Zhermack
Dental

zetaplus system

c-silicone dental impression material

zetaplus
zetaplus soft
oranwash L
oranwash VL
indurent gel

Last Update 2021-02

US00075-2021-02

IT - EN - FR - ES - DE - PT - NL - FI - EL - DA - SV - SL - RU
PL - CS - TR - RO - HR - HU - SK - LV - LT - ET - JA - BG - UK

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100 | 45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596
info@zhermack.com | www.zhermack.com

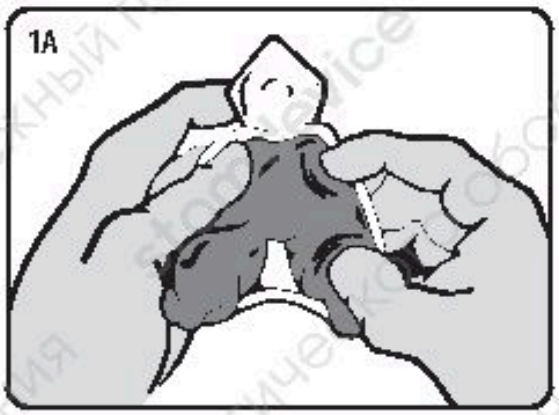
CE

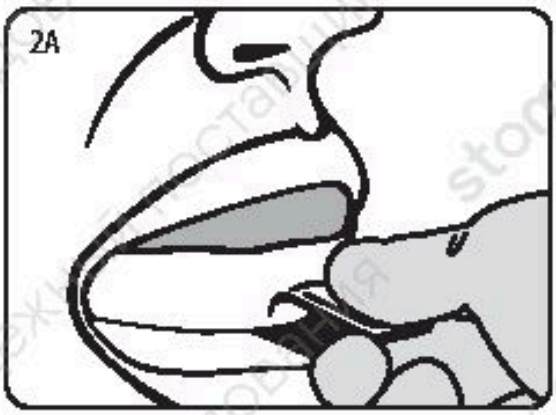
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России

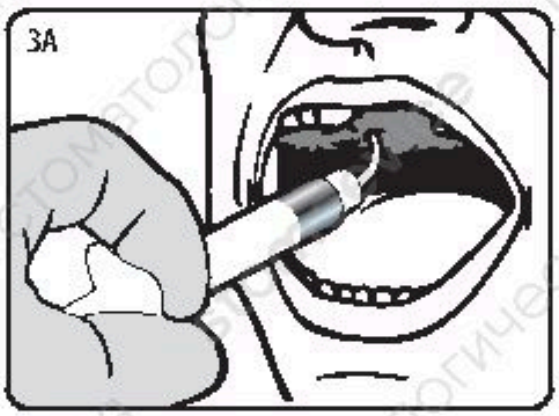
stomdevice

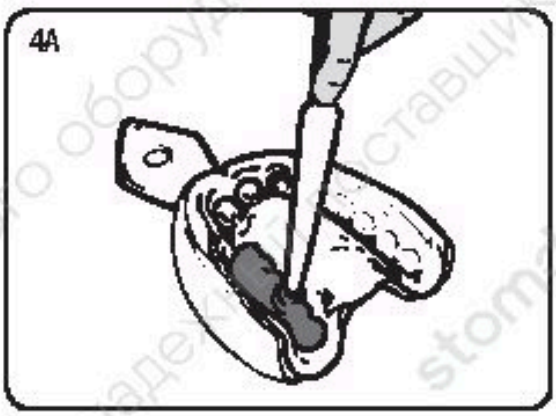
IMPRESSION TAKING PROCEDURE

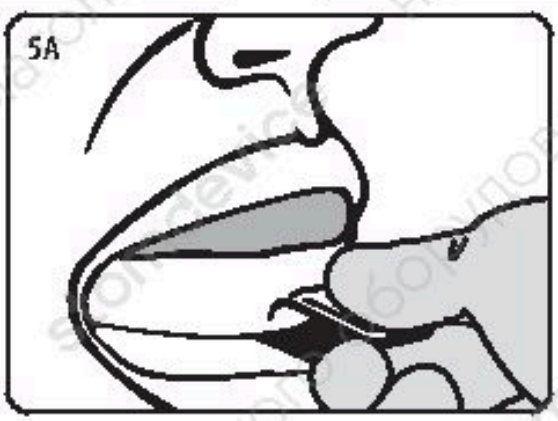
Two-step impression technique (double step impression)









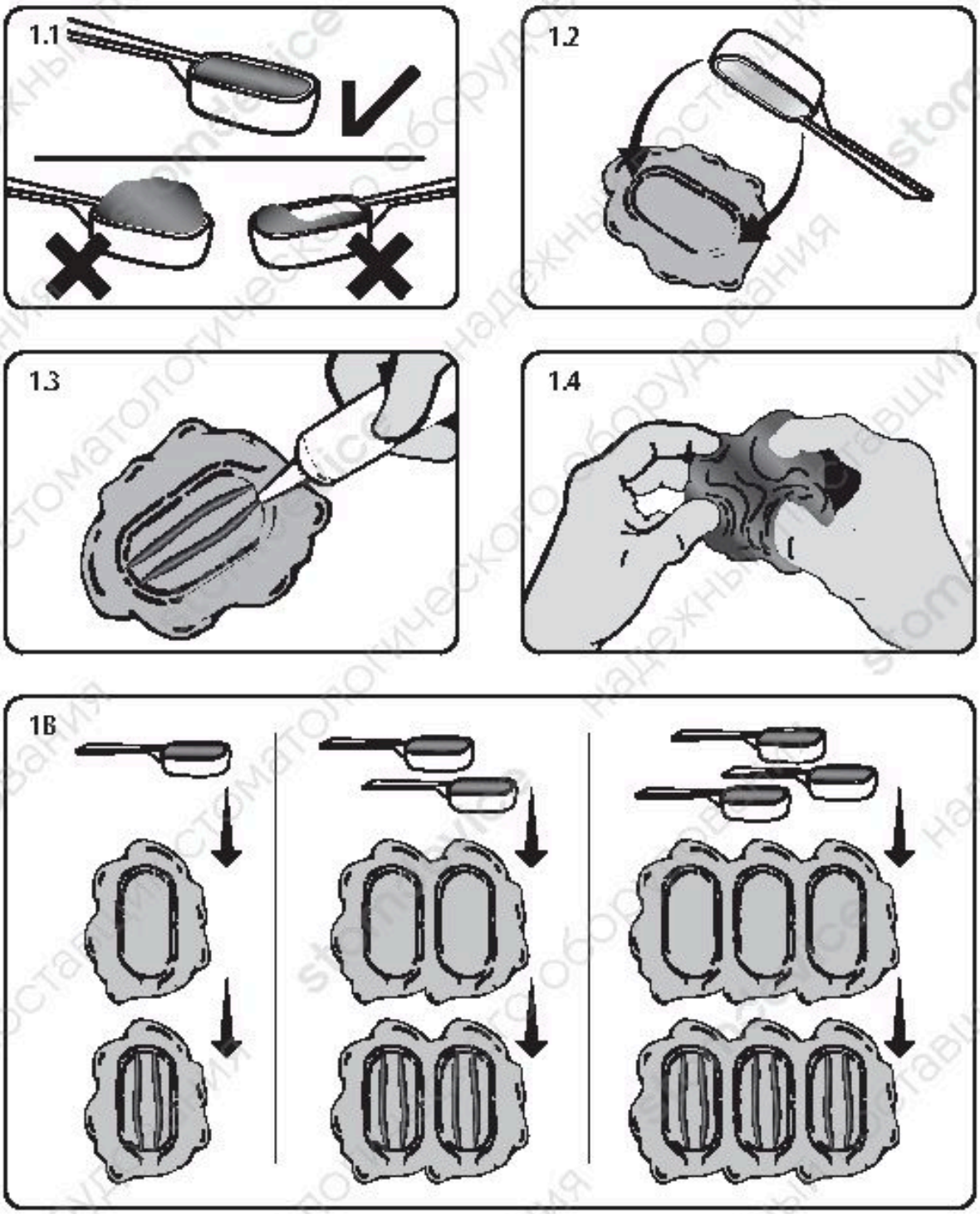


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

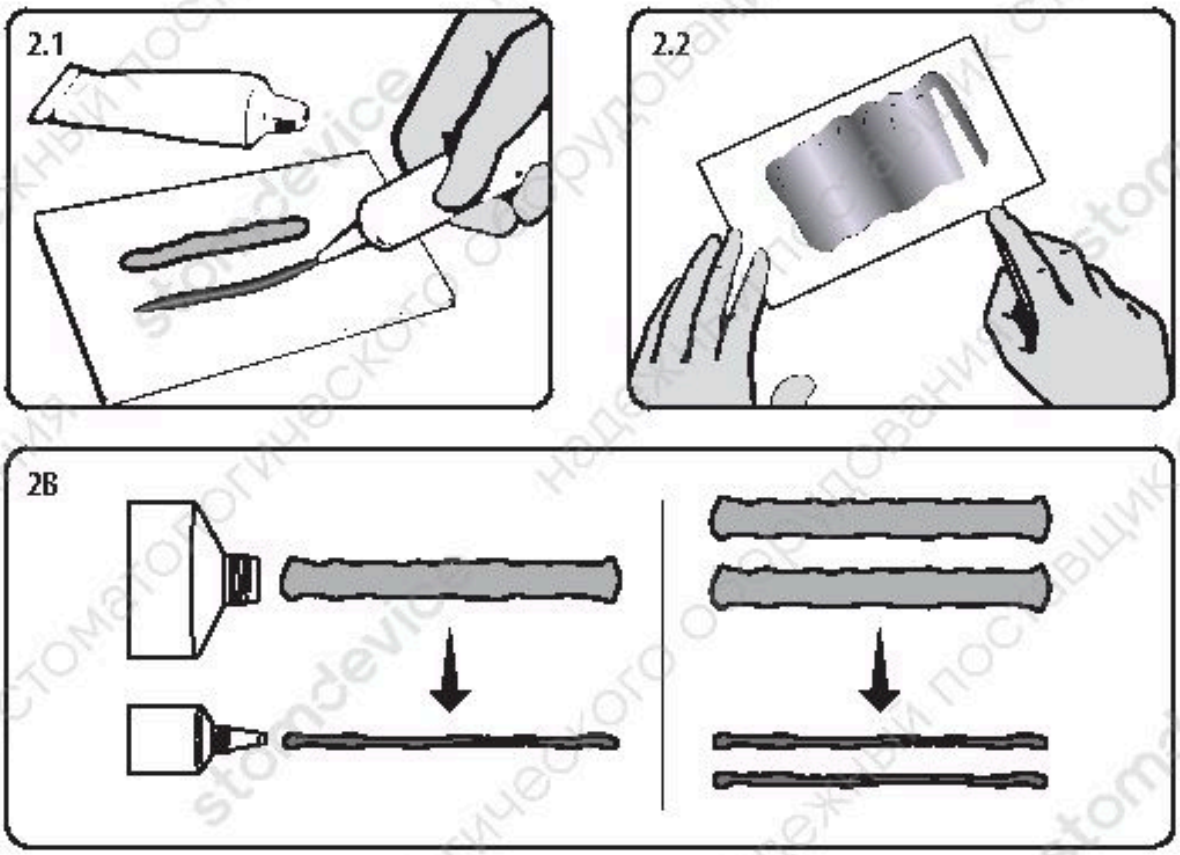
PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

200/900/1800 ml/10 kg jars (Zetaplus) – 900 ml jars (Zetaplus Soft) 60 ml tube (Indurent Gel)

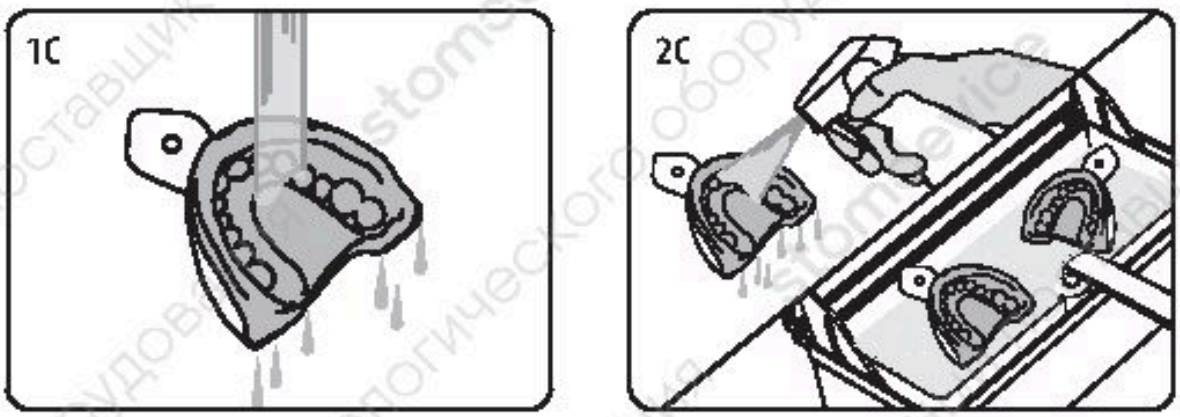


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL)
60 ml (Indurent Gel) tubes



DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE: GENERAL STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. DESTINAZIONE D'USO
Siliconi per Condensazione per impronte dentali.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Zetaplus: Polisilossano per condensazione (base) ad **alta viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento al fluido Oranwash L.

Zetaplus Soft: Polisilossano per condensazione (base) ad **alta viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento al fluido Oranwash VL.

Oranwash L: Polisilossano per condensazione (base) a **bassa viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento con Zetaplus.

Oranwash VL: Polisilossano per condensazione (base) a **bassa viscosità** consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento con Zetaplus Soft.

Indurent Gel: **catalizzatore per Polisilossani per condensazione**. Da utilizzare solo per la polimerizzazione delle basi: **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L** e **Oranwash VL**. Il catalizzatore Indurent Gel può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.

3. CONFEZIONAMENTO
- Barattolo 200 ml base (Zetaplus)
- Barattoli 900 ml base (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- Barattolo 1800 ml base (Zetaplus)
- Barattolo 10 kg base (Zetaplus)
- Tubo 40 ml base (Oranwash L)
- Tubo 140 ml base (Oranwash L, Oranwash VL)
- Tubo 60 ml catalizzatore (Indurent Gel)

4. COMPOSIZIONE
Zetaplus/Zetaplus Soft: polisilossani (idrossi terminati), riempitivi di silice, riempitivi di alluminio inorganico, idrocarburi, pigmenti, aroma menta.

Oranwash L/Oranwash VL: polisilossani (idrossi terminati), riempitivi di silice, tensioattivi, pigmenti, aromi (Oranwash L – arancia, Oranwash VL- menta).

Indurent Gel: Composto di stagno, alcossisilani, idrocarburi, pigmenti, aroma menta.

5. INDICAZIONI PER L'USO
I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in ambito odontoiatrico da professionisti formati e abilitati che operano nel settore dentale per la presa d'impronta su pazienti odontoiatrici a partire dai 3 anni di età.

6. CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare su pazienti di cui è nota l'ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti. Per maggiori informazioni sugli allergeni contenuti contattare Zhermack.

7. EFFETTI COLLATERALI
In caso di allergia ad uno dei componenti possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità.

8. BENEFICIO CLINICO
Materiale da impronta per la riproduzione in negativo delle arcate dentarie a fini diagnostici e terapeutici.

9. ISTRUZIONI PASSO PASSO
9.1 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI:
Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Si raccomanda di utilizzare guanti, occhiali protettivi, maschera facciale e abiti da lavoro. Sconsigliato l'uso su donne in stato di gravidanza. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano le cartucce, i barattoli, i tubi e relativi accessori. Conservare altresì i confezionamenti in ambienti al riparo da possibili contaminazioni microbiche. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°, lontano da raggi solari diretti. Durante la miscelazione il prodotto può liberare vapori dal caratteristico odore di alcool, evitare l'inalazione. Non ingerire. In caso di ingestione rivolgersi immediatamente ad un medico. Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta. Evitare di rilasciare il prodotto

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
nell'ambiente. Il prodotto (materiale, prodotto polimerizzato e impronta) e l'imballo vanno smaltiti in accordo alle norme locali vigenti.

9. AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI SULLA PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

Non riempire eccessivamente il portaimpronta al fine di evitare l'ingestione e attivare il riflesso emetico del paziente. Estrudere le strisce di prodotto cercando di mantenere il diametro del materiale estruso uguale al foro di uscita dei relativi tubi. È importante rispettare i dosaggi indicati. Dosaggi errati possono influenzare la stabilità dimensionale del materiale e i tempi di polimerizzazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare il materiale in caso di mancanza delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sulla confezione esterna. Non utilizzare il prodotto se l'imballo primario è danneggiato. I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari). Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano).

9.3 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI SULL'USO DEL DISPOSITIVO:

L'uso su pazienti sensibili ai Siliconi per Condensazione è sconsigliato. Se durante l'uso si verificano irritazioni, arrossamenti o altri segni di ipersensibilità, interrompere l'utilizzo e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente. Al fine di evitare complicanze si raccomanda di bloccare gli eccessivi sottosquadri prima della presa d'impronta. Verificare sempre il completo indurimento del materiale prima di rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente. Dopo aver rilevato l'impronta controllarne l'integrità e verificare che non siano rimasti residui di materiale nella bocca del paziente. Nella tecnica a doppia impronta lavare e asciugare accuratamente la prima impronta, per migliorare l'adesione tra le due viscosità. Evitare il contatto con indumenti perché i siliconi lasciano macchie indelebili.

9.4 OPERAZIONI PRELIMINARI:

1. Leggere le istruzioni d'uso.
2. Utilizzare guanti protettivi, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.
3. Selezionare il portaimpronta con elementi ritentivi.
4. Proseguire scegliendo la tecnica d'impronta da utilizzare.

9.5 PROCEDURA DELLA PRESA D'IMPRONTA

Tecnica a due fasi (doppia impronta):

1. Preparare il dispositivo del materiale ad **alta viscosità** da utilizzare per la prima impronta.

Vedere al paragrafo 9.6 le indicazioni di dettaglio per la preparazione del dispositivo.

2. Miscelare il materiale ad **alta viscosità** rispettando il tempo di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
3. Posizionare un'adeguata quantità di materiale ad **alta viscosità** sul portaimpronta (fig. 1A).
4. Rilevare la prima impronta inserendo il portaimpronta caricato nella bocca del paziente entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici) (fig. 2A).
5. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
6. Lavare e asciugare accuratamente la prima impronta.
7. Effettuare la lavorazione della prima impronta.
8. Preparare il dispositivo del materiale a **bassa viscosità** da utilizzare per la seconda impronta. Vedere nel paragrafo 9.6 le indicazioni di dettaglio per la preparazione del dispositivo.
9. Miscelare il materiale da impronta a **bassa viscosità** rispettando il tempo di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
10. Applicare un'adeguata quantità di materiale a **bassa viscosità** dove necessario (preparazioni, prima impronta, ecc.) (fig. 3A e 4A) e posizionare nuovamente il portaimpronta ricaricato nella bocca del paziente per rilevare la seconda impronta entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici) (fig. 5A).
11. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
12. Procedere alle fasi di disinfezione come da indicazione ai paragrafi 9.7 e 9.8.

Al fine di non compromettere la performance dei prodotti è fondamentale rispettare per ogni fase le tempistiche indicate nella tabella dei dati tecnici.

9.6 PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI

AVVERTENZE SPECIFICHE:

TUBO 60 ml (Indurent Gel)

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
tubi e i relativi accessori. Utilizzare solo con Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L e Oranwash VL. Il catalizzatore Indurent Gel provoca irritazione cutanea. Si raccomanda di utilizzare guanti, occhiali protettivi, maschera facciale e abiti da lavoro. Evitare il contatto diretto del catalizzatore con pelle e occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se durante l'uso di Indurent Gel si verificano irritazioni, arrossamenti o altri segni di ipersensibilità, interrompere l'utilizzo e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente. Prima di aprire il tubo di catalizzatore omogenizzarlo con le dita. Dopo l'apertura del tubo eliminare l'eventuale liquido in eccesso. Il catalizzatore è sensibile all'umidità; si raccomanda di chiudere il tubo di catalizzatore immediatamente dopo l'estrusione del materiale al fine di evitare l'otturazione dell'ugello. Evitare il contatto con indumenti perché il catalizzatore lascia macchie indelebili.

BARATTOLI 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) – 900 ml (Zetaplus Soft)

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i barattoli e i relativi accessori. Utilizzare solo con Indurent Gel Zhermack. Utilizzare solo il cucchiaio dosatore fornito da Zhermack.

TUBI 40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL)

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i tubi e i relativi accessori. Utilizzare solo con Indurent Gel Zhermack. Nel caso di utilizzo di una siringa per elastomeri verificarne la compatibilità con i Siliconi per Condensazione prima dell'uso.

ISTRUZIONI PASSO PASSO:

BARATTOLI 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) – 900 ml (Zetaplus Soft) – TUBO 60 ml (Indurent Gel)

1. Rimuovere gli eventuali sigilli e i tappi di chiusura.
2. Prelevare la base utilizzando l'apposito cucchiaio dosatore. Il cucchiaio deve essere pieno e raso (fig. 1.1).
3. Stendere la quantità prelevata su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita.
4. Imprimere il bordo del cucchiaio dosatore sulla massa (fig. 1.2). Ripetere la procedura per ogni cucchiaio dosato (fig. 1B). Successivamente chiudere il tappo della base.
5. Aprire il tubo di catalizzatore Indurent Gel. Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
6. Stendere due strisce parallele di catalizzatore Indurent Gel della stessa lunghezza del cucchiaio dosatore, avendo cura di arrivare fino ai bordi interni dello stesso (pari a 4 cm ciascuna) (fig. 1.3). Ripetere la procedura per ogni cucchiaio dosato (fig. 1B).
7. Chiudere immediatamente il tubo di catalizzatore Indurent Gel.
8. Miscelare con la punta delle dita la massa ripiegandola su sé stessa più volte, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 1.4). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
9. Procedere secondo la tecnica previamente scelta.
10. Al termine dell'utilizzo procedere con la disinfezione dell'impronta come descritto nelle fasi di disinfezione (vedi paragrafo 9.7 e 9.8) e della spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.

TUBI 40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL) – TUBO 60 ml (Indurent Gel)

1. Rimuovere il tappo di chiusura della base. Estrudere una striscia di base su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita. Richiudere il tubo della base dopo l'estrusione del materiale.
2. Aprire il tubo di catalizzatore Indurent Gel. Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
3. Estrudere una striscia di catalizzatore Indurent Gel pari in lunghezza a quella della base sul blocco di miscelazione o su una superficie pulita. Il rapporto delle lunghezze tra base e catalizzatore deve essere di 1:1 (fig. 2.1). Ripetere la procedura per ogni striscia di base estrusa (fig.2B).
4. Chiudere immediatamente il tubo di catalizzatore Indurent Gel.
5. Con una spatola per siliconi miscelare la base con il catalizzatore, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 2.2). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
6. Procedere secondo la tecnica previamente scelta.
7. Al termine dell'utilizzo procedere con la disinfezione dell'impronta come descritto nelle fasi di disinfezione (vedi paragrafo 9.7 e 9.8) e della spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.

9.7 DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI

Utilizzare accessori puliti e adeguatamente disinfettati/sterilizzati. La disinfezione delle impronte deve essere fatta utilizzando

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
uno specifico disinfettante per Siliconi per Condensazione. Una disinfezione troppo prolungata o con soluzione non idonea può compromettere l'impronta.

9.8 DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: ISTRUZIONI GENERALI PASSO PASSO

1. Sciacquare accuratamente l'impronta ottenuta per rimuovere eventuali residui e tracce di saliva (fig. 1C).
2. Successivamente rimuovere l'acqua in eccesso.
3. Disinfettare l'impronta utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Condensazione (Polisilossani), immergendo l'impronta o spruzzandola direttamente se si utilizza un disinfettante spray (fig. 2C). Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante scelto per il tempo di contatto. Sono stati testati disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario, miscele di alcol e tensioriduttori. Si rimanda alle istruzioni d'uso degli specifici disinfettanti per impronte che l'utilizzatore vorrà adottare per la verifica della compatibilità ed efficacia.

10. DATI TECNICI

I tempi di utilizzo clinico e i dati tecnici sono riportati nella tabella 1.

1. ISO 4823
2. Tempo di miscelazione
3. Tempo minimo di lavorazione* (ISO)
4. Tempo clinico di lavorazione* (tempo di miscelazione incluso)
5. Permanenza nel cavo orale (min.)**
6. Tempo di presa
7. Recupero elastico
8. Durezza Shore-A 1 ora
9. Rapporto di miscelazione Base: Catalizzatore

*I tempi sono intesi dall'inizio della miscelazione a 23°C / 73°F e 50% di umidità relativa. L'intensa miscelazione o impasto, temperature più elevate e il sovradosaggio di Indurent Gel riducono questi tempi. Temperature più basse e il sottodosaggio li allungano.

** Il tempo in bocca si intende a 35°C / 95°F. Il sovradosaggio di Indurent Gel riduce questo tempo, il sottodosaggio lo allunga.

11. STOCCAGGIO E STABILITÀ

I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente odontoiatrico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).

Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano). Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano da raggi solari diretti. Conservare il catalizzatore Indurent Gel in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano dai raggi solari diretti e al riparo da possibili contaminazioni microbiche.

12. COLATA DELL'IMPRONTA

Una volta completata la disinfezione, asciugare l'impronta prima di colarvi il gesso. Si consiglia di colare l'impronta entro 72 ore dopo la fase di disinfezione.

Si raccomanda di colare l'impronta con gesso tipo 3 (es. Elite Model/Model Fast - Zhermack) o tipo 4 (es. Elite Rock - Zhermack), seguendo le istruzioni del produttore.

13. CONSERVAZIONE DELL'IMPRONTA

Conservare le impronte a temperatura ambiente, in luogo asciutto e lontano da raggi solari diretti.

14. OSSERVAZIONI IMPORTANTI

Le eventuali informazioni rilasciate in qualunque modo, anche durante le dimostrazioni, non rappresentano deroga delle istruzioni d'uso. L'operatore è tenuto a controllare se il prodotto è idoneo all'applicazione prevista. L'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile dei danni, anche di terzi, che siano conseguenza del mancato rispetto delle istruzioni o dell'inidoneità all'applicazione e, comunque, nei limiti del valore dei prodotti forniti. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente.

MD — Questo simbolo viene utilizzato per identificare un dispositivo medico come definito nel Regolamento UE 2017/745.

3 anni di Shelf-Life dalla data di produzione.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. INTENDED USE

C-silicone dental impression material

2. PRODUCT DESCRIPTION

Zetaplus: High viscosity condensation polysiloxane (base) recommended for the two-phase technique (double step impression) in combination with Oranwash L fluid.

Zetaplus Soft: High viscosity condensation polysiloxane (base) recommended for the two-phase technique (double step impression) in combination with Oranwash VL fluid.

Oranwash L: Low-viscosity condensation polysiloxane (base) recommended for the two-phase technique (double step impression) in combination with Zetaplus.

Oranwash VL: Low-viscosity condensation polysiloxane (base) recommended for the two-phase technique (double step impression) in combination with Zetaplus Soft.

Indurent Gel: **catalyst for condensation polysiloxanes**. To be used for the polymerisation of **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L and Oranwash VL** bases only. The Indurent Gel catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.

3. PACKAGING

- 200 ml tub of base (Zetaplus)
- 900 ml tub of base (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml tub of base (Zetaplus)
- 10 kg tub of base (Zetaplus)
- 40 ml tube of base (Oranwash L)
- 140 ml tube of base (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tube of catalyst (Indurent Gel)

4. COMPOSITION

Zetaplus / Zetaplus Soft: Polysiloxanes (hydroxy terminated), silica fillers, inorganic aluminum fillers, hydrocarbons, pigments, mint flavor.

Oranwash VL / Oranwash L: Polysiloxanes (hydroxy terminated), silica fillers, surfactants, pigments, flavors (Oranwash L – orange, Oranwash VL – mint).

Indurent Gel: Organotin compound, alkoxysilanes, hydrocarbons, pigments, mint flavor.

5. INSTRUCTIONS FOR USE

The devices are intended for use in the dental sector by trained and qualified professionals for the purpose of impression taking on dental patients from 3 years of age.

6. CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the components. For more information on the allergens present, please contact Zhermack.

7. SIDE EFFECTS

Irritation, redness or signs of hypersensitivity may occur in case of allergy to any of the components.

8. CLINICAL BENEFITS

Impression material for negative reproduction of dental arches for use in diagnosis and treatment.

9. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

9.1 GENERAL PRECAUTIONS/WARNINGS:

The product's instructions for use must be kept for the duration of its use. Use gloves, protective goggles, face mask, and suitable clothing. Use on pregnant women is not recommended. In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling cartridges, tubs, tubes and accessories. Packs should be kept in environments that are free of microbial contamination. Store the product at temperatures of between 5 °C / 41 °F and 27 °C / 80 °F, and keep away from direct

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
sunlight. Vapours with a characteristic alcohol odour may be released during mixing; do not inhale. Do not ingest. If ingested, seek immediate medical advice. Safety Data Sheet available subject to request. Dispose of the product responsibly. The product (material, polymerised material and impression) and packaging must be disposed of in compliance with applicable local regulations.

9.2 GENERAL PRECAUTIONS/WARNINGS ON DEVICE PREPARATION:

Do not overfill the impression tray, as this could cause ingestion and trigger the patient's emetic reflex. Dispense the strips of product trying to keep the diameter of the dispensed material the same as the outlet hole on the tube. Observe indicated doses. Incorrect doses may influence the material's dimensional stability and polymerisation times. Do not use after the expiry date indicated on the packaging. Do not use the material if the batch details and expiry date are not indicated on the outer packaging. Do not use the product if the main packaging is damaged. The devices should be used within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities). Use the product at an ambient temperature of 23 °C/73 °F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time).

9.3 GENERAL PRECAUTIONS/WARNINGS ON THE USE OF THE DEVICE:

Use is not recommended on patients who are sensitive to condensation silicones. If irritation, redness or other signs of hypersensitivity occur, stop using the product and take the steps necessary to ensure the patient's safety. In order to avoid complications, it is advisable to block excessive undercuts before taking the impression. Always check that the material has set completely before removing the impression from the patient's mouth. Once the impression has been taken, check its integrity and make sure there are no material residues in the patient's mouth. When performing the double step impression technique, wash the first impression and dry it thoroughly to improve adhesion between the two viscosities. As silicones leave indelible marks, avoid contact with clothing.

9.4 PRELIMINARY OPERATIONS:

1. Read the instructions for use.
2. Use protective gloves, face mask, protective goggles and suitable clothing.
3. Select the impression tray with retention rims.
4. Then choose the impression technique to be used.

9.5 IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-phase technique (double step impression):

1. Prepare the **high-viscosity** material device to be used for the first impression.

See paragraph 9.6 for details on how to prepare the device.

2. Mix the **high-viscosity** material, observing the mixing times (see paragraph 10, technical data table).
3. Place a suitable amount of the **high-viscosity** material on the impression tray (fig. 1A).
4. Take the first impression by placing the loaded impression tray inside the patient's mouth within the clinical working time (see paragraph 10, technical data table) (fig. 2A).
5. Remove the impression from the patient's mouth when the setting time has been reached (see paragraph 10, technical data table).
6. Wash the first impression and dry it thoroughly.
7. Process the first impression.
8. Prepare the **low viscosity** material device to be used for the second impression. See paragraph 9.6 for details on how to prepare the device.
9. Mix the **low-viscosity** impression material, observing the mixing times (see paragraph 10, technical data table).
10. Apply a suitable amount of **low-viscosity** material where necessary (preparations, first impression, etc.) (fig. 3A and 4A) and place the reloaded impression tray back inside the patient's mouth to take the second impression within the clinical working time (see paragraph 10, technical data table) (fig. 5A).
11. Remove the impression from the patient's mouth when the setting time has been reached (see paragraph 10, technical data table).
12. Disinfect as shown in paragraphs 9.7 and 9.8.

To avoid compromising the performance of the products, it is essential to respect the timing indicated in the technical data table for each phase.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.6 PREPARING THE DEVICES

SPECIFIC WARNINGS:

60 ml TUBE (Indurent Gel)

In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling tubes and accessories. Use with Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L and Oranwash VL only. The Indurent Gel catalyst causes skin irritation. Use gloves, protective goggles, face mask, and suitable clothing. Avoid direct contact between the catalyst and skin and eyes. In the event of accidental contact with the eyes, wash thoroughly with soap and water and seek immediate medical advice. In the event of accidental contact with the skin, wash thoroughly with soap and water. If irritation, redness or other signs of hypersensitivity occur, during the use of Indurent Gel, stop using the product and take the steps necessary to ensure the patient's safety. Before opening the tube of catalyst, even it out with your fingers. After opening, eliminate any excess liquid. The catalyst is sensitive to humidity; we recommend you close the tube of catalyst immediately after extruding the material to avoid the nozzle getting clogged. Avoid contact with clothing because the catalyst leaves indelible stains.

200/900/1800 ml/10 kg TUBS (Zetaplus) – 900 ml TUBS (Zetaplus Soft)

In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling tubs and accessories. Use with Zhermack Indurent Gel only. Use the measuring spoon provided by Zhermack only.

