

Instructions:

	CLONAGE PUTTY	CLONAGE FLUID
Mixing time	30 sec	30 sec
Total Working Time*	1 min 15 sec	1 min 30 sec
Time in oral cavity	3 min 15 sec	3 min 30 sec
Hardening time*	4 min 30 sec	5 min
Strain in compression (min - max)	2% - 5%	2% - 8%
Recovery from deformation	> 98%	> 99%
Dimensional stability	< -0,2%	< -0,7%

The times are counted from the beginning of the mixing at 23°C.
High temperatures accelerate the hardening and vice-versa. Excessive catalyst dosages do not accelerate the hardening time.

1st Step

Select a rigid mold, stainless steel ones are preferred.

Using the measuring scoop, withdraw (without excesses) the necessary amount of **CLONAGE PUTTY** and spread it out over your hand.

Mark the **CLONAGE PUTTY** on the hand using the measuring scoop. For each dose of the material, apply a straight strip of **CLONAGE CATALYST** in the length and another across the material (forming a cross inside the edges of the mark). See Figure 1.

Fold the paste over itself and manipulate energetically for about 30 seconds, until the paste becomes homogenous.

Spread the paste over the mold. Before molding, make a relief with a PVC film or any other plastic on the more distal and mesial teeth to be molded, so that a space of about 0.3 mm for **CLONAGE FLUID** is left. The other elements should not be covered by this film.

Seat loaded tray. Wait until the complete setting of the material and remove the impression from the mouth. Check if the film kept the desired space. If not, improve the relief with a fine cut bur.

2nd Step

After gingival receding, if necessary, dry the elements to be molded.

Dispense **CLONAGE FLUID** in a mixing block or plate and an equal amount of **CLONAGE CATALYST**, with the same length of the **CLONAGE FLUID**. The thickness must be proportional to the diameter of the orifice of each tube. See Fig. 2.

Mix energetically with a spatula eliminating air bubbles entrapped in the mixture, until a homogenous pink color is obtained.

The ideal mixing time is about 30 seconds. Fill the impression syringe with the manipulated material and dispense the rest of the material over the putty impression.

Remove the retractor cord and inject **CLONAGE FLUID** with the syringe, first on the prepared elements and then on the other elements.

Seat the loaded tray. Wait until the complete setting of the material and remove the impression from the mouth.

Casting

Before pouring gypsum, wait 20 minutes for the elastic recovery of the impression. During this time, the impression should be disinfected, rinsed with running water for 1 minute and dried.

The impression should be poured from 20 minutes to 1 hour after hardening. For a high model quality, pour type IV gypsum, wait from 50 minutes to 1 hour and remove the impression from the gypsum.

Precautions:

Avoid the use of **CLONAGE** in patients with history of allergy to any of the components in the formula. In the case of allergy, suspend the use and seek medical advice.

Avoid the contact of the skin and the eyes with the catalyst. In the case of contact with the eyes, wash thoroughly with water and seek medical advice.

In case of contact with the skin, wash with water and soap.

In the case of accidental ingestion, seek medical advice immediately.

This product must be used only by dentists and for the intended use described in the Instructions for Use.

Product wastes must not be reused. They must be disposed as the local law in force.



Fig.1



Fig.2

Fabricado por:

DFL Indústria e Comércio S.A.
Estrada do Guerengê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil - CEP: 22713-002
CNPJ: 33112665/0001-46 - SAC: 0800 602 68 80 - Fax: 55-21-3342-4009
www.dfl.com.br - sac@dfl.com.br

Indústria Brasileira / Industria Brasileira / Made in Brazil
Farmacêutico Responsável / Farmacêutico Responsable / Pharmacist in Charge:
Dr. Evaldo Rodrigues de Oliveira - CRF-RJ Nº 2897

EC REP Helene Marie Therese Dobbin
Rua dos Pioneiros, 1485
Fernão Ferro - Portugal - 2865-02



ANVISA Nº: 80141430169

Rev. 13



CLONAGE é um silicone de condensação de alta qualidade, para moldagens odontológicas que exijam alta precisão e excelente definição de detalhes.

