

EN

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Prevue® Try-In Gel System

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Prevue® water-soluble try-in gels take the guesswork and messiness out of porcelain and indirect resin veneer color evaluation. It is exactly color-matched to all 7 shades in the Insure® Cementation System.

Veneers are loaded with Prevue Try-in Gel, and placed over all prepared teeth, permitting complete visualization of the veneer by the patient.

Prevue Try-in Gels are easily removed from veneers and tooth structure with a water spray.

SHADES

Prevue Try-in Gels are available in the following shades, color-matched to the Insure shades:
Clear, Yellow Red Light, Yellow Red Universal, Grey Light, White Opaque, Yellow Opaque, Pink Opaque

COMPOSITION

Prevue Try-In Gel consists of propylene glycol, glycerin, water, acrylic polymer and pigments. It is pH neutral.

INDICATIONS

(Areas of application)
– Water soluble try-in veneer cement system.

DISPENSING PREVUE TRY-IN GEL

Place the disposable tip over the syringe opening and screw it on firmly before dispensing Prevue Try-In Gel. This will provide controlled placement into the veneer shell without excess Try-In Gel extruding from the syringe causing material waste. Throw away tip after use and replace the cap on the Try-In Gel syringe.

APPLICATION

Before treatment, tooth shade should be taken using a standard shade guide. Keep teeth moist when taking the shade.

- Select the appropriate Prevue Try-In Gel shade or blend for trial evaluation.
- Fully load the previously etched internal surface of each veneer with Prevue Try-in Gel.
- Clean and dry all teeth receiving the veneers but do not etch the teeth or condition the dentin.
- Place each veneer on the recipient tooth and seat completely with light pressure. Wipe away any excess Prevue Try-in Gel from the margins.
- Place the patient in an upright position and evaluate color before a large mirror under multiple lighting conditions, e.g. daylight, office lighting, etc.
- If the color is favorable, select the corresponding Insure resin cement or resin cement mix, e.g. Clear Prevue Try-In Gel would require Clear Insure resin cement.
- Remove the veneers from each tooth. With a vigorous water spray, rinse the Prevue Try-In Gel from the veneers and the teeth.

HYGIENE/DISINFECTION

– Disinfection of the syringe can be carried out using a commercially available disinfecting solution.
– All instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.

STORAGE

– Store at 39 – 75°F (4 – 24°C).
– Shelf life: see information on syringes and / or packages.
– Keep away from sunlight
– Keep out of reach of children.
– Do not use after the expiration date.

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Note: This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for dam- age caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

CONTRAINDICATIONS

Placement of Prevue Try-In Gel is contraindicated if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.

SIDE EFFECTS

May cause irritation.

INTERACTIONS

None

NOTICE

Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH, the responsible importer and the responsible authority.

WARNING

Prevue Try-in Gels contain glycerin and propylene glycol and may cause irritation in sensitive persons. In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention if irritation persists.

PACKAGING

Prevue 2.5 g syringes (includes 3-19 gauge tips)


Canada Site Licence Holder:
CLINICAL RESEARCH DENTAL
167 Central Ave, Suite 200
London, Ontario, Canada N6A 1M6
Establishment License No. 666

LOT Batch number

REF Item number

 Shelf life

MD Medical device

 Observe instruction for use

 Distributor

 Recommended storage temperature

 Manufacturer

FR

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Prevue® Try-In Gel System

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les gels hydrosolubles Prevue® Try-In Gels éliminent les évaluations des teintes à l'aveuglette et compliquées pour les facettes en porcelaine et en résine en technique indirecte. Les teintes de ce système correspondent précisément à l'ensemble des 7 teintes du système de scellement Insure®.

Les facettes sont chargées avec le gel Prevue Try-In Gel puis mises en place sur toutes les dents préparées, ce qui permet au patient de les visualiser complètement.

Les gels Prevue Try-In Gels sont facilement éliminés des facettes et de la structure dentaire au moyen d'un jet d'eau.

TEINTES

Les gels Prevue Try-in Gels sont disponibles dans les teintes suivantes, qui correspondent aux teintes d'Insure :
Clear, Yellow Red Light, Yellow Red Universal, Grey Light, White Opaque, Yellow Opaque, Pink Opaque

COMPOSITION

Prevue Try-In Gel contient du propylèneglycol, de la glycérine, de l'eau, un polymère acrylique et des pigments. Son pH est neutre.