40/140 ml TUBES (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL)

In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling tubes and accessories. Use with Zhermack Indurent Gel only. When using a syringe for use with elastomers, check its compatibility with Condensation Silicones prior to use.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS:

200/900/1800 ml/10 kg TUBS (Zetaplus) – 900 ml TUBS (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Remove any seals and lids.
2. Use the measuring spoon provided to measure out the base. The measuring spoon should be filled flush with the surface (fig. 1.1).
3. Spread the measured amount on a mixing block or clean surface.
4. Press the edge of the measuring spoon against the material (fig. 1.2). Repeat the procedure for each spoonful measured (fig. 1B). Replace the cap on the tube of base.
5. Open the tube of Indurent Gel catalyst. The catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.
6. Spread two parallel strips of Indurent Gel catalyst of the same length as the measuring spoon, taking care to reach the inner edges of the same (equal to 4 cm each) (fig. 1.3). Repeat the procedure for each spoonful measured (fig. 1B).
7. Replace the cap on the tube of Indurent Gel catalyst immediately.
8. Mix the material with the fingertips, by folding it back on itself repeatedly, to achieve an even colour with no streaks (fig. 1.4). Observe the mixing time indicated in the technical data table.
9. Proceed in accordance with the chosen technique.
10. After use, disinfect the impression as described in the disinfection procedure (see paragraphs 9.7 and 9.8) and disinfect the spatula following the instructions provided by the manufacturer.

40/140 ml TUBES (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL) – 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Remove the base cap. Squeeze a strip of base onto a mixing block or a clean surface. Close the base tube immediately after squeezing out the material.
2. Open the tube of Indurent Gel catalyst. The catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.
3. Spread a strip of Indurent Gel catalyst the same length as the strip of base onto the mixing block or clean surface. The length of base to catalyst ratio must be 1:1 (fig. 2.1). Repeat the procedure for each strip of base dispensed (fig. 2B).
4. Replace the cap on the tube of Indurent Gel catalyst immediately.
5. Using a spatula for silicones, mix the base with the catalyst, to obtain an even colour without any streaks (fig. 2.2). Observe the mixing time indicated in the technical data table.
6. Proceed in accordance with the chosen technique.
7. After use, disinfect the impression as described in the disinfection procedure (see paragraphs 9.7 and 9.8) and disinfect the spatula

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
following the instructions provided by the manufacturer.

9.7 DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE: GENERAL PRECAUTIONS/WARNINGS

Use clear, appropriately disinfected/sterilised accessories. The impressions must be disinfected using a disinfectant intended specifically for Condensation Silicones. Use of an unsuitable disinfectant or of the right disinfectant but for too long may compromise the impression.

9.8 DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE: GENERAL STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Rinse the impression thoroughly to remove any residue and traces of saliva (fig. 1C).
2. Remove any excess water.
3. Disinfect the impression using a disinfectant intended specifically for Condensation Silicones (Polysiloxanes), dipping the impression in the solution or spraying it directly if using a spray disinfectant (fig. 2C). Follow the chosen disinfectant manufacturer's instructions for contact time. Quaternary ammonium salt-based disinfectants or mixtures of alcohol and surface tension reducers have been tested. Please refer to the instructions for use for each specific impression disinfectant you wish to use, to check compatibility and effectiveness.

10. TECHNICAL DATA

The times for clinical use and technical data are shown in Table 1.

1 - ISO 4823
2 - Mixing time
3 - Minimum processing time* (ISO)
4 - Clinical working time* (including mixing time)
5 - Time in mouth**
6 - Setting time
7 - Elastic recovery
8 - Shore-A hardness 1 hour
9 - Mixing ratio Base: Catalyst

*The times are intended from the start of mixing at 23 °C/73 °F and 50% of relative humidity. Intensive mixing, high temperatures and excessive doses of Indurent Gel reduce these times. Low temperatures and insufficient doses speed up these times.

** The time in mouth is intended at 35 °C/95 °F. Use of larger amounts of Indurent Gel will shorten this time, use of smaller amounts will extend it.

11. STORAGE AND STABILITY

The devices should be used within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities). Use the product at an ambient temperature of 23 °C/73 °F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time). Do not use after the expiry date indicated on the packaging. Store the product at a temperature between 5 °C/41 °F and 27 °C/80 °F. Do not store the product in direct sunlight. Store the Indurent Gel catalyst in a dry place at a temperature of between 5 °C/41 °F and 27 °C / 80 °F. Do not store the product in the direct sunlight and protect from possible microbial contamination.

12. IMPRESSION CASTING

After completing disinfection, dry the impression before casting the gypsum. It is advisable to cast the impression within 72 hours after the disinfection phase. It is advisable to cast the impression using type 3 gypsum (e.g. Elite Model/Model Fast - Zhermack) or type 4 gypsum (e.g. Elite Rock - Zhermack), following the manufacturer's instructions.

13. CONSERVATION OF THE IMPRESSION

Store the impressions at ambient temperature, in a dry place away from direct sunlight.

14. IMPORTANT REMARKS

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use. Operators are required to check that the product is suitable for the application envisaged. The manufacturer cannot be held responsible for damage, including to third parties, deriving from failure to follow instructions or from unsuitability for an application. The manufacturer's liability is, in any case, limited to the value of the products supplied. Report any serious incident involving the medical device to the manufacturer and to the relevant authorities.



This symbol identifies a medical device as defined by EU Regulation 2017/745.



Three-year shelf-life from the production date.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

1. UTILISATION PRÉVUE

Matériau d'empreinte dentaire en silicone C.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Zetaplus : Polysiloxane par condensation (base) de haute viscosité conseillé pour la technique en deux phases (à deux étapes) associé au fluide Oranwash L.

Zetaplus Soft : Polysiloxane par condensation (base) de haute viscosité conseillé pour la technique en deux phases (à deux étapes) associé au fluide Oranwash VL.

Oranwash L : Polysiloxane par condensation (base) de basse viscosité conseillé pour la technique en deux phases (à deux étapes) associé à Zetaplus.

Oranwash VL : Polysiloxane par condensation (base) de basse viscosité conseillé pour la technique en deux phases (à deux étapes) associé à Zetaplus Soft.

Indurent Gel : **catalyseur pour polysiloxanes par condensation. À utiliser uniquement pour la polymérisation des bases : Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L et Oranwash VL.** Il est possible d'obtenir séparément le catalyseur Indurent Gel à mélanger avec les bases des matériaux.

3. EMBALLAGE

- Pot 200 ml base (Zetaplus)
- Pots 900 ml base (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- Pot 1 800 ml base (Zetaplus)
- Pot 10 kg base (Zetaplus)
- Tube 40 ml base (Oranwash L)
- Tube 140 ml base (Oranwash L, Oranwash VL)
- Tube 60 ml catalyseur (Indurent Gel)

4. COMPOSITION

Zetaplus/Zetaplus Soft : polysiloxanes (à groupe terminal hydroxy), charges de silice, charges d'aluminium inorganique, hydrocarbures, pigments, arôme de menthe.

Oranwash L/Oranwash VL : polysiloxanes (à groupe terminal hydroxy), charges de silice, tensioactifs, pigments, arômes (Oranwash L - orange, Oranwash VL- menthe).

Indurent Gel : composé d'étain, alcoxysilanes, hydrocarbures, pigments, arôme de menthe.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés en orthodontie par des professionnels formés et qualifiés opérant dans le secteur dentaire pour la prise d'empreinte sur des patients dès l'âge de 3 ans.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des patients hypersensibles à l'un des composants susmentionnés. Contacter Zhermack pour de plus amples informations sur les allergènes contenus.

7. EFFETS SECONDAIRES

En cas d'allergie à l'un des composants, des irritations, des rougeurs ou des signes d'hypersensibilité peuvent apparaître.

8. BÉNÉFICES CLINIQUES

Matériau d'empreinte pour la reproduction en négatif d'arcades dentaires à des fins diagnostiques et thérapeutiques.

9. CONSIGNES ÉTAPE PAR ÉTAPE

9.1 AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES :

Les informations concernant l'emploi du produit doivent être conservées pendant toute la durée d'utilisation du produit même. Il est recommandé d'utiliser des gants, des lunettes de protection, des masques et des vêtements de travail. Utilisation non recommandée au cours de la grossesse. Pour réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés en cas de manipulation de cartouches, puits, tuyaux et accessoires. Stocker les emballages dans un environnement à l'abri de toute contamination microbienne. Conserver le produit à une température comprise entre 5 °C/41 °F et 27 °C/80 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Pendant le mélange, le produit peut émettre des vapeurs ayant une odeur d'alcool caractéristique ; éviter l'inhalation. Ne pas avaler. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Fiche des données de sécurité disponible sur demande. Éviter

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
de répandre le produit dans l'environnement. Le produit (matériau, produit polymérisé et empreinte) et l'emballage doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

9.2 AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES SUR LA PRÉPARATION DU DISPOSITIF :

Ne pas trop remplir le porte-empreinte afin d'éviter l'ingestion et d'activer le réflexe nauséeux du patient. Extruder les bandes de produit en essayant de garder le même diamètre du matériau extrudé que celui du bec des tubes. Il est important de respecter les dosages indiqués. Des dosages erronés pourraient affecter la stabilité dimensionnelle du matériau et la vitesse de polymérisation. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et la date de péremption ne sont pas indiqués sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser le produit si l'emballage principal est abîmé. Les dispositifs doivent être utilisés dans un cadre dentaire professionnel (établissements de santé publics ou privés disposant des autorisations réglementaires nécessaires). Utiliser le produit à une température ambiante de 23 °C/73 °F (les températures élevées réduisent le temps de prise, les températures basses l'augmentent).

9.3 AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION DU DISPOSITIF :

Il est déconseillé de l'utiliser sur des patients sensibles aux silicones par condensation. Si pendant l'utilisation, des irritations, des rougeurs ou d'autres signes d'hypersensibilité apparaissent, cesser l'utilisation et mettre en œuvre les mesures pour assurer la sécurité du patient. Afin d'éviter des complications, il est conseillé de bloquer les zone rétentives en excès avant de prendre l'empreinte. Toujours vérifier le durcissement complet du matériau avant d'ôter l'empreinte de la bouche du patient. Une fois l'empreinte prise, contrôler son intégrité et vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matériau dans la bouche du patient. Dans le cas de la technique à deux étapes, laver et sécher soigneusement la première empreinte pour améliorer l'adhérence entre les deux viscosités. Éviter tout contact avec les vêtements car les silicones laissent des taches indélébiles.

9.4 OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES :

1. Lire le mode d'emploi.
2. Utiliser des gants de protection, des masques, des lunettes et des vêtements de travail.
3. Sélectionner le porte-empreinte avec des éléments de rétention.
4. Poursuivre en choisissant la technique d'empreinte à utiliser.

9.5 PROCÉDURE DE LA PRISE D'EMPREINTE

Technique en deux phases (à deux étapes) :

1. Préparer le dispositif du matériau de **haute viscosité** à utiliser pour la première empreinte.

Consulter les indications illustrant la préparation du dispositif au paragraphe 9.6.

2. Mélanger le matériau de **haute viscosité** en respectant le temps de mélange (voir paragraphe 10 du tableau des données techniques).
3. Appliquer une quantité suffisante de matériau de **haute viscosité** sur le porte-empreinte (fig. 1A).
4. Prendre la première empreinte en introduisant le porte-empreinte rempli dans la bouche du patient dans le temps clinique de travail (voir le paragraphe 10 du tableau des données techniques) (fig. 2A).
5. Retirer l'empreinte de la bouche du patient une fois le temps de prise écoulé (voir le paragraphe 10 du tableau des données techniques).
6. Laver et sécher soigneusement la première empreinte.
7. Travailler la première empreinte .
8. Préparer le dispositif du matériau de **basse viscosité** à utiliser pour la deuxième empreinte. Consulter les indications illustrant la préparation du dispositif au paragraphe 9.6.
9. Mélanger le matériau de **basse viscosité** en respectant le temps de mélange (voir paragraphe 10 du tableau des données techniques).
10. Appliquer une quantité suffisante de matériau de **basse viscosité** lorsque cela est nécessaire (préparations, empreinte primaire etc.) (fig. 3A et 4A) et introduire à nouveau le porte-empreinte rempli dans la bouche du patient pour prendre l'empreinte secondaire dans le temps clinique de travail imparti (voir paragraphe 10 du tableau des données techniques) (fig. 5A).
11. Retirer l'empreinte de la bouche du patient une fois le temps de prise écoulé (voir paragraphe 10 du tableau des données techniques) .
12. Procéder à la désinfection comme indiqué aux paragraphes 9.7 et 9.8.

Afin de ne pas compromettre les prestations des produits, il est essentiel que les durées indiquées dans le tableau des données techniques soient respectées pour chaque étape.

9.6 PRÉPARATION DES DISPOSITIFS

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES :

TUBE 60 ml (Indurent Gel)

Pour réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés en cas de manipulation des tubes et des accessoires associés. N'utiliser qu'avec Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L et Oranwash VL. Le catalyseur Indurent Gel provoque des irritations cutanées. Il est recommandé d'utiliser des gants, des lunettes de protection, des masques et des vêtements de travail. Éviter tout contact direct du catalyseur avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter immédiatement un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon. Si pendant l'utilisation de l'Indurent Gel, des irritations, des rougeurs ou d'autres signes d'hypersensibilité apparaissent, cesser l'utilisation et mettre en œuvre les mesures pour assurer la sécurité du patient. Avant d'ouvrir le tube de catalyseur, rendre le mélange homogène avec les doigts. Éliminer tout liquide en excès à l'ouverture du tube. Le catalyseur est sensible à l'humidité ; il est recommandé de fermer le tube de catalyseur immédiatement après l'extrusion du matériel afin d'éviter l'obturation de la buse. Éviter tout contact avec les vêtements car le catalyseur laisse des taches indélébiles.

POTS 200/900/1 800 ml/10 kg (Zetaplus) - 900 ml (Zetaplus Soft)

Pour réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés en cas de manipulation des pots et des accessoires associés. N'utiliser qu'avec l'Indurent Gel Zhermack. N'utiliser que la cuillère-mesure fournie par Zhermack.

TUBES 40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL)

Pour réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés en cas de manipulation des tubes et des accessoires associés. N'utiliser qu'avec l'Indurent Gel Zhermack. Si vous utilisez une seringue pour élastomères, vérifiez sa compatibilité avec les silicones par condensation avant de l'utiliser.

CONSIGNES ÉTAPE PAR ÉTAPE

POTS 200/900/1 800 ml/10 kg (Zetaplus) - 900 ml (Zetaplus Soft) – TUBE 60 ml (Indurent Gel)

1. Retirer les éventuels scellés et bouchons de fermeture.
2. Prendre la base à l'aide de la cuillère-mesure prévue à cet effet. La cuillère-mesure doit être pleine à ras (fig. 1.1).
3. Étaler la quantité prélevée sur un bloc de mélange ou sur une surface propre.
4. Imprimer le bord de la cuillère-mesure sur la masse (fig. 1.2). Répéter l'opération pour chaque cuillère-mesure (fig. 1B). Fermer ensuite le bouchon de la base.
5. Ouvrir le tube de catalyseur Indurent Gel. Il est possible d'obtenir le catalyseur à mélanger séparément des bases des matériaux.
6. Étaler deux bandes parallèles de catalyseur Indurent Gel de la même longueur que la cuillère-mesure, en prenant soin d'arriver jusqu'au niveau des bords internes de ce dernier (égal à 4 cm chacun) (fig. 1.3). Répéter l'opération pour chaque cuillère-mesure (fig. 1B).
7. Fermer immédiatement le tube de catalyseur Indurent Gel.
8. Mélanger la masse avec le bout des doigts en la repliant sur elle-même plusieurs fois, jusqu'à obtenir une couleur homogène sans marbrures (fig. 1.4). Respecter le temps de mélange indiqué dans le tableau des données techniques.
9. Procéder selon la technique choisie au préalable.
10. Au terme de l'utilisation, procéder à la désinfection de l'empreinte comme décrit dans les étapes de désinfection (voir paragraphes 9.7 et 9.8) et de la spatule en suivant les instructions fournies par le fabricant.

TUBES 40/140 ml (Oranwash L) - 140 ml (Oranwash VL) - TUBE 60 ml (Indurent Gel)

1. Retirer le bouchon de fermeture de la base. Extruder une bande de base sur un bloc de mélange ou sur une surface propre. Refermer le tube de la base après l'extrusion du matériau.
2. Ouvrir le tube de catalyseur Indurent Gel. Il est possible d'obtenir le catalyseur à mélanger séparément des bases des matériaux.
3. Extruder une bande de catalyseur Indurent Gel de la même longueur que la base sur le bloc de mélange ou sur une surface propre. Le rapport des longueurs entre la base et le catalyseur doit être de 1:1 (fig. 2.1). Répéter l'opération pour chaque bande extrudée (fig. 2B).
4. Fermer immédiatement le tube de catalyseur Indurent Gel.
5. Mélanger la masse avec le catalyseur à l'aide d'une spatule jusqu'à obtenir une couleur homogène sans marbrures (fig. 2.2). Respecter le temps de mélange indiqué dans le tableau des données techniques.
6. Procéder selon la technique choisie au préalable.
7. Au terme de l'utilisation, procéder à la désinfection de l'empreinte comme décrit dans les étapes de désinfection (voir paragraphes 9.7 et 9.8) et de la spatule en suivant les instructions fournies par le fabricant.

9.7 DÉSINFECTION ET NETTOYAGE DU DISPOSITIF : AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Utiliser des accessoires propres et convenablement désinfectés/stérilisés. La désinfection des empreintes doit être faite au moyen d'un désinfectant spécifique pour silicones par condensation. Une désinfection trop prolongée ou avec une solution non appropriée peut compromettre l'empreinte.

9.8 DÉSINFECTION ET NETTOYAGE DU DISPOSITIF : CONSIGNES GÉNÉRALES ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. Rincer soigneusement l'empreinte obtenue afin de retirer les éventuels résidus et traces de salive (fig. 1C).
2. Retirer ensuite l'eau en excès.
3. Désinfecter l'empreinte en utilisant un désinfectant spécifique pour silicones par condensation (polysiloxanes), soit en immergeant l'empreinte dans la solution soit en la pulvérisant directement en cas d'utilisation d'un désinfectant en spray (fig. 2C) Suivre les instructions du producteur du désinfectant choisi pour connaître le temps de contact. Des désinfectants à base de sels d'ammonium quaternaire, des mélanges d'alcool et de tensio-réducteurs ont été testés. Veuillez vous reporter au mode d'emploi des désinfectants spécifiques pour empreintes que l'utilisateur souhaitera adopter afin d'en vérifier la compatibilité et efficacité.

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les temps d'utilisation clinique et les caracteristiques technique sont indiques dans le Tableau 1.

1 - ISO 4823
2 - Temps de mélange
3 - Temps minimum de travail* (ISO)
4 - Temps clinique de travail* (temps de mélange compris)
5 - Temps en bouche**
6 - Temps de prise
7 - Récupération élastique
8 - Dureté Shore A 1 heure
9 - Rapport de mélange Base : Catalyseur

*Les temps courent à partir du début du mélange à 23 °C/73 °F et avec 50 % d'humidité relative. Un mélange ou une pâte compacts, des températures élevées et le surdosage d'Indurent Gel réduisent ces durées. Des températures plus basses et le sous-dosage les prolongent.

** Le temps en bouche implique une température à 35 °C/95 °F. Le surdosage d'Indurent Gel réduit ce temps, le sous-dosage le prolonge.

11. STOCKAGE ET STABILITÉ

Les dispositifs doivent être utilisés dans un cadre orthodontique professionnel (établissements de santé publics ou privés disposant des autorisations réglementaires nécessaires). Utiliser le produit à une température ambiante de 23 °C/73 °F (les températures élevées réduisent le temps de prise, les températures basses l'augmentent). Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver le produit à une température comprise entre 5 °C/41 °F et 27 °C/80 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver le catalyseur Indurent Gel dans un endroit sec à une température comprise entre 5 °C/41 °F et 27 °C/80 °F à l'abri de la lumière directe du soleil et d'éventuelles contaminations microbiennes.

12. COULÉE DE L'EMPREINTE

Une fois l'empreinte désinfectée, la sécher avant d'y couler le plâtre. Il est conseillé de couler l'empreinte dans les 72 heures suivant la phase de désinfection. Il est recommandé de couler l'empreinte avec un plâtre de type 3 (ex. : Elite Model/Model Fast - Zhermack) ou de type 4 (ex. : Elite Rock - Zhermack), en suivant les indications du fabricant.

13. CONSERVATION DE L'EMPREINTE

Conserver les empreintes à une température ambiante dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

14. REMARQUES IMPORTANTES

Toute information divulguée de quelque manière que ce soit, même lors des démonstrations, ne peut déroger au mode d'emploi. L'opérateur est tenu de vérifier que le produit est adapté à l'application prévue. L'entreprise décline toute responsabilité en cas de dommages, y compris ceux des tiers, découlant du non-respect des instructions ou de l'application inappropriée et, en tout état de cause, dans les limites de la valeur des produits fournis. Signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave survenu avec le dispositif médical.

MD — Ce symbole est utilisé pour identifier le dispositif médical comme défini dans le Règlement UE 2017/745.

3 ans de durée de conservation à compter de la date de fabrication.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. USO PREVISTO
Material de impresión dental de siliconas de condensación.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Zetaplus: Polisiloxano de condensación de alta viscosidad (base) recomendado para la técnica de dos fases (doble impresión) en combinación con el fluido Oranwash L.
Zetaplus Soft: Polisiloxano de condensación de alta viscosidad (base) recomendado para la técnica de dos fases (doble impresión) en combinación con el fluido Oranwash VL.
Oranwash L: Polisiloxano de condensación de baja viscosidad (base) recomendado para la técnica de dos fases (doble impresión) en combinación con Zetaplus.
Oranwash VL: Polisiloxano de condensación de baja viscosidad (base) recomendado para la técnica de dos fases (doble impresión) en combinación con Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **catalizador de condensación para polisiloxanos. Utilizar exclusivamente para la polimerización de las bases Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L y Oranwash VL.** El catalizador Indurent Gel puede suministrarse por separado de las bases de los materiales con los que se mezcla.

3. ENVASADO
- Bote de 200 ml base (Zetaplus)
- Botes de 900 ml base (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- Bote de 1800 ml base (Zetaplus)
- Bote de 10 kg base (Zetaplus)
- Tubo de 40 ml base (Oranwash L)
- Tubo de 140 ml base (Oranwash L, Oranwash VL)
- Tubo de 60 ml catalizador (Indurent Gel)

4. COMPOSICIÓN
Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloxanos (hidroxiterminados), rellenos de silice, rellenos de aluminio inorgánico, hidrocarburos, pigmentos y aroma de menta.
Oranwash L/Oranwash VL: polisiloxanos (hidroxiterminados), rellenos de silice, tensioactivos, pigmentos y aromas (naranja en el caso de Oranwash L y menta en Oranwash VL).
Indurent Gel: compuesto de estaño, alcoxisilanos, hidrocarburos, pigmentos y aroma de menta.

5. INDICACIONES DE USO
Los productos están diseñados para el uso en odontología por profesionales capacitados y cualificados que trabajan en el sector dental realizando la toma de impresiones en pacientes con edades a partir de 3 años.

6. CONTRAINDICACIONES
No debe utilizarse en pacientes de los que se tenga constancia que presentan hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Para obtener más información sobre los alérgenos que contienen, póngase en contacto con Zhermack.

7. REACCIONES ADVERSAS
En caso de alergia a cualquiera de los componentes, puede producirse irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad.

8. BENEFICIO CLÍNICO
Material de impresión para reproducir en negativo la arcada dental con fines diagnósticos y terapéuticos.

9. INSTRUCCIONES PASO A PASO
9.1 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES:
La información de uso del producto debe conservarse durante todo el tiempo que se utilice el producto. Se recomienda usar guantes y gafas de protección, mascarilla facial e indumentaria de trabajo. No se aconseja el uso en mujeres embarazadas. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, ponerse siempre guantes nuevos que no estén contaminados cuando se manipulen los cartuchos, los botes, los tubos y los accesorios relacionados. También deben conservarse los envases en un lugar protegido de la contaminación microbiana. Mantener el producto a una temperatura comprendida entre 5°C (41°F) y 27°C (80°F), alejados de la luz solar directa. Durante la mezcla, es posible que el producto libere vapores con olor a alcohol. Evitar su inhalación. No ingerir. En caso de ingestión, acudir inmediatamente a un médico. La ficha de datos de seguridad está disponible a petición. Evitar la eliminación del producto en el medio ambiente. El producto (material, producto polimerizado e impresión) y su envase deben desecharse de conformidad

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
con la normativa local vigente.

9.2 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES RELACIONADAS CON LA PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

No rellenar demasiado la cubeta para evitar la ingestión y el reflejo de regurgitación del paciente. Extender las líneas de producto procurando que el diámetro del material dosificado coincida con el orificio de salida de los tubos correspondientes. Es importante atenerse a las indicaciones de dosificación. Una dosificación incorrecta podría influir en la estabilidad dimensional del material y en el tiempo de polimerización. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar el material si faltan las indicaciones relativas al lote y la caducidad en el envase exterior. No utilizar el producto si el envase principal está dañado. Los productos deben utilizarse en consultas de odontología profesionales (públicas o privadas que dispongan de los permisos reglamentarios necesarios). Utilizar el producto a temperatura ambiente (23°C/73°F). Si la temperatura es elevada, el tiempo de trabajo podría reducirse, y viceversa.

9.3 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES RELACIONADAS CON EL USO DEL DISPOSITIVO:

No se recomienda utilizar el producto en pacientes sensibles a las siliconas de condensación. Si se producen irritaciones, enrojecimiento u otros síntomas de hipersensibilidad durante el uso, interrumpir el uso y realizar las maniobras adecuadas para garantizar la seguridad del paciente. Para evitar complicaciones, se recomienda bloquear las zonas retentivas excesivas antes de la toma de impresiones. Verificar siempre que el material se ha endurecido por completo antes de extraer la impresión de la boca del paciente. Después de obtener la impresión, controlar su integridad y verificar que no queden restos de material en la boca del paciente. Cuando se utilice la técnica de doble impresión, lavar y enjuagar meticulosamente la primera impresión para mejorar la adhesión entre las dos viscosidades. Evitar el contacto con la ropa, ya que las siliconas dejan manchas indelebles.

9.4 OPERACIONES PRELIMINARES:

1. Leer las instrucciones de uso.
2. Utilizar guantes de protección, mascarillas faciales, gafas e indumentaria de trabajo.
3. Seleccionar la cubeta con elementos de retención.
4. Para continuar, elegir la técnica de impresión que se va a utilizar.

9.5 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE IMPRESIÓN

Técnica de dos fases (doble impresión):

1. Preparar el dispositivo del material de **alta viscosidad** que se va a utilizar en la primera impresión.

Consultar las indicaciones detalladas de preparación del dispositivo en el apartado 9.6.

2. Mezclar el material de **alta viscosidad** con arreglo al tiempo de mezcla (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos).
3. Colocar una cantidad adecuada de material de **alta viscosidad** en la cubeta (fig. 1A).
4. Introducir la cubeta cargada en la boca del paciente durante el tiempo clínico de trabajo para tomar la primera impresión (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos) (fig. 2A).
5. Retirar la impresión de la boca del paciente una vez que transcurra el tiempo de polimerización(véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos).
6. Lavar y enjuagar cuidadosamente la primera impresión.
7. Procesar la primera impresión.
8. Preparar el dispositivo del material de **baja viscosidad** que se va a utilizar en la segunda impresión. Consultar las indicaciones detalladas de preparación del dispositivo en el apartado 9.6.
9. Mezclar el material de **baja viscosidad** con arreglo al tiempo de mezcla (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos).
10. Aplicar una cantidad adecuada de material de **baja viscosidad** donde sea necesario (preparación, primera impresión, etc.) (fig. 3A y 4A) y colocar de nuevo la cubeta cargada en la boca del paciente para tomar la segunda impresión en el tiempo clínico de trabajo (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos) (fig. 5A).
11. Retirar la impresión de la boca del paciente una vez que transcurra el tiempo de polimerización (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos).
12. Continuar con las fases de desinfección como se indica en los apartados 9.7 y 9.8.

Para no menoscabar los resultados de los productos, es fundamental respetar los tiempos correspondientes a cada fase que se indica en la tabla de datos técnicos.

9.6 PREPARACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS:

TUBO DE 60 ml (Indurent Gel)

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, ponerse siempre guantes nuevos que no estén contaminados cuando se manipulen

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
los tubos y los accesorios relacionados. Utilizar exclusivamente con Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L y Oranwash VL. El catalizador Indurent Gel produce irritación cutánea. Se recomienda usar guantes y gafas de protección, mascarilla facial e indumentaria de trabajo. Evitar el contacto directo del catalizador con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y acudir inmediatamente a un médico. En caso de contacto accidental con la piel, lavar con agua abundante y jabón. Si se producen irritaciones, enrojecimiento u otros síntomas de hipersensibilidad durante el uso de Indurent Gel, interrumpir el uso y realizar las maniobras adecuadas para garantizar la seguridad del paciente. Antes de abrir el tubo de catalizador, homogeneizar su contenido con los dedos. Después de abrir el tubo, eliminar el exceso de líquido. El catalizador es sensible a la humedad. Se recomienda cerrar el tubo de catalizador inmediatamente después de la extrusión del material a fin de evitar una posible obturación de la boquilla. Evitar el contacto con la ropa, ya que el catalizador deja manchas indelebles.

BOTES DE 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) - 900 ml (Zetaplus Soft)

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, ponerse siempre guantes nuevos que no estén contaminados cuando se manipulen los botes y los accesorios relacionados. Utilizar con Indurent Gel Zhermack exclusivamente. Utilizar la cuchara medidora que suministra Zhermack.

TUBOS DE 40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL)

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, ponerse siempre guantes nuevos que no estén contaminados cuando se manipulen los tubos y los accesorios relacionados. Utilizar con Indurent Gel Zhermack exclusivamente. Si se utiliza una jeringa para elastómeros, asegurarse de que sea compatible con las siliconas de condensación antes del uso.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

BOTES DE 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) - 900 ml (Zetaplus Soft) - TUBO DE 60 ml (Indurent Gel)

1. Quitar los precintos y los tapones de cierre que haya.
2. Sacar la base mediante la cuchara medidora correspondiente. Debe utilizarse una cucharada al ras (fig. 1.1).
3. Extender la cantidad extraída en un bloque de mezcla o una superficie limpia.
4. Estampar el borde de la cuchara medidora en la masa (fig. 1.2). Repetir el procedimiento con cada cuchara medidora (fig. 1B). A continuación, cerrar la base con el tapón.
5. Abrir el tubo de catalizador Indurent Gel. El catalizador puede suministrarse por separado de las bases de los materiales con los que se mezcla.
6. Extender dos líneas paralelas de catalizador Indurent Gel que tengan la misma longitud que la cuchara medidora; asegurarse de llegar hasta los bordes externos de esta (4 cm cada línea) (fig. 1.3). Repetir el procedimiento con cada cuchara medidora (fig. 1B).
7. Cerrar el tubo de catalizador Indurent Gel inmediatamente.
8. Mezclar la masa con la punta de los dedos plegándola sobre sí misma varias veces hasta obtener un color homogéneo sin estrías (fig. 1.4). Respetar el tiempo de mezcla indicado en la tabla de datos técnicos.
9. Continuar con arreglo a la técnica elegida previamente.
10. Al terminar, desinfectar la impresión como se describe en las fases de desinfección (véase apartados 9.7 y 9.8) y la espátula según las instrucciones del fabricante de esta.

TUBOS DE 40/140 ml (Oranwash L) - 140 ml (Oranwash VL) - TUBO DE 60 ml (Indurent Gel)

1. Quitar el tapón de cierre de la base. Extender una línea de base en un bloque de mezcla o una superficie limpia. Volver a cerrar el tubo de la base tras extruir el material.
2. Abrir el tubo de catalizador Indurent Gel. El catalizador puede suministrarse por separado de las bases de los materiales con los que se mezcla.
3. Extender una línea de catalizador Indurent Gel de la misma extensión que la base en el bloque de mezcla o en una superficie limpia. La relación entre la extensión de la base y el catalizador debe ser de 1:1 (fig. 2.1). Repetir el procedimiento con cada línea de base extendida (fig. 2B).
4. Cerrar el tubo de catalizador Indurent Gel inmediatamente.
5. Con una espátula para siliconas, mezclar la base con el catalizador hasta obtener un color homogéneo y sin estrías (fig. 2.2). Respetar el tiempo de mezcla indicado en la tabla de datos técnicos.
6. Continuar con arreglo a la técnica elegida previamente.
7. Al terminar, desinfectar la impresión como se describe en las fases de desinfección (véase apartados 9.7 y 9.8) y la espátula según las instrucciones del fabricante de esta.

9.7 DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES

Utilizar accesorios limpios y desinfectados/esterilizados de manera adecuada. En la desinfección de las impresiones debe emplearse

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
un desinfectante específico para siliconas de condensación. Una desinfección demasiado prolongada o con una solución que no sea adecuada puede comprometer la impresión.

9.8 DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: INSTRUCCIONES GENERALES PASO A PASO

1. Enjuagar cuidadosamente la impresión obtenida para eliminar posibles residuos y rastros de saliva (fig. 1C).
2. Luego eliminar el exceso de agua.
3. Desinfectar la impresión utilizando un desinfectante específico para siliconas de condensación (polisiloxanos), sumergiendo la impresión o rociándola directamente si se utiliza un desinfectante en spray (fig. 2C). Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante en lo que respecta al tiempo de contacto. Se han testado desinfectantes a base de sales de amonio cuaternario, mezclas de alcohol y reductores de tensión superficial. En las instrucciones de uso, consultar la compatibilidad y la eficacia de los desinfectantes para impresiones específicos que el usuario quiera utilizar.

10. DATOS TÉCNICOS

Los intervalos de uso clínico y los datos técnicos se muestran en la Tabla 1.