CLONAGE DENSO proporciona:

- exclusiva propriedade reológica, onde a fluidez varia em função do esforço exercido;
- elimina o desconforto da compressão na mucosa;
- evita enjôo e mal estar do paciente;
- maior maciez na aplicação, associada a melhor rigidez, após a presa.

CLONAGE FLUIDO tem formulação exclusiva, elaborada para maximizar a fidelidade da reprodução:

- a melhor penetração nas áreas subgingivais, garante a melhor reprodução de detalhes;
- hidrocómpatível, possibilita a moldagem na presença de umidade;
- homogêneo, forma uma camada uniforme sobre o **CLONAGE DENSO**;
- cor com excelente contraste ao **CLONAGE DENSO**;
- facilidade de remoção da boca, após a presa.

Composição:

CLONAGE DENSO contém: Polidimetilsiloxano
CLONAGE FLUIDO contém: Polidimetilsiloxano.
CLONAGE CATALISADOR contém: Alquil Estanho Siloxano.

Indicações: **CLONAGE DENSO** é indicado, após a mistura adequada com **CLONAGE CATALISADOR**, no primeiro estágio da moldagem. A técnica indicada é a de dupla mistura em dois estágios.

CLONAGE FLUIDO é indicado, após a mistura adequada com **CLONAGE CATALISADOR**, como material de precisão no segundo estágio da moldagem.

Apresentações:

Cartucho contendo 1 pote com 1000 g de **CLONAGE DENSO**.
Cartucho contendo 1 bisnaga com 120 g de **CLONAGE FLUIDO**.
Cartucho contendo 1 bisnaga com 50 g de **CLONAGE CATALISADOR**.
Cartucho contendo 1 pote com 500 g de **CLONAGE DENSO**.
Cartucho contendo 1 bisnaga com 60 g de **CLONAGE FLUIDO**.
Cartucho contendo 1 bisnaga com 25 g de **CLONAGE CATALISADOR**.

Armazenamento e Conservação: **CLONAGE** deve ser armazenado ao abrigo do calor excessivo (evitar temperaturas superiores a 40°C). Manter o pote e as bisnagas bem fechadas após o uso. A validade do produto é de 2 anos, após a sua fabricação. Não utilizar o produto após o término da validade.

Modo de Usar:

	CLONAGE DENSO	CLONAGE FLUIDO
Tempo de mistura	30 seg	30 seg
Tempo total de trabalho*	1 min 15 seg	1 min 30 seg
Permanência na cavidade oral	3 min 15 seg	3 min 30 seg
Tempo de endurecimento*	4 min 30 seg	5 min
Deformação por compressão (mín - máx)	2% - 5%	2% - 8%
Recuperação elástica	> 98%	> 99%
Estabilidade das dimensões	< -0,2%	< -0,7%

*Os tempos indicados acima são contados a partir do início da mistura a 23°C.

Temperaturas elevadas aceleram o endurecimento e vice-versa. Uma dose maior de catalisador não acelera o tempo de presa.

1º Estágio

Selecionar a moldeira. Todos os tipos de moldeira rígida podem ser usados, especialmente as de aço inoxidável. Retirar uma porção de **CLONAGE DENSO**, de forma que o material preencha completamente a colher medidora. Espalhar na palma da mão. Marcar o formato da borda da colher no material na palma da mão e dispensar o **CLONAGE CATALISADOR** em formato de cruz: nos comprimentos maior e menor da marca da colher. Observar para que a linha de catalisador seja contínua e sem ondulações. (fig. 1 anexa) Dobrar a pasta sobre si mesma e manipular energeticamente durante aproximadamente 30 segundos, até que a massa se torne homogênea e livre de estrias.

Espalhar a massa na moldeira. Antes de moldar, fazer um alívio com filme de PVC ou qualquer outro plástico, de forma que os elementos a serem moldados e mais um dente distal e outro mesial guardem um espaço de aproximadamente 0,3mm para **CLONAGE FLUIDO**. Os demais elementos não devem ser cobertos por este filme.

