Descrição do produto
O ***KDM Crown 76 EV*** é um sistema pasta-pasta, autopolimerizável e fluorescente.
O ***KDM Crown 76 EV*** é constituído por uma pasta base e uma pasta catalisadora.
O ***KDM Crown 76 EV*** cartuchos está disponível em 2 cores: A2 e A3.
Insira o cartucho em um dispensador compatível com um pistão adequado.
Indicações:
Fabrico das seguintes estruturas provisórias:
– coroas
– pontes
– inlays e onlays
Contraindicações:
O ***KDM Crown 76 EV*** contém metacrilatos, aminas, terpenos, peróxido de benzoílo e BHT. O ***KDM Crown 76 EV*** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.
Grupo-alvo de pacientes:
KDM Crown 76 EV pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.
Caraterísticas de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.
Utilizador:
A aplicação do ***KDM Crown 76 EV*** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.
Aplicação:
Cânulas de mistura utilizáveis:
Cânulas de mistura - KDM Crown 76 EV
Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar uma cânula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio). Através da cânula de mistura, o material é automaticamente misturado na proporção correta.
As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.
A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.
Instruções para a aplicação:
Regularizar a preparação, eliminando áreas retentivas. Os rebasamentos e os cotos constituídos por materiais compósitos devem ser bem isolados previamente. As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compósitos. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com o ***KDM Crown 76 EV*** deve, assim, ser evitada.
No caso de não se utilizar matrizes pré-moldadas ou similares, deve preparar-se uma impressão. Deve preparar-se a impressão eliminando áreas retentivas e fazendo cortes como canais de escape. Caso se preveja que a espessura das paredes da restauração provisória será muito fina, deve-se alargar a impressão, removendo os septos dos espaços interdentários. Em seguida, lavar e secar a impressão.
Aplicar o ***KDM Crown 76 EV*** diretamente na impressão. Não encher em excesso.
O ***KDM Crown 76 EV*** atinge uma consistência elástica após 1–1,5 min do início da mistura (aproximadamente 0,5–1 min dentro da cavidade oral).
A restauração provisória deve ser removida da boca o mais tardar 1,5 min após a mistura, pois isto só é possível sem problemas durante a fase elástica. O processo de presa pode ser monitorizado pelo material em excesso na cavidade oral. O tempo de presa do material que não foi utilizado (que fica na cânula de mistura) não é comparável ao tempo de presa do material na cavidade oral.
A uma temperatura ambiente de 23 °C e humidade do ar de 50%, os tempos de trabalho disponíveis são os seguintes. Podem ocorrer pequenas divergências resultantes de diferenças na temperatura ambiente:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Aplicação na cavidade oral	Presa na cavidade oral	Remoção	Presa completa	Acabamento

Após aproximadamente 2–3 min deve-se remover a restauração provisória da impressão e secar bem (se necessário, pode-se utilizar um solvente, como o álcool etílico). Assim, consegue-se remover a fina camada de inibição normalmente provocada pelo oxigénio e permitir um acabamento mais fácil.
Caso necessário, utilizar brocas de carboneto finas e de corte cruzado para o acabamento do provisório. Pode também polir o provisório manualmente, se desejar (com polidores de borracha, lixa de papel de grão fino ou escova de pelo de cabra).
O acabamento da restauração provisória só pode ser levado a cabo após a polimerização completa do material (aproximadamente 4 min após a mistura). Em seguida, remover os excessos e as regiões rugosas perto da gengiva com uma broca. Usar máscara bucal, óculos e aspiração. Cimentar a restauração provisória com um cimento provisório sem eugenol.

