momento ideal va de los 30 min a las 72 horas tras la toma de impresión. Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua templada clara, reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Se pueden utilizar todos los materiales standard dentales comercializados (p.ejem. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Galvanización

El material de impresión puede galvanizarse con baños de plata o cobre comerciales.

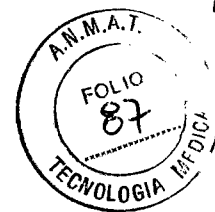
Limpieza de la cubeta

El material endurecido puede quitarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el Coltène® Adhesive. Utilizar el disolvente exclusivamente en locales bien ventilados. Limpiar y desinfectar la cubeta en la forma usual.

Conservabilidad y almacenamiento

Coltoflax® cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en los recipientes, con recipientes bien cerrado, de 5 - 25 °C / 41 - 77 °F y un 50 % de humedad relativa. Las impresiones han de ser almacenadas a temperaturas ambientes normales, evitando el calor y la radiación solar.

DENTAL MEDRANO S.A.
SECRETARÍA DE VENTA
MARIA D. de ETCHECOIN
AFIDADA
O.N.I. 4.095.497



Marcado

La fecha de caducidad y el número de **LOT** vienen indicados en el envase.

Advertencias

A suministrar sólo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

Datos técnicos ISO 4823:2000

Las mediciones se efectuaron a 23 °C / 73 °F temperatura ambiente y 50 % de humedad relativa.

Tiempo de mezcla: 0:45 min Tiempo de trabajo total: 1:30 min Tiempo de permanencia en la boca: 3:00 min Ratio de mezcla: 0.30 : 11.0

Publicación de esta información para el uso
062012

Elaborado por **DENTAL MEDRANO S.A.**
Paraguay 3026. CP 1425. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Director Técnico: Fam. Armando Babahekian
MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-149

www.dental-medrano.com.ar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

Coltex® extrafine / fine / medium / compact

Definición

Coltex® extrafine, fine, medium, compact son masas de impresión dentales sobre la base de silicona.

Tipo de material

Polisiloxano, elastómero de silicona, reticulable por condensación.

extrafine - viscosidad baja

Base: verde / Catalizador: azul

- ISO 4823, Type 3, low consistency

fine - viscosidad baja

Base: azul / Catalizador: rojo

- ISO 4823, Type 3, low consistency

medium - viscosidad media

Base: rosado / Catalizador: rojo

- ISO 4823, Type 2, medium consistency

compact - viscosidad alta

Base: amarillo / Catalizador: rojo

- ISO 4823, Type 2, medium consistency

Campos de aplicación

afino / fino

Masa de corrección en la técnica de doble impresión

Masa de inyección en la técnica de dos fases

Masa de impresión para rebasamiento

medium

Masa de impresión para la técnica de impresión en una fase

Masa de impresión para rebasamiento

compact

Masa de impresión para sobreimpresión en la técnica de doble mezcla si se utilizan cubetas individuales

Masa de impresión para sobreimpresiones funcionales (utilizando Coltex® Retarder o subdosificando el catalizador)

Tiempo clínico Coltex extrafine



Tiempo clínico Coltex fine



Tiempo clínico Coltex medium



Tiempo clínico Coltex compact



Contraindicaciones

Usándosele reglamentariamente, no se conocen contraindicaciones algunos.

Efectos secundarios / Interacciones

Los polisiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente, no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes ni en el personal de la consulta.

Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos de forma que se endurezcan en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es preciso prestar atención a que no quede ningún resto en los espacios interdientales ni en el surco. Según la situación clínica, conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Si ha habido contacto del catalizador con los ojos, lavar con agua abundante e ir al oculista.

Cubeta rígida confeccionada o cubeta individual. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos se usen las cubetas usadas con una capa fina de Coltène® Adhesive.

Dosificación

Dos cordones de la misma longitud de la masa base y del catalizador se exprimen sobre el bloque de mezcla. Para observar mejor la relación de dosificación ideal, se dosifica primeramente del catalizador.

Cierre inmediatamente el tubo después del uso!

Mezcla

1. Se recoge con la espátula uno de los componentes y se le extiende homogéneamente sobre el otro componente. No remueva.
2. Primero se recoge de una vez una de las mitades de la masa con la espátula.
3. Luego se recoge igualmente la otra mitad de la masa.
4. La masa se aplica sobre el bloque de mezcla y ejerciendo una ligera presión con la espátula se extiende la masa a la derecha y a la izquierda. Se repiten los pasos del 2 al 4 hasta que se consiga un matiz unitario.