1 - ISO 4823
2 - Tiempo de mezcla
3 - Tiempo mínimo de trabajo* (ISO)
4 - Tiempo clínico de trabajo* (tiempo de mezcla incluido)
5 - Permanencia en la cavidad oral**
6 - Tiempo de polimerización
7 - Recuperación elástica
8 - Dureza Shore A (1 hora)
9 - Proporción de mezcla Base : Catalizador

*Los tiempos indicados deben contarse a partir del momento en que se empieza a mezclar y corresponden a un entorno a 23°C (73°F) y 50% de humedad relativa. La intensidad de la mezcla, las temperaturas más altas y la dosificación excesiva de Indurent Gel reducen estos plazos de tiempo. Las temperaturas más bajas y la dosificación por defecto alargan los plazos de tiempo.

** La permanencia en la cavidad oral corresponde a una temperatura de 35°C (95°F). La dosificación por exceso de Indurent Gel reduce este tiempo, mientras que la dosificación por defecto lo alarga.

11. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los productos deben utilizarse en consultas de odontología profesionales (públicas o privadas que dispongan de los permisos reglamentarios necesarios).

Utilizar el producto a temperatura ambiente (23°C/73°F). Si la temperatura es elevada, el tiempo de trabajo podría reducirse, y viceversa. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Mantener el producto a una temperatura comprendida entre 5°C (41°F) y 27°C (80°F), alejado de la luz solar directa. Guardar el catalizador Indurent Gel en un lugar seco a temperatura de entre 5°C (41°F) y 27°C (80°F), alejado de la luz solar directa y que esté protegido de la contaminación microbiana.

12. VACIADO DE LA IMPRESIÓN

Una vez que concluye la desinfección, secar la impresión antes de hacer el molde de yeso. Se recomienda hacer el molde en un plazo de 72 horas desde la desinfección. Se recomienda utilizar yeso de tipo 3 (por ej., Elite Model/Model Fast - Zhermack) o tipo 4 (por ej., Elite Rock - Zhermack) para hacer la impresión según las instrucciones del fabricante.

13. CONSERVACIÓN DE LA IMPRESIÓN

Conservar las impresiones a temperatura ambiente en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.

14. OBSERVACIONES IMPORTANTES

La información que se reciba, independientemente de la manera en que se facilite (incluidas demostraciones de productos), no anulará la validez de las instrucciones de uso. El usuario debe asegurarse de que el producto es apropiado para la aplicación prevista. El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños (incluidos los de terceros) que se produzcan a consecuencia del incumplimiento de las instrucciones o de la idoneidad del producto para una aplicación. En cualquier caso, la responsabilidad del fabricante queda limitada al valor de los productos suministrados. Cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario tendrá que notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

MD Este símbolo se utiliza para identificar los productos sanitarios conforme a lo establecido en el Reglamento 2017/745 de la UE.

3 años de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. VERWENDUNGSZWECK
Zahnabformungsmaterial aus C-Silikon

2. PRODUKTBESCHREIBUNG
Zetaplus: Hochviskoses kondensiertes Polysiloxan (Basis), empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Oranwash L-Flüssigkeit.
Zetaplus Soft: Hochviskoses kondensiertes Polysiloxan (Basis), empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Oranwash VL-Flüssigkeit.
Oranwash L: Niedrigviskoses kondensiertes Polysiloxan (Base) empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Zetaplus.
Oranwash VL: Niedrigviskoses kondensiertes Polysiloxan (Base) empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **Katalysator für die Kondensation von Polysiloxanen**. Ausschließlich für den Einsatz zur Polymerisierung von **Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L und Oranwash VL Basen** . Der Indurent Gel-Katalysator kann getrennt von den Basen der Materialien, mit denen er zum Mischen kombiniert wird, geliefert werden.

3. VERPACKUNGSFORMEN
- 200 ml Topf des Basisprodukts (Zetaplus)
- 900 ml Topf des Basisprodukts (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml Topf des Basisprodukts (Zetaplus)
- 10 kg Topf des Basisprodukts (Zetaplus)
- 40 ml Topf des Basisprodukts (Oranwash L)
- 140 ml Tube des Basisprodukts (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml Tube des Katalysators (Indurent Gel)

4. ZUSAMMENSETZUNG
Zetaplus / Zetaplus Soft: Polysiloxane (hydroxyterminiert), Siliciumdioxid-Füllstoffe, anorganische Aluminium-Füllstoffe, Kohlenwasserstoffe, Pigmentiert, Minzgeschmack.
Oranwash VL / Oranwash L: Polysiloxane (hydroxyterminiert), Kieselsäure-Füllstoffe, Tenside, Pigmentiert, Aromastoffe (Oranwash L - Orange, Oranwash VL - Minze).
Indurent Gel: Zinnorganische Verbindung, Alkoxysilane, Kohlenwasserstoffe, Pigmentiert, Minzgeschmack.

5. GEBRAUCHSANWEISUNG
Die Vorrichtungen sind für den Einsatz im zahnärztlichen Bereich durch geschultes und qualifiziertes Fachpersonal zur Abdrucknahme bei Zahnpatienten ab 3 Jahren vorgesehen.

6. KONTRAINDIKATIONEN
Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten anwenden. Für weitere Informationen zu den im Produkt enthaltenen Allergenen kontaktieren Sie bitte Zhermack.

7. NEBENWIRKUNGEN
Bei einer Allergie gegen eine der Komponenten können Reizungen, Rötungen oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten.

8. KLINISCHE VORTEILE
Abdruckmaterial für die negative Reproduktion von Zahnbögen zur Verwendung bei Diagnose und Behandlung.

9. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG
9.1 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN/WARNUNGEN:
Die Gebrauchsanweisung des Produkts muss für die Dauer seiner Verwendung aufbewahrt werden. Verwenden Sie Handschuhe, Schutzbrille, eine Gesichtsmaske und geeignete Kleidung. Die Anwendung bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen. Zur Verringerung des Risikos einer Kreuzkontamination verwenden Sie beim Umgang mit Kartuschen, Töpfen, Tuben und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Die Packungen müssen in einer Umgebung aufbewahrt werden, die frei von mikrobieller Kontamination ist. Lagern Sie das Produkt bei Temperaturen zwischen 5 °C / 41 °F und 27 °C / 80 °F und halten Sie es von direktem Sonnenlicht fern. Beim Anmischen können Dämpfe mit einem charakteristischen Alkoholgeruch freigesetzt werden; nicht einatmen. Nicht einnehmen. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst. Das Produkt (Material, polymerisiertes Material und Abformung) sowie die Verpackung müssen in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN/WARNHINWEISE ZUR VORBEREITUNG DES PRODUKTS:

Den Abformlöffel nicht überfüllen, da dies zum Verschlucken führen und den Brechreizreflex des Patienten auslösen könnte. Versuchen Sie, die Produktstreifen so zu verteilen, dass der Durchmesser des dosierten Materials mit dem Durchmesser der Auslassöffnung auf der Tube übereinstimmt. Beachten Sie die angegebenen Dosen. Falsche Dosierungen können die Dimensionsstabilität des Materials und die Polymerisationszeiten beeinflussen. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Verwenden Sie das Material nicht, wenn die Chargenangaben und das Verfallsdatum nicht auf der Umverpackung angegeben sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Hauptverpackung beschädigt ist. Die Produkte sollten in einer professionellen zahnärztlichen Umgebung (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen) verwendet werden. Das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C/73 °F verwenden (höhere Temperaturen reduzieren die Verarbeitungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie).

9.3 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN/WARNHINWEISE ZUM GEBRAUCH DER VORRICHTUNG:

Die Anwendung wird nicht bei Patienten empfohlen, die empfindlich auf Kondensationssilikone reagieren. Wenn Irritationen, Rötungen oder andere Anzeichen von Überempfindlichkeit auftreten, ist die Anwendung des Produkts einzustellen und es sind die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten zu ergreifen. Um Komplikationen zu vermeiden, ist es ratsam, übermäßige Unterschnitte vor der Abdrucknahme zu blockieren. Prüfen Sie immer, ob das Material vollständig ausgehärtet ist, bevor Sie die Abformung aus dem Mund des Patienten entfernen. Überprüfen Sie nach der Abformung die Integrität des Abdrucks und stellen Sie sicher, dass sich keine Materialreste im Mund des Patienten befinden. Bei der Durchführung der zweistufigen Abformtechnik waschen Sie die erste Abformung und trocknen diese gründlich, um die Haftung zwischen den beiden Viskositäten zu verbessern. Da Silikone unauslöschliche Spuren hinterlassen, vermeiden Sie den Kontakt mit der Kleidung.

9.4 VORBEREITENDE HANDLUNGEN:

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
2. Tragen Sie Schutzhandschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille und geeignete Kleidung.
3. Wählen Sie den Abformlöffel mit Retentionsrändern aus.
4. Wählen Sie anschließend die zu verwendende Abformtechnik.

9.5 VERFAHREN ZUR ABFORMUNG

Zwei-Phasen-Technik (Doppelschritt-Abformung):

1. Bereiten Sie die Vorrichtung aus **hochviskosem** Material vor, die für die erste Abformung verwendet werden soll.

Siehe Abschnitt 9.6 für Einzelheiten zur Vorbereitung der Vorrichtung.

2. Mischen Sie das **hochviskose** Material unter Einhaltung der Mischzeiten (siehe Abschnitt 10, Tabelle der technischen Daten).
3. Geben Sie eine geeignete Menge des **hochviskosen** Materials auf den Abformlöffel (Abb. 1A).
4. Nehmen Sie die erste Abformung vor, indem Sie den beladenen Abformlöffel innerhalb der klinischen Anwendungsdauer im Mund des Patienten platzieren (siehe Abschnitt 10, Tabelle der technischen Daten) (Abb. 2A).
5. Entfernen Sie die Abformung aus dem Mund des Patienten, wenn die Abbindezeit erreicht ist (siehe Absatz 10, Tabelle der technischen Daten).
6. Waschen Sie die erste Abformung und trocknen Sie diese gründlich.
7. Bearbeiten Sie die erste Abformung.
8. Bereiten Sie die Vorrichtung mit dem **niedrigviskosen** Material für die zweite Abformung vor. Siehe Abschnitt 9.6 für Einzelheiten zur Vorbereitung der Vorrichtung.
9. Mischen Sie das **niedrigviskose** Material für die Abformung unter Einhaltung der Anmischzeit vor (siehe Abschnitt 10, Tabelle für technische Daten).
10. Tragen Sie gegebenenfalls eine geeignete Menge an **niedrigviskosem** Material auf (Präparationen, erste Abformung usw.) (Abb. 3A und 4A) und platzieren Sie den neu beladenen Abformlöffel wieder im Mund des Patienten, um innerhalb der klinischen Verarbeitungszeit die zweiten Abformung anzufertigen (siehe Abschnitt 10, Tabelle für technische Daten) (Abb. 5A).
11. Entfernen Sie die Abformung aus dem Mund des Patienten, wenn die Abbindezeit erreicht ist (siehe Absatz 10, Tabelle der technischen Daten).
12. Desinfizieren Sie wie in den Abschnitten 9.7 und 9.8 gezeigt.

Um die Leistung der Produkte nicht zu beeinträchtigen, ist es wichtig, den in der Tabelle der technischen Daten für jede Phase angegebenen Zeitplan einzuhalten.

9.6 VORBEREITUNG DER VORRICHTUNGEN

SPEZIFISCHE WARNHINWEISE:

60 ml TUBE (Indurent Gel)

Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Tuben und Zubehör stets neue, nicht kon-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
kontaminierte Handschuhe. Nur mit Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L und Oranwash VL verwenden. Der Indurent Gel-Katalysator verursacht Hautreizungen. Verwenden Sie Handschuhe, Schutzbrille, eine Gesichtsmaske und geeignete Kleidung. Vermeiden Sie den direkten Kontakt des Katalysators mit Haut und Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen und sofort ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn während der Anwendung von Indurent Gel Reizungen, Rötungen oder andere Anzeichen von Überempfindlichkeit auftreten, stellen Sie die Anwendung des Produkts ein und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Vor dem Öffnen der Katalysatortube mit den Fingern für Ausgleich sorgen. Nach dem Öffnen jegliche überschüssige Flüssigkeit entfernen. Der Katalysator ist feuchtigkeitsempfindlich; daher empfehlen wir Ihnen, die Katalysatortube unmittelbar nach dem Asudrücken des Materials zu verschließen, um ein Verstopfen der Düse zu vermeiden. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Kleidung, da der Katalysator unauslöschliche Flecken hinterlässt.

200/900/1800 ml/10 kg TÖPFE (Zetaplus) - 900 ml TÖPFE (Zetaplus Soft)

Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Töpfen und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Nur mit Zhermack Indurent Gel verwenden. Verwenden Sie nur den von Zhermack zur Verfügung gestellten Messlöffel.

40/140 ml TUBEN (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL)

Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Tuben und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Nur mit Zhermack Indurent Gel verwenden. Wenn Sie eine Spritze zur Verwendung mit Elastomeren verwenden, prüfen Sie vor der Verwendung die Verträglichkeit mit Kondensationssilikonen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG:

200/900/1800 ml/10 kg TÖPFE (Zetaplus) – 900 ml TÖPFE (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Alle Dichtungen und Abdeckungen entfernen.
2. Verwenden Sie den mitgelieferten Messlöffel, um die Basis abzumessen. Der Messlöffel sollte bündig mit der Oberfläche gefüllt werden (Abb. 1.1).
3. Verteilen Sie die gemessene Menge auf einem Mischblock oder einer sauberen Oberfläche.
4. Drücken Sie den Rand des Messlöffels gegen das Material (Abb. 1.2). Wiederholen Sie den Vorgang für jeden abgemessenen Messlöffel (Abb. 1B). Setzen Sie die Kappe wieder auf die Tube der Basis.
5. Öffnen Sie die Tube mit dem Indurent Gel-Katalysator. Der Katalysator kann getrennt von den Basen der Materialien, mit denen er zum Mischen kombiniert wird, geliefert werden.
6. Zwei parallele Streifen Indurent Gel-Katalysator in der Länge des Messlöffels aufstreichen, wobei darauf zu achten ist, dass die Innenkanten des Messlöffels (jeweils 4 cm) erreicht werden (Abb. 1.3). Wiederholen Sie den Vorgang für jeden abgemessenen Messlöffel (Abb. 1B).
7. Die Kappe der Tube mit dem Indurent Gel-Katalysator sofort wieder aufsetzen.
8. Mischen Sie das Material mit den Fingerspitzen, indem Sie es wiederholt auf sich selbst zurückfalten, um eine gleichmäßige, streifenfreie Farbe zu erhalten (Abb. 1.4). Beachten Sie die in der Tabelle der technischen Daten angegebene Mischzeit.
9. Fahren Sie gemäß der gewählten Technik fort.
10. Nach dem Gebrauch die Abformung wie im Desinfektionsverfahren (siehe Abschnitte 9.7 und 9.8) beschrieben desinfizieren und den Spatel nach den Anweisungen des Herstellers desinfizieren.

40/140 ml TUBEN (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL) – 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Entfernen Sie die Abdeckung der Basis. Drücken Sie einen Streifen der Basis auf einen Mischblock oder eine saubere Oberfläche. Schließen Sie die Basistube unmittelbar nach dem Ausdrücken des Materials.
2. Öffnen Sie die Tube mit dem Indurent Gel-Katalysator. Der Katalysator kann separat von den Basen der Materialien, mit denen er zum Mischen kombiniert wird, geliefert werden.
3. Verteilen Sie einen Streifen Indurent Gel-Katalysator in der Länge des Basisstreifens auf dem Mischblock oder der sauberen Oberfläche. Die Länge des Verhältnisses von Basis zu Katalysator muss 1:1 betragen (Abb. 2.1). Wiederholen Sie das Verfahren für jeden aufgetragenen Basisstreifen (Abb. 2B).
4. Die Kappe der Tube mit dem Indurent Gel-Katalysator sofort wieder aufsetzen.
5. Mit einem Spatel für Silikone die Basis mit dem Katalysator mischen, um eine gleichmäßige, streifenfreie Farbe zu erhalten (Abb. 2.2). Beachten Sie die in der Tabelle der technischen Daten angegebene Mischzeit.
6. Fahren Sie gemäß der gewählten Technik fort.
7. Desinfizieren Sie die Abformung nach dem Gebrauch wie im Desinfektionsverfahren beschrieben (siehe Abschnitte 9.7 und 9.8) und desinfizieren Sie den Spatel nach den Anweisungen des Herstellers.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.7 DESINFEKTION UND REINIGUNG DES GERÄTS: ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNHINWEISE

Verwenden Sie transparentes, angemessen desinfiziertes/sterilisiertes Zubehör. Die Abformungen müssen mit einem speziell für Kondensationssilikone vorgesehenen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Die Verwendung eines ungeeigneten oder der zu lange Einsatz eines geeigneten Desinfektionsmittels kann die Abformung beeinträchtigen.

9.8 DESINFEKTION UND REINIGUNG DES GERÄTS: ALLGEMEINE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1. Spülen Sie die Abformung gründlich ab, um Rückstände und Spuren von Speichel zu entfernen (Abb. 1C).
2. Entfernen Sie überschüssiges Wasser.
3. Desinfizieren Sie die Abformung mit einem speziell für Kondensationssilikone (Polysiloxane) vorgesehenen Desinfektionsmittel, indem Sie die Abformung in die Lösung tauchen oder bei Verwendung eines Sprühdesinfektionsmittels direkt aufsprühen (Abb. 2C). Für die Kontaktzeit die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen. Quaternäre Desinfektionsmittel auf Ammoniumsalzbasis oder Mischungen aus Alkohol und Tensiden wurden getestet. Die Gebrauchsanweisung für jedes einzelne verwendete Abdruckdesinfektionsmittel beachten, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit zu überprüfen.

10. TECHNISCHE DATEN

Die Zeiten für den klinischen Einsatz sowie technischen Daten sind in der Tabelle 1 angegeben.

1 - ISO 4823
2 - Anmischzeit
3 - Mindestverarbeitungszeit* (ISO)
4 - Klinische Verarbeitungszeit* (einschließlich Anmischzeit)
5 - Mundverweildauer**
6 - Abbindezeit
7 - Elastische Rückstellfähigkeit
8 - Shore-A-Härte 1 Stunde
9 - Mischungsverhältnis Basis zu Katalysator

* Die Zeiten sind ab Beginn des Anmischens bei 23 °C/73 °F und 50 % der relativen Luftfeuchtigkeit vorgesehen. Eine intensive Anmischung, hohe Temperaturen und zu hohe Dosierungen von Indurent Gel verkürzen diese Zeiten. Niedrige Temperaturen und unzureichende Dosierungen beschleunigen diese Zeiten.

** Die Mundverweildauer ist bei 35 °C/95 °F vorgesehen. Die Verwendung größerer Mengen von Indurent Gel verkürzt diese Zeit, die Verwendung kleinerer Mengen verlängert sie.

11. LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Produkte sollten in einer professionellen zahnärztlichen Umgebung (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen) verwendet werden. Das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C/73 °F verwenden (höhere Temperaturen reduzieren die Verarbeitungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie). Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Das Produkt bei einer Temperatur zwischen 5 °C/41 °F und 27 °C/ 80 °F lagern. Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Indurent Gel-Katalysator an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 5 °C/41 °F und 27 °C / 80 °F lagern. Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und vor möglicher mikrobieller Kontamination schützen.

12. AUSGIESSEN DES ABDRUCKS

Nach Abschluss der Desinfektion die Abformung trocknen, bevor diese mit Gips ausgegossen wird. Es wird empfohlen, die Abformung innerhalb von 72 Stunden nach der Desinfektionsphase zu gießen. Darüber hinaus muss die Abformung unverzüglich (innerhalb von 15-30 Minuten) mit Gips vom Typ 3 (z.B. Elite Model/Model Fast - Zhermack) oder Typ 4 (z.B. Elite Rock - Zhermack) ausgegossen werden (Abb. 12) und dies gemäß den Anweisungen des Herstellers.

13. AUFBEWAHRUNG DES ABDRUCKS

Die Abformungen müssen bei Umgebungstemperatur, an einem trockenen Ort und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

14. WICHTIGE ANMERKUNGEN

Informationen, die in irgendeiner Weise, auch während der Demonstrationen, zur Verfügung gestellt werden, heben die Gebrauchsanweisung nicht auf. Benutzer sind dazu verpflichtet, zu überprüfen, ob das Produkt für die vorgesehene Anwendung geeignet ist. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, auch nicht gegenüber Dritten, die sich aus der Nichtbeachtung von Anweisungen oder der Nichteignung für eine Anwendung ergeben. Die Haftung des Herstellers ist in jedem Fall auf den Wert der gelieferten Produkte beschränkt. Jeden ernsthaften Vorfall mit dem Medizinprodukt dem Hersteller und den zuständigen Behörden melden.

MD — Dieses Symbol kennzeichnet ein Medizinprodukt im Sinne der EU-Verordnung 2017/745.

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

Material para moldes dentários c-silicone.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Zetaplus: polissiloxano de condensação (base) de alta viscosidade aconselhável para a técnica de duas fases (molde duplo) em conjunto com o fluido Oranwash L.

Zetaplus Soft: polissiloxano de condensação (base) de alta viscosidade aconselhável para a técnica de duas fases (molde duplo) em conjunto com o fluido Oranwash VL.

Oranwash L: polissiloxano de condensação (base) de baixa viscosidade aconselhável para a técnica de duas fases (molde duplo) em conjunto com Zetaplus.

Oranwash VL: polissiloxano de condensação (base) de baixa viscosidade aconselhável para a técnica de duas fases (molde duplo) em conjunto com Zetaplus Soft.

Indurent Gel: **catalisador para polissiloxanos de condensação. Para utilizar individualmente para a polimerização das bases: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L e Oranwash VL**. O catalisador Indurent Gel pode ser fornecido separadamente das bases dos materiais com os quais se associará para a mistura.

3. EMBALAGENS

- Pote 200 ml base (Zetaplus)
- Pote 900 ml base (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- Pote 1800 ml base (Zetaplus)
- Pote 10 kg base (Zetaplus)
- Tubo 40 ml base (Oranwash L)
- Tubo 140 ml base (Oranwash L, Oranwash VL)
- Tubo 60 ml catalisador (Indurent Gel)

4. COMPOSIÇÃO

Zetaplus/Zetaplus Soft: polissiloxanos (hidroxi terminados), preenchimento de silica, preenchimento de aluminio inorgânico, hidrocarbonetos, pigmentos, aroma menta.

Oranwash L/Oranwash VL: polissiloxanos (hidroxi terminados), preenchimento de silica, tensioativos, pigmentos, aromas (Oranwash L - laranja, Oranwash VL- menta).

Indurent Gel: composto de estanho, alcoxissilanos, hidrocarbonetos, pigmento, aroma menta.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos destinam-se a serem utilizados no âmbito dentário por profissionais formados e qualificados no setor dentário para a obtenção de moldes em pacientes a partir dos 3 anos de idade.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes. Para obter mais informações sobre os alergénios presentes, contactar a Zhermack.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Em caso de alergia a um dos componentes, podem verificar-se irritações, vermelhidão ou sinais de hipersensibilidade.

8. BENEFÍCIO CLÍNICO

Material de moldagem para a reprodução negativa das arcadas dentárias para efeitos de diagnóstico e tratamento.

9. INSTRUÇÕES DETALHADAS

9.1 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES GERAIS:

As informações de utilização do produto devem ser conservadas durante a totalidade do respetivo período de utilização. É recomendável usar luvas, óculos de proteção, máscara facial e vestuário de trabalho. É desaconselhável a utilização em mulheres grávidas. Para reduzir o risco de contaminação cruzada, usar sempre luvas novas e não contaminadas ao manipular os cartuchos, potes, tubos e respetivos acessórios. Conservar também as embalagens em ambientes protegidos de possíveis contaminações por micróbios. Conservar o produto a uma temperatura entre 5 °C/41 °F e 27 °C/80 °F, longe da luz solar direta. Ao misturar, o produto pode libertar vapores com um odor a álcool característico, evitar a inalação. Não ingerir. Em caso de ingestão consultar imediatamente o médico. Ficha de dados de segurança disponível mediante pedido. Evitar a libertação do produto no ambiente. O produto (material, produto

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
polimerizado e molde) e a embalagem devem ser eliminados de acordo com as normas locais vigentes.

9.2 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES GERAIS SOBRE A PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

Não encher demasiado a moldeira para evitar a ingestão e ativar o reflexo emético do paciente. Aplicar as faixas de produto procurando manter o diâmetro do material obtido igual ao orifício de saída do respetivo tubo. É importante respeitar as dosagens indicadas. Dosagens erradas podem influenciar a estabilidade dimensional do material e o tempo de polimerização. Não utilizar depois do prazo de validade indicado na embalagem. Não utilizar os materiais em caso de falta de indicação do lote e prazo de validade na embalagem externa. Não utilizar o produto se a embalagem principal estiver danificada. Os dispositivos devem ser utilizados em ambiente dentário profissional (estruturas sanitárias públicas ou privadas equipadas com as autorizações regulamentares necessárias). Utilizar o produto à temperatura ambiente 23 °C/73 °F (temperaturas elevadas reduzem o tempo de trabalho, temperaturas baixas aumentam o tempo de trabalho).

9.3 ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES GERAIS SOBRE A UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO:

A utilização em pacientes sensíveis à silicone de condensação é desaconselhada. Se durante a utilização se verificarem irritações, vermelhidão ou outros sinais de hipersensibilidade, interromper a utilização e implementar medidas para colocar o paciente em segurança. Com vista a evitar complicações, recomenda-se evitar o excesso de desmoldes antes da obtenção do molde. Verificar sempre se ocorreu o endurecimento completo do material antes de remover o molde da boca do paciente. Após a obtenção do molde, verificá-lo na totalidade e assegurar que não restam resíduos de material na boca do paciente. Na técnica de molde duplo, lavar e secar corretamente o primeiro molde para melhorar a adesão entre as duas viscosidades. Evitar o contacto com o vestuário, uma vez que as silicones deixam marcas indeléveis.

9.4 OPERAÇÕES PRELIMINARES:

1. Ler as instruções de utilização.
2. Usar luvas de proteção, máscara facial, óculos e vestuário de trabalho.
3. Selecionar uma moldeira com elementos de retenção.
4. Prosseguir com a seleção da técnica de moldagem a utilizar.

9.5 PROCEDIMENTO DE OBTENÇÃO DO MOLDE

Técnica de duas fases (molde duplo):

1. Preparar o dispositivo de material de **alta viscosidade** a utilizar para o primeiro molde.

Consultar no parágrafo 9.6 as indicações detalhadas para a preparação do dispositivo.

2. Misturar o material de **alta viscosidade** respeitando o tempo de mistura (consultar no parágrafo 10 a tabela de dados técnicos).
3. Aplicar uma quantidade adequada de material de **alta viscosidade** na moldeira (fig. 1A).
4. Obter o primeiro molde inserindo a moldeira carregada na boca do paciente de acordo com o tempo clínico de trabalho (consultar no parágrafo 10 a tabela de dados técnicos) (fig. 2A).
5. Retirar o molde da boca do paciente após o tempo de presa (consultar no parágrafo 10 a tabela de dados técnicos).
6. Lavar e secar corretamente o primeiro molde.
7. Proceder ao trabalho no primeiro molde.
8. Preparar o dispositivo de material de **baixa viscosidade** a utilizar para o segundo molde. Consultar no parágrafo 9.6 as indicações detalhadas para a preparação do dispositivo.
9. Misturar o material de moldagem de **baixa viscosidade** respeitando o tempo de mistura (consultar no parágrafo 10 a tabela de dados técnicos).
10. Aplicar uma quantidade adequada de material de **baixa viscosidade** quando necessário (preparações, primeiro molde, etc.) (fig. 3A e 4A) e posicionar novamente a moldeira recarregada na boca do paciente para obter o segundo molde de acordo com o tempo clínico de trabalho (consultar no parágrafo 10 a tabela de dados técnicos) (fig. 5A).
11. Retirar o molde da boca do paciente após o tempo de presa (consultar no parágrafo 10 a tabela de dados técnicos).
12. Proceder às fases de desinfeção conforme indicado nos parágrafos 9.7 e 9.8.

Para não comprometer o desempenho dos produtos, é fundamental respeitar em cada fase os tempos indicados na tabela de dados técnicos.

9.6 PREPARAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS:

TUBO 60 ml (Indurent Gel)

Para reduzir o risco de contaminação cruzada, usar sempre luvas novas e não contaminadas ao manipular os tubos e respetivos

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
acessórios. Utilizar apenas com Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L e Oranwash VL. O catalisador Indurent Gel provoca irritações cutâneas. É recomendável usar luvas, óculos de proteção, máscara facial e vestuário de trabalho. Evitar o contacto direto do catalisador com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e consultar imediatamente o médico. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar com água abundante e sabão. Se durante a utilização de Indurent Gel se verificarem irritações, vermelhidão ou outros sinais de hipersensibilidade, interromper a utilização e implementar medidas para colocar o paciente em segurança. Antes de abrir o tubo de catalisador, homogeneizá-lo com os dedos. Após a abertura do tubo, eliminar o eventual líquido em excesso. O catalisador é sensível à humidade, pelo que se recomenda fechar imediatamente o tubo do catalisador após a obtenção do material para evitar a obstrução do bico. Evitar o contacto com o vestuário, uma vez que o catalisador deixa marcas indeléveis.

POTES DE 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) – 900 ml (Zetaplus Soft)

Para reduzir o risco de contaminação cruzada, usar sempre luvas novas e não contaminadas ao manipular os potes e respetivos acessórios. Utilizar apenas com Indurent Gel Zhermack. Utilizar apenas a colher doseadora fornecida pela Zhermack.

TUBOS DE 40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL)

Para reduzir o risco de contaminação cruzada, usar sempre luvas novas e não contaminadas ao manipular os tubos e respetivos acessórios. Utilizar apenas com Indurent Gel Zhermack. No caso de utilização de uma seringa para elastómeros, verificar a compatibilidade com a silicone de condensação antes de utilizar.

INSTRUÇÕES DETALHADAS:

POTES DE 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) – 900 ml (Zetaplus Soft) – TUBO DE 60 ml (Indurent Gel)

1. Remover eventuais vedantes e tampas.
2. Obter a base utilizando a respetiva colher doseadora. A colher deve ser cheia e rasa (fig. 1.1).
3. Colocar a quantidade obtida num bloco de mistura ou numa superfície limpa.
4. Pressionar o rebordo da colher doseadora contra a massa (fig. 1.2). Repetir o procedimento para cada colher doseadora (fig. 1B). Fechar a tampa da base.
5. Abrir o tubo de catalisador Indurent Gel. O catalisador pode ser fornecido separadamente das bases dos materiais com os quais se associará para a mistura.
6. Aplicar duas faixas paralelas de catalisador Indurent Gel do mesmo comprimento da colher doseadora, tendo o cuidado de chegar até aos rebordos internos da mesma (cerca de 4 cm cada uma) (fig. 1.3). Repetir o procedimento para cada colher doseadora (fig. 1B).
7. Fechar imediatamente o tubo de catalisador Indurent Gel.
8. Misturar com a ponta dos dedos a massa, envolvendo-a várias vezes até obter uma cor homogénea sem estrias (fig. 1.4). Respeitar o tempo de mistura indicado na tabela de dados técnicos.
9. Proceder segundo a técnica previamente selecionada.
10. No final da utilização, proceder à desinfeção do molde conforme descrito nas fases de desinfeção (consultar o parágrafo 9.7 e 9.8) e da espátula de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

TUBOS DE 40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL) – TUBO DE 60 ml (Indurent Gel)

1. Remover a tampa da base. Aplicar uma faixa de base num bloco de mistura ou numa superfície limpa. Fechar o tubo da base após a aplicação do material.
2. Abrir o tubo de catalisador Indurent Gel. O catalisador pode ser fornecido separadamente das bases dos materiais com os quais se associará para a mistura.
3. Aplicar uma faixa de catalisador Indurent Gel com o mesmo comprimento que a de base num bloco de mistura ou numa superfície limpa. A relação de comprimento entre base e catalisador deve ser de 1:1 (fig. 2.1). Repetir o procedimento para cada faixa de base aplicada (fig. 2B).
4. Fechar imediatamente o tubo de catalisador Indurent Gel.
5. Com uma espátula para silicone misturar a base com o catalisador até obter uma cor homogénea sem estrias (fig. 2.2). Respeitar o tempo de mistura indicado na tabela de dados técnicos.
6. Proceder segundo a técnica previamente selecionada.
7. No final da utilização, proceder à desinfeção do molde conforme descrito nas fases de desinfeção (consultar o parágrafo 9.7 e 9.8) e da espátula de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

9.7 DESINFEÇÃO E LIMPEZA DO DISPOSITIVO: ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES GERAIS

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Utilizar acessórios limpos e devidamente desinfetados/esterilizados. A desinfeção dos moldes deve ser realizada utilizando um desinfetante específico para Silicones de condensação. Uma desinfeção demasiado prolongada ou com soluções inadequadas pode comprometer o molde.

9.8 DESINFEÇÃO E LIMPEZA DO DISPOSITIVO: INSTRUÇÕES GERAIS DETALHADAS

1. Enxaguar corretamente o molde obtido para remover eventuais resíduos e vestígios de saliva (fig. 1C).
2. De seguida, remover a água em excesso.
3. Desinfetar o molde utilizando um desinfetante específico para Silicones de condensação (Polissiloxanos), mergulhando o molde ou pulverizando-o diretamente caso se utilize um desinfetante em spray (fig. 2C). Seguir as instruções do fabricante do desinfetante selecionado relativamente ao tempo de contacto. Testaram-se desinfetantes à base de sais de amónio quaternário, misturas de álcool e tensio-redutores. Consultar as instruções de utilização dos desinfetantes específicos para moldes que o utilizador pretenda adotar para verificar a respetiva compatibilidade e eficácia.