INDICATIONS

(Domaines d'application)
– Système de ciments hydrosolubles pour essai en bouche de facettes.

APPLICATION DE PREVUE TRY-IN GEL

Placer l'embout jetable sur l'ouverture de la seringue et le visser solidement avant d'appliquer Prevue Try-In Gel. Cela assurera une application contrôlée dans la facette sans extruder d'excès de gel Try-In Gel de la seringue pour éviter le gaspillage. Jeter l'embout après utilisation et remettre immédiatement le capuchon sur la seringue de Try-In Gel.

APPLICATION

Avant le traitement, il convient de relever la teinte de la dent avec un tintier standard. Les dents doivent être humides pour l'évaluation de la teinte.

- Sélectionner la teinte ou le mélange qui convient du gel Prevue Try-In Gel pour l'essai.
- Charger complètement de gel Prevue Try-in Gel l'intrados de chaque facette préalablement mordancée.
- Nettoyer et sécher toutes les dents devant recevoir une facette ; ne pas mordancer les dents ni conditionner la dentine.
- Placer chaque facette sur la dent correspondante et l'asseoir complètement par une légère pression. Essuyer tout excès de Prevue Try-in Gel sur les bords.
- Faire mettre le patient debout et évaluer la teinte face à un grand miroir et sous plusieurs conditions d'éclairage, p. ex. lumière du jour, éclairage de bureau, etc.
- Si la teinte est favorable, sélectionner le ciment résine Insure correspondant ou un mélange de ciment résine, p. ex. pour le gel Clear Prevue Try-In Gel, il faudrait le ciment résine Clear Insure.
- Retirer les facettes des dents. Rincer les facettes et les dents avec un jet d'eau vigoureux pour en éliminer le gel Prevue Try-In Gel.

HYGIÈNE/DÉSINFECTION

– La désinfection de la seringue peut être réalisée avec une solution désinfectante disponible dans le commerce.
– Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.

CONSERVATION

– Conserver entre 4 et 24 °C.
– Durée de vie : voir les informations figurant sur les seringues et/ou les emballages.
– Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.

- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.

Remarque : Ce produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément à son mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à son utilisation à d'autres fins. L'utilisateur a également l'obligation de s'assurer, avant utilisation, que le matériau est adapté et peut être utilisé aux fins prévues, notamment si elles ne figurent pas dans le mode d'emploi.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Jeter le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales.

CONTRE-INDICATIONS

L'application du gel Prevue Try-In Gel est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients.

EFFETS SECONDAIRES

Peut provoquer une irritation.

INTERACTIONS

Aucune

AVIS

Les incidents graves doivent être signalés à DeltaMed GmbH, à l'importateur concerné et aux autorités compétentes.

MISE EN GARDE

Les gels Prevue Try-in Gels contiennent de la glycérine et du propylèneglycol et peuvent provoquer une irritation chez les personnes sensibles. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

CONDITIONNEMENT

Prevue seringues de 2,5 g (avec 3 embouts de calibre 19)

Canada Site Licence Holder:
CLINICAL RESEARCH DENTAL
167 Central Ave, Suite 200
London, Ontario, Canada N6A 1M6
Establishment License No. 666


LOT Numéro de lot

REF Numéro d'article

 Durée de vie

MD Dispositif médical

 Respecte le mode d'emploi

 Distributeur

 Température de stockage recommandée

 Fabricant

PT

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Prevue® Try-In Gel System

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Os géis solúveis em água Prevue® Try-in Gels eliminam a adivinhação e a desordem da avaliação de cor de facetas de porcelana e de resina indireta. Eles são exatamente compatíveis cromaticamente com todas as sete tonalidades do sistema de cimentação Insure®.

As facetas são carregadas com Prevue Try-in Gel e colocadas sobre todos os dentes preparados, permitindo a visualização completa da faceta pelo paciente.

Prevue Try-in Gels são facilmente removidos das facetas e da estrutura do dente com um jato de água.