Aguardar a completa presa do material e remover a moldeira da boca com base pesada.

Verificar se o filme manteve o espaço desejado. Caso contrário, melhorar o alívio com auxílio de uma fresa de corte fino.

2º Estágio

Após o afastamento gengival, se necessário, secar os elementos a serem moldados, dispensar a quantidade necessária de **CLONAGE FLUIDO** em uma placa de vidro ou bloco de mistura e, em seguida, aplicar uma quantidade de **CLONAGE CATALISADOR** que tenha o mesmo comprimento de **CLONAGE FLUIDO**, mas espessuras proporcionais ao diâmetro do orifício de cada bisnaga. (fig. 2 anexa)

Usando o bloco de espátulação ou placa de vidro, misturar energeticamente com uma espátula eliminando as bolhas de ar contidas na mistura. Repetir a operação até obter uma cor homogênea, que deve ficar mais próxima do rosa. O tempo ideal para mistura é de 30 segundos. Introduzir o material manipulado em uma seringa de moldagem. Após o preenchimento da seringa, leva-se o restante do material à base pesada.

Após a remoção do fio retrator (se foi utilizada a técnica de dois fios, o fio mais fino pode ser mantido no sulco gengival), aplicar CLONAGE FLUIDO com a seringa, inicialmente nos elementos preparados e depois nos demais elementos. Posicionar a moldeira com a base pesada imediatamente sobre o arco ou hemi-arco a ser moldado. Aguardar até a completa presa do material e remover a moldeira.

Tirar o fio retrator (no caso da técnica de dois fios) e proceder aos demais passos da técnica como: a moldagem do antagonista, o registro inter-oclusal.

Vazamento do Gesso

Antes do vazamento, aguardar 20 minutos para a recuperação elástica do molde. Neste período, fazer a desinfecção do molde, lavar em água corrente por 1 minuto e secar. O molde pode ser vazado até 1 hora após o endurecimento. Para maior qualidade do modelo, vazar em gesso tipo IV, aguardar de 50 minutos a 1 hora e remover a moldagem do gesso.

Precauções:
SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.
Evitar o uso em pacientes com histórico de alergia a qualquer um dos componentes das fórmulas. Em caso de alergia, suspender imediatamente o uso e aconselhar o paciente a procurar orientação médica. Evitar o contato da pele e dos olhos com o catalizador. Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância e procurar assistência médica. Em caso de contato com a pele, lavar com água e sabão. Em caso de ingestão accidental, procurar assistência médica imediatamente. Este produto deve ser usado somente por cirurgião dentista e para as aplicações descritas nas Instruções de Uso do mesmo. O uso do silicone de condensação não permite um segundo vazamento de gesso. Sobras ou resíduos dos materiais usados não devem ser reaproveitados. Descartar de acordo com a legislação vigente.

	CLONAGE Silicona de Condensación Material de Impresión de Precisión Español
---	---

CLONAGE es una silicona de condensación de alta calidad, destinado a la elaboración de impresiones odontológicas que exijan una elevada precisión y una excelente definición de los detalles.

CLONAGE PESADO proporciona:

- propiedades reológicas exclusivas; la fluidez varía en función del esfuerzo ejercido;
- elimina la incomodidad de la compresión en la mucosa;
- evita las náuseas y el malestar del paciente;
- se aplica de formá más suave y se obtiene una mayor rigidez después del fraguado.

CLONAGE FLUIDO tiene una formulación exclusiva elaborada para una máxima fidelidad de la impresión:
- cuanto mejor sea la penetración en las regiones subgingivales, mejor será la impresión de los detalles;
- hidropatible; permite la impresión en presencia de humedad;
- homogéneo, forma una capa uniforme sobre el **CLONAGE PESADO**;
- color con excelente contraste con respecto al **CLONAGE PESADO**;
- fácil de remover de la boca después del fraguado.