10. DADOS TÉCNICOS

Os tempos de uso clínico e os dados técnicos são mostrados na Tabela 1.

1 - ISO 4823
2 - Tempo de mistura
3 - Tempo mínimo de trabalho* (ISO)
4 - Tempo clínico de trabalho* (tempo de mistura incluído)
5 - Permanência na cavidade oral**
6 - Tempo de presa
7 - Recuperação elástica
8 - Dureza Shore-A 1 hora
9 - Relação de mistura Base: Catalisador

*Os tempos correspondem ao início da mistura a 23 °C/73 °F e 50% de humidade relativa. A mistura ou empastamento intensos, temperaturas mais elevadas e sobredosagem de Indurent Gel reduzem estes tempos. Temperaturas mais baixas e subdosagem prolongam estes tempos.

** O tempo na boca corresponde a 35 °C/95 °F. A sobredosagem de Indurent Gel reduz o tempo, a subdosagem prolonga este tempo.

11. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os dispositivos devem ser utilizados em ambiente dentário profissional (estruturas sanitárias públicas ou privadas equipadas com as autorizações regulamentares necessárias). Utilizar o produto à temperatura ambiente 23 °C/73 °F (temperaturas elevadas reduzem o tempo de trabalho, temperaturas baixas aumentam o tempo de trabalho). Não utilizar depois do prazo de validade indicado na embalagem. Conservar o produto a uma temperatura entre °C/41 °F e 2 °C/80 °F, longe da luz solar direta. Conservar o catalisador Indurent Gel num local seco a uma temperatura entre 5 °C/41 °F e 27 °C/80 °F, longe de luz solar direta e protegido de possíveis contaminações por micróbios.

12. FUSÃO DO MOLDE

Uma vez concluída a desinfeção, secar o molde antes de fundir o gesso. É recomendável fundir o molde no prazo de 72 horas após a fase de desinfeção. É recomendável fundir o molde com gesso tipo 3 (por exemplo Elite Model/Model Fast - Zhermack) ou tipo 4 (por exemplo Elite Rock - Zhermack), de acordo com as instruções do produtor.

13. CONSERVAÇÃO DO MOLDE

Conservar os moldes à temperatura ambiente, num local seco e longe de luz solar direta.

14. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

As eventuais informações fornecidas por outros meios, por exemplo no âmbito de demonstrações, não implicam a derrogação das instruções de utilização. O operador deve verificar se o produto se adequa à aplicação prevista. A Empresa não poderá ser responsabilizada por danos, mesmo relativos a terceiros, ocorridos na sequência do desrespeito das instruções ou da falta de idoneidade na aplicação, atendendo ao limite do valor dos produtos fornecidos. Comunicar ao fabricante e à autoridade competente qualquer incidente grave que se verifique relativamente ao Dispositivo Médico.

MD — Este símbolo é utilizado para identificar um dispositivo médico conforme definido no Regulamento UE 2017/745.

3 anos de tempo de armazenagem desde a data de fabrico.

Instruções de uso para o Brasil acesse o site: https://bulario.dentsplysirona.com.br

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. BEOOGD GEBRUIK:
C-silicon en tandafdrukmateriaal

2. PRODUCTBESCHRIJVING
Zetaplus: Condensatiepolysiloxaan met hoge viscositeit (basis) aanbevolen voor de tweefasentechniek (dubbelstaps afdruk) in combinatie met Oranwash L vloeistof.

Zetaplus Soft: Condensatiepolysiloxaan met hoge viscositeit (basis) aanbevolen voor de tweefasentechniek (dubbelstaps afdruk) in combinatie met Oranwash VL vloeistof.

Oranwash L: Condensatiepolysiloxaan met lage viscositeit (basis) aanbevolen voor de tweefasentechniek (dubbelstaps afdruk) in combinatie met Zetaplus.

Oranwash VL: Condensatiepolysiloxaan met lage viscositeit (basis) aanbevolen voor de tweefasentechniek (dubbelstaps afdruk) in combinatie met Zetaplus Soft.

Indurent Gel: **katalysator voor condensatiepolysiloxanen** . Alleen te gebruiken voor de polymerisatie van **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L en Oranwash VL bases** . De Indurent Gel-katalysator kan apart worden geleverd van de bases van de materialen waarmee hij wordt gecombineerd voor het mengen.

3. VERPAKKING
- 200 ml bakje met basis (Zetaplus)
- 900 ml bakje met basis (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml bakje met basis (Zetaplus)
- 10 kg bak met basis (Zetaplus)
- 40 ml tube met basis (Oranwash L)
- 140 ml tube met basis (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tube katalysator (Indurent Gel)

4. SAMENSTELLING
Zetaplus / Zetaplus Soft: Polysiloxanen (met hydroxy-eindgroep), silica vulstoffen, anorganische aluminium vulstoffen, koolwaterstoffen, pigmenten, muntsmaak.

Oranwash VL / Oranwash L: Polysiloxanen (met hydroxy-eindgroep), silica vulstoffen, oppervlakte-actieve stoffen, pigmenten, smaakstoffen (Oranwash L - sinaasappel, Oranwash VL - munt).

Indurent Gel: Organotineverbinding, alkoxysilanen, koolwaterstoffen, pigmenten, muntsmaak.

5. GEBRUIKSAANWIJZING
De hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik in de tandheelkundige sector door geschoolde en gekwalificeerde vakmensen met het oog op het maken van afdrukken bij tandheelkundige patiënten vanaf 3 jaar.

6. CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen. Neem voor meer informatie over de aanwezige allergenen contact op met Zhermack.

7. BIJWERKINGEN
Irritatie, roodheid of tekenen van overgevoeligheid kunnen optreden in geval van allergie voor een van de bestanddelen.

8. KLINISCHE VOORDELEN
Afdrukmateriaal voor de negatieve reproductie van de tandbogen voor gebruik bij diagnose en behandeling.

9. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES
9.1 ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN / WAARSCHUWINGEN:
De gebruiksaanwijzing van het product moet bewaard worden gedurende de gebruiksduur van het product. Gebruik handschoenen, een veiligheidsbril, een gezichtsmasker en geschikte kleding. Gebruik bij zwangere vrouwen wordt niet aanbevolen. Om het risico op kruisbesmetting te verminderen, moet u altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen gebruiken bij het hanteren van cartridges, bakjes, tubes en accessoires. Verpakkingen moeten worden bewaard in een omgeving die vrij is van microbiële besmetting. Bewaar het product bij temperaturen tussen 5 °C / 41 °F en 27 °C / 80 °F en houd het uit de buurt van direct zonlicht. Er kunnen dampen met een karakteristieke alcoholgeur bij het mengen vrijkomen; niet inademen. Niet innemen. Indien ingenomen, onmiddellijk medisch advies vragen. Veiligheidsgegevensblad op aanvraag beschikbaar. Verwijder het product op verantwoorde wijze. Het product (materiaal, gepolymeriseerd materiaal en afdruk) en de verpakking moeten worden verwijderd in overeenstemming met de geldende plaatselijke voorschriften.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN / WAARSCHUWINGEN BIJ VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL:

Vul de afdruklepel niet te veel, want dit kan leiden tot inslikken en de braakreflex van de patiënt activeren. Geef de stroken product af en probeer daarbij om de diameter van het afgegeven materiaal gelijk te houden aan de uitgangsopening van de tube. Neem de aangegeven doses in acht. Onjuiste doses kunnen de dimensionale stabiliteit van het materiaal en de polymerisatietijden beïnvloeden. Gebruik het product niet na de vervaldatum op de verpakking. Gebruik het materiaal niet als de gegevens van de partij en de vervaldatum niet op de buitenverpakking zijn vermeld. Gebruik het product niet als de hoofdverpakking beschadigd is. De hulpmiddelen moeten worden gebruikt binnen een professionele tandheelkundige omgeving (wettelijk gecertificeerde openbare of particuliere gezondheidsinstellingen). Gebruik het product bij een omgevingstemperatuur van 23 °C/73 °F (hogere temperaturen verkorten de werktijd, lagere temperaturen verlengen de werktijd).

9.3 ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN / WAARSCHUWINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL:

Het gebruik wordt niet aanbevolen bij patiënten die gevoelig zijn voor condensatiesiliconen. Als er irritatie, roodheid of andere tekenen van overgevoeligheid optreden, stop dan met het gebruik van het product en neem de nodige maatregelen om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Om complicaties te voorkomen, is het raadzaam om overmatige ondersnijdingen uit te blokken voordat u de afdruk neemt. Controleer altijd of het materiaal volledig is uitgehard voordat u de afdruk uit de mond van de patiënt verwijdert. Controleer vervolgens de toestand van de genomen afdruk en zorg ervoor dat er geen materiaalresten in de mond van de patiënt achterblijven. Bij het uitvoeren van de dubbelstaps afdruktechniek, wast u de eerste affdruk en droogt u hem grondig om de hechting tussen de twee soorten viscositeit te verbeteren. Aangezien siliconen onuitwisbare sporen achterlaten, dient u contact met kleding te vermijden.

9.4 VOORBEREIDENDE WERKZAAMHEDEN:

1. Lees de gebruiksaanwijzing.
2. Gebruik beschermende handschoenen, een gezichtsmasker, een veiligheidsbril en geschikte kleding.
3. Kies een afdruklepel met opstaande randen.
4. Kies vervolgens de te gebruiken afdruktechniek.

9.5 PROCEDURE VOOR HET MAKEN VAN AFDRUKKEN

Tweefasentechniek (dubbelstaps afdruk):

1. Bereid het hulpmiddel van **hoogviskeus** materiaal voor dat voor de eerste afdruk moet worden gebruikt.

Zie paragraaf 9.6 voor details over het voorbereiden van het hulpmiddel.

2. Meng het **hoogviskeuze** materiaal met inachtneming van de mengtijden (zie paragraaf 10, technische gegevenstabel).
3. Plaats een geschikte hoeveelheid **hoogviskeus** materiaal op de afdruklepel (fig. 1A).
4. Neem de eerste afdruk door de gevulde afdruklepel binnen de klinische werktijd in de mond van de patiënt te plaatsen (zie paragraaf 10, technische gegevenstabel) (fig. 2A).
5. Verwijder de afdruk uit de mond van de patiënt wanneer de uithardingstijd is bereikt (zie paragraaf 10, technische gegevenstabel).
6. Was de eerste afdruk en droog hem grondig.
7. Verwerk de eerste afdruk.
8. Bereid het hulpmiddel van **laagviskeus** materiaal voor dat voor de tweede afdruk moet worden gebruikt. Zie paragraaf 9.6 voor details over het voorbereiden van het hulpmiddel.
9. Meng het **laagviskeuze** afdrukmateriaal met inachtneming van de mengtijden (zie paragraaf 10, technische gegevenstabel).
10. Breng waar nodig een geschikte hoeveelheid **laagviskeus** materiaal aan (preparaten, eerste afdruk enz.) (fig. 3A en 4A) en plaats de opnieuw gevulde afdruklepel terug in de mond van de patiënt om de tweede afdruk binnen de klinische werktijd te maken (zie paragraaf 10, technische gegevenstabel) (fig. 5A).
11. Verwijder de afdruk uit de mond van de patiënt wanneer de uithardingstijd is bereikt (zie paragraaf 10, technische gegevenstabel).
12. Desinfecteer zoals aangegeven in de paragrafen 9.7 en 9.8.

Om de prestaties van de producten niet in gevaar te brengen, is het van essentieel belang dat de timing die in de technische gegevenstabel voor elke fase wordt aangegeven, in acht wordt genomen.

9.6 VOORBEREIDEN VAN DE HULPMIDDELEN

SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN:

60 ml TUBE (Indurent Gel)

Om het risico op kruisbesmetting te verminderen, moet u altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen gebruiken bij het hanteren van tubes en accessoires. Alleen te gebruiken met Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L en Oranwash VL.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
De Indurent Gel-katalysator veroorzaakt huidirritatie. Gebruik handschoenen, een veiligheidsbril, een gezichtsmasker en geschikte kleding. Vermijd direct contact tussen de katalysator en de huid en de ogen. In geval van toevallig contact met de ogen, grondig wassen met water en zeep en onmiddellijk een arts raadplegen. In geval van toevallig contact met de huid, grondig wassen met water en zeep. Als er irritatie, roodheid of andere tekenen van overgevoeligheid optreden tijdens het gebruik van Indurent Gel, stop dan met het gebruik van het product en neem de nodige maatregelen om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Voordat u de tube katalysator opent, strijkt u het product gelijkmatig uit met uw vingers. Verwijder na het openen de overtollige vloeistof. De katalysator is gevoelig voor vocht; wij raden aan om de tube katalysator direct na het uitdrukken van het materiaal te sluiten om te voorkomen dat het mondstuk verstopt raakt. Vermijd contact met kleding omdat de katalysator onuitwisbare vlekken achterlaat.

200/900/1800 ml/10 kg BAKJES (Zetaplus) – 900 ml BAKJES (Zetaplus Soft)

Om het risico op kruisbesmetting te verminderen, moet u altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen gebruiken bij het hanteren van bakken en accessoires. Alleen te gebruiken met Zhermack Indurent Gel. Gebruik uitsluitend de door Zhermack geleverde maatlepel.

40/140 ml TUBES (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL)

Om het risico op kruisbesmetting te verminderen, moet u altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen gebruiken bij het hanteren van tubes en accessoires. Alleen te gebruiken met Zhermack Indurent Gel. Wanneer u een spuit gebruikt voor gebruik met elastomeren, controleer dan vóór gebruik of deze compatibel is met condensatiesiliconen.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES:

200/900/1800 ml/10 kg BAKJES (Zetaplus) – 900 ml BAKJES (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Verwijder eventuele afdichtingen en deksels.
2. Gebruik de meegeleverde maatlepel om de basis te meten. De maatlepel moet afgestreken tot de rand worden gevuld (fig. 1.1).
3. Verdeel de gemeten hoeveelheid over een mengblok of een schoon oppervlak.
4. Druk de rand van de maatlepel tegen het materiaal (fig. 1.2). Herhaal de procedure voor elke gemeten lepel (fig. 1B). Plaats de dop terug op de tube met basis.
5. Open de tube met Indurent Gel-katalysator. De katalysator kan apart worden geleverd van de bases van de materialen waarmee hij wordt gecombineerd voor het mengen.
6. Knijp twee evenwijdige stroken Indurent Gel-katalysator van dezelfde lengte als de maatlepel uit, waarbij u erop let dat u de binnenranden ervan (gelijk aan 4 cm elk) bereikt (fig. 1.3). Herhaal de procedure voor elke gemeten lepel (fig. 1B).
7. Plaats onmiddellijk de dop terug op de tube met Indurent Gel-katalysator.
8. Meng het materiaal met de vingertoppen, door het herhaaldelijk op zichzelf terug te vouwen, om een egale kleur zonder strepen te verkrijgen (fig. 1.4). Neem de mengtijd in acht die in de technische gegevenstabel is aangegeven.
9. Ga verder in overeenstemming met de gekozen techniek.
10. Desinfecteer na gebruik de afdruk zoals beschreven in de desinfectieprocedure (zie de paragrafen 9.7 en 9.8) en desinfecteer de spatel volgens de instructies van de fabrikant.

40/140 ml TUBES (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL) – 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Verwijder de dop van de basis. Knijp een strook basis op een mengblok of een schoon oppervlak uit. Sluit de tube met basis onmiddellijk na het uitknijpen van het materiaal.
2. Open de tube met Indurent Gel-katalysator. De katalysator kan apart worden geleverd van de bases van de materialen waarmee hij wordt gecombineerd voor het mengen.
3. Knijp een strook Indurent Gel-katalysator van dezelfde lengte als de strook basis op het mengblok of het schone oppervlak uit. De lengte van de basis/katalysatorverhouding moet 1:1 zijn (fig. 2.1). Herhaal de procedure voor elke afgegeven strook basis (fig. 2B).
4. Plaats onmiddellijk de dop terug op de tube met Indurent Gel-katalysator.
5. Meng met een spatel voor siliconen de basis met de katalysator, om een egale kleur zonder strepen te verkrijgen (fig. 2.2). Neem de mengtijd in acht die in de technische gegevenstabel is aangegeven.
6. Ga verder in overeenstemming met de gekozen techniek.
7. Desinfecteer na gebruik de afdruk zoals beschreven in de desinfectieprocedure (zie de paragrafen 9.7 en 9.8) en desinfecteer de spatel volgens de instructies van de fabrikant.

9.7 ONTSMETTING EN REINIGING VAN HET HULPMIDDEL: ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN/WAARSCHUWINGEN

Gebruik schone, goed gedesinfecteerde/gesteriliseerde accessoires. De afdrukken moeten worden gedesinfecteerd met een speciaal voor condensatiesiliconen bestemd desinfectiemiddel. Het gebruik van een ongeschikt desinfectiemiddel of het

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
juiste desinfectiemiddel, maar te lang, kan de afdruk negatief beïnvloeden.

9.8 ONTSMETTING EN REINIGING VAN HET HULPMIDDEL: ALGEMENE STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

1. Spoel de afdruk grondig af om eventuele resten en sporen van speeksel te verwijderen (fig. 1C).
2. Verwijder het overtollige water.
3. Desinfecteer de afdruk met een speciaal voor condensatiesilicon en (Polysiloxanen) bestemd desinfectiemiddel, waarbij de afdruk in de oplossing wordt gedompeld of bij gebruik van een sproeidesinfectiemiddel rechtstreeks wordt besproeid (fig. 2C). Volg de instructies van de fabrikant van het gekozen desinfectiemiddel voor de contacttijd. Desinfectiemiddelen op basis van quatemair ammoniumzout of mengsels van alcohol en oppervlaktespanningsverlagende middelen zijn getest. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk specifiek desinfectiemiddel voor tandafdrukken dat u wilt gebruiken om de compatibiliteit en effectiviteit te controleren.

10. TECHNISCHE GEGEVENS

De tijden voor klinisch gebruik en de technische gegevens zijn vermeld in Tabel 1.

1 - ISO 4823
2 - Mengtijd
3 - Minimale verwerkingstijd* (ISO)
4 - Klinische werktijd* (inclusief mengtijd)
5 - Tijd in de mond**
6 - Uithardingstijd
7 - Elastisch vormherstel
8 - Shore-A hardheid 1 uur
9 - Mengverhouding basis: katalysator

* De tijden zijn bedoeld vanaf het begin van het mengen bij 23 °C/73 °F en 50% relatieve vochtigheid. Intensief mengen, hoge temperaturen en te hoge doses Indurent Gel verminderen deze tijden. Lage temperaturen en onvoldoende doses versnellen deze tijden.
** De tijd in de mond is bedoeld bij 35 °C/95 °F. Gebruik van grotere hoeveelheden Indurent Gel zal deze tijd verkorten, gebruik van kleinere hoeveelheden zal deze verlengen.

11. OPSLAG EN STABILITEIT

De hulpmiddelen moeten worden gebruikt binnen een professionele tandheelkundige omgeving (wettelijk gecertificeerde openbare of particuliere gezondheidsinstellingen). Gebruik het product bij een omgevingstemperatuur van 23 °C/73 °F (hogere temperaturen verkorten de werktijd, lagere temperaturen verlengen de werktijd). Gebruik het product niet na de vervaldatum op de verpakking. Bewaar het product bij een temperatuur tussen de 5 °C/41 °F en 27 °C/80 °F. Bewaar het product niet in direct zonlicht. Bewaar de Indurent Gel-katalysator op een droge plaats bij een temperatuur tussen 5 °C / 41 °F en 27 °C / 80 °F. Bewaar het product niet in direct zonlicht en bescherm het tegen mogelijke microbiële besmetting.

12. AFDRUK GIETEN

Na desinfectie de afdruk drogen alvorens het gips te gieten. Het is raadzaam om de afdruk binnen 72 uur na de desinfectiefase te gieten. Het is aan te raden om de afdruk te gieten met type 3 gips (bijv. Elite Model/Model Fast - Zhermack) of type 4 gips (bijv. Elite Rock - Zhermack), volgens de instructies van de fabrikant.

13. BEWAREN VAN DE AFDRUK

Bewaar de afdrukken bij omgevingstemperatuur, op een droge plaats uit de buurt van direct zonlicht.

14. BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Informatie die op enigerlei wijze geleverd wordt, ook tijdens demonstraties, maakt de gebruiksaanwijzing niet ongeldig. Gebruikers dienen te controleren of het product geschikt is voor de beoogde toepassing. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor schade, met inbegrip van schade aan derden, die voortvloeit uit het niet opvolgen van de instructies of uit ongeschiktheid voor een toepassing. De aansprakelijkheid van de fabrikant is hoe dan ook beperkt tot de waarde van de geleverde producten. Meld elk ernstig incident waarbij het medische hulpmiddel betrokken is aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

MD — Dit symbool wordt gebruikt om een medisch hulpmiddel te identificeren zoals gedefinieerd in de EU-verordening 2017/745.

Houdbaarheidsdatum tot 3 jaar na de productiedatum.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. KÄYTTÖTARKOITUS
C-silikoni – hammashoidon jäljennösaine

2. TUOTTEEN KUVAUS
Zetaplus: Korkeaviskositeettinen kondensaatiopolysiloksaani (pohjaus), jota suositellaan kaksivaihetekniikkaan (kaksinkertainen jäljennös) yhdessä Oranwash L -nesteen kanssa.
Zetaplus Soft: Korkeaviskositeettinen kondensaatiopolysiloksaani (pohjaus), jota suositellaan kaksivaihetekniikkaan (kaksinkertainen jäljennös) yhdessä Oranwash VL -nesteen kanssa.
Oranwash L: Matalaviskositeettinen kondensaatiopolysiloksaani (pohjaus), jota suositellaan kaksivaihetekniikkaan (kaksinkertainen jäljennös) yhdessä Zetaplus:n kanssa.
Oranwash VL: Matalaviskositeettinen kondensaatiopolysiloksaani (pohjaus), jota suositellaan kaksivaihetekniikkaan (kaksinkertainen jäljennös) yhdessä Zetaplus Soft:n kanssa.
Indurent Gel: **katalysaattori kondensaatiopolysiloksaaneille**. Käytetään ainoastaan seuraavien pohjausaineiden polymerisaatioon: **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L ja Oranwash VL**. Indurent Gel -katalysaattori voidaan toimittaa erikseen pohjausaineista, joihin se sekoitetaan.

3. PAKKAUS
- 200 ml astia pohjausainetta (Zetaplus)
- 900 ml astia pohjausainetta (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1 800 ml astia pohjausainetta (Zetaplus)
- 10 kg astia pohjausainetta (Zetaplus)
- 40 ml tuubi pohjausainetta (Oranwash L)
- 140 ml tuubi pohjausainetta (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tuubi katalysaattoria (Indurent Gel)

4. KOOSTUMUS
Zetaplus / Zetaplus Soft: Polysiloksaanit (hydroksyylipäätteinen), piioksiditäyteaineet, epäorgaaniset alumiinitäyteaineet, hiilivedyt, pigmentit, mintun aromi.
Oranwash VL / Oranwash L: Polysiloksaanit (hydroksyylipäätteinen), piioksiditäyteaineet, surfaktantit, pigmentit, aromit (Oranwash L – appelsiini, Oranwash VL – minttu).
Indurent Gel: Organotinayhdiste, alkoksisilaanit, hiilivedyt, pigmentit, mintun aromi.

5. KÄYTTÖOHJEET
Laitteet on tarkoitettu hammashoitoalan koulutettujen ja pätevien ammattilaisten käyttöön jäljennöksen ottotarkoitukseen vähintään 3-vuotiailla hammaspotilailla.

6. VASTA-AIHEET
Älä käytä potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä yhdellekin ainesosalle. Jos haluat lisätietoja tuotteen sisältämistä allergeeneista, ota yhteys Zhermackiin.

7. SIVUVAIKUTUKSET
Ärsytystä, punoitusta tai yliherkkyysoireita saattaa esiintyä, jos on olemassa yliherkkyyttä mille tahansa ainesosalle.

8. KLIINISET HYÖDYT
Jäljennösaine hammaskaarien negatiiviseen jäljennökseen diagnoosi- ja hoitokäytössä.

9. YKSITYISKOHTAISET OHJEET
9.1 YLEISET VAROTOIMET/VAROITUKSET:
Tuotteen käyttöohjeet on säilytettävä sen käyttöiän ajan. Käytä käsineitä, suojalaseja, kasvomaskia ja soveltuvia vaatteita. Ei suositella käytettäväksi raskaana olevilla naisilla. Vähennä ristikontaminaation riskiä käyttämällä aina uusia, saastumattomia käsineitä käsitellessäsi patruunoita, astioita, tuubeja ja tarvikkeita. Pakkauksia tulee säilyttää ympäristöissä, joissa ei ole mikrobikontaminaatiota. Tuotteen säilytyslämpötila on 5–27 °C (41–80 °F). Älä säilytä tuotetta suorassa auringonvalossa. Sekoituksen aikana voi vapautua tyypillisesti alkoholilta haisevia höyryjä, joita ei saa hengittää. Älä niele. Jos olet niellyt tuotetta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla pyynnöstä. Hävitä tuote vastuullisesti. Tuote (aine, polymerisotu aine ja jäljennös) ja pakkaus on hävitettävä sovellettavien paikal-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
listen määräysten mukaisesti.

9.2 YLEISET LAITTEEN VALMISTELUA KOSKEVAT VAROTOIMET/VAROITUKSET:

Älä täytä jäljennöslusikkaa liian täyteen, sillä se saattaa aiheuttaa tuotteen nielemistä sekä laukaista potilaan oksennusrefleksin. Annostele tuoteliuskat yrittäen pitää annostellun aineen halkaisija tuubin ulostuloreiän mittaisena. Noudata ilmoitettuja annoksia. Virheelliset annokset voivat vaikuttaa aineen dimensionaaliseen muuttumattomuuteen ja polymerisaatioaikoihin. Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä ainetta, jos eräтietoja ja viimeistä käyttöpäivää ei ole ilmoitettu ulkopakkauksessa. Älä käytä tuotetta, jos pääpakkaus on vaurioitunut. Laitteita tulisi käyttää ammattimaisessa hammaslääkäriympäristössä (laillisesti hyväksytyt julkiset tai yksityiset terveydenhuoltolaitokset). Käytä tuotetta ympäristönlämpötilassa, joka on 23 °C/73 °F (korkeammat lämpötilat vähentävät työaikaa, alhaisemmat lämpötilat pidentävät työaikaa).

9.3 YLEISET LAITTEEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET/VAROITUKSET:

Käyttöä ei suositella kondensaatiosilikoneille herkistyneille potilaille. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa ärsytystä, punoitusta tai muita yliherkkyysoireita, lopeta tuotteen käyttö ja varmista potilasturvallisuus tarpeellisin toimenpitein. Allemenot tulisi mahdollisuuksien mukaan sulkea ennen jäljennöksen ottoa komplikaatioiden välttämiseksi. Tarkista aina, että aine on tarttunut täysin ennen jäljennöksen poistamista potilaan suusta. Kun jäljennös on poistettu, tarkista sen eheys ja varmista, että potilaan suuhun ei ole jäänyt aineen jäämiä. Ottaessasi kaksinkertaista jäljennöstä, pese ensimmäinen jäljennös ja kuivaa se huolellisesti parantaaksesi tarttuvuutta kahden viskositeetin välillä. Koska silikonit jättävät pysyviä jälkiä, vältä sen kosketusta vaatteiden kanssa.

9.4 ALUSTAVAT TOIMENPITEET:

1. Lue käyttöohjeet.
2. Käytä suojakäsineitä, kasvomaskia, suojalaseja ja soveltuvia vaatteita.
3. Valitse retentioreunallinen jäljennöslusikka.
4. Valitse sitten käytettävä jäljennöstekniikka.

9.5 JÄLJENNÖKSEN OTTAMINEN

Kaksivaihetekniikka (kaksinkertainen jäljennös):

1. Valmistele **korkeaviskositeettinen** aine ensimmäistä jäljennöstä varten.

Katso kappaleesta 9.6 lisätietoa laitteen valmistelemisesta.

2. Sekoita **korkeaviskositeettinen** aine sekoitusaikojen mukaisesti (katso kappale 10, teknisiä tietoja koskeva taulukko).
3. Aseta jäljennöslusikkaan sopiva määrä **korkeaviskositeettista** ainetta (kuva 1A).
4. Ota ensimmäinen jäljennös asettamalla täytetty jäljennöslusikka potilaan suuhun kliinisen työskentelyajan mukaisesti (katso kappale 10, teknisiä tietoja koskeva taulukko) (kuva 2A).
5. Poista jäljennös potilaan suusta, kun tartunta-aika on saavutettu (katso kappale 10, teknisiä tietoja koskeva taulukko).
6. Pese ensimmäinen jäljennös ja kuivaa se huolellisesti.
7. Käsittele ensimmäinen jäljennös.
8. Valmistele **matalaviskositeettinen** aine toista jäljennöstä varten. Katso kappaleesta 9.6 lisätietoa laitteen valmistelemisesta.
9. Sekoita **matalaviskositeettinen** jäljennösaine sekoitusaikojen mukaisesti (katso kappale 10, teknisiä tietoja koskeva taulukko).
10. Lisää sopiva määrä **matalaviskositeettista** ainetta tarvittaviin kohtiin (valmistelut, ensimmäinen jäljennös jne.) (kuvat 3A ja 4A) ja ota toinen jäljennös asettamalla uudelleentäytetty jäljennöslusikka takaisin potilaan suuhun kliinisten työskentelyaikojen mukaisesti (katso kappale 10, teknisiä tietoja koskeva taulukko) (kuva 5A).
11. Poista jäljennös potilaan suusta, kun tartunta-aika on saavutettu (katso kappale 10, teknisiä tietoja koskeva taulukko).
12. Desinfioi kappaleiden 9.7 ja 9.8 mukaisesti.

Kunkin vaiheen teknisissä tiedoissa ilmoitettua aikaa on noudatettava tuotteiden tehokkuuden vaarantumisen estämiseksi.

9.6 LAITTEIDEN VALMISTELU

ERITYISET VAROITUKSET:

60 ml TUUBI (Indurent Gel)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Vähennä riskikontaminaation riskiä käyttämällä aina uusia, saastumattomia käsineitä käsitellessäsi tuubeja ja tarvikkeita. Käytä ainoastaan seuraavia tuotteita: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ja Oranwash VL. Indurent Gel -katalysaattori aiheuttaa ihoärsytystä. Käytä käsineitä, suojalaseja, kasvomaskia ja soveltuvia vaatteita. Vältä suoraa kontaktia katalysaattorin ja ihon ja silmien välillä. Jos tuote vahingossa joutuu kosketuksiin silmien kanssa, pese huolellisesti saippualla ja vedellä ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Jos tuote vahingossa joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos Indurent Gel -katalysaattorin käyttö aiheuttaa ärsytystä, punoitusta tai muita yliherkkyysoireita, lopeta tuotteen käyttö ja varmista potilasturvallisuus tarpeellisin toimenpitein. Tasoita katalysaattorituubia sormillasi ennen sen avaamista. Poista ylimääräinen neste avaamisen jälkeen. Katalysaattori on herkkä kosteudelle; suosittelemme sulkemaan katalysaattorituubin heti aineen puristamisen jälkeen, jotta suutin ei tukkeudu. Vältä tuotteen osumista vaatteisiin, koska katalysaattori jättää pysyviä tahroja.

200 / 900 / 1800 ml / 10 kg ASTIAT (Zetaplus) – 900 ml ASTIAT (Zetaplus Soft)

Vähennä riskikontaminaation riskiä käyttämällä aina uusia, saastumattomia käsineitä käsitellessäsi tuubeja ja tarvikkeita. Käytä ainoastaan Zhermackin Indurent Gel -geeliä. Käytä ainoastaan Zhermackin toimittamaa mittalusikkaa.

40/140 ml TUUBIT (Oranwash L) – 140 ml TUUBI (Oranwash VL)

Vähennä riskikontaminaation riskiä käyttämällä aina uusia, saastumattomia käsineitä käsitellessäsi tuubeja ja tarvikkeita. Käytä ainoastaan Zhermackin Indurent Gel -geeliä. Käyttäessäsi elastomeereille tarkoitettua ruiskua, tarkista sen yhteensopivuus kondensaatiosilikoneihin ennen käyttöä.