TONALIDADES

Prevue Try-in Gels estão disponíveis nas seguintes tonalidades, cromaticamente compatíveis com as tonalidades Insure:
Clear, Yellow Red Light, Yellow Red Universal, Grey Light, White Opaque, Yellow Opaque e Pink Opaque

COMPOSIÇÃO

Prevue Try-In Gel consiste em propilenoglicol, glicerina, água, polímero acrílico e pigmentos. Ele tem pH neutro.

INDICAÇÕES

(Áreas de aplicação)
– Sistema de cimento de facetas Try-in solúvel em água.

DISTRIBUIÇÃO DO PREVUE TRY-IN GEL

Colocar a ponta descartável sobre a abertura da seringa e apertá-la firmemente antes de distribuir o Prevue Try-In Gel. Isto proporcionará uma colocação controlada no revestimento da faceta sem excesso de Try-In Gel extrudado da seringa causando desperdício de material. Descartar a ponta após o uso e recolocar a tampa na seringa Try-In Gel.

APLICAÇÃO

Antes do tratamento, avaliar a tonalidade do dente usando uma escala de cores padrão. Manter os dentes úmidos durante a avaliação da tonalidade.

- Selecionar a tonalidade apropriada do Prevue Try-in Gel ou misturar para uma avaliação de teste.
- Carregar completamente a superfície interna previamente condicionada de cada faceta com Prevue Try-in Gel.
- Limpar e secar todos os dentes que recebem as facetas, mas não condicionar os dentes ou a dentina.
- Colocar cada faceta no dente receptor e assentar completamente com leve pressão. Eliminar qualquer excesso de Prevue Try-in Gel das margens.
- Colocar o paciente na posição vertical e avaliar a cor diante de um espelho grande sob várias condições de iluminação, por exemplo, luz do dia, iluminação do escritório, etc.
- Se a cor for favorável, selecionar o cimento resinoso Insure ou mistura de cimento resinoso correspondente; por exemplo, Clear Prevue Try-In Gel exigiria Clear Insure resin cement.
- Remover as facetas de cada dente. Com um jato de água vigoroso, enxaguar o Prevue Try-In Gel das facetas e dos dentes.

HIGIENE E DESINFEÇÃO

– A desinfecção da seringa pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado.
– Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

ARMAZENAMENTO

– Armazenar entre 4 e 24 °C.
– Vida útil: ver informação nas seringas e/ou embalagens.
– Manter longe da luz do sol
– Manter fora do alcance das crianças.
– Não usar o produto após a data de validade.

Nota: este produto foi desenvolvido para uso no setor odontológico e deve ser usado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não assume responsabilidade por danos causados pelo seu uso para qualquer outra finalidade. O usuário também é obrigado a assumir responsabilidade de verificar, antes de usar, se o material é adequado e se pode ser usado para a finalidade pretendida, especialmente se não for mencionada nas instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

CONTRAINDICAÇÕES

A colocação do Prevue Try-In Gel é contraindicada se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes.

EFEITOS COLATERAIS

Pode causar irritação.

INTERAÇÕES

Nenhuma

AVISO

Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade responsável.

ADVERTÊNCIA

Prevue Try-in Gels contêm glicerina e propilenoglicol e podem causar irritação em pessoas sensíveis. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente e abundantemente com água e consultar um médico, se a irritação persistir.

EMBALAGEM


Seringas de 2,5 g do Prevue (inclui 3 pontas de 19 G)


LOT Número do lote


REF Número do artigo

 Durabilidade

MD Dispositivo médico

 Observar as instruções de utilização

 Distribuidor

 Temperatura de armazenamento recomendada

 Fabricante

ES

COSMEDENT www.cosmedent.com | 800.621.6729

Prevue® Try-In Gel System

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN

Prevue® water-soluble try-in gels evitan las conjeturas y el desorden de la evaluación del color de las coronas de porcelana y de resina indirecta. Tiene un color exactamente coincidente con los 7 tonos del sistema de cementación Insure®.

Las coronas se cargan con Prevue® Try-In Gel y se colocan sobre todos los dientes preparados, lo que permite una visualización completa de la corona por el paciente.

Prevue Try-In Gels se eliminan fácilmente de las coronas y de la estructura del diente con un pulverizador de agua.

TONOS

Prevue Try-In Gels se comercializan en los siguientes tonos, con colores coincidentes a los tonos Insure: Clear, Yellow Red Light, Yellow Red Universal, Grey Light, White Opaque, Yellow Opaque, Pink Opaque

COMPOSICIÓN

Prevue Try-In Gel consta de propilenglicol, glicerina, agua, polímero de acrílico y pigmentos. Su pH es neutro.