Composición:
CLONAGE PESADO contiene: Polidimetilsiloxano
CLONAGE FLUIDO contiene: Polidimetilsiloxano.
CLONAGE CATALIZADOR contiene: Alquil Estaño Siloxano

Indicaciones:

Se indica usar **CLONAGE PESADO**, después de mezclarlo adecuadamente con **CLONAGE CATALIZADOR**, en la primera etapa de la impresión. Se recomienda seguir la técnica de la doble mezcla en dos etapas.

Se indica usar **CLONAGE FLUIDO**, después de mezclarlo adecuadamente con **CLONAGE CATALIZADOR**, como material de precisión en la segunda etapa de la impresión

Presentación:
Cartucho con Tarro 1000 g de **CLONAGE PESADO**.
Cartucho con Tubo 120 g de **CLONAGE FLUIDO**.
Cartucho con Tubo 50 g de **CLONAGE CATALIZADOR**.
Cartucho con Tarro 500 g de **CLONAGE PESADO**.
Cartucho con Tubo 60 g de **CLONAGE FLUIDO**.
Cartucho con Tubo 25 g de **CLONAGE CATALIZADOR**.

Almacenamiento y Conservación:

Se debe almacenar el producto **CLONAGE** alejado del calor excesivo (evitar temperaturas superiores a los 40º C). Mantener el tarro y los tubos bien cerrados después de usarlos. El vencimiento del producto es de 2 años contados a partir de su fecha de fabricación. No utilizar los productos después de la fecha de vencimiento.

Modo de Usar:		
	CLONAGE DENSO	CLONAGE FLÚIDO
Tiempo de mezcla	30 seg	30 seg
Tiempo total de trabajo*	1 min 15 seg	1 min 30 seg
Permanencia en la cavidad oral	3 min 15 seg	3 min 30 seg
Tiempo de endurecimiento*	4 min 30 seg	5 min
Deformación por compresión (mín – máx)	2% - 5%	2% - 8%
Recuperación elástica	> 98%	> 99%
Estabilidad dimensiona	< -0,2%	< -0,7%

*Los tiempos arriba indicados están contados a partir del inicio de la mezcla a 23º C. Temperaturas elevadas aceleran el endurecimiento y viceversa. Una dosificación más grande del catalizador no va acelerar el tiempo de fraguado.

1ª Etapa

Seleccionar la cubeta. Se puede usar cualquier tipo de cubetas rígidas, especialmente las de acero inoxidable. Usando una cuchara de medir, (sin excesos) retirar la cantidad necesaria de CLONAGE PESADO y colocarla en la mano. Aplaste con el dedo el material en la palma de su mano. Marque el CLONAGE PESADO con el cuchara de medir. Para cada cuchara medidora colocar una faja en el sentido longitudinal y otra en el sentido transversal de CLONAGE CATALIZADOR. Tenga en cuenta que la línea adonde se pone el catalizador sea continua y sin ondulación (fig. 1 anexa).

Doblar la pasta sobre sí misma y trabajarla enérgicamente con la punta de los dedos durante aproximadamente 30 segundos, hasta obtener una masa homogénea y sin estrías.

Colocar el material en la cubeta. Sugerimos que antes de hacer la impresión se haga un alivio con una película de cera de mordida o cualquier otro material plástico, para que se guarde un espacio de aproximadamente 0,3 mm (destinado al CLONAGE FLUIDO) entre los elementos que se van a moldear y un diente distal y otro mesial. Los otros elementos no se deben cubrir con la película. Esperar que el material fragüe completamente y retirar el molde de la boca con la impresión primaria. Verificar si la película ha dejado el espacio deseado. En caso contrario aumentarlo usando una hoja de bisturi.

2ª Etapa

Después de colocar el hilo retractor (si es necesario) y secar los elementos que van a ser moldeados colocar sobre el block de mezcla la cantidad necesaria de **CLONAGE FLUIDO**, medida en una escala y en seguida una cantidad de igual longitud de **CLONAGE CATALIZADOR** y con espesores proporcionales a los orificios de los tubos (fig. 2 anexa).Mezclar enérgicamente con una espátula eliminando las burbujas de aire de la masa. Repetir la operación hasta obtener un color homogéneo róseo. El tiempo de mezcla ideal es de 30 segundos. Introducir el material trabajado en una jeringa de impresión y colocar el resto del material en la impresión primaria.