YKSITYISKOHTAISET OHJEET:

200 / 900 / 1800 ml / 10 kg ASTIAT (Zetaplus) – 900 ml ASTIAT (Zetaplus Soft) – 60 ml TUUBI (Indurent Gel)

1. Poista mahdolliset sinetit ja kannet.
2. Mittaa pohjausaine mukana toimitetulla mittalusikalla. Mittalusikka on täytettävä tasaisesti (kuva 1.1).
3. Levitä mitattu määrä sekoitusalustalle tai puhtaalle pinnalle.
4. Paina mittalusikan reunaa ainetta vasten (kuva 1.2). Toista menetelmä kullekin mitatulle lusikalliselle (kuva 1B). Kiinnitä pohjausaineen tuubin korkki takaisin.
5. Avaa Indurent Gel -katalysaattorin tuubi. Katalysaattori voidaan toimittaa erikseen pohjausaineista, joihin se sekoitetaan.
6. Levitä kaksi samansuuntaista, mittalusikan pituista Indurent Gel -katalysaattoriliuskaa ja varmista, että levität katalysaattoria sisäreunoihin asti (4 cm matkalle) (kuva 1.3). Toista menetelmä kullekin mitatulle lusikalliselle (kuva 1B).
7. Kiinnitä Indurent Gel - katalysaattorin tuubin korkki takaisin välittömästi.
8. Sekoita ainetta sormin taittelemalla sitä kaksinkertoin saavuttaaksesi tasaisen raidattoman värin (kuva 1.4). Noudata teknisissä tiedoissa ilmoitettua sekoitusaikaa.
9. Jatka valitun tekniikan mukaisesti.
10. Käytön jälkeen desinfioi jäljennös desinfiointiohjeissa (katso kappaleet 9.7 ja 9.8) kuvatulla tavalla ja lasta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

40/140 ml TUUBIT (Oranwash L) – 140 ml TUUBI (Oranwash VL) – 60 ml TUUBI (Indurent Gel)

1. Poista pohjausaineen korkki. Purista pohjausaineliuska sekoitusalustalle tai puhtaalle pinnalle. Sulje pohjausainetuubi välittömästi aineen puristamisen jälkeen.
2. Avaa Indurent Gel -katalysaattorin tuubi. Katalysaattori voidaan toimittaa erikseen pohjausaineista, joihin se sekoitetaan.
3. Levitä pohjausaineliuskan pituinen liuska Indurent Gel -katalysaattoria sekoitusalustalle tai puhtaalle pinnalle. Pohjausaineen pituuden suhteen katalysaattoriin on oltava 1:1 (kuva 2.1). Toista menetelmä kullekin annostellulle pohjausaineliuskalle (kuva 2B).
4. Kiinnitä Indurent Gel - katalysaattorin tuubin korkki takaisin välittömästi.
5. Sekoita pohjausaine ja katalysaattori silikoneille tarkoitetulla lastalla saavuttaaksesi tasaisen raidattoman värin (kuva 2.2). Noudata teknisissä tiedoissa ilmoitettua sekoitusaikaa.
6. Jatka valitun tekniikan mukaisesti.
7. Käytön jälkeen desinfioi jäljennös desinfiointiohjeissa (katso kappaleet 9.7 ja 9.8) kuvatulla tavalla ja lasta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.7 LAITTEEN DESINFIOINTI JA PUHDISTUS: YLEISET VAROTOIMET/VAROITUKSET

Käytä puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja/steriloituja tarvikkeita. Jäljennökset on desinfioitava erityisesti kondensaatiosilikoneille tarkoitetulla desinfiointiaineella. Sopimattoman desinfiointiaineen tai oikean desinfiointiaineen liian pitkä käyttöaika saattaa vaarantaa jäljennöksen.

9.8 LAITTEEN DESINFIOINTI JA PUHDISTUS: YLEISET YKSITYISKOHTAISET OHJEET

1. Huuhtele jäljennös huolellisesti kaikista jäämistä ja syljestä (kuva 1C).
2. Poista ylimääräinen vesi.
3. Desinfioi jäljennös erityisesti kondensaatiosilikoneille (polysiloksaanit) tarkoitetulla desinfiointiaineella kastamalla jäljennöstä liuoksessa tai suihkuttamalla sitä suoraan jäljennökseen, jos käytät desinfiointisuihketta (kuva 2C). Noudata valitun desinfiointiaineen valmistajan ohjeita vaikutusaikaa varten. Kvatemaariseen ammoniumsuolaan pohjautuvia desinfiointiaineita sekä alkoholin ja pinta-aktiivisten aineiden sekoituksia on testattu. Lue kunkin erityisen jäljennöksen desinfiointiaineen käyttöohjeet, jos haluat tarkastaa yhteensopivuuden ja tehokkuuden.

10. TEKNISET TIEDOT

Kliinisen käytön ajat ja tekniset tiedot osoitetaan Taulukossa 1.

1 – ISO 4823
2 – Sekoitusaika
3 – Käsittelyaika vähintään* (ISO)
4 – Kliininen työskentelyaika* (mukaan lukien sekoitusaika)
5 – Suussapitoaika**
6 – Tartunta-aika
7 – Elastinen palautuminen
8 – Shore A -kovuus 1 tunti
9 – Sekoitussuhde Pohjausaine: Katalysaattori

* Ilmoitetut ajat on tarkoitettu laskettavaksi sekoitushetkestä 23 °C:n (73 °F) lämpötilassa ja 50 % suhteellisessa kosteudessa. Voimakas sekoittaminen, korkeammat lämpötilat sekä Indurent Gel -katalysaattorin liian suuret annokset lyhentävät näitä aikoja. Alhaisemmat lämpötilat ja liian pienet annokset nopeuttavat näitä aikoja.

** Suussapitoaika on laskettu 35 °C:n (95 °F) lämpötilan mukaan. Indurent Gel -katalysaattorin suurempien määrien käyttäminen lyhentää tätä aikaa ja pienempien määrien käyttäminen pidentää sitä.

11. SÄILYTYS JA STABIILIUS

Laitteita tulisi käyttää ammattimaisessa hammaslääkäriympäristössä (laillisesti hyväksytyt julkiset tai yksityiset terveydenhuoltolaitokset). Käytä tuotetta ympäristönlämpötilassa, joka on 23 °C/73 °F (korkeammat lämpötilat vähentävät työaikaa, alhaisemmat lämpötilat pidentävät työaikaa). Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tuotteen säilytyslämpötila on 5–27 °C (41–80 °F). Älä säilytä tuotetta suorassa auringonvalossa. Säilytä Indurent Gel -katalysaattoria kuivassa paikassa 5–27 °C:ssa (41–80 °F). Älä säilytä tuotetta suorassa auringonvalossa ja suojaa sitä mahdolliselta mikrobikontaminaatiolta.

12. JÄLJENNÖKSEN VALAMINEN

Desinfioinnin suorittamisen jälkeen kuivaa jäljennös huolellisesti ennen kipsin valamista. Jäljennös suositellaan valamaan 72 tunnin kuluessa desinfiointivaiheesta. Jäljennös suositellaan valamaan käyttämällä kipsityyppiä 3 (esim. Elite Model/ Model Fast - Zhermack) tai kipsityyppiä 4 (esim. Elite Rock - Zhermack) noudattaen valmistajan ohjeita.

13. JÄLJENNÖKSEN SÄILYTYS

Säilytä jäljennös huoneenlämmössä, kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

14. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA

Muilla tavoilla toimitetut tiedot, edes esittelyjen kuluessa, eivät mitätöi käyttöohjeita. Käyttäjien on tarkastettava, että tuote soveltuu suunniteltuun käyttöön. Valmistajaa ei voida pitää vastuullisena sellaisista vahingoista, mukaan lukien kolmansille osapuolille aiheutuvat, jotka aiheutuvat ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai sopimattomuudesta kyseiseen käyttöön. Valmistajan vastuu rajoittuu joka tapauksessa toimitettujen tuotteiden arvoon. Ilmoita valmistajalle ja asianmukaisille viranomaisille kaikista vakavista onnettomuuksista, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita.

MD Tätä symbolia käytetään lääkinnällisen laitteen tunnistamiseen EU:n asetuksen 2017/745 mukaisesti.

Säilyy 3 vuotta valmistuspäivästä.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Οδοντικό αποτυπωτικό υλικό σιλικόνης τύπου c

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Zetaplus: Πολυσιλοξάνη συμπύκνωσης υψηλού ιξώδους (βάση) που συνιστάται για τεχνική δύο φάσεων (αποτύπωση δύο σταδίων) σε συνδυασμό με υγρό Oranwash L.

Zetaplus Soft: Πολυσιλοξάνη συμπύκνωσης υψηλού ιξώδους (βάση) που συνιστάται για τεχνική δύο φάσεων (αποτύπωση δύο σταδίων) σε συνδυασμό με υγρό Oranwash VL.

Oranwash L: Πολυσιλοξάνη συμπύκνωσης χαμηλού ιξώδους (βάση) που συνιστάται για τεχνική δύο φάσεων (αποτύπωση δύο σταδίων) σε συνδυασμό με το Zetaplus.

Oranwash VL: Πολυσιλοξάνη συμπύκνωσης χαμηλού ιξώδους (βάση) που συνιστάται για τεχνική δύο φάσεων (αποτύπωση δύο σταδίων) σε συνδυασμό με το Zetaplus Soft.

Indurent Gel: **Καταλύτης για πολυσιλοξάνες συμπύκνωσης**. Να χρησιμοποιείται μόνο για τον πολυμερισμό των βάσεων **Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L και Oranwash VL**. Ο καταλύτης Indurent Gel μπορεί να παρέχεται ξεχωριστά από τις βάσεις των υλικών με τα οποία συνδυάζεται για ανάμιξη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- Περιέκτης βάσης (Zetaplus) 200 ml
- Περιέκτης βάσης (Zetaplus, Zetaplus Soft) 900 ml
- Περιέκτης βάσης (Zetaplus) 1800 ml
- Περιέκτης βάσης (Zetaplus) 10 kg
- Σωληνάριο βάσης (Oranwash L) 40 ml
- Σωληνάριο βάσης (Oranwash L, Oranwash) 140 ml
- Σωληνάριο καταλύτη (Indurent Gel) 60 ml

4. ΣΥΝΘΕΣΗ
Zetaplus / Zetaplus Soft: Πολυσιλοξάνες (με τελική υδροξυλική ομάδα), πληρωτικά διοξειδίου του πυριτίου, ανόργανα πληρωτικά αλουμινίου, υδρογονάνθρακες, χρωστικές, άρωμα μέντας.

Oranwash VL / Oranwash L: Πολυσιλοξάνες (με τελική υδροξυλική ομάδα), πληρωτικά διοξειδίου του πυριτίου, επιφανειοδραστικές ουσίες, χρωστικές, αρωματικές ουσίες (Oranwash L - πορτοκάλι, Oranwash VL – μέντα).

Indurent Gel: Οργανοκασσιτερική ένωση, αλκοξυσιλάνια, υδρογονάνθρακες, χρωστικές, άρωμα μέντας.

5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι συσκευές προορίζονται για χρήση στον οδοντιατρικό τομέα από εκπαιδευμένους και εξειδικευμένους επαγγελματίες με σκοπό τη λήψη αποτυπώματος σε οδοντιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα υφιστάμενα αλλεργιογόνα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Zhermack.

7. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά είναι δυνατό να παρουσιαστούν ερεθισμός, ερυθρότητα ή ενδείξεις υπερευαισθησίας.

8. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΛΕΟΝ ΕΚΤΗΜΑΤΑ
Αποτυπωτικό υλικό για αρνητική αναπαραγωγή οδοντικών τύξων για χρήση στη διάγνωση και τη θεραπεία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ
9.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος πρέπει να τηρούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης του. Χρησιμοποιήστε γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου και καταλληλο ιματισμό. Δεν συνιστάται η χρήση σε έγκυες γυναίκες. Για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια, μη μολυσμένα γάντια κατά τον χειρισμό φιαλιδίων, περιεκτών, σωληναρίων και αξεσουάρ. Οι συσκευασίες πρέπει να φυλάσσονται σε περιβάλλοντα χωρίς μικροβιακή μόλυνση. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C / 41°F και 27°C / 80°F και διατηρήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Κατά την ανάμιξη ενδέχεται να ελευθερωθούν ατμοί με χαρακτηριστική οσμή αλκοόλης. Να αποφεύγεται η εισπνοή τους. Να μην καταποθεί. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται κατόπιν αιτήματος. Απορρίψτε το προϊόν υπεύθυνα. Το προϊόν (υλικό, πολυμερισμένο υλικό και αποτύπωμα) και η συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Μην γεμίζετε υπερβολικά το απτυπωτικό δισκάριο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει κατάπνοη και να διεγείρει το αντανακλαστικό εμέτου στον ασθενή. Διανείμετε τις λωρίδες του προϊόντος προσπαθώντας να διατηρηθεί η διάμετρος του διανεμόμενου υλικού ίδια με την υπή εξόδου στο σωληνάριο. Τηρήστε τις ενδεικνυόμενες δόσεις. Οι λανθασμένες δόσεις μπορεί να επηρεάσουν τη σταθερότητα των διαστάσεων του υλικού και τους χρόνους πολυμερισμού. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό εάν τα στοιχεία της παρτίδας και η ημερομηνία λήξης δεν αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η κύρια συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαγγελματικό οδοντιατρικό περιβάλλον (νομικά πιστοποιημένες δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας). Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23°C/73°F (οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας, οι χαμηλότερες θερμοκρασίες επιμηκύνουν τον χρόνο εργασίας).

9.3 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Η χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι σε υλικούς. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, εριθρύτητα ή άλλες ενδείξεις υπερευαισθησίας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς. Προκειμένου να αποφευχθούν επιπλοκές, είναι σκόπιμη η στερέωση των έντυπων υποκαφών πριν από τη λήψη του απτυπώματος. Ελέγχετε πάντα ότι το υλικό έχει πήξει πλήρως πριν από την αφαίρεση του απτυπώματος από το στόμα του ασθενούς. Μόλις ληφθεί το απτύπωμα, ελέγξτε την ακεραιότητά του και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υλικού στο στόμα του ασθενούς. Κατά την εκτέλεση της τεχνικής απτυπώσεως δύο σταδίων, πλύνετε το πρώτο απτύπωμα και στεγνώστε το καλά για να βελτιωθεί η πρόσφυση ανάμεσα στα δύο χύδη. Καθώς οι υλικούνες αφήνουν ανεξίτηλα σημάδια, να αποφεύγεται η επαφή με ρούχα.

9.4 ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ:

1. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
2. Χρησιμοποιήστε γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου και κατάλληλο ιματισμό.
3. Επιλέξτε το απτυπωτικό δισκάριο με στεφάνες συγκράτησης.
4. Στη συνέχεια, επιλέξτε την τεχνική απτυπώσεως που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

9.5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Τεχνική δύο φάσεων (απτυπώσεων δύο σταδίων):

1. Προετοιμάστε τη συσκευή υλικού **υψηλού ιξώδους** που θα χρησιμοποιηθεί για το πρώτο απτύπωμα.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας της συσκευής βλ. παράγραφο 9.6.

2. Αναμίξτε το υλικό **υψηλού ιξώδους**, τηρώντας τους χρόνους ανάμιξης (βλ. παράγραφο 10, πίνακας τεχνικών δεδομένων).
3. Τοποθετήστε κατάλληλη ποσότητα υλικού **υψηλού ιξώδους** στο απτυπωτικό δισκάριο (εικ. 1Α).
4. Πραγματοποιήστε λήψη του πρώτου απτυπώματος τοποθετώντας το φορτωμένο απτυπωτικό δισκάριο στο στόμα του ασθενούς εντός του κλινικού χρόνου εργασίας (βλ. παράγραφο 10, πίνακας τεχνικών δεδομένων) (εικ. 2Α).
5. Αφαιρέστε το απτύπωμα από το στόμα του ασθενούς όταν έχει επιτευχθεί ο χρόνος πήξης (βλ. παράγραφο 10, πίνακας τεχνικών δεδομένων).
6. Πλύνετε το πρώτο απτύπωμα και στεγνώστε το καλά.
7. Επεξεργαστείτε το πρώτο απτύπωμα.
8. Προετοιμάστε τη συσκευή **χαμηλού ιξώδους** που θα χρησιμοποιηθεί για το πρώτο απτύπωμα. Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας της συσκευής βλ. παράγραφο 9.6.
9. Αναμίξτε το απτυπωτικό υλικό **χαμηλού ιξώδους** , τηρώντας τους χρόνους ανάμιξης (βλ. παράγραφο 10, πίνακας τεχνικών δεδομένων).
10. Εφαρμόστε κατάλληλη ποσότητα υλικού **χαμηλού ιξώδους** όπου είναι απαραίτητο (παρασκευάσματα, πρώτο απτύπωμα, κλπ.) (εικ. 3Α και 4Α) και τοποθετήστε το επαναφορτωμένο απτυπωτικό δισκάριο πάλι στο στόμα του ασθενούς για τη λήψη του δεύτερου απτυπώματος εντός του κλινικού χρόνου εργασίας (βλ. παράγραφος 10, πίνακας τεχνικών δεδομένων) (εικ. 5Α).
11. Αφαιρέστε το απτύπωμα από το στόμα του ασθενούς όταν έχει επιτευχθεί ο χρόνος πήξης (βλ. παράγραφο 10, πίνακας τεχνικών δεδομένων).
12. Απολυμάνετε όπως απεικονίζεται στις παραγράφους 9.7 και 9.8.

Για να αποφευχθεί η μείωση της απόδοσης των προϊόντων, είναι σημαντικό να τηρείται ο χρόνος που προσδιορίζεται στον πίνακα τεχνικών δεδομένων για κάθε φάση.

9.6 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ (Indurent Gel) 60 ml

Για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια, μη μολυσμένα γάντια κατά τον χειρισμό σω-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
λιγνάρων και οξειδωτών. Χρήση μόνο με τα Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L και Oranwash VL. Ο καταλύτης Indurent Gel προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Χρησιμοποιήστε γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου και κατάλληλο ιματισμό. Να αποφεύγεται η άμεση επαφή μεταξύ του καταλύτη και του δέρματος, καθώς και των ματιών. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, ερυθρότητα ή άλλες ενδείξεις υπερευαισθησίας κατά τη χρήση του Indurent Gel, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς. Πριν ανοίξετε το σωληνάριο του καταλύτη, εξομαλύνετέ το με τα δάχτυλά σας. Μετά το άνοιγμα, απομακρύνετε τυχόν περίσσεια υγρού. Ο καταλύτης είναι ευαίσθητος στην υγρασία. Συνιστάται να κλείνετε το σωληνάριο του καταλύτη αμέσως μετά την εξώθηση του υλικού προς αποφυγή έμφραξης του ακροφυσίου. Να αποφεύγεται η επαφή με ρούχα επειδή ο καταλύτης αφήνει ανεξίτηλους λεκέδες.

ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ (Zetaplus) 200/900/1800 ml/10 kg - ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ (Zetaplus Soft) 900 ml

Για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια, μη μολυσμένα γάντια κατά των χειρισμό περιεκτών και οξειδωτών. Να χρησιμοποιείται μόνο με Zhermack Indurent Gel. Χρησιμοποιήστε μόνο το κουτάλι μέτρησης που παρέχεται από τη Zhermack.

ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ (Oranwash L) 40/140 ml - ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ (Oranwash VL) 140 ml

Για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια, μη μολυσμένα γάντια κατά των χειρισμό σωληναρίων και οξειδωτών. Να χρησιμοποιείται μόνο με Zhermack Indurent Gel. Κατά τη χρήση σύριγγας για χρήση με ελαστομερή, ελέγξτε τη συμβατότητά της με τις σιλικόνες συμπύκνωσης πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ:

ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ (Zetaplus) 200/900/1800 ml/10 kg - ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ (Zetaplus Soft) 900 ml - ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ (Indurent Gel) 60 ml

1. Αφαιρέστε τυχόν στοιχεία σφράγισης και καπάκια.
2. Χρησιμοποιήστε το κουτάλι μέτρησης που παρέχεται για μέτρηση της βάσης. Το κουτάλι μέτρησης πρέπει να είναι επίπεδα γεμάτο (εικ. 1.1).
3. Απλώστε τη μετρημένη ποσότητα σε ένα μπλοκ ανάμιξης ή σε καθαρή επιφάνεια.
4. Πιέστε το άκρο του κουταλιού μέτρησης πάνω στο υλικό (εικ. 1.2). Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε μετρημένη κουταλιά (εικ. 1Β). Επαναπατωθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο της βάσης.
5. Ανοίξτε το σωληνάριο του καταλύτη Indurent Gel. Ο καταλύτης μπορεί να παρέχεται ξεχωριστά από τις βάσεις των υλικών με τα οποία συνδυάζεται για ανάμιξη.
6. Απλώστε δύο παράλληλες λωρίδες καταλύτη Indurent Gel ίδιου μήκους με το κουτάλι μέτρησης, φροντίζοντας να φτάσουν στις εσωτερικές άκρες του (ίσο με 4 cm έκαστη) (εικ. 1.3). Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε μετρημένη κουταλιά (εικ. 1Β).
7. Κλείστε αμέσως το σωληνάριο του καταλύτη Indurent Gel.
8. Αναμίξτε το υλικό με τις άκρες των δακτύλων σας αναδιπλώνοντάς το επανειλημμένα έως ότου επιτευχθεί ένα ομοιογενές χρώμα χωρίς ραβδώσεις (εικ 1.4). Τηρήστε τον χρόνο ανάμιξης που προσδιορίζεται στον πίνακα 1.
9. Προχωρήστε σύμφωνα με την επιλεγμένη τεχνική.
10. Μετά τη χρήση, απολυμάνετε το αποτύπωμα όπως περιγράφεται στη διαδικασία απολύμανσης (βλ. παραγράφους 9.7 και 9.8) και απολυμάνετε τη σπάτουλα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ (Oranwash L) 40/140 ml - ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ (Oranwash VL) 140 ml – ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ (Indurent Gel) 60 ml

1. Αφαιρέστε το καπάκι της βάσης. Πιέστε μια λωρίδα βάσης σε ένα μπλοκ ανάμιξης ή σε μια καθαρή επιφάνεια. Κλείστε το σωληνάριο βάσης αμέσως μετά την πίεση του υλικού.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο του καταλύτη Indurent Gel. Ο καταλύτης μπορεί να παρέχεται ξεχωριστά από τις βάσεις των υλικών με τα οποία συνδυάζεται για ανάμιξη.
3. Απλώστε μια λωρίδα καταλύτη Indurent Gel στο ίδιο μήκος με τη λωρίδα της βάσης στο μπλοκ ανάμιξης ή σε καθαρή επιφάνεια. Η αναλογία μεταξύ βάσης και καταλύτη πρέπει να είναι 1:1 (εικ. 2.1). Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε λωρίδα διανεμημένης βάσης (εικ. 2Β).
4. Κλείστε αμέσως το σωληνάριο του καταλύτη Indurent Gel.
5. Χρησιμοποιώντας μια σπάτουλα για σιλικόνες, αναμίξτε τη βάση με τον καταλύτη έως ότου επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο χρώμα χωρίς ραβδώσεις (εικ. 2.2). Τηρήστε τον χρόνο ανάμιξης που προσδιορίζεται στον πίνακα 1.
6. Προχωρήστε σύμφωνα με την επιλεγμένη τεχνική.
7. Μετά τη χρήση, απολυμάνετε το αποτύπωμα όπως περιγράφεται στη διαδικασία απολύμανσης (βλ. παραγράφους 9.7 και 9.8) και απολυμάνετε τη σπάτουλα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

9.7 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιήστε καθαρά οξειδωτών, καταλλήλως απολυμασμένα/αποστειρωμένα. Τα αποτυπώματα πρέπει να απολυμαίνονται χρη-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
υγροποιώντας απολυμαντικό που προορίζεται ειδικά για σιλικόνες συμπύκνωσης. Μια απολύμανση υπερβολικά παρατεταμένη ή με ακατάλληλο διάλυμα μπορεί να επηρεάσει το αποτύπωμα.

9.8 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Ξεπλύνετε καλά το αποτύπωμα για να αφαιρεθούν τυχόν υπολείμματα και ίχνη σάλιου (εικ. 1D).
2. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια νερού.
3. Απολυμάνετε το αποτύπωμα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό που προορίζεται ειδικά για σιλικόνες συμπύκνωσης (παλιουλιλοξάνες), βυθίζοντας το αποτύπωμα στο διάλυμα ή ψεκάζοντάς το απευθείας εάν χρησιμοποιείται απολυμαντικό σπρέι (εικ. 2D). Για τον χρόνο επαφής, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για το επιλεγμένο απολυμαντικό. Τα απολυμαντικά με βάση τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου ή μίγματα αλκοόλης και μειωτών επιφανειακής τάσης έχουν δοκιμαστεί. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για κάθε συγκεκριμένο απολυμαντικό αποτύπωσης που επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε για έλεγχο της συμβατότητας και της αποτελεσματικότητας.

10. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Οι χρόνοι για την κλινική χρήση και τα τεχνικά δεδομένα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

1 - ISO 4823
2 - Χρόνος ανάμιξης
3 - Ελάχιστος χρόνος επεξεργασίας* (ISO)
4 - Κλινικός χρόνος εργασίας * (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)
5 - Χρόνος εντός του στόματος**
6 - Χρόνος πήξης
7 - Ελαστική ανάκαμψη
8 - Σκληρότητα Shore-A 1 ώρα
9 - Αναλογία ανάμιξης βάσης: καταλύτη

* Οι χρόνοι μετρώνται από την έναρξη της ανάμιξης στους 23°C/73°F και σε σχετική υγρασία 50% . Η έντονη ανάμιξη, οι πιο υψηλές θερμοκρασίες και η υπερδυσκολυγία του Indurent Gel μειώνουν αυτούς τους χρόνους. Οι πιο χαμηλές θερμοκρασίες και η υποδυσκολυγία τους επιμηκύνουν.

**Ο χρόνος εντός του στόματος νοείται στους 35°C/95°F. Η υπερδυσκολυγία του Indurent Gel μειώνει αυτόν τον χρόνο, η υποδυσκολυγία τον επιμηκύνει.

11. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαγγελματικό οδοντιατρικό περιβάλλον (νομικά πιστοποιημένες δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας). Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23°C/73°F (οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας, οι χαμηλότερες θερμοκρασίες επιμηκύνουν τον χρόνο εργασίας). Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C / 41°F και 27°C / 80°F. Μην αποθηκεύετε το προϊόν στο άμεσο ηλιακό φως. Αποθηκεύστε τον καταλύτη Indurent Gel σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C / 41°F και 27°C / 80°F. Μην αποθηκεύετε το προϊόν στο άμεσο ηλιακό φως και προστατεύστε το από πιθανή μικροβιακή μόλυνση.

12. ΕΚΜΑΓΕΙΟ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Αφού ολοκληρωθεί η απολύμανση, στεγνώστε το αποτύπωμα πριν τη δημιουργία εκμαγείου με γύψο. Συνιστάται η δημιουργία εκμαγείου αποτυπώματος εντός 72 ωρών μετά τη φάση απολύμανσης. Συνιστάται η δημιουργία εκμαγείου αποτυπώματος χρησιμοποιώντας γύψο τύπου 3 (π.χ. Elite Model/Model Fast - Zhermack) ή γύψο τύπου 4 (π.χ. Elite Rock - Zhermack), ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

13. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Αποθηκεύστε τα αποτυπώματα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, σε στεγνό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

14. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οι πληροφορίες που παρέχονται με οποιονδήποτε τρόπο, ακόμη και κατά τη διάρκεια επιδείξεων, δεν ακυρώνουν τις οδηγίες χρήσης. Οι χρήστες οφείλουν να ελέγχουν εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές, ακόμη και σε τρίτους, που οφείλονται στην αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή στην ακαταλληλότητα μιας εφαρμογής. Η ευθύνη του κατασκευαστή περιορίζεται σε κάθε περίπτωση στην αξία των παρεχόμενων προϊόντων. Αναφέρετε οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σχετικά με την ιατρική συσκευή στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

MD — Αυτό το σύμβολο χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό μιας ιατρικής συσκευής όπως ορίζεται στον κανονισμό ΕΕ 2017/745.

Διάρκεια ζωής 3 έτη από την ημερομηνία παραγωγής.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. FORMÅLSBESTEMT BRUG
C-silikonemateriale til tandaftryk

2. PRODUKTBESKRIVELSE
Zetaplus: Kondensationspolysiloxane (base) med høj viskositet anbefales til den tofasede teknik (totrins-aftryk) i kombination med Oranwash L-væske.
Zetaplus Soft: Kondensationspolysiloxane (base) med høj viskositet anbefales til den tofasede teknik (totrins-aftryk) i kombination med Oranwash VL-væske.
Oranwash L: Kondensationspolysiloxane (base) med lav viskositet anbefales til den tofasede teknik (totrins-aftryk) i kombination med Zetaplus.
Oranwash VL: Kondensationspolysiloxane (base) med lav viskositet anbefales til den tofasede teknik (totrins-aftryk) i kombination med Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **katalysator til kondensations polysiloxaner**. Bruges **udelukkende** til polymerisering af **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L og Oranwash VL baser** . Indurent Gel-katalysatoren kan leveres uafhængigt af de materialebaser, den kombineres med ved blanding.

3. INDPAKNING
- 200 ml bøtte med base (Zetaplus)
- 900 ml bøtte med base (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml bøtte med base (Zetaplus)
- 10 kg bøtte med base (Zetaplus)
- 40 ml tube med base (Oranwash L)
- 140 ml tube med base (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tube med katalysator (Indurent Gel)

4. SAMMENSÆTNING
Zetaplus / Zetaplus Soft: polysiloxaner (hydroxytermineret), kiselfyldstof, uorganisk aluminiumsfyldstof, carbonhydrider, pigmenter, myntesmag.
Oranwash VL / Oranwash L: polysiloxaner (hydroxytermineret), kiselfyldstof, overfladeaktive stoffer, pigmenter, smagsstoffer. (Oranwash L – appelsin, Oranwash VL – mynte).
Indurent Gel: organotinforbindelse, alkoxysilaner, carbonhydrider, pigmenter, myntesmag.

5. BRUGSANVISNING
Disse enheder er tiltænkt til brug af uddannet, kvalificeret personale inden for tandplejesektoren til udførelse af tandaftryk hos tandlægepatienter fra 3 år og opefter.

6. KONTRAINDIKATIONER
Undlad at bruge dette produkt til patienter med kendt hypersensibilitet over for et eller flere af komponenterne. Kontakt venligst Zhermack for yderligere informationer om tilstedeværende allergener.

7. BIVIRKNINGER
Irritation, rødmen eller tegn på hypersensibilitet kan forekomme, hvis patienten viser sig at være allergisk over for en eller flere af komponenterne.

8. KLINISKE FORDELE
Aftryksmateriale til negativ reproduktion af tandbuer til brug ved diagnosticering og behandling.

9. TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING
9.1 GENERELLE FORHOLDSREGLER/ADVARSLER:
Produktets brugsanvisning skal følges, så længe produktet bruges. Brug handsker, beskyttelsesbriller, ansigtsmaske og velegnet påklædning. Brug på gravide kvinder frarådes. For at mindske risikoen for krydskontaminering skal der altid bruges nye, ukontaminerede handsker ved håndtering af patroner, bøtter, tuber og tilbehør. Pakker skal opbevares i et miljø, der er frit for mikrobiel kontaminering. Produktet skal opbevares ved en temperatur på mellem 5 °C og 27 °C og holdes væk fra direkte sollys. Ved blanding kan damp med en karakteristisk alkohollugt blive frigivet. Undlad at indånde den. Må ikke indtages. I tilfælde af indtagelse: Søg omgående lægehjælp. Sikkerhedsdatablad kan rekvireres ved anmodning. Produktet skal bortskaffes ansvarligt. Produktet (materiale, polymeriseret materiale og aftryk) og emballage

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

9.2 GENERELLE FORHOLDSREGLER/ADVARSLER OM ENHEDENS KLARGØRELSE:

Fyld ikke for meget materiale i aftryksbakken, da det kan blive indtaget af patienten og medføre brækrefleks. Tryk produktet ud i pølser med omtrent samme diameter som hullet i tubens tud. Overhold de angivne doser. Forkert dosering kan påvirke materialets dimensionsstabilitet og polymeriseringstid. Må ikke bruges efter udløbsdatoen som angivet på emballagen. Materialet må ikke bruges, hvis oplysninger om parti og udløbsdato ikke fremgår af den udvendige emballage. Produktet må ikke bruges, hvis hovedemballagen er beskadiget. Enhederne skal bruges i professionelle tandplejeomgivelser (officielt godkendte offentlige eller private sundhedsklinikker). Brug produktet ved en omgivende temperatur på 23 °C (højere temperaturer nedsætter arbejdstiden, lavere temperaturer forlænger arbejdstiden).

9.3 GENERELLE FORHOLDSREGLER/ADVARSLER OM BRUG AF ENHEDEN:

Det frarådes at bruge enheden på patienter, der er sensible over for kondensationssilikoner. Hvis der opstår irritation, rødme eller andre tegn på overfølsomhed, så hold op med at bruge produktet, og tag i stedet de nødvendige trin for at sikre patientens sikkerhed. For at forebygge komplikationer anbefales det at blokere meget store mellemrum mellem tandhalsene, inden aftrykket udføres. Kontrollér altid, at materialet har sat sig helt, inden aftrykket fjernes fra patientens mund. Når aftrykket er udført, så kontrollér dets integritet, og sørg for, at der ikke sidder materialerester tilbage i patientens mund. Ved udførelse af den totrinede aftrykteknik skal det første aftryk vaskes og tørres omhyggeligt for at forbedre klæbeevnen mellem de to viskositeter. Silikoner efterlader permanente pletter, så undgå kontakt med tøj.

9.4 INDLEDENDE FORBEREDELSER:

1. Læs brugsanvisningen.
2. Brug beskyttelseshandsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og velegnet påklædning.
3. Vælg aftryksbakken med spærrekanter.
4. Vælg dernæst, hvilken aftryksteknik der skal bruges.

9.5 PROCEDURE FOR AFTRYKSTAGNING

Tofaset teknik (totrins-aftryk):

1. Klargør materialeenheden med **høj viskositet**, der skal bruges til det første aftryk.

Se afsnit 9.6 for nærmere oplysninger om enhedens klargørelse.

