

PORTUGUÊS / ENGLISH / ESPAÑOL

INSTRUÇÕES DE USO / INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

MANUFACTURED AND DISTRIBUTED BY:

FABRICADO Y DISTRIBUIDO POR:

Yller Biomateriais S/A

Endereço / Address / Dirección: Av. São Francisco de Paula,
nº3852, Pelotas/RS, Brasil

CEP: 96080-730

Tel.: +55 51 32727460

www.yller.com.br / sac@yller.com

CNPJ (Federal Tax Identification Number): 16.970.346/0001-52

Responsável técnico / Technical responsible / Responsable técnico:

Aline de Oliveira Ogliari

CRO/RS Nº 19623

Registro ANVISA Nº: 81009350002

REV:10

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1. Nome técnico

Silicone de Adição Odontológico.

1.2. Nome comercial do produto

SCAN Light.

SCAN Regular.

SCAN Monophase.

SCAN Putty.

SCAN Translux.

SCAN Bite.

SCAN Die.

SCAN Automix.

SCAN Universal Dispenser.

SCAN Solução Completa.

1.3. Compatibilidade com Scan Automix

Código 235 – Scan automix amarela

Compatível com:

Scan Regular, Scan Bite, Scan Monophase, Scan Translux.

Código 236 – Scan Automix amarela + intraoral

Compatível com:

Scan Light, Gingimax Esthetic e Gingimax Hard.

Código 237 – Scan Automix Azul

Compatível com:

Scan Die e Yprov Bisacryl 50ml.

Código 238 – Scan kit Ponteiros intraoral

Compatível com:

Scan Light, Gingimax Esthetic e Gingimax Hard.

Nota: Não contém ponteira misturadora amarela.

1.4. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação.

A família de produtos SCAN é constituída de materiais de moldagem odontológico baseados em silicones que polimerizam por adição (vinilpolisiloxanos). Os materiais de moldagem SCAN permitem a obtenção de moldagens de extrema precisão e estabilidade e são apresentados em diferentes viscosidades.

1.5. Especificações e características técnicas

Componentes	
BASE	PASTA CATALISADORA
Vinilpolisiloxano	Vinilpolisiloxano
Polidimetil-metilhidroge-niosiloxano	Hidrocarbonetos
Hidrocarbonetos	Sílica
Sílica	Pigmentos
Pigmentos	Complexo platínico

2. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, com temperatura entre 2°C e 28°C.

3. INSTRUÇÕES PARA USO

3.1 Técnicas de Aplicação

3.1.1. Manipulação - Scan Putty

- Não utilizar luvas de látex para a realização da mistura manual. Alguns componentes presentes no látex podem inibir a reação de presa e por isso é recomendado mãos higienizadas sem luvas ou a utilização de luvas de vinil.
- Dosar quantidades iguais da pasta base e da pasta catalisadora, utilizando as colheres dosadoras.
- Misturar as duas pastas, com a ponta dos dedos, por até 30s, garantindo a obtenção de uma mistura homogênea.
- Inserir o material preparado na moldeira e realizar moldagem.

3.1.2. Manipulação - Scan (em cartuchos)

- Encaixar o cartucho na pistola dispensadora.
- Remover a tampa do cartucho e descartar.
- Acionar o gatilho até que as duas pastas saiam no mesmo instante e somente depois, encaixar a ponta de automistura. Este procedimento é importante pois equaliza a saída das duas pastas e possibilita uma perfeita mistura.
- Acionar o gatilho da pistola dispensadora e utilizar a quantidade desejada.
- Usar a ponta de automistura como tampa e remover apenas na próxima utilização. Se necessário, realizar procedimento de desinfecção com álcool 70°.

3.1.3. Manipulação - Scan Die

Quando utilizado o Scan Die em conjunto com moldagem de silicone de adição ou de condensação, é necessário a aplicação prévia do isolante para silicones Isolator. Borrifar o Isolator na superfície da moldagem que receberá o silicone para modelo - Scan Die. Aguardar a secagem do solvente até que seja possível observar a formação de uma fina película sobre a moldagem. Essa película impedirá a adesão entre os silicones.