Impresión

Para hacer la impresión se ejerce una breve presión (2 a 3 s) con la cubeta. Luego se mantiene "in situ" hasta el endurecimiento completo. Para su endurecimiento, los restos de material necesitan mucho más tiempo a una temperatura ambiente. Por esta razón, compruebe siempre intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarla de la boca. Un mezclado intensivo, temperaturas altas o sobredosificación del catalizador aceleran el endurecimiento; temperaturas bajas y subdosificación del catalizador retardan el endurecimiento. El endurecimiento acelerado mediante altas temperaturas y/o humedad relativa alta, puede decelerarse adicionándose Coltoflax®/Coltex® Retarder.

Importante: Para garantizar una unión perfecta con el material de corrección, hay que limpiar y secar cuidadosamente la impresión base antes de su empleo posterior. Al emplear agua oxigenada como desinfectante se recomienda enjuagar con el chorro de agua tibia para evitar la formación de burbujas.

Desinfección

La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fria) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

Elaboración del modelo

El momento ideal va de los 30 min a las 72 horas tras la toma de impresión. Gracias a la estabilidad dimensional extraordinaria, es posible colar, el modelo hasta 7 días tras la toma de impresión sin efecto detrimental alguno. Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua tibia clara, reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Pueden usarse todos los materiales para modelos dentales tales como yeso (p.ej. Fuji-rock, Vel-Mix), epoxiresina y poliuretano que correspondan a las normas.

Galvanización

El material de impresión puede galvanizarse con baños de plata o cobre comerciales.

Limpieza de la cubeta

El material endurecido puede quitarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el Coltène® Adhesive. Utilizar el disolvente exclusivamente en locales bien ventilados. Limpiar y desinfectar/esterilizar la cubeta en la forma usual.

Conservabilidad y almacenamiento

Coltex® extrafine, fine, medium, compact cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en los recipientes, con tubo bien cerrado, de 15-23 °C / 59-73 °F y un 50 % de humedad relativa. Las impresiones han de ser almacenadas a temperaturas ambientes normales, evitando el calor y la radiación solar.

Marcado

La fecha de caducidad y el número de lote pueden verse en los recipientes.

Advertencias

A suministrar sólo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

Datos técnicos ISO 4823: 2000

Las mediciones se efectuaron a 23 °C / 73 °F temperatura ambiente y 50 % de humedad relativa.

Elaborado por **DENTAL MEDRANO S.A.**
Paraguay 3026. CP 1425. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-149

www.dental-medrano.com.ar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

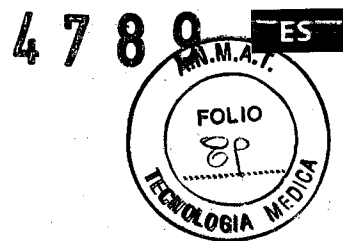
DENTAL MEDRANO S.A.

MARIA D. G. ETCHEGOIN

APROBADA

C.N.L. 4.065.437

Instrucciones para el uso



Coltex Mix

Catalizador universal para los modelos de Coltex y Coltoflax

Definición: Coltex Mix es un material de impresión con base de silicona.

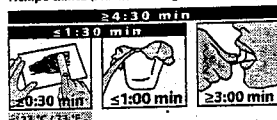
Características del material: Silicona elastómero de condensación con polisiloxanos.

Campo de aplicación: Activador para material de cubeta y registro

Tiempo clínico (Material de cubeta)



Tiempo clínico (Material de registro)



Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones siempre y cuando se sigan las instrucciones de uso.

En el caso de que el catalizador Coltex Mix entrara en contacto con los ojos, lave con abundante agua y acuda al especialista.

Por favor lea detenidamente las instrucciones de los materiales de base.

Almacenamiento y conservación: Coltex Mix mantiene sus propiedades inalteradas hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en el envase, siempre y cuando se mantenga en buenas condiciones de almacenamiento a una temperatura de entre 15-23 °C / 59-73 °F y una humedad relativa del 50%. Las impresiones se deben almacenar con la temperatura habitual de una habitación evitando su exposición al sol o cualquier fuente de calor. Todos los catalizadores de la silicona C son sensibles a la humedad. Por favor asegúrese de poner el tapón después de su uso para evitar la cristalización.

La fecha de caducidad y el número de pueden verse en los recipientes.

Publicación de esta información: 06-2012

Elaborado por **DENTAL MEDRANO S.A**
Paraguay 3026. CP 1425. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la **A.N.M.A.T. PM-235-149**

www.dental-medrano.com.ar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

P/DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.