2. Bland materialet med **høj viskositet** under overholdelse af blandetider (se afsnit 10, tabellen med tekniske data).
3. Anbring en passende mængde materiale med **høj viskositet** i aftryksbakken (fig. 1A).
4. Tag det første aftryk ved at anbringe den fyldte aftryksbakke inde i patientens mund inden for kliniks arbejdstid (se afsnit 10, tabellen med tekniske data) (fig. 2A).
5. Fjern aftryksbakken fra patientens mund, når størkningstiden er nået (se afsnit 10, tabellen med tekniske data).
6. Vask det første aftryk, og tør det omhyggeligt.
7. Behandl det første aftryk.
8. Klargør materialeenheden med **lav viskositet**, der skal bruges til det andet aftryk. Se afsnit 9.6 for nærmere oplysninger om enhedens klargørelse.
9. Bland materialet med **lav viskositet** under overholdelse af blandetider (se afsnit 10, tabellen med tekniske data).
10. Anbring en passende mængde materiale med **lav viskositet**, hvor det er nødvendigt (forberedelser, første aftryk osv.) (fig 3A og 4A), og genanbring den genfyldte aftryksbakke i patientens mund for at tage det andet aftryk inden for klinisk arbejdstid (se afsnit 10, tabellen med tekniske data) (fig. 5A).
11. Fjern aftryksbakken fra patientens mund, når størkningstiden er nået (se afsnit 10, tabellen med tekniske data).
12. Desinficér som vist i afsnit 9.7 og 9.8.

For at forebygge, at produkternes ydeevne svækkes, er det afgørende at overholde de tider for hver fase, der fremgår af tabellen med tekniske data.

9.6 FORBEREDELSE AF ENHEDERNE

SPECIFIKKE ADVARSLER:

60 ml TUBE (Indurent Gel)

For at mindske risiko for krydskontaminering skal du altid bruge nye, ukontaminerede handsker ved håndtering af tuber og tilbehør. Bruges udelukkende med Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L og Oranwash VL. Indurent Gel-katalysatoren kan forårsage hudirritation. Brug handsker, beskyttelsesbriller, ansigtsmaske og velegnet påklædning. Undgå direkte kontakt mellem katalysator samt hud og øjne. I tilfælde af kontakt med øjne: Vask grundigt med sæbe og vand, og søg

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
omgående lægehjælp. I tilfælde af kontakt med hud: Vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation, rødme eller andre tegn på overfølsomhed under brug af Indurent Gel, så hold op med at bruge produktet, og tag i stedet de nødvendige trin for at sikre patientens sikkerhed. Før tuben med katalysator åbnes, skal den udjævnes med fingrene. Efter åbning fjernes overskydende væske. Katalysatoren er sensitiv over for fugt: Vi anbefaler, at du lukker tuben med katalysator straks efter udtrykning af materialet, så tuden ikke tilstoppes. Undgå kontakt med tøj, da katalysatoren sætter permanente pletter.

200/900/1800 ml/10 kg BØTTER (Zetaplus) – 900 ml BØTTER (Zetaplus Soft)

For at mindske risiko for krydskontaminering skal du altid bruge nye, ukontaminerede handsker ved håndtering af bøtter og tilbehør. Bruges udelukkende med Zhermack Indurent Gel. Brug udelukkende den medfølgende måleske fra Zhermack.

40/140 ml TUBER (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL)

For at mindske risiko for krydskontaminering skal du altid bruge nye, ukontaminerede handsker ved håndtering af tuber og tilbehør. Bruges udelukkende med Zhermack Indurent Gel. Ved brug af sprøjter til elastomerer skal du altid inden brug tjekke sprøjtens kompatibilitet med kondensationssilikoner.

TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING:

200/900/1800 ml/10 kg BØTTER (Zetaplus) – 900 ml BØTTER (Zetaplus Soft) – 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Fjern alle forseglinger og låg.
2. Brug den medfølgende måleske til at afmåle basen. Måleskeen skal fyldes, så indholdet flugter med kanten (fig. 1.1).
3. Fordel den afmålte mængde på en blandeblok eller ren overflade.
4. Tryk kanten af måleskeen mod materialet (fig. 1.2). Gentag proceduren for hver afmålt skefuld (fig. 1B). Sæt hætten på tuben med base igen.
5. Åbn tuben med Indurent Gel-katalysator. Katalysatoren kan leveres uafhængigt af de materialebaser, den skal blandes med.
6. Fordel to parallelle pølser af Indurent Gel-katalysator af samme længde som måleskeen. Vær omhyggelig med at nå ud til skeens indre kanter (ca. 4 cm hver) (fig. 1.3). Gentag proceduren for hver afmålt skefuld (fig. 1B).
7. Sæt straks hætten på tuben med Indurent Gel igen.
8. Bland materialet med fingerspidserne ved gentagne gange at folde det mod sig selv, så farven bliver ensartet og uden striber (fig. 1.4). Overhold de blandetider, der fremgår af tabellen med tekniske data.
9. Fortsæt i henhold til den valgte teknik.
10. Efter brug desinficeres aftrykket som beskrevet i proceduren for desinfektion (se afsnit 9.7 og 9.8), og spatlen desinficeres i henhold til producentens brugsanvisninger.

40/140 ml TUBER (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL) – 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Fjern hætten til basen. Tryk en pølse base ud på en blandeblok eller ren overflade. Luk straks tuben med base efter udtrykning af materialet.
2. Åbn tuben med Indurent Gel-katalysator. Katalysatoren kan leveres uafhængigt af de materialebaser, den skal blandes med.
3. Fordel en pølse Indurent Gel-katalysator af samme længde som pølsen med base på blandeblokken eller den rene overflade. Længdeforholdet mellem base- og katalysatorpølser skal være 1:1 (fig. 2.1). Gentag proceduren for hver udtrykket basepølse (fig. 2B).
4. Sæt straks hætten på tuben med Indurent Gel igen.
5. Brug en spatel til silikoner: Bland basen med katalysator, indtil farven bliver ensartet og uden striber (fig. 2.2). Overhold de blandetider, der fremgår af tabellen med tekniske data.
6. Fortsæt i henhold til den valgte teknik.
7. Efter brug desinficeres aftrykket som beskrevet i proceduren for desinfektion (se afsnit 9.7 og 9.8), og spatlen desinficeres i henhold til producentens brugsanvisninger.

9.7 DESINFICERING OG RENGØRING AF ENHEDEN: GENERELLE FORHOLDSREGLER/ADVARSLER

Brug gennemsigtigt tilbehør, der er desinficeret/steriliseret på passende vis. Aftrykkene skal desinficeres ved hjælp af et desinfektionsmiddel, der er beregnet specifikt til kondensationssilikoner. Brug af et uegnet desinfektionsmiddel eller brug af det rigtige desinfektionsmiddel i for lang tid kan beskadige aftrykket.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.8 DESINFICERING OG RENGØRING AF ENHEDEN: GENEREL TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING

1. Skyl aftrykket grundigt for at fjerne rester og spyt (fig. 1C).
2. Fjern eventuelt overskydende vand.
3. Desinficér aftrykket ved hjælp af et desinfektionsmiddel, der er beregnet specifikt til kondensationssilikoner (polysiloxaner), ved at dyppe aftrykket i opløsningen eller – hvis der bruges et spraydesinfektionsmiddel – spraye det på direkte (fig. 2C). Følg kontakttiden angivet af den valgte producent af desinfektionsmidler. Desinfektionsmidler baseret på kvaternære ammoniumsalte og blandinger med alkohol og stoffer til reducering af overfladespænding er indtil videre blevet testet. Tjek venligst kompatibiliteten og effektiviteten af de valgte desinfektionsmidler ved at tjekke brugsanvisningerne.

10. TEKNISKE DATA

Tiderne til klinisk brug og tekniske data er vist i tabel 1.

1 – ISO 4823
2 – Blandetid
3 – Minimumsbehandlingstid* (ISO)
4 – Klinisk arbejdstid* (inklusive blandetid)
5 – Tid i munden**
6 – Størkningstid
7 – Elastisk gendannelse
8 – Shore-A-hårdhed 1 time
9 – Blandingsforhold - base:katalysator

* Tiderne skal beregnes fra tidspunktet, hvor blanding påbegyndes ved 23 °C og 50 % relativ fugtighed. Intensiv blanding, høj temperatur og for store doser Indurent Gel nedsætter disse tider. Lav temperatur og for små doser forlænger tiderne.

** Tid i munden er tænkt ved 35 °C. Brug af større mængder Indurent Gel vil nedsætte denne tid, brug af mindre mængder forlænger den.

11. OPBEVARING OG STABILITET

Enhederne skal bruges i professionelle tandplejeomgivelser (officielt godkendte offentlige eller private sundhedsklinikker). Brug produktet ved en omgivende temperatur på 23 °C (højere temperaturer nedsætter arbejdstiden, lavere temperaturer forlænger arbejdstiden). Må ikke bruges efter udløbsdatoen som angivet på emballagen. Opbevar produktet ved en temperatur på mellem 5 °C og 27 °C. Produktet må ikke opbevares i direkte sollys. Opbevar Indurent Gel-katalysatoren på et tørt sted ved en temperatur på mellem 5 °C og 27 °C. Produktet må ikke opbevares i direkte sollys og skal beskyttes mod mulig mikrobiel kontaminering.

12. STØBE AFTRYK

Når desinfektionen er afsluttet, skal du tørre aftrykket, inden du støber gipsen. Det tilrådes at støbe aftrykket senest 72 timer efter desinfektionsfasen. Det tilrådes at støbe aftrykket ved hjælp af type 3-gips (fx. Elite-modellen/Fast-modellen - Zhermack) eller type 4-gips (fx. Elite Rock - Zhermack) i henhold til producentens anvisninger.

13. OPBEVARING AF AFTRYKKET

Opbevar aftrykkene ved stuetemperatur på et tørt sted væk fra direkte sollys.

14. VIGTIGE BEMÆRKNINGER

Ingen supplerende informationer kan erstatte eller gøre brugervejledningen ugyldig, heller ikke selvom de er fremsat under f.eks. en produktdemonstrationen. Operatørerne skal selv kontrollere, at produktet egner sig til den tiltænkte anvendelse. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, herunder også på tredjepart, som er opstået som følge af manglende overholdelse af brugervejledningen eller anvendelse til et uegnet formål. Producentens ansvar er under alle omstændigheder begrænset til værdien af de leverede produkter. Rapporter enhver alvorlig hændelse, der involverer det medicinske udstyr til fabrikanten og til de relevante myndigheder.

MD — Dette symbol bruges til identificering af medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745.

3 års holdbarhed fra fremstillingsdato.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. AVSEDD ANVÄNDNING
Material för tandavtryck med C-silikon

2. PRODUKTBESKRIVNING
Zetaplus: Kondenserande polysiloxan med hög viskositet (bas) rekommenderas för tvåfasteknik (dubbelstegs-avtryck) i kombination med Oranwash L-vätska.
Zetaplus Soft: Kondenserande polysiloxan med hög viskositet (bas) rekommenderas för tvåfasteknik (dubbelstegs-avtryck) i kombination med Oranwash VL-vätska.
Oranwash L: Kondenserande polysiloxan med låg viskositet (bas) rekommenderas för tvåfasteknik (dubbelstegs-avtryck) i kombination med Zetaplus.
Oranwash VL: Kondenserande polysiloxan med låg viskositet (bas) rekommenderas för tvåfasteknik (dubbelstegs-avtryck) i kombination med Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **Katalysator för kondenserande polysiloxaner**. Endast avsedd för polymerisering av **Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L och Oranwash VL-baser**. Indurent Gel-katalysatorn kan levereras separat utan baserna för de material det ska kombineras med för blandningen.

3. FÖRPACKNING
- 200 ml tub med bas (Zetaplus)
- 900 ml tub med bas (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1 800 ml tub med bas (Zetaplus)
- 10 kg tub med bas (Zetaplus)
- 40 ml tub med bas (Oranwash L)
- 140 ml tub med bas (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tub med katalysator (Indurent Gel)

4. SAMMANSÄTTNING
Zetaplus/Zetaplus Soft: Polysiloxaner (hydroxiterminerade), kiselfyllnadsmedel, oorganiska aluminiumfyllnadsmedel, kolväten, pigment, mintsmak.
Oranwash VL/Oranwash L: Polysiloxaner (hydroxiterminerade), kiselfyllnadsmedel, ytaktiva ämnen, pigment, smaker (Oranwash L – orange, Oranwash VL – mint).
Indurent Gel: Organisk förening, alkoxysilaner, kolväten, pigment, mintsmak.

5. BRUKSANVISNING
Enheterna är avsedda att användas av yrkesverksamma inom tandvårdssektorn som genomgått utbildning och praktik för att göra tandavtryck från tandvårdspatienter från tre års ålder.

6. KONTRAINDIKATIONER
Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot någon av komponenterna. Kontakta Zhermack för ytterligare information om allergener.

7. BIVERKNINGAR
Irritation, rodnad eller tecken på överkänslighet kan uppstå vid allergi mot komponenterna.

8. KLINISK NYTTA
Avtrycksmaterial för negativ reproduktion av tandbågar som är avsett för diagnostisering och behandling.

9. STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER
9.1 ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR:
Behåll produktens bruksanvisning så länge produkten används. Använd handskar, skyddsglasögon, ansiktsmask och lämplig klädsel. Rekommenderas inte för gravida. Använd alltid okontaminerade handskar vid hantering av patroner, tuber och tillbehör för att förhindra korskontaminering. Förvara förpackningar i miljöer som inte är mikrobiologiskt kontaminerade. Förvara produkten vid temperaturer på mellan 5 °C/41 °F och 27 °C/80 °F och håll borta från direkt solljus. Vid blandningen kan det hända att ångor med en typisk alkohollukt frisätts; andas inte in. Förtär inte. Uppsök akut sjukvård vid förtäring. Säkerhetsdatablad kan beställas på begäran. Kassera produkten på ett ansvarsfullt sätt. Produkten (materialet, det polymeriserade materialet och avtrycket) och förpackningen måste kasseras enligt tillämpliga lokala regelverk.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR FÖR ENHETEN FÖRBEREDELSE:

Fyll inte på med för mycket material på avtrycksbrickan eftersom detta kan leda till problem med matsmältningen och stimulera kräkreflexen. Fördela produkten i smala band och försök samtidigt att bibehålla det fördelade materialets diameter så att den överensstämmer med tubens utgångshål. Observera de angivna doserna. Vid felaktiga doser kan materialets måttstabilitet påverkas och polymeriseringstiderna. Använd inte efter utgångsdatumet på förpackningen. Använd inte materialet om det inte finns uppgifter om utgångsdatumet eller specifikationerna för partiet på ytterförpackningen. Använd inte produkten om det finns skador på huvudförpackningen. Enheterna ska användas i en professionell tandläkarmiljö (certifierad allmän mottagning eller privat mottagning). Använd produkten vid en omgivningstemperatur på 23 °C/73 °F (högre temperaturer minskar verkningstiden, lägre temperaturer ökar verkningstiden).

9.3 ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR OM ANVÄNDNING AV ENHETEN:

Använd inte enheten på patienter som uppvisar känslighet för kondensationssilikoner. Vid irritation, rodnad eller andra tecken på överkänslighet ska man avbryta användningen av produkten och vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa patientens säkerhet. Förhindra eventuella komplikationer genom att blockera stora underskärningar innan avtrycket görs. Kontrollera alltid att materialet har fixerat sig fullständigt innan du tar bort avtrycket från patientens mun. Kontrollera att avtrycket är helt och att det inte finns några materialrester i patientens mun när avtrycket har gjorts. Tvätta det första avtrycket och torka noggrant för att förbättra vidhäftningen mellan de båda viskositeterna vid utförande av dubbelstegs-avtryckstekniken. Undvik kontakt med kläder eftersom silikoner lämnar efter sig märken som inte går att få bort.

9.4 FÖRBEREDANDE ÅTGÄRDER:

1. Läs bruksanvisningen.
2. Använd skyddshandskar, ansiktsmask, skyddsglasögon och lämplig klädsel.
3. Välj avtrycksbrickan med fasthållningskantema.
4. Välj sedan den avtrycksmetod som ska tillämpas.

9.5 GÖRA ETT AVTRYCK

Tvåfasteknik (dubbelstegs-avtryck):

1. Förbered enheten för material med **hög viskositet** som ska användas för det första avtrycket.

Läs mer i avsnitt 9.6 om att förbereda enheten.

2. Blanda materialet med **hög viskositet** och observera blandningstiderna (läs mer i avsnitt 10, tabellen med tekniska data).
3. Lägg en lämplig mängd material med **hög viskositet** på avtrycksbrickan (fig. 1A).
4. Gör det första avtrycket genom att sätta in den laddade avtrycksbrickan inuti patientens mun inom den kliniska arbetstiden (läs mer i avsnitt 10, tabellen med tekniska data) (fig. 2A).
5. Ta ut avtrycket ur patientens mun när avtrycket har fixerat sig tillräckligt mycket enligt den förbestämda tiden (läs mer i avsnitt 10, tabellen med tekniska data).
6. Tvätta av det första avtrycket och låt det torka helt torrt.
7. Bearbeta det första avtrycket.
8. Förbered enheten för material med **låg viskositet** som ska användas för det andra avtrycket. Läs mer i avsnitt 9.6 om att förbereda enheten.
9. Blanda materialet med **låg viskositet** för avtrycket och håll samtidigt koll på blandningstidema (läs mer i avsnitt 10, tabell för tekniska data).
10. Lägg en lämplig mängd material med **låg viskositet** där det behövs (förberedelser, första avtrycket osv.) (fig. 3A och 4A) och sätt tillbaka den omladdade avtrycksbrickan i patientens mun för att göra det andra avtrycket inom den kliniska arbetstiden (läs mer i avsnitt 10, tabellen för tekniska data) (fig. 5A).
11. Ta ut avtrycket ur patientens mun när avtrycket har fixerat sig tillräckligt mycket enligt den förbestämda tiden (läs mer i avsnitt 10, tabellen med tekniska data).
12. Desinficera enligt illustrationerna i avsnitten 9.7 och 9.8.

Det är mycket viktigt att observera de tidsintervall som finns angivna i tabellen med tekniska data för varje fas så att produkteffekten inte avtar.

9.6 FÖRBEREDA ENHETERNA

SÄRSKILDA VARNINGAR:

60 ml TUB (Indurent Gel)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Använd alltid nya okontaminerade handskar vid hantering av tuber eller tillbehör för att minska risken för korskontamination. Använd endast tillsammans med Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L eller Oranwash VL. Indurent Gel-katalysatorn orsakar hudirritation. Använd handskar, skyddsglasögon, ansiktsmask och lämplig klädsel. Undvik direkt kontakt mellan katalysatorn och huden samt ögonen. Tvätta noggrant med tvål och vatten och uppsök genast sjukvård vid ofrivillig kontakt med ögonen. Tvätta noggrant med tvål och vatten vid ofrivillig kontakt med huden. Vid irritation, rodnad eller tecken på överkänslighet när Indurent Gel används ska man avbryta användningen av produkten samt vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa patientsäkerheten. Lämna till tuben med katalysatorn med fingrarna innan den öppnas. Häll bort eventuell överskjutande vätska när tuben har öppnats. Katalysatorn är känslig för fukt: Vi rekommenderar att du omedelbart tillsluter tuben med katalysatorn när du har pressat ut materialet så att munstycket inte täpps igen. Undvik kontakt med kläder eftersom katalysatorn lämnar efter sig fläckar som inte går att få bort.

200/900/1 800 ml/10 kg TUBER (Zetaplus) – 900 ml TUBER (Zetaplus Soft)

Använd alltid nya okontaminerade handskar vid hantering av tuber eller tillbehör för att reducera risken för korskontamination. Använd endast tillsammans med Zhermack Indurent Gel. Använd det mått som medföljer Zhermack.

40/140 ml TUBER (Oranwash L) – 140 ml TUB (Oranwash VL)

Använd alltid nya okontaminerade handskar vid hantering av tuber eller tillbehör för att minska risken för korskontamination. Använd endast tillsammans med Zhermack Indurent Gel. Vid användning av en spruta för elastomerer ska man kontrollera att den kan kombineras med silikoner innan man börjar använda den.

STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER:

200/900/1800 ml/10 kg TUBER (Zetaplus) – 900 ml TUBER (Zetaplus Soft) – 60 ml TUB (Indurent Gel)

1. Ta bort alla förseglingar och lock.
2. Använd det medföljande måttet för att mäta upp basen. Fyll måttet så att innehållet är i jämn höjd med underlaget (fig. 1.1).
3. Fördela den uppmätta mängden på ett blandningsblock eller rengör underlaget.
4. Tryck måttets kant mot materialet (fig. 1.2). Upprepa processen för alla uppmätta mått (fig. 1B). Byt ut hättan på basens tub.
5. Öppna tuben med Indurent Gel-katalysatorn. Katalysatorn kan levereras separat utan baserna för de material det ska kombineras med för blandningen.
6. Fördela två parallella smala band med Indurent Gel-katalysator med samma längd som måttet. Kontrollera att du når måttets kanter (motsvarar 4 cm var) (fig. 1.3). Upprepa processen för alla uppmätta mått (fig. 1B).
7. Byt genast ut hättan på tuben med Indurent Gel-katalysatorn.
8. Blanda materialet med fingerspetsarna genom att flera gånger vika tillbaka det på sig självt för att få jämn färg utan strimlor (fig. 1.4). Observera blandningstiden som finns angiven i tabellen för tekniska data.
9. Fortsätt enligt vald metod.
10. Desinficera avtrycket enligt beskrivningen för desinfektionsprocessen efter användningen (läs mer i avsnitten 9.7 och 9.8) och desinficera spateln enligt tillverkaranvisningarna.

40/140 ml TUBES (Oranwash L) – 140 ml TUB (Oranwash VL) – 60 ml TUB (Indurent Gel)

1. Ta bort bashättan. Tryck ut ett smalt band med bas på ett blandningsblock eller ett rent underlag. Stäng bastuben så fort materialet har tryckts in.
2. Öppna tuben med Indurent Gel-katalysatorn. Katalysatorn kan levereras separat utan baserna för de material det ska kombineras med för blandningen.
3. Fördela ett smalt band med Indurent Gel-katalysator i samma längd som det smala bandet med bas på blandningsblocket eller ett rent underlag. Längden mellan basen och katalysatorn måste motsvara förhållandet 1:1 (fig. 2.1). Upprepa för varje smalt band med bas (fig. 2B).
4. Byt genast ut hättan på tuben med Indurent Gel-katalysatorn.
5. Använd en spatel för silikoner, blanda basen med katalysatorn för att få en jämn färg utan strimmor (fig. 2.2). Observera blandningstiden som finns angiven i tabellen för tekniska data.
6. Fortsätt enligt vald metod.
7. Efter användningen ska avtrycket desinficeras enligt beskrivningen för desinfektionsprocessen (läs mer i avsnitten 9.7 och 9.8) och desinficera spateln enligt tillverkaranvisningarna.

9.7 DESINFICERA OCH RENGÖRA ENHETEN: ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR

Använd rena, tillräckligt desinficerade/steriliserade tillbehör. Använd ett desinfektionsmedel som är särskilt avsett för

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
kondensationssilikoner för att desinficera avtrycken. Avtrycket kan förstöras om du använder ett olämpligt desinfektionsmedel eller använder det för länge.

9.8 DESINFICERA OCH RENGÖRA ENHETET: ALLMÄNNA STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER

1. Skölj noggrant avtrycket för att ta bort eventuella rester och spår av saliv (fig. 1C).
2. Ta bort eventuellt extra vatten.
3. Använd ett desinfektionsmedel som är särskilt avsett för kondensationssilikoner för att desinficera avtrycket (polysiloxaner), sänk ned avtrycket i lösningen eller spruta direkt på det med ett sprutdesinfektionsmedel (fig. 2C). Följ tillverkarens instruktioner för kontakttid för valt desinfektionsmedel. Desinfektionsmedel baserade på kvaternära ammoniumsalter eller alkoholblandningar samt medel som minskar ytspänningen hartestats för detta ändamål. Se de separata bruksanvisningarna för varje desinfektionsmedel du vill använda för att säkerställa kompatibilitet och effektivitet.

10. TEKNISKA DATA

Tiderna för klinisk användning samt den tekniska datan visas i tabell 1.

1 – ISO 4823
2 – Blandningstid
3 – Kortaste bearbetningstid* (ISO)
4 – Klinisk arbetstid* (inklusive blandningstid)
5 – Tid i munnen**
6 – Fixeringstid
7 – Elastiska egenskaper
8 – Shore-A hårdhet 1 timme
9 – Blandningsförhållande för bas: Katalysator

* Tiderna gäller från den tidpunkt då man börjar blanda vid 23 °C/73 °F och 50 % relativ fuktighet. Tiderna förkortas vid kraftig blandning, höga temperaturer och överdrivet stora doser av Indurent Gel. Tiderna påskyndas av låga temperaturer och otillräckliga doser.

** Under tiden i munnen ska temperaturen vara mellan 35 °C/95 °F. Tiden förkortas om du använder större mängder Indurent Gel, medan tiden förlängs om du använder mindre mängder.

11. FÖRVARING OCH STABILITET

Enheterna ska användas i en professionell tandläkarmiljö (certifierad allmän mottagning eller privat mottagning). Använd produkten vid en omgivningstemperatur på 23 °C/73 °F (högre temperaturer minskar verkningstiden, lägre temperaturer ökar verkningstiden). Använd inte efter utgångsdatumet på förpackningen. Förvara produkten vid en temperatur på mellan 5 °C/41 °F och 27 °C/80 °F. Förvara inte produkten i direkt solljus. Förvara Indurent Gel-katalysatorn på en torr plats vid en temperatur på mellan 5 °C/41 °F och 27 °C/80 °F. Förvara inte produkten i direkt solljus och skydda den mot eventuell mikrobiologisk kontamination.

12. GJUTNING AV AVTRYCKET

Efter avslutad desinfektion, tvätta och torka avtrycket innan du gjuter gipset. Vi rekommenderar att DU gjuter avtrycket inom 72 timmar efter desinficeringsfasen. Det rekommenderas att du gör avtrycket med hjälp av typ 3-gips (t.ex. Elite Model/Model Fast – Zhermack) eller typ 4-gips (t.ex. Elite Rock – Zhermack) enligt tillverkarens anvisningar.

13. BEVARA AVTRYCKET

Förvara avtrycken i omgivningstemperatur på en torr plats och fritt från direkt solljus.

14. VIKTIGA ANMÄRKNINGAR

Annan information som tillhandahålls på något sätt, även under demonstrationer av produkten, ogiltigförklarar inte bruksanvisningen. Operatören måste kontrollera att produkten är lämplig för avsedd användning. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador, inklusive för tredje part, som beror på underlåtenhet att följa instruktionerna eller olämplig användning. Tillverkarens ansvar är i varje fall begränsat till värdet på de produkter som levereras. Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till den medicinska utrustningen till tillverkaren och till berörda myndigheter.

MD — Den här symbolen används för att identifiera en medicinteknisk utrustning enligt definitionen i EU-förordningen 2017/745.

Tre års hållbarhet från tillverkningsdatumet.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. NAMEN UPORABE
Material za dentalno odtiskovanje iz C-silikona

2. OPIS IZDELKA
Zetaplus: Visoko viskozni kondenzacijski polisiloksan (osnova), ki je priporočljiv za dvofazno tehniko (odtiskovanje v dveh korakih) v kombinaciji s tekočino Oranwash L.

Zetaplus Soft:Visoko viskozni kondenzacijski polisiloksan (osnova), ki je priporočljiv za dvofazno tehniko (odtiskovanje v dveh korakih) v kombinaciji stekočino Oranwash VL.

Oranwash L: Nizko viskozni kondenzacijski polisiloksan (osnova), ki je priporočljiv za dvofazno tehniko (odtiskovanje v dveh korakih) v kombinaciji z Zetaplus.

Oranwash VL: Nizko viskozni kondenzacijski polisiloksan (osnova), ki je priporočljiv za dvofazno tehniko (odtiskovanje v dveh korakih) v kombinaciji z Zetaplus Soft.

Indurent Gel: **katalizator za kondenzacijske polisiloksane**. Namenjeno **samo** uporabi za polimerizacijo **osnov Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L in Oranwash VL**. Katalizator Indurent Gel je mogoče dobaviti ločeno od osnov materialov, s katerimi se kombinira za mešanje.

3. PAKIRANJE
- 200 ml osnove v lončku (Zetaplus)
- 900 ml osnove v lončku (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml osnove v lončku (Zetaplus)
- 10 kg osnove v lončku (Zetaplus)
- 40 ml osnove v tubi (Oranwash L)
- 140 ml osnove v tubi (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml katalizatorja v tubi (Indurent Gel)

4. SESTAVINE
Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloksani (hidroksi-terminirani), kremenčeva polnila, polnila iz anorganskega aluminija, ogljikovodiki, pigmenti, aroma mete.

Oranwash VL / Oranwash L:polisiloksani (hidroksi-terminirani), kremenčeva polnila, površinsko aktivne snovi, pigmenti, arome (Oranwash L – pomaranča, Oranwash VL – meta).

Indurent Gel: organokositrova spojina, ogljikovodiki, barvila, aroma mete.

5. NAVODILA ZA UPORABO
Naprave so namenjene uporabi usposobljenih in kvalificiranih strokovnjakov na zobnem področju pri jemanju odtisa pacientovih zob od 3. leta starosti naprej.

6. KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na katerokoli sestavino. Za več informacij o prisotnih alergenih se obrnite na podjetje Zhermack.

7. STRANSKI UČINKI
V primeru alergije na katerokoli sestavino se lahko pojavijo draženje, rdečina ali znaki preobčutljivosti.

8. KLINIČNE PREDNOSTI
Material za odtiskovanje za negativno reprodukcijo zobnih lokov pri diagnozi in zdravljenju.

9. POSTOPNA NAVODILA
9.1 SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI/OPOZORILA:
Navodila za uporabo izdelka je treba hraniti, dokler je izdelek v uporabi. Uporabljajte rokavice, zaščitna očala, obrazno masko in ustrezna oblačila. Uporaba pri nosečih ženskah ni priporočljiva. Pri rokovanju s kartušami, lončki, tubami in dodatki vedno uporabite nove, neonesnažene rokavice, da zmanjšate tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Komplete hranite v okolju, kjer ni mikrobioloških onesnaževalcev. Izdelek hranite na temperaturi med 5 °C/41 °F in 27 °C/80 °F ter stran od neposredne sončne svetlobe. Med mešanjem se lahko sproščajo hlapi z značilnim vonjem po alkoholu; ne vdihavajte. Ne zaužiti. Ob zaužitju takoj poiščite zdravniško pomoč. Varnostni list je na voljo na zahtevo. Izdelek odstranite na odgovoren način. Izdelek (material, polimerizirani material in odtis) in embalažo je treba odstraniti skladno z

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
veljavno lokalno zakonodajo.

9.2 SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI/OPOZORILA O PRIPRAVI NAPRAVE:

Odtisne žlice ne napolnite preveč, saj lahko to povzroči zaužitje ter pri pacientu sproži emetični refleks. Pasove izdelka razdelite tako, da poskusite ohraniti isti premer razdeljenega materiali, kot ga ima odprtina tube. Upoštevajte navedene doze. Nepravilna doza lahko vpliva na dimenzionalno stabilnost in čas polimerizacije materiala. Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži. Materiala ne uporabljajte, če na zunanji embalaži ni navedenih podatkov o seriji in datumu izteka roka. Izdelka ne uporabljajte, če je glavna embalaža poškodovana. Naprave se smejo uporabljati znotraj strokovnega zobozdravstvenega okolja (zakonite javne ali zasebne zdravstvene ustanove). Pri uporabi izdelka naj bo temperatura v prostoru 23 °C/73 °F (višje temperature skrajšajo čas delovanja, nižje temperature pa ga podaljšajo).

9.3 SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI/OPOZORILA O UPORABI NAPRAVE:

Uporaba ni priporočljiva pri pacientih, ki so občutljivi na kondenzacijske silikone. Če se pojavi razdraženost, rdečica ali drugi znaki preobčutljivosti, prenehajte z uporabo izdelka in ustrezno ukrepajte, da zagotovite pacientovo varnost. Da bi se izognili zapletom, je pred ustvarjanjem odtisa priporočljivo blokiranje pretiranih spodrezanih delov. Preden odstranite odtis iz pacientovih ust, se vedno prepričajte, da se je materiał popolnoma strdil. Potem ko je odtis odvzet, preverite njegovo celovitost in se prepričajte, da v pacientovih ustih ni ostankov materiala. Pri izvedbi tehnike odtiskovanja v dveh korakih operite prvi odtis in ga popolnoma osušite, da izboljšate opnjemljivost med dvema viskoznostma. Izogibajte se stiku z oblačili, saj silikoni pustijo trajne madeže.

9.4 PREDHODNA DEJANJA:

1. Preberite navodila za uporabo.
2. Uporabljajte zaščitne rokavice, obrazne maske, zaščitna očala in ustrezna oblačila.
3. Uporabite odtisno žlico z robom.
4. Nato izberite tehniko odtiskovanja, ki jo želite uporabiti.

9.5 POSTOPEK ODTISKOVANJA

Dvofazna tehnika (odtiskovanje v dveh korakih):

1. Pripravite **visoko viskozno** napravo z materialom, ki jo želite uporabiti za prvi odtis.

Glejte odstavek 9.6 za podrobnosti o pripravi naprave.