INDICACIONES

(Zonas de aplicación)

- Sistema de cemento de corona de prueba hidrosoluble.

DISPENSACIÓN DE PREVUE TRY-IN GEL

Coloque la punta desechable sobre la abertura de la jeringa y enrósquela firmemente antes de dispensar Prevue Try-In Gel. Esto facilitará una colocación controlada en el cilindro de la corona, sin que haya un exceso de Try-In Gel extrayéndose de la jeringa y causando un desperdicio del material. Elimine la punta después del uso y vuelva a colocar inmediatamente el tapón en la jeringa de Try-In Gel.

APLICACIÓN

Antes del tratamiento, se debe obtener el tono del diente con ayuda de una guía de tonos estándar. Mantenga los dientes húmedos mientras obtiene el tono.

- 1 Seleccione el tono o mezcla adecuada de Prevue Try-In Gel para la evaluación de prueba.
- 2 Cargue completamente la superficie interna, previamente grabada, de cada corona con Prevue Try-In Gel.
- 3 Limpie y seque todos los dientes que reciben las coronas, pero no grabe los dientes o condicione la dentina.
- 4 Coloque cada corona en el diente receptor y asiente completamente con una ligera presión. Limpie cualquier exceso de Prevue Try-In Gel de los márgenes.
- 5 Coloque al paciente en posición erguida y evalúe el color frente a un espejo grande, en diversas condiciones de iluminación, por ejemplo, luz diurna, iluminación de oficina, etc.
- 6 Si el color es favorable, seleccione el correspondiente cemento resinoso Insure o mezcla de cemento resinoso; p. ej., Clear Prevue Try-In Gel requeriría Clear Insure resin cement.
- 7 Extraiga las coronas de cada diente. Con un pulverizador vigoroso de agua, enjuague el Prevue Try-In Gel de las coronas y los dientes.

HIGIENE Y DESINFECCIÓN

- Se puede llevar a cabo la desinfección de la jeringa con una solución desinfectante existente en el mercado.
- Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.

CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 4 y 24 °C.
- Vida útil: véase la información en las jeringas o los envases.
- Mantener alejado de la luz solar.

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No se debe usar después de la fecha de caducidad.

Nota. Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elimine el contenido y el recipiente con arreglo a las normativas locales.

CONTRAINDICACIONES

La colocación de Prevue Try-In Gel está contraindicada si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes.

EFECTOS ADVERSOS

Puede producir irritación.

INTERACCIONES

Ninguna.

AVISO

Se deben informar los incidentes graves a DeltaMed GmbH, el importador responsable y la autoridad responsable.

ADVERTENCIA

Prevue Try-In Gels contienen glicerina y propilenglicol, y pueden producir irritación en las personas sensibles. En caso de contacto con los ojos, se debe enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua y consultar al médico si la irritación persiste.

ENVASES

Prevue jeringas de 2,5 g (incluye 3 puntas de calibre 19)



Número de lote



Número de artículo



Durabilidad



Dispositivo médico



Observar las instrucciones de uso



Distribuidor



Temperatura de almacenamiento recomendada



Fabricante

DE

COSMEDENT www.cosmedent.com | 800.621.6729

Prevue® Try-In Gel System

GEBRAUCHSINFORMATION

BESCHREIBUNG

Die wasserlöslichen Prevue® Try-In Gels beenden das Rätselraten und die Unwägbarkeiten bei der Farbbestimmung von Keramik- und indirekten Kunststoffveneers. Sie sind farblich exakt auf alle 7 Farben des Insure® Zementierungssystems abgestimmt.

Die Veneers werden mit Prevue Try-In Gel befüllt und auf alle präparierten Zähne gesetzt, so dass sich der Patient von den eingesetzten Veneers ein Bild machen kann.

Prevue Try-In Gels können mit Wasser leicht von den Veneers und von der Zahnschubstanz entfernt werden.