Reparação de restaurações provisórias:
Se, apesar da extrema estabilidade do ***KDM Crown 76 EV*** a restauração provisória sofrer uma fratura, são recomendados os seguintes procedimentos:
– Bolhas de ar: encher com o ***KDM Crown 76 EV***.
– No caso de uma fratura imediatamente após a confeção da peça: reparar a fratura com o ***KDM Crown 76 EV*** misturado de fresco.
– Reparação de restaurações provisórias já usadas:
Conferir rugosidade à superfície com uma broca e criar áreas retentivas.
Aplicar o adesivo nas superfícies preparadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do produto. Aplicar o material fluido nas áreas preparadas, unir as peças fraturadas e polimerizar de acordo com as instruções de utilização do respetivo produto.
Avisos, medidas de precaução:
– Os rebasamentos e os cotos constituídos por materiais compósitos devem ser bem isolados (p. ex. com glicerina), de modo a que não sejam removidos juntamente com a restauração provisória.
– Antes de executar a restauração provisória, as preparações podem ser isoladas com um dessensibilizante (vernizes com fluoretos, vernizes para cotos, etc).
– Para evitar fraturas ou lesões provocadas por fragmentos, a restauração provisória não deve ser sujeita a cargas excessivas (área molar).
– Uma má higiene oral ou a utilização intensiva de certos elixires podem levar a alterações da cor.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.
– Combinações apenas com produtos sem eugenol (cimentos)
Armazenamento:
Armazenar a temperaturas entre 4–23 °C. Não utilizar após expirar o prazo de validade. Armazenar o ***KDM Crown 76 EV*** ao abrigo da luz, ou seja, em embalagens bem fechadas, em gavetas, etc.
Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.
Obrigação de notificação:
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com ***KDM Crown 76 EV*** devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

Last revised: 2022-02

CONTEÚDO
KDM Crown 76 EV: cartuxo 1x75 g + 10 puntas mistadoras

	côr A2	**côr A3**
Código:	229842	229843

INSTRUCCIONES DE USO I INSTRUCTIONS FOR USE I INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Crown 76 EV

Composite de autocurado para la fabricación de coronas y puentes provisionales

Self-curing composite material for the fabrication of provisional crowns and bridges

Compósito autopolimerizável para a confeção de coroas e pontes provisórias

A2
Código nº | Code nº | Codigo nº **229842**

A3
Código nº | Code nº | Codigo nº **229843**

Validez información
Information Valid
Validez de informação
02/22

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18 – 22
27607 Geestland
Germany

Kalma es una marca registrada, propiedad de Especialidades Dentales Kalma, S.A.
Distribuido por:
Especialidades Dentales Kalma, S.A.
Avenida de las Nieves, 4 28935 Móstoles (Madrid)

CE 0482

KA 6000 1479 0722 99

ESPAÑOL MD UE Dispositivo médico

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto:
KDM Crown 76 EV es un sistema pasta-pasta, fluorescente y autopolimerizable.
KDM Crown 76 EV consiste en una pasta base y catalizador.
KDM Crown 76 EV está disponible en los 2 colores A2 y A3.
Inserte el cartucho en un dispensador compatible con un pistón adecuado.
Indicaciones:
Fabricación de:
– coronas provisionales
– puentes provisionales
– inlays y onlays provisionales
Contraindicaciones:
KDM Crown 76 EV contiene metacrilatos, aminas, terpenos, peróxido de benzoílo y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar ***KDM Crown 76 EV***.
Pacientes destinatarios:
KDM Crown 76 EV puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.
Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.
Usuario:
La aplicación de ***KDM Crown 76 EV*** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.
Aplicación:
Cánulas de mezclado aptas:
Cánulas de mezcla - KDM Crown 76 EV
Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser diferente en ambas cámaras. Por eso, se recomienda retirar la tapa del cartucho y presionar el material hasta que salga homogéneamente de los dos orificios. A continuación, coloque la cánula de mezclado y fíjela girándola 90° en el sentido de las agujas de reloj. El material se mezcla automáticamente en la proporción exacta mediante la cánula de mezclado.
Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.
La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde el cartucho bien cerrado tras su utilización.
Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.
Procedimiento:
Nivelar en primer lugar las socavaduras de la preparación. Aislar las bases cavitarias y reconstrucciones de muñones con materiales de composite.
Las substancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por ello, en combinación con ***KDM Crown 76 EV*** debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
Si no se utilizan casquillos prefabricados o restauraciones similares, proceda a tomar una impresión. A fin de preparar la impresión, obture las socavaduras y corte los canales de evacuación. De preverse que el espesor de las paredes de la prótesis provisional será demasiado delgado, amplíe la impresión eliminando sobre todo los septos en los espacios proximales. Luego, limpie la impresión y séquela con aire.
Aplique ***KDM Crown 76 EV*** directamente en la impresión. No sobrellenar.
Al cabo de aprox. 1–1,5 min después de iniciar la mezcla (aprox. 0,5–1 min después de la colocación en la boca), ***KDM Crown 76 EV*** tiene una consistencia elástica. El trabajo provisional debe ser sacado de la boca como muy tarde 1,5 min después de iniciar la mezcla, ya que la extracción solo es posible sin problemas durante la fase elástica. Controle además el proceso de fraguado observando el exceso de material en boca. El tiempo de fraguado de restos no utilizados (cánula de mezclado) no es comparable al tiempo de fraguado en boca.
Con una temperatura ambiente de 23 °C y una humedad del aire del 50 % están disponibles los siguientes tiempos para la elaboración. Pequeñas divergencias pueden ser causadas por diferentes temperaturas ambiente:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Inserción en boca	Fraguado en la boca	Extracción de la boca	Fraguado completo	Procesamiento

