

Technical file – Bestdent Version 1

Date : 16/07/2018

## **Technical sheet**

Designation		Bestdent
Reference	69402 (shade A2) 69403 (shade A3)	
Description	Bestdent is temporary crowns and bridges material available in 50ml cartridge.	
Classification	Bestdent has been classified in Class IIa device per rule 7.  "All surgically invasive devices intended for short-term use are in Class IIa,"  Directive 93/42/EEC, concerning medical devices, and amended by Directive 2007/47/EC of 5  September 2007.	
Composition	The temporary resins will contain a resinous methacrylate matrix and mineral fillers.	
Characteristic	Flexural strength Degree of conversion at 48h Water solubility (7days) Water absorption (7days) Colour stability at 90 days Viscosity Inhibition layer Setting time at 22°c (self-curing)	110 MPa 56 % ≤ 7.5 μg/mm3 ≤ 40 μg/mm³ ΔE = 1.9 Thixotropic < - 16 mg 2'25" - 2'30"
Indication	Due to its special consistency, its rapid setting and excellent mechanical qualities, Bestdent is ideally suited for temporary crowns or small aesthetic bridges, made from a pre-impression only.	
Safety notes	<ul> <li>➢ Bestdent contains polymerizable methacrylate which may irritate skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.</li> <li>➢ Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.</li> <li>➢ Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.</li> </ul>	
Contraindication	Bestdent is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins or any other of the components.	
Precaution	Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.	
Storage and Shelf-life	Store at a temperature not exceeding 25°C. When stored under such conditions, this product has a shelf-life of 24 months.	
Packaging	50ml dual cartridge + 10 yellow mixing tips	



Fiche technique – Bestdent Version 1

Date: 16/07/2018

## Fiche technique

Désignation	Bestdent		
Référence	69402 (teinte A2) 69403 (teinte A3)		
Description	Bestdent est une résine auto-polymérisable pour l'élaboration de bridges et couronnes provisoires.		
Classification	Bestdent est un dispositif de classe lla d'après la règle 7.  "Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe lla,"  Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et modifiée par la Directive 2007/47/CE of 5  Septembre 2007.		
Composition	Les résines temporaires contiennent une matrice de méthacrylate résineux et des charges minérales.		
Caractéristiques	Résistance à la flexion 110 MPa  Degré de transformation à 48h 56 %  Solubilité dans l'eau (7 jours) $\leq$ 7.5 µg/mm3  Absorption d'eau (7 jours) $\leq$ 40 µg/mm³  Stabilité de la couleur à 90 jours $\Delta E = 1.9$ Viscosité Thixotrope  Couche d'inhibition $<$ 10 MPa $\leq$ 7.5 µg/mm3 $\leq$ 40 µg/mm³ $\leq$ 40 µg/mm³ $\leq$ 1.9  Viscosité Thixotrope $\leq$ 1.9  Couche d'inhibition $\leq$ 16 mg  Temps de prise à 22 ° c (auto polymérisation) 2'25'' - 2'30''		
Indication	En raison de sa consistance particulière, de son réglage rapide et de ses excellentes qualités mécaniques, Bestdent convient parfaitement aux couronnes provisoires ou aux petits ponts esthétiques, réalisés uniquement à partir d'une pré-impression.		
Mises en garde	<ul> <li>➢ Bestdent contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales, ils peuvent entraîner des dermatites allergiques de contact chez les personnes à risque.</li> <li>➢ Eviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.</li> <li>➢ Eviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.</li> </ul>		
Contre-indication	Bestdent is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins or any other of the components.		
Précaution	Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.		
Stockage & durée de vie	Conserver à une température inférieure ou égale à 25°C. Ne pas exposer aux rayons du soleil ou à des sources de chaleur.  Dans ces conditions, la durée de vie de ce produit est de 24 mois		
Conditionnement	50ml cartouche dual + 10 embouts mélangeurs jaunes		