FARBEN

Prevue Try-In Gels sind in den folgenden Farben erhältlich, die auf die Insure Farben abgestimmt sind: Clear, Yellow Red Light, Yellow Red Universal, Grey Light, White Opaque, Yellow Opaque, Pink Opaque

ZUSAMMENSETZUNG

Prevue Try-In Gel besteht aus Propylenglykol, Glycerin, Wasser, Acrylpolymer und Pigmenten. Es ist pH-neutral.

INDIKATIONEN

(Anwendungsbereiche)

- Wasserlösliches Einprobe-Veneerszementssystem.

ABGABE VON PREVUE TRY-IN GEL

Die Einweg-Kanüle über die Spritzenöffnung setzen und festschrauben, bevor Prevue Try-In Gel ausgedrückt wird. Dies ermöglicht eine kontrollierte Platzierung in der Verblendschale, ohne dass überschüssiges Try-In Gel aus der Spritze extrudiert wird und Materialabfall entsteht. Die Kanüle nach Gebrauch wegwerfen und die Kappe wieder auf die Try-In Gel Spritze setzen.

APPLIKATION

Vor der Behandlung sollte die Zahnfarbe mit einem handelsüblichen Farbschlüssel bestimmt werden. Bei der Farbbestimmung sind die Zähne feucht zu halten.

- 1 Die geeignete Farbe des Prevue Try-In Gel für die Einprobe wählen oder mischen.
- 2 Die zuvor geätzte Innenfläche jedes Veneers mit Prevue Try-In Gel vollständig befüllen.
- 3 Alle zu verblendenden Zähne reinigen und trocknen, die Zähne jedoch nicht ätzen bzw. das Dentin nicht konditionieren.
- 4 Die Veneers auf die jeweiligen Empfängerzähne setzen und mit leichtem Druck vollständig einpassen. Überschüssiges Prevue Try-In Gel von den Rändern wegwischen.
- 5 Den Patienten in eine aufrechte Position setzen und die Farbe vor einem großen Spiegel bei verschiedenen Lichtverhältnissen, z. B. Tageslicht, Praxisbeleuchtung usw., bewerten.
- 6 Wenn die Farbe gefällt, den zugehörigen Insure Kunststoffzement oder die entsprechende Kunststoffzementmischung auswählen; z. B. würde Prevue Try-In Gel Clear Insure Resin Cement Clear erfordern.
- 7 Die Veneers von den Zähnen abnehmen. Prevue Try-In Gel mit einem kräftigen Wasserstrahl von den Veneers und den Zähnen abspülen.

HYGIENE / DESINFEKTION

- Die Desinfektion der Spritze kann mit einer handelsüblichen Desinfektionslösung durchgeführt werden.
- Alle verwendeten Instrumente sollten gründlich gereinigt und autoklaviert werden.

LAGERUNG

- Bei 4 – 24 °C lagern.
- Haltbarkeit: Siehe Informationen auf den Spritzen und/oder auf der Verpackung.

- Vor Sonnenlicht schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung für andere Zwecke entstehen. Der Anwender ist auch verpflichtet, vor der Verwendung zu prüfen, ob das Material geeignet und für den vorgesehenen Zweck verwendbar ist, insbesondere wenn dies nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Applikation von Prevue Try-In Gel ist kontraindiziert, wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.

NEBENWIRKUNGEN

Kann Reizungen hervorrufen.

WECHSELWIRKUNGEN

Keine

HINWEIS

Schwerwiegende Vorfälle sind der DeltaMed GmbH, dem zuständigen Importeur und der zuständigen Behörde zu melden.

WARNHINWEIS

Prevue Try-In Gels enthalten Glycerin und Propylenglykol und können bei empfindlichen Personen Reizungen hervorrufen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren, wenn die Reizung bestehen bleibt.

LIEFEREINHEITEN

Prevue 2,5 g-Spritzen (inkl. 3 Kanülen, 19 Gauge)



Chargennummer



Artikelnummer



Haltbarkeit



Medizinprodukt



Gebrauchsinformation beachten



Vertreiber



Empfohlene Lagertemperatur



Hersteller



Distributed by:
Cosmedent® Inc.
401 N. Michigan Ave., Suite 2500
Chicago, IL 60611-4243
USA (1) 312-644-9586
USA (1) 800-621-6729
www.cosmedent.com



DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg
Germany
www.deltamed.de

medical device
dispositif médical
dispositivo médico
dispositivo médico
Medizinprodukt

CE0124

V02 2021-09-22