Después de aprox. 2–3 min sacar el provisional de la impresión y limpiarlo en seco (dado el caso, utilizar un disolvente como, p. ej., alcohol etílico). Esto elimina la capa de inhibición fina generada normalmente por oxígeno y facilita el manejo posterior.
Si es necesario, prosiga con el acabado de la prótesis provisional usando finas fresas de carburo metálico con dentado cruzado.
Opcionalmente, es posible pulir la prótesis provisional manualmente (p. ej. usando pulidores de goma, papel de lija fino o cepillos de pelo de cabra).
Comience a confeccionar la prótesis provisional una vez que el fraguado se haya completado (aprox. 4 min después de iniciar la mezcla). Acto seguido, proceda a pulir con cuidado el exceso de material y las superficies ásperas en la región gingival. Para ello, utilice una mascarilla, gafas protectoras y aspiración. Fije los provisionales listos con el cemento provisional exento de eugenol.
Reparación de provisionales defectuosos:
En caso de una fractura del provisional a pesar de la alta estabilidad de ***KDM Crown 76 EV***, se recomienda proceder como sigue:
– Burbujas de aire: rellenar simplemente con ***KDM Crown 76 EV***.
– En caso de fracturas poco después de la confección: una las zonas fracturadas con ***KDM Crown 76 EV***.
– Reparación de provisionales ya utilizados:
Tallar con una fresa los puntos de fractura y hacer socavaduras. Aplicar el adhesivo en las zonas fracturadas ya preparadas y proceder al fraguado según las respectivas instrucciones de uso. Aplicar el material Flow en las superficies preparadas. Juntar las zonas fracturadas y proceder al fraguado según las correspondientes instrucciones de uso.
Indicaciones, medidas de prevención:
– Aislar (p. ej., con glicerina) suficientemente las bases cavitarias y las reconstrucciones de muñón con materiales de composite para que no sean removidos junto con el trabajo provisional.
– Antes de hacer el trabajo provisional, los muñones preparados pueden ser aislados para evitar sensibilidad (lacas fluorídicas, lacas de muñones, etc.).
– Para evitar fracturas o lesiones por fragmentos, el trabajo provisional no tendría que ser objeto de presión demasiado fuerte (sector molar).
– Higiene insuficiente o uso intensivo de determinados enjuagues bucales pueden causar decoloraciones.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.
– Combinación únicamente con productos sin eugenol (cementos)
Almacenamiento:
Conservar a temperaturas entre 4 °C – 23 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad. Conservar ***KDM Crown 76 EV*** en un lugar protegido contra la luz, es decir, en embalajes o cajones cerrados.
Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.
Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con ***KDM Crown 76 EV***, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Last revised: 2022-02

CONTENIDO
KDM Crown 76 EV: cartucho 1x75 g + 10 puntas mezcladoras

	color A2	color A3
Código:	229842	229843

ENGLISH MD EU Medical device

INSTRUCTIONS FOR USE

Product description:
KDM Crown 76 EV is a fluorescent self-curing paste-paste system.
KDM Crown 76 EV consists of base paste and catalyst paste.
KDM Crown 76 EV cartridges is supplied in 2 shades: A2 and A3.
Insert cartridge into a compatible dispenser with a suitable piston.