Después de retirar el hilo retractor (si se ha utilizado la técnica de dos hilos el más fino se puede dejar en el surco gingival), aplicar CLONAGE FLUIDO con la jeringa. Primero el los elementos preparados y después en los demás elementos. Inmediatamente después colocar la cubeta con la impresión primaria sobre el arco o hemiarco que se va a moldear; esperar el fraguado completo del material y retirar el molde. Retirar el hilo retractor (en el caso de la técnica de dos hilos) y seguir los demás pasos de la técnica como: impresión del antagonista, registro interoclusal.

Vaciado del yeso

Antes de vaciar esperar 20 minutos para permitir la recuperación elástica del molde. Durante este periodo desinfecte el molde, lavándolo con agua corriente 1 minuto y secarlo. La cubeta se pude vaciar en un tiempo de hasta 1 hora después de haberse endurecido. Para obtener un modelo de mayor calidad vaciar en yeso tipo IV, esperar de 50 minutos a 1 hora y retirar el molde de yeso.

Precauciones:

Evitar usar el producto en pacientes con antecedentes de alergia a cualquiera de los compuestos de las fórmulas. En caso de alergia, suspender inmediatamente su uso y aconsejar al paciente acudir al médico. Evitar el contacto con los ojos; en caso de contacto con los ojos lavarlos con agua abundantemente y buscar auxilio médico inmediatamente. En caso de ingestión accidental acudir al médico inmediatamente. Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones como se describe en las Instrucciones de Uso correspondientes. Si se usa silicona de condensación no se puede vaciar una segunda vez. Los restos o residuos de los materiales utilizados no se deben reaprovechar; hay que desecharlos bajo las normas vigentes en el país.

	CLONAGE Condensation Silicone Dental Impression Material English
---	--

CLONAGE is a high quality condensation silicone developed to take dental impressions that require high precision and definition of details.

CLONAGE PUTTY presents:

- Unique rheological property, where the fluidity varies in function of exerted effort;
- Elimination of patient nausea and discomfort;
- High softness during application, combined with better rigidity after setting time.

CLONAGE FLUID has a unique formulation, developed to maximize the dimensional accuracy of the impression. **CLONAGE FLUID** presents:
- Better penetration in subgingival areas, assuring better reproduction of details;
- Hydrophilicity, enabling impressions in the presence of humidity;
- Homogeneity, forming a uniform layer over **CLONAGE PUTTY**;
- Excellent color contrast with **CLONAGE PUTTY**;
- Easy removal from mouth, after setting.

Composition:
CLONAGE PUTTY contains: Polydimethylsiloxane.
CLONAGE FLUID contains: Polydimethylsiloxane.
CLONAGE CATALYST contains: Alkyl Tin Siloxane.

Applications:

After adequate mixture with **CLONAGE CATALYST**, **CLONAGE PUTTY** is recommended to take the first impression in the two-step technique (tray material) and **CLONAGE FLUID** is recommended to take the precise impression in the two step technique (wash material).

Presentations:

Box containing 1 pot with 1000 g of **CLONAGE PUTTY**.
Box containing 1 tube with 120 g of **CLONAGE FLUID**.
Box containing 1 tube with 50 g of **CLONAGE CATALYST**.
Box containing 1 pot with 500 g of **CLONAGE PUTTY**.
Box containing 1 tube with 60 g of **CLONAGE FLUID**.
Box containing 1 tube with 25 g of **CLONAGE CATALYST**.

Storage and Conservation:
CLONAGE must be kept away from excessive heat (avoid temperatures higher than 40°C). Keep the pot and the tubes tightly closed after use. The product has a shelf life of 2 years. Do not use this product if shelf life had expired.