2. Zmešajte **visoko viskozni** material z upoštevanjem časov mešanja (glejte odstavek 10, tabela tehničnih podatkov).
3. Nanesite ustrezno količino **visoko viskoznega** materiala na odtisno žlico (sl. 1A).
4. Prvi odtis izvedite tako, da položite naloženo odtisno žlico v pacientova usta znotraj kliničnega časa delovanja (glej odstavek 10, tabela tehničnih podatkov) (sl. 2A).
5. Ko poteče čas strjevanja, odstranite odtis iz pacientovih ust (glejte odstavek 10, tabela tehničnih podatkov).
6. Prvi odtis operite in ga temeljito osušite.
7. Prvi odtis obdelajte.
8. Pripravite **nizko viskozno** napravo z materialom, ki jo želite uporabiti za prvi odtis. Glejte odstavek 9.6 za podrobnosti o pripravi naprave.
9. Zmešajte **nizko viskozni** materiał z upoštevanjem časov mešanja (glejte odstavek 10, tabela tehničnih podatkov).
10. Nanesite ustrezno količino **nizko viskoznega** materiala, kjer je to potrebno (priprave, prvi odtis itd.) (sl. 3A in 4A) ter ponovno položite naloženo odtisno žlico v pacientova usta, da izvedete drugi odtis znotraj kliničnega časa delovanja (glejte odstavek 10, tabela tehničnih podatkov) (sl. 5A).
11. Ko poteče čas strjevanja, odstranite odtis iz pacientovih ust (glejte odstavek 10, tabela tehničnih podatkov).
12. Razkužite, kot je prikazano v odstavkih 9.7 in 9.8.

Da ne bi ogrozili delovanja izdelka, je za vsako fazo nujno upoštevanje tempiranja, navedenega v tabeli tehničnih podatkov.

9.6 PRIPRAVA NAPRAV

DOLOČENA OPOZORILA:

60 ml TUBA (Indurent Gel)

Pri rokovanju s tubami in dodatki vedno uporabite nove, neonesnažene rokavice, da zmanjšate tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Uporaba samo skupaj z Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L in Oranwash VL. Katalizator Indurent Gel

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
povzroča draženje kože. Uporabljajte rokavice, zaščitna očala, obrazno masko in ustrezna oblačila. Izogibajte se neposrednemu stiku med katalizatorjem in kožo ter očmi. V primeru slučajnega stika z očmi, le-te temeljito sperite z milom in vodo ter poiščite takojšnjo zdravstveno pomoč. V primeru slučajnega stika s kožo, le-to temeljito speňte z milom in vodo. Če se med uporabo izdelka Indurent Gel pojavi razdraženost, rdečica ali drugi znaki preobčutljivosti, prenehajte z uporabo izdelka in ustrezno ukrepajte, da zagotovite pacientovo varnost. Preden tubo s katalizatorjem odprete, izdelek v njej enakomerno porazdelite s prsti. Po odprtju odstranite odvečno tekočino. Katalizator je občutljiv na vlago; priporočamo, da tubo s katalizatorjem zaprete takoj po iztiskanju materiala, da se izhodna cevka ne zamaši. Izogibajte se stiku z oblačili, saj katalizator pušča trajne madeže.

200/900/1800 ml/10 kg LONČKI (Zetaplus) – 900 ml LONČKI (Zetaplus Soft)

Pri rokovanju z lončki in dodatki vedno uporabite nove, neonesnažene rokavice, da zmanjšate tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Uporaba samo skupaj z izdelkom Zhermack Indurent Gel. Uporabljajte samo merilno žlico, ki jo zagotovi podjetje Zhermack.

40/140 ml TUBE (Oranwash L) – 140 ml TUBA (Oranwash VL)

Pri rokovanju s tubami in dodatki vedno uporabite nove, neonesnažene rokavice, da zmanjšate tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Uporaba samo skupaj z izdelkom Zhermack Indurent Gel. Kadar za uporabo z elastomeri uporabljate brizgalko, morate pred uporabo preveriti njeno skladnost s kondenzacijskimi silikoni.

POSTOPNA NAVODILA:

200/900/1800 ml/10 kg LONČKI (Zetaplus) – 900 ml LONČKI (Zetaplus Soft) – 60 ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstranite vsa tesnila in pokrove.
2. Uporabite priloženo merilno žlico, da odmerite osnovo. Merilna žlica mora biti napolnjena poravnano s površino (sl. 1.1).
3. Odmerjeno količino razporedite na mešalni blok ali čisto površino.
4. Pritisnite rob merilne žlice ob material (sl. 1.2). Postopek ponovite za vsako odmerjeno žlico (sl. 1B). Ponovno namestite pokrov na tubo z osnovo.
5. Odprite tubo s katalizatorjem Indurent Gel. Katalizator je mogoče dobaviti ločeno od osnov materialov, s katerimi se kombinira za mešanje.
6. Nanesite dva vzporedna pasova katalizatorja Indurent Gel v dolžini enaki merilni žlici, ter poskrbite, da dosežeta notranje robove žlice (enako 4 cm za vsak pas) (sl. 1.3). Postopek ponovite za vsako odmerjeno žlico (sl. 1B).
7. Takoj ponovno namestite pokrov na tubo katalizatorja Indurent Gel.
8. Material zmešajte s konicami prstov tako, da ga večkrat preložite nazaj nase in dosežete enakomerno barvo brez prog (sl. 1.4). Upoštevajte čas mešanja, ki je naveden na tabeli tehničnih podatkov.
9. Nadaljujte skladno z izbrano tehniko.
10. Po uporabi odtise razkužite, kot je opisano v postopku razkuževanja (glejte 9.7 in 9.8) ter razkužite lopatico po navodilih proizvajalca.

40/140 ml TUBE (Oranwash L) – 140 ml TUBA (Oranwash VL) – 60 ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstranite pokrov osnove. Iztisnite pas osnove na mešalni bloka ali čisto površino. Takoj po iztiskanju materiala zaprite tubo z osnovo.
2. Odprite tubo s katalizatorjem Indurent Gel. Katalizator je mogoče dobaviti ločeno od osnov materialov, s katerimi se kombinira za mešanje.
3. Na mešalni blok ali čisto površino nanesite pas katalizatorja Indurent Gel v isti dolžini, kot je pas osnove. Razmerje dolžine osnove in katalizatorja mora biti 1:1 (sl. 2.1). Postopek ponovite za vsak nanesen pas osnove (sl. 2B).
4. Takoj ponovno namestite pokrov na tubo katalizatorja Indurent Gel.
5. S pomočjo lopatice za silikone zmešajte osnovo s katalizatorjem, da dobite enakomerno barvo brez prog (sl. 2.2). Upoštevajte čas mešanja, ki je naveden na tabeli tehničnih podatkov.
6. Nadaljujte skladno z izbrano tehniko.
7. Po uporabi odtise razkužite, kot je opisano v postopku razkuževanja (glejte odstavke 9.7 in 9.8) ter razkužite lopatico po navodilih proizvajalca.

9.7 RAZKUŽEVANJE IN ČIŠČENJE NAPRAVE: SPLOŠNI VARNOSTNI UKREPI/OPOZORILA

Uporabljajte čiste, ustrezno razkužene/sterilizirane pripomočke. Odtise je treba razkužiti s pomočjo razkužila, ki je na-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
merjeno posebno za kondenzacijske silikone. Uporaba neustreznega razkužila ali predolga uporaba pravega razkužila lahko ogrozi odtis.

9.8 RAZKUŽEVANJE IN ČIŠČENJE NAPRAVE: SPLOŠNI POSTOPNA NAVODILA

1. Odtis temeljito sperite, da odstranite vsakršne ostanke in sledi sline (sl. 1C).
2. Odstranite vsakršno odvečno vodo.
3. Odtis razkužite s pomočjo razkužila, ki je namenjeno posebno za kondenzacijske silikone (polisiloksane), pri čemer odtis namočite v raztopino ali pa ga neposredno poškropite z dezinfekcijskim razpršilom (sl. 2C). Glede kontaktnega časa sledite navodilom proizvajalca razkužila. Preizkušena so bila razkužila na osnovi kvartarne amonijeve soli ali mešanice alkohola in reduktorji površinske napetosti. Prosimo, da pri vsakem sredstvu za razkuževanje odtisa, ki ga želite uporabiti, preberete navodila za uporabo ter tako preverite njegovo združljivost in učinkovitost.

10. TEHNIČNI PODATKI

Časi za klinično uporabo in tehnični podatki so prikazani v Preglednici 1.

1 – ISO 4823
2 – Čas mešanja
3 – Minimalni čas obdelave* (ISO)
4 – Klinični čas delovanja* (vključno s časom mešanja)
5 – Čas delovanja v ustih**
6 – Čas strjevanja
7 – Elastična obnova
8 – Trdota po Shore A 1 ura
9 – Razmerje mešanja osnova:katalizator

* Časi so predvideni od začetka časa mešanja pri 23 °C/73 °F in 50-odstotni relativni vlažnosti. Ti časi se zaradi intenzivnega mešanja, visoke temperature in čezmerne doze izdelka Indurent Gel zmanjšajo. Ti časi se zaradi nizke temperature in nezadostne doze povečajo.

** Čas delovanja v ustih je predviden pri 35 °C/95 °F. Uporaba večjih količin izdelka Indurent Gel bo ta čas skrajšala, uporaba manjših količin ga bo podaljšala.

11. SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Naprave se smejo uporabljati znotraj strokovnega zobozdravstvenega okolja (zakonite javne ali zasebne zdravstvene ustanove). Pri uporabi izdelka naj bo temperatura v prostoru 23 °C/73 °F (višje temperature skrajšajo čas delovanja, nižje temperature pa ga podaljšajo). Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži. Izdelek shranjujte pri temperaturah od 5 °C/ 41 °F do 27 °C/ 80 °F. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Katalizator Indurent Gel shranjujte na suhem mestu pri temperaturah med 5 °C/41 °F in 27 °C/80 °F. Izdelka ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi in ga zaščitite pred morebitnim mikrobiološkim onesnaženjem.

12. ODLIVANJE ODTISA

Po zaključenem razkuževanju, odtis posušite, preden odlijete mavec. Priporočljivo je, da odtis ustvarite v 72 urah po razkuževalni fazi. Priporočamo, da odtis ustvarite s pomočjo mavca tretjega tipa (npr. Elite Model/Model Fast – Zhermack) ali četrtega tipa (npr. Elite Rock – Zhermack), pri čemer sledite navodilom proizvajalca.

13. SHRANJEVANJE ODTISA

Odtise shranjujte pri temperaturi okolja v suhem prostoru in stran od neposredne sončne svetlobe.

14. POMEMBNA OPOZORILA

Navodila, ki so podana na kakršen koli način, tudi med prikazom delovanja, ne razveljavijo navodil za uporabo. Od upravljavcev se zahteva, da preverijo, ali je izdelek primeren za predvideno uporabo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali neprimerne uporabe, vključno z uporabo tretjih oseb. Odgovornost proizvajalca je v vsakem primeru omejena na vrednost dobavljenega izdelka. O vsakršnem resnem dogodku v zvezi z medicinskim pripomočkom poročajte proizvajalcu in odgovorni avtoriteti.

MD — Ta simbol se uporablja za identifikacijo medicinskega pripomočka, kot je to opredeljeno v Uredbi (EU) 2017/745.

Rok uporabnosti je 3 leta od datuma proizvodnje.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Материал для слепков зубов c-silicone.

2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Zetaplus: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с жидкостью Oranwash L.

Zetaplus Soft: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с жидкостью Oranwash VL.

Oranwash L: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с Zetaplus.

Oranwash VL: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с Zetaplus Soft.

Indurent Gel: **Катализатор для конденсационных полисилоксанов. Предназначен исключительно для полимеризации основ: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL**. Катализатор Indurent Gel может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.

3. УПАКОВКА

- Банка 200 мл, основа (Zetaplus)
- Банки 900 мл, основа (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- Банка 1800 мл, основа (Zetaplus)
- Банка 10 кг, основа (Zetaplus)
- Туба 40 мл, основа (Oranwash L)
- Туба 140 мл, основа (Oranwash L, Oranwash VL)
- Туба 60 мл, катализатор (Indurent Gel)

4. СОСТАВ

Zetaplus/Zetaplus Soft: полисилоксаны (гидроксилированные), с наполнителями на основе кремния и соединений алюминия, углеводородами, пигментами, мятным ароматизатором.

Oranwash L/Oranwash VL: полисилоксаны (гидроксилированные), с наполнителями на основе кремния, ПАВами, пигментами, ароматизаторами (Oranwash L – апельсин, Oranwash VL- мята).

Indurent Gel: Содержит соединения олова, алкоксисиланы, углеводороды, пигменты, мятный ароматизатор.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы, предназначенные для использования в ортопедической стоматологии подготовленными врачами и специалистами для получения слепков твёрдых и мягких тканей ротовой полости пациентов начиная с 3-летнего возраста.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав. Для получения дополнительной информации об аллергенах просьба обращаться в компанию Zhermack.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При аллергии на компоненты, входящие в состав, может появиться раздражение, покраснение или другие признаки гиперчувствительности.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал для создания слепков твёрдых и мягких тканей ротовой полости с целью диагностики и лечения.

9. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

9.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструкция по применению продукта должна храниться в течение всего срока применения продукта. Рекомендуется использовать надлежащие перчатки, защитные очки, лицевую маску и специальную одежду. Не рекомендуется использовать беременным женщинам. Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продуктов всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обращением с банками, тубами и прочими принадлежностями. Храните упаковки в местах, защищённых от микробиологического загрязнения. Храните продукты при температуре от 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F, вдали от прямого солнечного света. При смешивании продуктов могут выделяться пары с характерным запахом спирта. Избегайте их вдыхания.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Не допускайте проглатывания. В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу. Паспорт безопасности доступен по запросу. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. Продукты (материал, полимеризованный продукт и слепки) и упаковка должны утилизироваться в строгом соответствии с требованиями действующих норм.

9.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИГОТОВЛЕНИИ

Не заполняйте чрезмерно оттискную ложку для предотвращения попадания продукта в желудочно-кишечный тракт или вызова рвоты у пациента. Выдавите полосы продукта, стараясь, чтобы их диаметр был равен диаметру выходного отверстия тубы. Соблюдайте указанные пропорции. Неверные пропорции компонентов могут привести к ухудшению размерной стабильности материала и изменению времени полимеризации материала. Не используйте материалы после истечения срока годности. Не используйте материалы при отсутствии на групповой упаковке номера партии и срока годности. Не используйте материал, если индивидуальная упаковка повреждена. Материалы и изделия из них должны использоваться в стоматологии (частных или государственных клиниках, имеющих все необходимые разрешения). Используйте материалы при окружающей температуре 23 °C / 73 °F (более высокие температуры будут приводить к уменьшению жизнеспособности материала и наоборот).

9.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Не рекомендуется использовать на пациентах с чувствительностью к конденсационным силиконам. При появлении раздражения, покраснения или других признаков гиперчувствительности прекратите использование материала и примите меры по обеспечению безопасности пациента. Во избежание осложнений перед изготовлением слепка рекомендуется закрыть все значительные углубления. Перед извлечением слепка изо рта пациента всегда удостоверяйтесь в полном застывании материала. После извлечения слепка проверяйте его целостность и отсутствие остатков материала во рту у пациента. При работе по двухступенчатому методу получения модели тщательно вымойте и высушите слепок для улучшения межслойной адгезии. Не допускайте попадания материала на одежду. Его пятна нельзя удалить.

9.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ:

1. Внимательно прочтите инструкцию по применению.
2. Используйте защитные перчатки, лицевую маску, очки и рабочую одежду.
3. Выберите подходящую оттискную ложку.
4. Действуйте далее в соответствии с выбранным способом получения слепка.

9.5 ПОРЯДОК СНЯТИЯ СЛЕПКА

Двухфазный способ (двойной слепок)

1. Подготовьте **высоковязкий** материал для получения первого слепка. Подробные указания по подготовке смотрите в пар. 9.6.
2. Перемешайте **высоковязкий** материал, соблюдая время смешивания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
3. Заполните оттискную ложку надлежащим количеством **высоковязкого** материала (рис. 1A).
4. Сделайте слепок, вставив ложку в рот пациенту на необходимое время (см. таблицу технических характеристик в пар. 10) (рис. 2A).
5. Извлеките готовый слепок изо рта пациента по истечении времени схватывания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
6. Аккуратно вымойте и высушите слепок.
7. Выполните обработку слепка.
8. Подготовьте **низковязкий** материал для получения второго слепка. Подробные указания по подготовке смотрите в пар. 9.6.
9. Перемешайте **низковязкий** материал, соблюдая время перемешивания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
10. Нанесите достаточное количество **низковязкого** материала, куда необходимо (ткани, слепок и т.п.) (рис. 3A и 4A) и снова вставьте заправленную ложку в рот пациента для получения второго слоя слепка на время клинической жизнеспособности (см. таблицу технических характеристик в пар. 10) (рис. 5A).
11. Извлеките готовый слепок изо рта пациента по истечении времени схватывания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
12. Выполните дезинфекцию, как указано в пар. 9.7 и 9.8.

Во избежание ухудшения характеристик продукта очень важно соблюдать на каждом этапе временные интервалы, указанные в таблице технических характеристик.

9.6 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТУБА 60 мл (Indurent Gel)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обращением с тубами и прочими принадлежностями. Только для использования с Zetaplus, Zetaplus Soft, Oramwash L и Oramwash VL. Катализатор Indurent Gel вызывает раздражение кожных покровов. Рекомендуется использовать надлежащие перчатки, защитные очки, лицевую маску и специальную одежду. Не допускайте попадания катализатора в глаза и на кожные покровы. При случайном попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу. При попадании на кожу вымойте поражённый место чистой водой с мылом. При появлении раздражения, покраснения или других признаков гиперчувствительности прекратите использование материала и примите меры по обеспечению безопасности пациента. Перед открытием тубы с катализатором тщательно перемешайте содержимое пальцами. После открытия тубы удалите излишек жидкости. Катализатор очень чувствителен к влаге. Рекомендуется сразу же закрывать тубу с катализатором после выдавливания необходимого количества во избежание засорения наконечника. Не допускайте попадания катализатора на одежду. Он оставляет неудалимые пятна.

БАНКИ 200/900/1800 мл/10 кг (Zetaplus) – 900 мл (Zetaplus Soft)

Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обращением с банками и прочими принадлежностями. Только для использования с Indurent Gel Zhermack. Используйте только дозировочные ложки, поставляемые компанией Zhermack.

ТУБЫ 40/140 мл (Oramwash L) – 140 ml (Oramwash VL)

Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обращением с тубами и прочими принадлежностями. Только для использования с Indurent Gel Zhermack. При использовании шприца для эластомеров перед использованием проверяйте их совместимость с конденсационными силиконами.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ:

БАНКИ 200/900/1800 мл/10 кг (Zetaplus) – 900 мл (Zetaplus Soft) – TUBO 60 мл (Indurent Gel)

1. Удалите пломбы и пробки.
2. Наберите основу соответствующей дозировочной ложкой. Ложка должна быть полной без горки (рис. 1.1).
3. Размажьте набранное количество по смесительной чашке или на чистой поверхности.
4. Сделайте отпечаток ложки на размазанной массе (рис. 1.2). Повторите операцию для каждой взятой ложки (рис. 1B). Закройте банку с основой.
5. Откройте тубу с катализатором Indurent Gel. Катализатор может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.
6. Нанесите две параллельных полосы Indurent Gel на отпечаток дозирующей ложки, следя за тем, чтобы полосы доходили до краёв отпечатка (каждая длиной ок. 4 см) (рис. 1.3). Повторите операцию для каждой взятой ложки (рис. 1B).
7. Немедленно закройте тубу с катализатором Indurent Gel.
8. Перемешайте пальцами массу, перемяв её несколько раз до получения однородного цвета без полос (рис. 1.4). Соблюдайте время перемешивания, указанное в таблице технических характеристик.
9. Действуйте далее в соответствии с выбранным способом.
10. По окончании использования проведите дезинфекцию слепка, как описано в процедуре дезинфекции (см. пар. 9.7 и 9.8), и шпателя в соответствии с указаниями его изготовителя.

ТУБЫ 40/140 мл (Oramwash L) – 140 мл (Oramwash VL) – TUBO 60 мл (Indurent Gel)

1. Снимите пробку с тубы с основой. Выдавите полосу основы на чистую поверхность или чашку для смешивания. Закройте тубу.
2. Откройте тубу с катализатором Indurent Gel. Катализатор может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.
3. Выдавите рядом с полосой основы полосу катализатора Indurent Gel такой же длины. Длины полос основы и катализатора должны соотноситься 1:1 (рис. 2.1). Повторите операцию для каждой выдавленной полосы основы (рис. 2B).
4. Немедленно закройте тубу с катализатором Indurent Gel.
5. Шпателем для силикона перемешайте основу с катализатором до достижения однородного цвета без полос (рис. 2.2). Соблюдайте время перемешивания, указанное в таблице технических характеристик.
6. Действуйте далее в соответствии с выбранным способом.
7. По окончании использования проведите дезинфекцию слепка, как описано в процедуре дезинфекции (см. пар. 9.7 и 9.8), и шпателя в соответствии с указаниями его изготовителя.

9.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА: ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте чистый и надлежащим образом дезинфицированный/стерилизованный инструмент. Дезинфекция слепков должн-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
на проводиться специальным дезинфицирующим средством для конденсационных силиконов. Длительная дезинфекция или ненадлежащее дезинфицирующее средство могут привести к порче слепка.

9.8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА: ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

1. Тщательно вымойте слепок для удаления посторонних веществ и слюны (рис. 1C).
2. Удалите излишки воды.
3. Продезинфицируйте слепок специальным дезинфицирующим средством для конденсационных силиконов (полисилоксанов), погрузив в него слепок, или нанеся средство распылением при использовании аэрозоля (рис. 2C). Соблюдайте указания изготовителя средства по времени контакта. Материалы прошли испытания с дезинфицирующими средствами на основе четвертичных аммониевых солей, смесей спиртов и ПАВ. Информацию о совместимости и эффективности дезинфицирующих средств для слепков смотрите в инструкциях к ним.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Клинические значения времени и технические характеристики приведены в таблице 1.

1 - ISO 4823
2 - Время смешивания
3 - Минимальное время жизнеспособности* (ISO)
4 - Клиническое время жизнеспособности* (включая время смешивания)
5 - Время пребывания в ротовой полости**
6 - Время схватывания
7 - Упругое восстановление
8 - Твёрдость по Шору A 1 час
9 - Пропорция смешивания Основа : Катализатор

*Время отсчитывается от начала смешивания при температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50%. Интенсивное смешивание, повышенные температуры и повышение пропорции катализатора Indurent Gel уменьшают жизнеспособность. Более низкие температуры и снижение пропорции катализатора увеличивают её.

** Время пребывания в ротовой полости приводится для температуры 35 °C / 95 °F. Повышение пропорции катализатора Indurent Gel уменьшает данное время, снижение — увеличивает.

11. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Материалы и изделия из них должны использоваться в стоматологии (частных или государственных клиниках, имеющих все необходимые разрешения). Используйте материалы при окружающей температуре 23 °C / 73 °F (более высокие температуры будут приводить к уменьшению жизнеспособности материала и наоборот). Не используйте материалы после истечения срока годности. Храните материалы при температуре от 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F, защищённом от прямого солнечного света. Храните катализатор Indurent Gel в сухом месте с температурой от 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F, защищённом от прямого солнечного света и возможных источников микробиологического заражения.

12. ОТЛИВКА СЛЕПКА

После завершения дезинфекции высушите слепок перед заливкой его гипсом. Рекомендуется производить заливку слепка гипсом не позднее 72 часов после дезинфекции. Для получения слепков рекомендуется использовать гипс типа 3 (напр., Elite Model/Model Fast - Zhermack) или типа 4 (напр., Elite Rock - Zhermack) в строгом соответствии с указаниями изготовителя.

13. ХРАНЕНИЕ СЛЕПКОВ

Храните слепки при окружающей температуре в сухом месте, защищённом от прямых солнечных лучей.

14. ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ.

Информация, переданная любым способом, даже во время презентаций, не заменяет инструкцию по применению. Специалист обязан проверять пригодность продукта для выполняемой работы. Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, включая ущерб, причинённый третьей стороне, из-за несоблюдения положений инструкции или непригодность материала для применения в пределах указанных значений. Изготовитель и компетентные органы подлежат уведомлению обо всех несчастных случаях при использовании медицинских материалов и изделий.

MD — Данным знаком обозначаются медицинские изделия и материалы, на которые распространяется действие регламента 2017/745/EC.

Срок годности — 3 года с даты выпуска.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. PRZEZNACZENIE
Masa silikonowa typu C do wycisków stomatologicznych

2. OPIS PRODUKTU
Zetaplus: Polisiloksan kondensacyjny o wysokiej lepkości (baza) zalecany do techniki dwufazowej (wycisk w dwóch krokach) w połączeniu z płynem Oranwash L.

Zetaplus Soft: Polisiloksan kondensacyjny o wysokiej lepkości (baza) zalecany do techniki dwufazowej (wycisk w dwóch krokach) w połączeniu z płynem Oranwash VL.

Oranwash L: Polisiloksan kondensacyjny o wysokiej lepkości (baza) zalecany do techniki dwufazowej (wycisk w dwóch krokach) w połączeniu z masą Zetaplus.

Oranwash VL: Polisiloksan kondensacyjny (baza) zalecany do techniki dwufazowej (wycisk w dwóch krokach) w połączeniu z masą Zetaplus Soft.

Indurent Gel: katalizator do polisiloksanów kondensacyjnych. Przeznaczony wyłącznie do polimeryzacji baz **Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L i Oranwash VL**. Katalizator Indurent Gel może być dostarczany oddzielnie od baz materiałów, z którymi jest łączony w celu mieszania.

3. OPAKOWANIA
- baza w pojemniku 200 ml (Zetaplus)
- baza w pojemniku 900 ml (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- baza w pojemniku 1800 ml (Zetaplus)
- baza w pojemniku 10 kg (Zetaplus)
- baza w tubce 40 ml (Oranwash L)
- baza w tubce 140 ml (Oranwash L, Oranwash VL)
- katalizator w tubce 60 ml (Indurent Gel)

4. SKŁAD
Zetaplus / Zetaplus Soft: polisiloksany (o łańcuchach zakończonych grupą hydroksylową), wypełniacze krzemionkowe, nieorganiczne wypełniacze aluminiowe, węglowodory, pigmenty i aromat miętowy.

Oranwash VL / Oranwash L: polisiloksany (o łańcuchach zakończonych grupą hydroksylową), wypełniacze krzemionkowe, środki powierzchniowo czynne, pigmenty, aromaty (Oranwash L — pomarańczowy, Oranwash VL — miętowy).

Indurent Gel: związek organotyny, alkoksysilany, węglowodory, pigmenty, aromat miętowy.

5. INSTRUKCJA STOSOWANIA
Produkt jest przeznaczony do użytku w stomatologii przez wyszkolonych i wykwalifikowanych specjalistów do wykonywania wycisków u pacjentów w wieku od 3 lat.

6. PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. Aby uzyskać więcej informacji na temat obecnych alergenów, należy skontaktować się z firmą Zhermack.

7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
W przypadku alergii na którykolwiek ze składników może wystąpić podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości.

8. ZALETY
Materiał wyciskowy do negatywnej reprodukcji łuków zębowych do stosowania w diagnostyce i leczeniu.

9. INSTRUKCJA KROK PO KROKU
9.1 OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA:
Instrukcja użytkowania produktu musi być przechowywana przez cały okres jego użytkowania. Należy używać rękawic, okularów ochronnych, maseczki na twarz i odpowiedniej odzieży. Nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży. Aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego, podczas pracy z pojemnikami, tubkami i akcesoriami należy zawsze używać nowych, niezanieczyszczonych rękawic. Opakowania powinny być przechowywane w środowisku wolnym od zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Produkt należy przechowywać w temperaturze od 5°C (41°F) do 27°C (80°F) oraz chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Podczas mieszania mogą uwalniać się pary o charakterystycznym zapachu alkoholu, których nie wolno wdychać. Nie połykać. W przypadku połknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Karta charakterystyki materiałowej jest dostępna na żądanie. Produkt należy utylizować w odpowiedzialny sposób. Produkt (materiał, materiał

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
polimeryzowany i wycisk) oraz opakowanie muszą być utylizowane zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

9.2 OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA URZĄDZENIA:

Nie należy przepełniać łyżki wyciskowej, ponieważ może to spowodować połknięcie i wyzwolić odruch wymiotny u pacjenta. Dozować paski produktu, starając się utrzymać średnicę dozowanego materiału na poziomie otworu wylotowego tubki. Należy przestrzegać wskazanych dawek. Niewłaściwe dawki mogą mieć wpływ na stabilność wymiarową i czas polimeryzacji materiału. Nie należy wykorzystywać produktu po upłynięciu daty ważności określonej na opakowaniu. Nie należy używać materiału, jeżeli na opakowaniu zewnętrznym nie podano informacji dotyczących partii i daty ważności. Nie należy używać produktu, jeśli główne opakowanie jest uszkodzone. Produkty te powinny być stosowane w profesjonalnym środowisku stomatologicznym (certyfikowane prawnie publiczne lub prywatne placówki służby zdrowia). Temperatura otoczenia podczas używania produktu powinna wynosić 23 °C/73 °F (wyższa temperatura skraca czas pracy, a niższa wydłuża go).

9.3 OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA PRODUKTU:

Nie zaleca się stosowania u pacjentów, którzy są wrażliwi na silikony kondensacyjne. W przypadku wystąpienia podrażnienia, zaczerwienienia lub innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania produktu i podjąć niezbędne kroki w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. W celu uniknięcia komplikacji zaleca się zablokowanie nadmiernych podcieni przed wykonaniem wycisku. Przed usunięciem wycisku z ust pacjenta należy zawsze sprawdzić, czy materiał całkowicie stężał. Po pobraniu wycisku należy sprawdzić jego integralność i upewnić się, że w ustach pacjenta nie ma żadnych pozostałości materiału. Podczas wykonywania techniki dwuetapowego wycisku należy umyć i dokładnie wysuszyć pierwszy wycisk, aby zwiększyć przyczepność materiału o dwóch lepkościach. Silikony pozostawiają nieusuwalne ślady, dlatego należy unikać kontaktu z ubraniem.

9.4 PRZED ROZPOCZĘCIEM:

1. Przeczytać instrukcję obsługi.
2. Stosować rękawice ochronne, maseczkę na twarz, okulary ochronne i odpowiednią odzież.
3. Wybrać łyżki wyciskowe z brzegami retencyjnymi.
4. Następnie należy wybrać technikę wycisku, która zostanie zastosowana.

9.5 PROCEDURA WYKONYWANIA WYCISKU

Technika dwufazowa (wycisk w dwóch etapach):

1. Przygotować urządzenie do obróbki materiałów o **wysokiej lepkości** do pierwszego wycisku.

Szczegółowe informacje na temat sposobu przygotowania urządzenia zawiera punkt 9.6.

2. Wymieszać materiał o **wysokiej lepkości**, przestrzegając czasów mieszania (patrz pkt 10, tabela danych technicznych).
3. Umieścić odpowiednią ilość materiału o **wysokiej lepkości** na łyżce wyciskowej (rys. 1A).
4. Wykonać pierwszy wycisk, umieszczając napełnioną łyżkę wyciskową w ustach pacjenta w czasie obróbki klinicznej (patrz punkt 10, tabela danych technicznych) (rys. 2A).
5. Wyjąć wycisk z ust pacjenta po upływie czasu utwardzania (patrz pkt 10, tabela danych technicznych).
6. Umyć pierwszy wycisk i dokładnie go osuszyć.
7. Poddać obróbce pierwszy wycisk.
8. Przygotować urządzenie do obróbki materiału o **niskiej lepkości** do drugiego odcisku. Szczegółowe informacje na temat sposobu przygotowania urządzenia zawiera punkt 9.6.
9. Wymieszać materiał o **niskiej lepkości**, przestrzegając czasów mieszania (patrz pkt 10, tabela danych technicznych).
10. W razie potrzeby należy nałożyć odpowiednią ilość materiału o **niskiej lepkości** (preparaty, pierwszy wycisk itp.) (rys. 3A i 4A) i umieścić z powrotem załadowaną łyżkę wyciskową w ustach pacjenta, aby pobrać drugi wycisk w czasie obróbki klinicznej (patrz punkt 10, tabela danych technicznych) (rys. 5A).
11. Wyjąć wycisk z ust pacjenta po upływie czasu utwardzania (patrz pkt 10, tabela danych technicznych).
12. Zdezynfekować wycisk w sposób przedstawiony w pkt 9.7 i 9.8.

Aby uniknąć pogorszenia działania produktów, konieczne jest przestrzeganie czasów podanych w tabeli danych technicznych dla każdej fazy.

9.6 PRZYGOTOWANIE URZĄDZEŃ
SZCZEGÓŁOWE OSTRZEŻENIA:
TUBKA 60 ml (Indurent Gel)

Aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego, podczas pracy z tubkami i akcesoriami należy zawsze używać nowych, niezanieczyszczonych rękawic. Stosować tylko z produktami Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L i Oranwash VL. Katalizator Indurent Gel powoduje podrażnienie skóry. Należy używać rękawic, okularów ochronnych, maseczki na twarz i odpowiedniej

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
odzieży. Unikać bezpośredniego kontaktu katalizatora ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy ją dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia, zaczerwienienia lub innych objawów nadwrażliwości podczas stosowania produktu Indurent Gel należy zaprzestać stosowania produktu i podjąć niezbędne kroki w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Przed otwarciem rurki katalizatora należy wyrównać ją palcami. Po otwarciu usunąć nadmiar płynu. Katalizator jest wrażliwy na wilgoć. Zalecamy zamknięcie tubki z katalizatorem natychmiast po wytłoczeniu materiału, aby uniknąć zapchania się końcówki. Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ katalizator pozostawia nieusuwalne plamy.

POJEMNIKI 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) — POJEMNIKI 900 ml (Zetaplus Soft)

Aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego, podczas pracy z pojemnikami i akcesoriami należy zawsze używać nowych, niezanieczyszczonych rękawic. Stosować tylko z produktem Zhermack Indurent Gel. Używać wyłącznie miarki dostarczonej przez firmę Zhermack.