Indications:
Fabrication of temporary:
– Crowns
– Bridges
– Inlays and onlays

Contraindications:
KDM Crown 76 EV contains methacrylates, amines, terpenes, benzoyl-peroxide and BHT. ***KDM Crown 76 EV*** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
KDM Crown 76 EV is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.
Performance features: The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.
User: ***KDM Crown 76 EV*** should only be used by a professionally trained dental practitioner.
Use: Usable mixing tips:
Mixing tips - KDM Crown 76 EV
Due to technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been squeezed out of both outlets. Then attach a mixing tip and lock (with a 90° turn clockwise). The material is automatically mixed by the mixing tip in the correct ratio prior to application.
The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

Processing directions:
First, level out any undercuts in the preparation. Cavity linings and core build-ups made from composite materials should be insulated beforehand. Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures from composites. The use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with ***KDM Crown 76 EV*** should therefore be avoided. Prepare an impression if prefabricated dental copings or similar restorative materials are not being used. Prepare the impression by levelling undercuts and cutting drainage channels. If the wall thickness of the temporary restoration is expected to be too thin, enlarge the impression, paying particular attention to removing the septums in the interdental embrasures. Then clean and air dry the impression.
Apply ***KDM Crown 76 EV*** directly into the impression. Do not overfill. ***KDM Crown 76 EV*** attains an elastic phase after 1 – 1.5 min from beginning of mixing (approx. 0.5 – 1 min after insertion into the mouth).
The temporary restoration should be removed from the mouth within 1.5 min after mixing at the latest, as removal without any problems is only possible during the elastic phase. In addition, monitor the setting process by observing the excess material in the mouth. The setting time of material (in mixing tips) that has not been used cannot be compared with the setting time in the mouth.
The working times at a room temperature of 23°C and 50% humidity are as follows. Different room temperatures may result in variations from the above times:

min:s	min:s	min:s	min:s	min:s
0:00	0:30	1:00	1:30	4:00
Insertion in the mouth	setting in the mouth	removal	Complete setting	Processing

After approx. 2 – 3 min take the temporary restoration out of the impression and wipe dry (if necessary, use a solvent, e.g. ethyl alcohol). This removes the thin inhibition layer usually caused by oxygen and allows easier finishing. If necessary, finish the temporary restoration with fine, cross-cut carbide burs. If required, polish the temporary restoration manually (e.g. with a rubber polisher, fine sandpaper or goat hair brush).
Do not start to finish the temporary restoration until the material has completely set (approximately 4 minutes after beginning to mix). Then carefully grind any excess material and rough areas near the gingiva. Wear a mask and protective goggles and use an extraction system. Cement the temporary restoration using an eugenol-free temporary cement.

Repair of defective temporary restorations:
If the temporary restoration should break despite the extreme stability of ***KDM Crown 76 EV***, the following procedures are recommended:
– Air bubbles: fill with ***KDM Crown 76 EV***.
– In the case of a fracture shortly after the manufacture of the temporary restoration: re-connect the fracture with freshly mixed ***KDM Crown 76 EV***.
– Repair of temporary restorations that have already been worn: Roughen the fracture with a bur and place undercuts. Apply bond to the prepared fractures and cure according to the respective instructions for use. Apply a flowable composite to the prepared areas. Reassemble the fractured pieces and cure according to the instructions for use.
Warnings, precautionary measures:
– Composite-based cavity linings and core build-ups should be sufficiently insulated (e.g. with glycerine) to avoid removal with the temporary restoration.
– Before the temporary restorations are made, the prepared cores can be insulated to prevent hypersensitivity (by using fluoride varnishes, core varnishes and the like).
– In order to avoid fractures or injuries from debris, the temporary should not be subjected to excessive loads (molar area).
– Inadequate hygiene or the intensive use of certain mouth rinses may lead to shade variations.
– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.
– Combination only with eugenol-free products (cements)
Storage: Store at 4°C – 23°C. Do not use after its expiry date. Protect ***KDM Crown 76 EV*** from bright light, i.e. store in closed packages, drawers, etc.
Disposal: Dispose of the product in accordance with local regulations.
Reporting obligation: Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of ***KDM Crown 76 EV*** must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Last revised: 2022-02

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18 – 22
27607 Geestland
Germany

CONTENS
KDM Crown 76 EV: cartridge 1x75 g + 10 mixing tips

	colour A2	colour A3
Código:	229842	229843