3.2 Tempos Clínicos

Produto	Tempo de trabalho em mins (23°)	Tempo de presa em mins (37°)	Indicação
Scan Light	1:45	4:00	Refinamento de moldagem com Scan Putty
Scan Regular	1:45	4:00	Refinamento de moldagem com Scan Putty
Scan Monophase	1:45	4:00	Moldagem em etapa/fase única

Scan Putty	1:45	4:00	Moldagem preliminar
Scan Translux	1:30	4:00	Confecções de matrizes transparentes para materiais fotopolimerizáveis
Scan Bite	1:00	1:00	Silicone para registro de mordida
Scan Die	1:00	6:00 (fora da boca à 23°C)	Silicone para modelos semirrígidos

ATENÇÃO: O tempo mínimo para vaziar o gesso é de 2 horas e o máximo é de 28 dias após a moldagem.

4. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS

4.1. Precauções

- A polimerização de silicones de adição é inibida por luvas de látex. Lave as mãos antes de manipular o material ou utilize luvas de vinil. Não toque os preparos com luvas de látex. Em caso de contaminação dos preparos, lavar e secar os mesmos antes da moldagem. Outros materiais à base de látex como dique de borracha e alguns retratores gengivais, podem afetar a polimerização do material.
- Os materiais de moldagem SCAN devem ser utilizados somente por profissionais.
- Manter o produto fora do alcance de crianças.
- Não utilize o produto se sua embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.

4.2. Restrições e Advertências

- Olhos: pode causar irritação moderada.
- Pele: pode causar irritação moderada.
- Ingestão: pode causar irritação gástrica.
- Inalação: pode causar irritação do trato respiratório superior.
- Alergia: o produto é contraindicado para pessoas alérgicas aos componentes da fórmula.
- Evitar o contato direto de produtos de moldagem SCAN com a pele e com os olhos. Em caso de contato, remover o material imediatamente e lavar abundantemente com água e sabão.

5. INDICAÇÃO

- Moldagem para restaurações indiretas.
- Moldagem de arcadas edêntulas.
- Moldagem de implantes e seus componentes.
- Matrizes para enceramento diagnóstico e montagem de modelos de estudo.
- Moldagens para registro de oclusão.
- Matrizes para restaurações temporárias e definitivas.
- Silicone para modelos semirrígidos.

6. VALIDADE

Datas de fabricação e validade vide embalagem.

7. REGISTRO DO PRODUTO ANVISA: nº 81009350002.

A Yller Biomateriais S/A não se responsabiliza por danos, de qualquer natureza, causados por uso incorreto ou não previsto nas instruções de uso.

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT IDENTIFICATION

1.1. Technical Name

Dental Addition Silicone.

1.2. Family's Products Trade Name

SCAN Light.

SCAN Regular.

SCAN Monophase.

SCAN Putty.

SCAN Translux.

SCAN Bite.

SCAN Die.

SCAN Automix.

SCAN Universal Dispenser.

SCAN Solução Completa.

1.3. Compatibility with Scan Automix

Code 235 – Yellow Scan Automix

Compatible with:

Scan Regular, Scan Bite, Scan Monophase, Scan Translux.

Code 236 – Yellow Scan Automix + intraoral

Compatible with:

Scan Light, Gingimax Esthetic and Gingimax Hard.

Code 237 – Blue Scan Automix

Compatible with:

Scan Die and Yprov Bisacryl 50ml.

Code 238 – Scan Intraoral Tips kit

Compatible with:

Scan Light, Gingimax Esthetic and Gingimax Hard.

Note: Does not contain yellow mixing tips.

1.4. Description of the physical principle and fundamentals of the product's technology, applied for its operation and its action

The SCAN products' family consists of dental impression materials based on addition-polymerized silicones (vinylpolysiloxanes). SCAN impression materials allow extremely accurate and stable impressions and come in different viscosities.

1.5. Specifications and Technical Characteristics

Components	
BASE PASTE	CATALYST PASTE
Vinylpolysiloxane	Vinylpolysiloxane
Polymethyl-methy-lhydroge-niosiloxane	Hydrocarbons
Hydrocarbons	Silice
Silice	Pigments
Pigments	Platínico Complex

2. STORAGE

Store it in a dry place from 35.6°F to 82.4°F.

3. USE INSTRUCTIONS

3.1. Application Techniques

3.1.1. Handling - Scan Putty

- Do not use latex gloves for manual mixing some components present in latex may inhibit the setting reaction and thus sanitized hands without gloves (or the use of vinyl gloves) are recommended.
- Dose equal amounts of base paste and catalyst paste using the dosing spoons.
- Mix both pastes with your fingertips for up to 30 seconds, ensuring a homogeneous mixture.
- Insert the repaired material into the impression tray and make the impression.

3.1.2. Handling - Scan (In Cartridges)

- Insert the cartridge into the dispensing gun.
- Remove the cartridge cover and discard it.
- Pull the trigger until both pastes come out at the same moment and only then fit the self-mixing tip. This procedure is important as it equalizes the output of the two pastes and enables a perfect mix.
- Pull the trigger of the dispensing gun and use the desired amount.
- Use the self-tapping tip as cover and remove only for next use. If necessary, perform a 70° alcohol disinfection procedure.

3.1.3. Manipulation - Scan Die

When using Scan Die in conjunction with addition or condensation silicone molding, the prior application of the silicone insulator Isolator is required. Spray the Isolator onto the surface of the impression that will receive the Scan Die Model Silicone. Allow the solvent to dry until a thin film can be seen forming over the impression. This film will prevent adhesion between the silicones.

3.2 Clinical Times

Product	Work Time in minutes (73.4°)	Waiting Time in minutes (98.6°)	Indication
Scan Light	1:45	4:00	Molding refinement in conjunction with Scan Putty
Scan Regular	1:45	4:00	Molding refinement in conjunction with Scan Putty
Scan Monophase	1:45	4:00	Molding in a single stage
Scan Putty	1:45	4:00	Preliminary Molding
Scan Translux	1:30	4:00	Production of clear templates for light-curing materials
Scan Bite	1:00	1:00	Silicone for the register of bite
Scan Die	1:00	6:00 (Out of the mouth at 73.4°C)	Silicone for semi-rigid model

ATTENTION: The minimum time to take the plaster off is 2 hours and the maximum is 28 days after taking the molding.

4. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, WARNINGS

4.1. Precautions

- The polymerization of addition silicones is inhibited by latex gloves. Wash hands before handling material or wear vinyl gloves. Do not touch the preparations with latex gloves. In case of contamination of the preparations, wash and dry them before molding. Others latex-based materials such as rubber dam and some gingival retractors may affect the polymerization of the material.
- SCAN impression materials should only be used by professionals.
- Keep the product out of the reach of children.
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use the product if it has expired.

4.2. Restrictions and Warnings

- Eyes: May cause moderate irritation.
- Skin: May cause moderate irritation.
- Ingestion: May cause gastric irritation.
- Inhalation: May cause irritation of upper respiratory tract.
- Allergy: the product is contraindicated for people allergic to the components of the formula.
- Avoid direct contact of SCAN impression products with

skin and eyes. In case of contact, immediately remove material and wash thoroughly with soap and water.

5. INDICATION

- Molding for indirect restorations.
- Molding of edentulous arches.
- Molding for implants and its components.
- Matrices for diagnostic waxing and assembly of study models.
- Moldings for occlusion registration.
- Dies for temporary and permanent restorations.
- Silicone for semi-rigid models.

6. EXPIRATION

Manufacturing and expiration dates see packaging.

7. PRODUCT REGISTRATION

National Health Surveillance Agency Registration:
81009350002.

Yllar Biomaterials SA is not responsible for damages of any kind caused by misuse or any use not foreseen in the use instructions.

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1. Nombre técnico

Dental Addition Silicone

1.2. Nombre comercial de los productos de la familia

SCAN Light.
SCAN Regular.
SCAN Monophase.
SCAN Putty.
SCAN Translux.
SCAN Bite.
SCAN Die.
SCAN Automix.
SCAN Universal Dispenser.
SCAN Solução Completa.

1.3. Compatibilidad con Scan Automix

Código 235 – Scan automix amarillo

Compatible con:

Scan Regular, Scan Bite, Scan Monophase, Scan Translux.

Code 236 – Scan Automix amarillo + intraoral

Compatible con:

Scan Light, Gingimax Esthetic and Gingimax Hard.

Code 237 – Scan Automix Azul

Compatible con:

Scan Die and Yprov Bisacryl 50ml.

Code 238 – Scan kit Puntas intraoral

Compatible con:

Scan Light, Gingimax Esthetic and Gingimax Hard.

Nota: No contiene punta mezcladora amarilla.

1.4. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados para su funcionamiento y acción

La familia de productos scan está compuesta por materiales de moldeo odontológico basados en siliconas que polimerizan por adición (vinilpolisiloxano). Los materiales de moldeo scan permiten la obtención de moldes de alta precisión y se presentan en distintas viscosidades.

1.5. Especificaciones y características

Componentes	
BASE	CATALIZADORA
Vinilpolisiloxano	Vinilpolisiloxano
Polidimetilmetilhidrogenosiloxano	Hidrocarburos
Hidrocarburos	Sílice
Sílice	Pigmentos
Pigmentos	Complejo Platínico

2. ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco, con temperatura entre 2°C y 28°C.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Técnicas de Aplicación

3.1.1. Manipulación - Scan Putty

- No usar guantes de latex para realizar la mezcla manual. Algunos componentes presentes en el látex pueden inhibir la reacción de prisa y por ello se recomienda manos higienizadas sin guantes o el uso de guantes de vinilo.
- Dosificar cantidades iguales de las pastas base y catalizadora, utilizando las cucharas dosificadoras.
- Mezclar ambas pastas, con la punta de los dedos, por hasta 30s, garantizando la obtención de una mezcla homogénea.
- Insertar el material preparado en el molde y realizar el moldeo.

3.1.2. Manipulación- Scan (en cartuchos)

- Encajar el cartucho en la pistola dispensadora.
- Remover la tapa del cartucho y descartarla.
- Accionar el gatillo hasta que las dos pastas salgan en el mismo momento y sólo después, encajar la punta de automezcla. Este procedimiento es importante pues equipara la salida de las dos pastas y permite una mezcla perfecta.
- Accionar el gatillo de la pistola dispensadora y utilizar la cantidad deseada.

e. Usar la punta de automezcla como tapa y remover sólo en el próximo uso. Si fuera necesario, realizar el procedimiento de desinfección con alcohol 70°.

3.1.3. Manipulación - Scan Die

Cuando se usa Scan Die junto con el moldeo de silicona de adición o condensación, es necesario la aplicación previa del aislante para siliconas Isolator. Rociar Isolator en la superficie del molde que recibirá la silicona de modelo;

- Scan Die: Esperar que el solvente se seque hasta que sea posible observar la formación de una fina película sobre el molde. Esta película impedirá la adhesión entre las siliconas.

3.2 Tiempos Clínicos

Producto	Tiempo de Trabajo en min. (23°C)	Tiempo de prisa en min. (37°C)	Indicación
Scan Light	1:45	4:00	Refinado del moldeo junto con Scan Putty
Scan Regular	1:45	4:00	Refinado del moldeo junto con Scan Putty
Scan Monophase	1:45	4:00	Moldeo de etapa/fase única
Scan Putty	1:45	4:00	Moldeo preliminar
Scan Translux	1:30	4:00	Confecciones de matrices transparentes para materiales fotopolimerizables
Scan Bite	1:00	1:00	Silicona para registro de la mordida
Scan Die	1:00	6:00 (fuera de la boca a 23°C)	Silicona para modelo semi-rígido

ATENCIÓN: El tiempo mínimo para filtrar el yeso es de 2 horas y el máximo es de 28 días después del moldeo.

4. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS

4.1. Precauciones

- La polimerización de siliconas de adición es inhibida por los guantes de latex. Lave bien sus manos antes de manipular el material o use guantes de vinilo. No toque las preparaciones con guantes de latex. En caso de contaminación de las preparaciones, lave y seque las mismas antes del moldeo. Otros materiales a base de latex como el dique de goma y algunos retractoros gingivales, pueden afectar la polimerización del material.

- Los materiales de moldeo SCAN deben ser usados sólo por profesionales;
- Mantener el producto fuera del alcance los niños.
- No utilice el producto si su embalaje está dañado.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.

4.2. Restricciones y Advertencias

- Ojos: puede causar irritación moderada;
- Piel: puede causar irritación moderada;
- Ingestión: puede causar irritación gástrica;
- Inhalación: puede causar irritación del tracto respiratorio superior;
- Alergia: el producto es contraindicado para personas alérgicas a los componentes de la fórmula;
- Evitar el contacto directo de los productos de moldeo SCAN con la piel y los ojos. En caso de contacto, remover el material inmediatamente y lavar abundantemente con agua y jabón.

5. INDICACIÓN

- Moldeo para restauraciones indirectas;
- Moldeo de arcos edéntulos;
- Moldeo de implantes y sus componentes;
- Matrices para diagnóstico y montaje de modelos de estudio;
- Moldeos para registro de oclusión;
- Matrices para restauraciones temporales y definitivas;
- Silicona para modelos semi-rígidos.

6. VALIDEZ

Fechas de fabricación y vencimiento ver envase.

7. REGISTRO DEL PRODUCTO

Reg. Anvisa N°: 81009350002.

Yller Biomateriais SA no se responsabiliza por los daños, de cualquier índole, causados por el uso incorrecto o no previsto en las instrucciones de uso.