POJEMNIKI 40/140 ml (Oranwash L) — POJEMNIK 140 ml (Oranwash VL)

Aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego, podczas pracy z tubkami i akcesoriami należy zawsze używać nowych, niezanieczyszczonych rękawic. Stosować tylko z produktem Zhermack Indurent Gel. W przypadku stosowania strzykawki do elastomerów przed użyciem należy sprawdzić jej zgodność z silikonami kondensacyjnymi.

INSTRUKCJA KROK PO KROKU:

POJEMNIKI 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) — POJEMNIKI 900 ml (Zetaplus Soft) — TUBKA 60 ml (Indurent Gel)

1. Usunąć wszelkie zabezpieczenia i pokrywki.
2. Odmierzyć bazę przy użyciu dołączonej miarki. Miarka powinna być wypełniona równo z powierzchnią (rys. 1.1).
3. Rozprowadzić odmierzoną ilość na tacce do mieszania lub czystej powierzchni.
4. Docisnąć krawędź miarki do materiału (rys. 1.2). Powtórzyć procedurę dla każdej miarki (rys. 1B). Założyć pokrywkę na pojemnik bazy.
5. Otworzyć tubkę z katalizatorem Indurent Gel. Katalizator może być dostarczany oddzielnie od baz materiałów, z którymi jest łączony w celu mieszania.
6. Umieścić dwa równoległe paski katalizatora Indurent Gel o tej samej długości co miarka, zwracając uwagę na to, aby odległość między ich wewnętrznymi krawędziami była równa (o szerokości 4 cm każdy) (rys. 1.3). Powtórzyć procedurę dla każdej miarki (rys. 1B).
7. Natychmiast założyć ponownie zakrętkę na tubkę katalizatora Indurent Gel.
8. Wymieszać materiał za pomocą opuszków palców, składając go wielokrotnie, aby uzyskać równomierny kolor bez smug (rys. 1.4). Należy przestrzegać czasu mieszania podanego w tabeli danych technicznych.
9. Postępować zgodnie z wybraną techniką.
10. Po użyciu zdezynfekować wycisk w sposób opisany w procedurze dezynfekcji (patrz pkt 9.7 i 9.8) i zdezynfekować łopatkę zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.

TUBKI 40/140 ml (Oranwash L) — TUBKA 140 ml (Oranwash VL) — TUBKA 60 ml (Indurent Gel)

1. Zdjąć zakrętkę z tubki z bazą. Wycisnąć pasek bazy na tackę do mieszania lub czystą powierzchnię. Zamknąć tubkę z bazą natychmiast po wyciśnięciu materiału.
2. Otworzyć tubkę z katalizatorem Indurent Gel. Katalizator może być dostarczany oddzielnie od baz materiałów, z którymi jest łączony w celu mieszania.
3. Umieścić pasek katalizatora Indurent Gel o tej samej długości co pasek bazy na tacce do mieszania lub czystej powierzchni. Stosunek długości paska bazy do katalizatora musi wynosić 1:1 (rys. 2.1). Powtórzyć procedurę dla każdego z dozowanych pasków bazy (rys. 2B).
4. Natychmiast założyć ponownie zakrętkę na tubkę katalizatora Indurent Gel.
5. Przy użyciu szpachelki do silikonów wymieszać bazę z katalizatorem, aby uzyskać równomierny kolor bez żadnych smug (rys. 2.2). Należy przestrzegać czasu mieszania podanego w tabeli danych technicznych.
6. Postępować zgodnie z wybraną techniką.
7. Po użyciu zdezynfekować wycisk w sposób opisany w procedurze dezynfekcji (patrz pkt 9.7 i 9.8) i zdezynfekować łopatkę zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.

9.7 DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE URZĄDZENIA: OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA

Używać przezroczystych i odpowiednio zdezynfekowanych/wysterylizowanych akcesoriów. Wyciski należy zdezynfekować za pomocą środka dezynfekującego przeznaczonego specjalnie dla silikonów kondensacyjnych. Użycie nieodpowiedniego

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
środka dezynfekującego lub właściwego, ale przez zbyt długi czas, może spowodować uszkodzenie wycisku.

9.8 DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE URZĄDZENIA: OGÓLNE INSTRUKCJE KROK PO KROKU

1. Po wykonaniu wycisku należy go starannie przepłukać, aby usunąć wszelkie pozostałości i ślady śliny (rys. 1C).
2. Usunąć nadmiar wody.
3. Zdezynfekować wycisk za pomocą środka dezynfekującego przeznaczonego specjalnie do silikonów kondensacyjnych (polisiloksanów), zanurzając wycisk w roztworze lub spryskując go bezpośrednio, jeśli użyto środka do dezynfekcji przez natryskiwanie (rys. 2C). Przestrzegać instrukcji w zakresie czasu kontaktu dostarczonych przez producenta środka dezynfekującego. Przetestowano do tego celu środki dezynfekujące na bazie czwartorzędowej soli amonowej oraz reduktory napięcia powierzchniowego. Więcej informacji na temat kompatybilności i efektywności środków do dezynfekcji wycisków znajduje się w instrukcji zastosowania poszczególnych środków.

10. DANE TECHNICZNE

Czas użytku klinicznego i dane techniczne podano w tabeli 1.

1 – ISO 4823
2 – Czas mieszania
3 – Minimalny czas obróbki* (ISO)
4 – Czas obróbki klinicznej* (w tym czas mieszania)
5 – Czas w jamie ustnej**
6 – Czas wiązania
7 – Elastyczność umożliwiająca wyjęcie
8 – Twardość w skali Shore'a typu A po 1 godzinie
9 – Proporcje mieszania baza:katalizator

* Czasy te są przewidziane od początku mieszania w temperaturze 23°C/73°F przy 50% wilgotności względnej. Intensywne mieszanie, wysoka temperatura i nadmierna dawka produktu Indurent Gel powodują skrócenie tych czasów. Niska temperatura i niewystarczająca dawka powodują wydłużenie tych czasów.

**Czas w ustach jest przewidziany dla temperatury 35°C/95°F. Stosowanie większej ilości produktu Indurent Gel skróci ten czas, a stosowanie mniejszej ilości wydłuży go.

11. PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkty te powinny być stosowane w profesjonalnym środowisku stomatologicznym (certyfikowane prawnie publiczne lub prywatne placówki służby zdrowia). Temperatura otoczenia podczas używania produktu powinna wynosić 23 °C/73 °F (wyższa temperatura skraca czas pracy, a niższa wydłuża go). Nie należy wykorzystywać produktu po upłynięciu daty ważności określonej na opakowaniu. Produkt powinien być przechowywany w temperaturze otoczenia pomiędzy 5°C/41°F and 27°C/80°F. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Katalizator Indurent Gel należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 5°C/41°F i 27°C/80°F. Należy chronić produkt przed bezpośrednim światłem słonecznym i ewentualnym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym.

12. ODLEWANIE WYCISKU

Po zakończeniu dezynfekcji należy osuszyć wycisk przed nałożeniem gipsu. Zaleca się wykonanie odcisku w ciągu 72 godzin od zakończenia fazy dezynfekcji. Zaleca się odlanie wycisku za pomocą gipsu typu 3 (np. Elite Model/Model Fast — Zhermack) lub 4 (np. Elite Rock — Zhermack) zgodnie z instrukcjami producenta.

13. PRZECHOWYWANIE WYCISKU

Wyciski należy przechowywać w temperaturze otoczenia, w suchym miejscu, chroniąc je przed bezpośrednim światłem słonecznym.

14. WAŻNE UWAGI

Informacje przekazane w dowolnej formie, również podczas prezentacji, nie zwalniają użytkownika z przestrzegania instrukcji. Użytkownik powinien sprawdzić, czy produkt nadaje się do planowanego zastosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w tym poniesione przez osoby trzecie, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub użycie niezgodnie z przeznaczeniem. Odpowiedzialność producenta za szkody jest ograniczona do wartości dostarczonego produktu. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi wyrobu oraz odpowiednim organom odpowiedzialnym.

MD — Ten symbol służy do identyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu UE 2017/745.

3 lata trwałości od daty produkcji.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. URČENÉ POUŽITÍ
C-silikonová dentální otiskovací hmota

2. POPIS PRODUKTU
Zetaplus: kondenzační polysiloxan (základ) s vysokou viskozitou doporučený pro dvoufázovou techniku (dvoufázový otisk) v kombinaci s kapalinou Oranwash L.
Zetaplus Soft: kondenzační polysiloxan (základ) s vysokou viskozitou doporučený pro dvoufázovou techniku (dvoufázový otisk) v kombinaci s kapalinou Oranwash VL.
Oranwash L: kondenzační polysiloxan (základ) s nízkou viskozitou doporučený pro dvoufázovou techniku (dvoufázový otisk) v kombinaci s produktem Zetaplus.
Oranwash VL: kondenzační polysiloxan (základ) s nízkou viskozitou doporučený pro dvoufázovou techniku (dvoufázový otisk) v kombinaci s produktem Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **katalyzátor pro kondenzační polysiloxany**. Používá se pouze pro polymeraci **základů Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL**. Katalyzátor Indurent Gel může být dodáván oddělené od základů hmot, s nimiž je kombinován pro smíchání.

3. BALENÍ
- 200ml tuba základu (Zetaplus)
- 900ml tuba základu (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800ml tuba základu (Zetaplus)
- 10kg tuba základu (Zetaplus)
- 40ml tuba základu (Oranwash L)
- 140ml tuba základu (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60ml tuba katalyzátoru (Indurent Gel)

4. SLOŽENÍ
Zetaplus / Zetaplus Soft: polysiloxany (s koncovou hydroxy skupinou), křemičitá plniva, anorganická hliníková plniva, uhlovodíky, pigmenty, mátové aroma.
Oranwash VL / Oranwash L: polysiloxany (s koncovou hydroxy skupinou), křemičitá plniva, povrchové aktivní látky, pigmenty, aromata (Oranwash L – pomerančové, Oranwash VL – mátové).
Indurent Gel: organická sloučenina cínu, alkoxysilany, uhlovodíky, pigmenty, mátové aroma.

5. NÁVOD K POUŽITÍ
Přípravky jsou určeny k použití vyškolenými a kvalifikovanými odborníky v oboru stomatologie za účelem sejmutí zubních otisků u stomatologických pacientů od 3 let věku.

6. KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku produktu. Další informace o obsažených alergenech si vyžádejte u společnosti Zhermack.

7. VEDLEJŠÍ ÚČINKY
V případě alergie na kteroukoli složku se může objevit podráždění, zarudnutí nebo známky přecitlivělosti.

8. KLINICKÉ VÝHODY
Otiskovací hmota pro negativní reprodukci zubních oblouků pro použití při diagnostice a léčbě.

9. POSTUP KROK ZA KROKEM

9.1 OBECNÁ PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ / VÝSTRAHY:
Návod k použití produktu musí být uchován po celou dobu jeho používání. Používejte rukavice, ochranné brýle, obličejovou masku a vhodný oděv. Použití u těhotných žen se nedoporučuje. Aby se snížilo riziko křížové kontaminace, vždy při manipulaci s kazetami, tubami, zkumavkami a příslušenstvím používejte nové, nekontaminované rukavice. Balení je nutné uchovávat v prostředích bez výskytu mikrobiální kontaminace. Skladujte produkt při teplotách mezi 5 °C / 41 °F a 27 °C / 80 °F a chraňte jej před přímým slunečním světlem. Během míchání se mohou uvolňovat výpary s charakteristickým zápachem alkoholu; nevdechujte je. Nepožívejte. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání. Zlikvidujte produkt zodpovědným způsobem. Produkt (hmota, polymerizovaná hmota a otisk) a obal musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními předpisy.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 OBECNÁ PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ / VÝSTRAHY TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY PŘÍPRAVKU:

Nepřeplňujte otiskovací lžíci, protože by to mohlo způsobit požití a vyvolat u pacienta emetický reflex. Dávkujte proužky produktu a snažte se přitom udržovat průměr vytlačované hmoty stejný jako výstupní otvor na tubě. Dodržujte uvedené dávky. Nesprávné dávky mohou ovlivnit rozměrovou stabilitu hmoty a dobu polymerace. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace uvedeného na obalu. Hmotu nepoužívejte, pokud na vnějším obalu nejsou uvedeny údaje o šarži a datum exspirace. Produkt nepoužívejte, pokud je hlavní obal poškozený. Přípravky je nutné používat v profesionálním stomatologickém prostředí (právně certifikovaná veřejná nebo soukromá zdravotnická zařízení). Produkt používejte při teplotě prostředí 23 °C / 73 °F (při vyšších teplotách dochází ke zkrácení doby zpracovatelnosti, při nižších teplotách k prodloužení doby zpracovatelnosti).

9.3 OBECNÁ PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ / VÝSTRAHY TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ PŘÍPRAVKU:

Použití se nedoporučuje u pacientů, kteří jsou citliví na kondenzační silikony. Pokud se objeví podráždění, zarudnutí nebo jiné známky přecitlivělosti, přestaňte produkt používat a podnikněte kroky nezbytné k zajištění bezpečnosti pacienta. Aby se předešlo komplikacím, doporučuje se před zhotovením otisku vykrýt výrazné podsekřiviny. Před vyjmutím otisku z úst pacienta vždy zkontrolujte, zda je hmota úplně zaschlá. Po zhotovení otisku zkontrolujte jeho integritu a ujistěte se, že v ústech pacienta nezůstaly žádné zbytky hmoty. Při provádění dvoufázové techniky zhotovení otisku omyjte první otisk a důkladně jej osušte, aby se zlepšila přilnavost mezi oběma viskozitami. Protože silikony zanechávají nesmazatelné stopy, zabraňte kontaktu s oblečením.

9.4 PŘEDBĚŽNÉ ÚKONY:

1. Přečtěte si návod k použití.
2. Používejte ochranné rukavice, obličejovou masku, ochranné brýle a vhodný oděv.
3. Vyberte otiskovací lžíci s retenčními okraji.
4. Poté vyberte techniku zhotovení otisku, která bude použita.

9.5 POSTUP PŘI ZHOTOVOVÁNÍ OTISKU

Dvoufázová technika (dvoufázové zhotovení otisku):

1. Připravte si hmotu přípravku **s vysokou viskozitou**, která bude použita pro první otisk.

Podrobnosti o přípravě přípravku viz odstavec 9.6.

2. Smíchejte hmotu s **vysokou viskozitou** a přitom dodržujte doby míchání (viz odstavec 10, tabulka technických údajů).
3. Umístěte přiměřené množství hmoty s **vysokou viskozitou** na otiskovací lžíci (obr. 1A).
4. První otisk zhotovte tak, že vložíte naplněnou otiskovací lžíci do úst pacienta během klinické doby zpracovatelnosti (viz odstavec 10, tabulka technických údajů) (obr. 2A).
5. Po uplynutí doby schnutí vyjměte otisk z úst pacienta (viz odstavec 10, tabulka technických údajů).
6. Omyjte první otisk a důkladně jej osušte.
7. Zpracujte první otisk.
8. Připravte si hmotu přípravku s **nízkou viskozitou**, která bude použita pro druhý otisk. Podrobnosti o přípravě přípravku viz odstavec 9.6.
9. Smíchejte otiskovací hmotu s **nízkou viskozitou** a přitom dodržujte doby míchání (viz odstavec 10, tabulka technických údajů).
10. Naneste přiměřené množství hmoty s **nízkou viskozitou** tam, kde je to potřeba (přípravy, první otisk atd.) (obr. 3A a 4A), a umístěte opětovně naplněnou otiskovací lžíci zpět do úst pacienta za účelem zhotovení druhého otisku během klinické doby zpracovatelnosti (viz odstavec 10, tabulka technických údajů) (obr. 5A).
11. Po uplynutí doby schnutí vyjměte otisk z úst pacienta (viz odstavec 10, tabulka technických údajů).
12. Proveďte dezinfekci způsobem uvedeným v odstavcích 9.7 a 9.8.

Aby nedošlo k ohrožení vlastností produktů, je nezbytné dodržovat načasování uvedené v tabulce technických údajů pro každou fázi.

9.6 PŘÍPRAVA PŘÍPRAVKŮ

ZVLÁŠTNÍ VÝSTRAHY:

60ml TUBA (Indurent Gel)

Aby se snížilo riziko křížové kontaminace, vždy při manipulaci s tubami a příslušenstvím používejte nové, nekontaminované rukavice. Používejte pouze s produkty Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL. Katalyzátor Indurent

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Gel způsobuje podráždění pokožky. Používejte rukavice, ochranné brýle, obličejovou masku a vhodný oděv. Vyvarujte se přímého kontaktu mezi katalyzátorem a pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně omyjte mýdlem a vodou a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud se během používání produktu Indurent Gel objeví podráždění, zarudnutí nebo jiné známky přecitlivělosti, přestaňte produkt používat a podnikněte kroky nezbytné k zajištění bezpečnosti pacienta. Před otevřením tuby s katalyzátorem ji vyrovnejte pomocí prstů. Po otevření odstraňte případnou přebytečnou tekutinu. Katalyzátor je citlivý na vlhkost, doporučujeme vám uzavřít tubu s katalyzátorem ihned po vytlačení hmoty, aby nedošlo k ucpání ústí tuby. Zabraňte kontaktu s oblečením, protože katalyzátor zanechává nesmazatelné skvrny.

200/900/1800ml/10kg TUBY (Zetaplus) – 900ml TUBY (Zetaplus Soft)

Aby se snížilo riziko křížové kontaminace, vždy při manipulaci s tubami a příslušenstvím používejte nové, nekontaminované rukavice. Používejte pouze s produktem Zhermack Indurent Gel. Používejte pouze odměrku dodanou společností Zhermack.

40/140ml TUBY (Oranwash L) – 140ml TUBA (Oranwash VL)

Aby se snížilo riziko křížové kontaminace, vždy při manipulaci s tubami a příslušenstvím používejte nové, nekontaminované rukavice. Používejte pouze s produktem Zhermack Indurent Gel. Pokud používáte stříkačku pro použití s elastomery, před použitím zkontrolujte její kompatibilitu s kondenzačními silikony.

POSTUP KROK ZA KROKEM:

200/900/1800ml/10kg TUBY (Zetaplus) – 900ml TUBY (Zetaplus Soft) – 60ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstraňte veškerá těsnění a víčka.
2. K odměření základu použijte dodanou odměrku. Odměrku je nutné naplnit tak, aby byl povrch zarovnaný (obr. 1.1).
3. Odměřené množství rozprostřete na míchací blok nebo čistý povrch.
4. Přitlačte okraj odměrky na hmotu (obr. 1.2). Tento postup opakujte u každé odměřené lžíce (obr. 1B). Nasaďte uzávěr na tubu se základem.
5. Otevřete tubu s katalyzátorem Indurent Gel. Katalyzátor může být dodáván oddělené od základů hmot, s nimiž je kombinován pro smíchání.
6. Rozprostřete dva rovnoběžné proužky katalyzátoru Indurent Gel o stejné délce jako odměrka, přičemž dbejte na to, abyste dosáhli jejích vnitřních okrajů (každý roven 4 cm) (obr. 1.3). Tento postup opakujte u každé odměřené lžíce (obr. 1B).
7. Ihned nasaďte uzávěr na tubu s katalyzátorem Indurent Gel.
8. Smíchejte hmotu konečky prstů, opakovaným překládáním přes sebe, abyste dosáhli rovnoměrné barvy bez pruhů (obr. 1.4). Dodržujte dobu míchání uvedenou v tabulce technických údajů.
9. Postupujte v souladu se zvolenou technikou.
10. Po použití otisk dezinfikujte tak, jak je popsáno v postupu pro dezinfekci (viz odstavce 9.7 a 9.8), a dezinfikujte špachtli podle pokynů poskytnutých výrobcem.

40/140ml TUBY (Oranwash L) – 140ml TUBA (Oranwash VL) – 60ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstraňte víčko základu. Vymáčkněte proužek základu na míchací blok nebo čistý povrch. Ihned po vytlačení hmoty uzavřete tubu se základem.
2. Otevřete tubu s katalyzátorem Indurent Gel. Katalyzátor může být dodáván oddělené od základů hmot, s nimiž je kombinován pro smíchání.
3. Rozprostřete proužek katalyzátoru Indurent Gel o stejné délce jako proužek základu na míchací blok nebo čistý povrch. Poměr délky základu ke katalyzátoru musí být 1:1 (obr. 2.1). Tento postup opakujte u každého vytlačeného proužku základu (obr. 2B).
4. Ihned nasaďte uzávěr na tubu s katalyzátorem Indurent Gel.
5. Pomocí špachtle na silikony smíchejte základ s katalyzátorem, abyste získali rovnoměrnou barvu bez jakýchkoli pruhů (obr. 2.2). Dodržujte dobu míchání uvedenou v tabulce technických údajů.
6. Postupujte v souladu se zvolenou technikou.
7. Po použití otisk dezinfikujte tak, jak je popsáno v postupu pro dezinfekci (viz odstavce 9.7 a 9.8), a dezinfikujte špachtli podle pokynů poskytnutých výrobcem.

9.7 DEZINFEKCE A ČIŠTĚNÍ PŘÍPRAVKU: OBECNÁ PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ / VÝSTRAHY

Používejte čisté, řádně dezinfikované/sterilizované příslušenství. Otisky musí být dezinfikovány dezinfekčním prostřed-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
kem určeným speciálně pro kondenzační silikony. Používání nevhodného dezinfekčního prostředku nebo správného dezinfekčního prostředku, ale příliš dlouhou dobu, může ohrozit kvalitu otisku.

9.8 DEZINFEKCE A ČIŠTĚNÍ PŘÍPRAVKU: OBECNÝ POSTUP KROK ZA KROKEM

1. Otisk důkladně opláchněte, abyste odstranili veškeré zbytky a stopy slin (obr. 1C).
2. Odstraňte případnou přebytečnou vodu.
3. Dezinfikujte otisk dezinfekčním prostředkem určeným speciálně pro kondenzační silikony (polysiloxany) tak, že otisk ponoříte do roztoku nebo jej přímo postříkáte, pokud používáte dezinfekční prostředek ve spreji (obr. 2C). Dodržujte pokyny výrobce zvoleného dezinfekčního prostředku, pokud jde o dobu jeho působení. Byly testovány dezinfekční prostředky na bázi kvartérních amoniových solí nebo směsi alkoholů a reduktory povrchového napětí. V návodu k použití ke každému konkrétnímu dezinfekčnímu prostředku na otisky, který chcete použít, zkontrolujte jeho kompatibilitu a účinnost.

10. TECHNICKÉ ÚDAJE

Doby pro klinické použití a technické údaje jsou uvedeny v Tabulce 1.

1 – ISO 4823
2 – Doba míchání
3 – Minimální doba zpracování* (ISO)
4 – Klinická doba zpracovatelnosti* (včetně doby míchání)
5 – Doba v ústech**
6 – Doba schnutí
7 – Elastické zotavení
8 – Tvrdost podle stupnice Shore A za 1 hodinu
9 – Směšovací poměr základu: katalyzátor

* Doby jsou stanoveny od začátku míchání při 23 °C / 73 °F a 50% relativní vlhkosti. Intenzivní míchání, vysoké teploty a nadměrné dávky produktu Indurent Gel tyto doby zkracují. Nízké teploty a nedostatečné dávky tyto doby urychlují.
** Doba v ústech je stanovena při 35 °C / 95 °F. Použití větších množství produktu Indurent Gel tuto dobu zkrátí, použití menších množství ji prodlouží.

11. SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Přípravky je nutné používat v profesionálním stomatologickém prostředí (právně certifikovaná veřejná nebo soukromá zdravotnická zařízení). Produkt používejte při teplotě prostředí 23 °C / 73 °F (při vyšších teplotách dochází ke zkrácení doby zpracovatelnosti, při nižších teplotách k prodloužení doby zpracovatelnosti). Nepoužívejte po uplynutí data exspirace uvedeného na obalu. Produkt skladujte při teplotě mezi 5 °C / 41 °F a 27 °C / 80 °F. Produkt neskladujte na přímém slunečním světle. Katalyzátor Indurent Gel skladujte na suchém místě při teplotě mezi 5 °C / 41 °F a 27 °C / 80 °F. Produkt neskladujte na přímém slunečním světle a chraňte jej před možnou mikrobiální kontaminací.

12. ODLÉVÁNÍ OTISKU

Po dokončení dezinfekce otisk osušte, než začnete odlévat sádru. Doporučuje se provést odlití otisku do 72 hodin po fázi dezinfekce. Doporučuje se provést odlití otisku pomocí sádry 3. třídy (např. Elite Model/Model Fast – Zhermack) nebo sádry 4. třídy (např. Elite Rock – Zhermack), a to podle pokynů výrobce.

13. KONZERVACE OTISKU

Skladujte otisky při teplotě prostředí na suchém místě mimo přímé sluneční světlo.

14. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

Informace poskytnuté jakýmkoli způsobem, a to i během názorných ukázek, nezpochybní informace uvedené v návodu k použití. Uživatelé jsou povinni zkontrolovat, zda je produkt vhodný pro předpokládanou aplikaci. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, ke kterým dojde z důvodu nedodržení pokynů nebo nevhodnosti aplikace. Odpovědnost výrobce je, v každém případě, omezena na hodnotu dodaných produktů. Jakoukoli závažnou událost týkající se zdravotnického prostředku oznamte výrobci a příslušným orgánům.

MD — Tento symbol se používá k identifikaci zdravotnického prostředku tak, jak je definováno v nařízení EU č. 2017/745.

Doba skladovatelnosti 3 roky od data výroby.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

1. KULLANIM AMACI
C-silikon dental ölçü materyali

2. ÜRÜN AÇIKLAMASI
Zetaplus: Oranwash L sıvısıyla birlikte kullanılmak üzere iki aşamalı teknik (çift aşamalı ölçü) için önerilen yüksek viskoziteli kondensasyon polisiloksanı (baz).
Zetaplus Soft: Oranwash VL sıvısıyla birlikte kullanılmak üzere iki aşamalı teknik (çift aşamalı ölçü) için önerilen yüksek viskoziteli kondensasyon polisiloksanı (baz).
Oranwash L: Zetaplus ile birlikte kullanılmak üzere iki aşamalı teknik (çift aşamalı ölçü) için önerilen düşük viskoziteli kondensasyon polisiloksanı (baz).
Oranwash VL: Zetaplus Soft ile birlikte kullanılmak üzere iki aşamalı teknik (çift aşamalı ölçü) için önerilen düşük viskoziteli kondensasyon polisiloksanı (baz).
Indurent Gel: **Kondensasyon polisiloksanları için katalizör**. Yalnızca **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L ve Oranwash VL bazların polimerizasyonunda kullanılmak içindir**. Indurent Gel katalizör, karıştırma için birlikte kullanıldığı materyallerin bazlarından ayrı sağlanabilir.

3. AMBALAJ
- 200 ml tüp baz (Zetaplus)
- 900 ml tüp baz (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml tüp baz (Zetaplus)
- 10 kg tüp baz (Zetaplus)
- 40 ml tüp baz (Oranwash L)
- 140 ml tüp baz (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tüp katalizör (Indurent Gel)

4. BİLEŞİM
Zetaplus / Zetaplus Soft: Polisiloksanlar (hidroksi termine), silika dolgular, inorganik alüminyum dolgular, hidrokarbonlar, pigmentler, nane aroması.
Oranwash VL / Oranwash L: Polisiloksanlar (hidroksi termine), silika dolgular, sürfaktanlar, pigmentler, aromalar (Oranwash L – portakal, Oranwash VL – nane).
Indurent Gel: Organotin bileşiği, alkoksisilanlar, hidrokarbonlar, pigmentler, nane aroması.

5. KULLANIM TALİMATLARI
Cihazlar, en az 3 yaşındaki dental hastalardan ölçü almak amacıyla eğitimli ve yetkin profesyonellertarafından dental sektörde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

6. KONTRENDİKASYONLAR
Herhangi bir bileşene aşın duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın. Mevcut alerjenlerle ilgili daha fazla bilgi için lütfen Zhermack ile iletişime geçin.

7. YAN ETKİLER
Bileşenlerden herhangi birine alerjisi olan hastalarda tahriş, kızarıklık veya aşın duyarlılık belirtileri oluşabilir.

8. KLİNİK YARARLAR
Tanı ve tedavide kullanılmak için dental arkların negatif olarak yeniden oluşturulmasını sağlayan ölçü materyali.

9. ADIM ADIM TALİMATLAR
9.1 GENEL TEDBİRLER/UYARILAR:
Ürün kullanım talimatları, kullanım süresi boyunca saklanmalıdır. Eldiven, koruyucu gözlük, maske ve uygun giysiler kullanın. Gebe kadınlarda kullanılması tavsiye edilmez. Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için kartuşları, küvetleri, tüpleri ve aksesuarları kullanırken her zaman kontamine olmamış eldivenler takın. Ambalajlar mikrobik kontaminasyondan uzak ortamlarda saklanmalıdır. Ürünü 5 °C / 41 °F ile 27 °C / 80 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayın ve doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Karıştırma sırasında karakteristik alkol kokusuna sahip buharlar çıkabilir; bunları solumayın. Yutmayın. Yutulması

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
durumunda hemen tıbbi yardım alın. Güvenlik Bilgi Formu talep üzerine temin edilir. Ürünü sorumlu bir şekilde bertaraf edin. Ürün (materyal, polimerize materyal ve ölçü) ve ambalaj, geçerli yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

9.2 CİHAZIN HAZIRLANMASIYLA İLGİLİ GENEL TEDBİRLER/UYARILAR:

Materyalin yutulmasına neden olabileceği ve hastanın emetik refleksini tetikleyebileceği için ölçü kaşıklarını fazla doldurmayın. Ürün şeritlerini, dağıtılan materyal çapının tüpteki çıkış deliğiyle aynı olmasını sağlayacak şekilde dağıtın. Belirtilen dozlara uyun. Yanlış dozlar materyalin boyutsal stabilitesini ve polimerizasyon sürelerini etkileyebilir. Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ambalajın dış kısmında parti bilgileri ve son kullanma tarihi belirtilmemişse materyali kullanmayın. Ana ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın. Cihazlar profesyonel bir dental ortamda (yasal ruhsatlı kamuya ait veya özel sağlık tesislerinde) kullanılmalıdır. Ürünü 23 °C/73 °F ortam sıcaklığında kullanın (daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır, daha düşük sıcaklıklar çalışma süresini uzatır).

9.3 CİHAZIN KULLANILMASIYLA İLGİLİ GENEL TEDBİRLER/UYARILAR:

Kondensasyon silikonlarına hassasiyeti olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez. Tahriş, kızarıklık veya diğer aşırı duyarlılık belirtileri görülürse ürünü kullanmayı bırakın ve hastanın güvenliğini sağlamak için gereken adımları atın. Komplikasyonları önlemek için ölçü almadan önce aşırı undercut'ların bloke edilmesi tavsiye edilir. Daima ölçüyü hastanın ağzından çıkarmadan önce materyalin tamamen sertleştiğini kontrol edin. Ölçü alındıktan sonra ölçünün bütünlüğünü kontrol edin ve hastanın ağzında materyal artığı kalmadığından emin olun. Çift aşamalı ölçü tekniği kullanılırken iki viskozite arasında bağlanmayı artırmak için birinci ölçüyü yıkayın ve iyice kurumasını bekleyin. Silikonlar temizlenemeyen izler bıraktığı için giysilerinize temas etmesinden kaçının.

9.4 HAZIRLIK İŞLEMLERİ:

1. Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.
2. Koruyucu eldiven, maske, koruyucu gözlük ve uygun giysiler kullanın.
3. Tutma çıkıntılarına sahip ölçü kaşığını seçin.
4. Ardından, kullanılacak ölçü tekniğini belirleyin.

9.5 ÖLÇÜ ALMA PROSEDÜRÜ

İki aşamalı teknik (çift aşamalı ölçü):

1. Birinci ölçü için kullanılacak **yüksek viskoziteli** materyal cihazını hazırlayın.

Cihazın nasıl hazırlanacağıyla ilgili bilgiler için paragraf 9.6'ya bakın.

2. Karıştırma sürelerine uyarak **yüksek viskoziteli** materyali karıştırın (bkz. paragraf 10, teknik veriler tablosu).
3. Ölçü tepsisine uygun miktarda **yüksek viskoziteli** materyal koyun (şek. 1A).
4. Yüklü ölçü tepsisini klinik çalışma süresi boyunca hastanın ağzına yerleştirerek birinci ölçüyü alın (bkz. paragraf 10, teknik veriler tablosu) (şek. 2A).
5. Sertleşme süresine ulaşıldığında ölçüyü hastanın ağzından çıkarın (bkz. paragraf 10, teknik veriler tablosu).
6. Birinci ölçüyü yıkayın ve iyice kurutun.
7. Birinci ölçüyü işleyin.
8. İkinci ölçü için kullanılacak **düşük viskoziteli** materyal cihazını hazırlayın. Cihazın nasıl hazırlanacağıyla ilgili bilgiler için paragraf 9.6'ya bakın.
9. Karıştırma sürelerine uyarak **düşük viskoziteli** ölçü materyalini karıştırın (bkz. paragraf 10, teknik veriler tablosu).
10. Gerekirse uygun miktarda **düşük viskoziteli** materyal uygulayın (hazırlıklar, birinci ölçü, vb.) (şek. 3A ve 4A) ve tekrar yüklediğiniz ölçü kaşığını yine klinik çalışma süresi boyunca hastanın ağzına yerleştirerek ikinci ölçüyü alın (bkz. paragraf 10, teknik veriler tablosu) (şek. 5A).
11. Sertleşme süresine ulaşıldığında ölçüyü hastanın ağzından çıkarın (bkz. paragraf 10, teknik veriler tablosu).
12. Paragraf 9.7 ve 9.8'de gösterilen şekilde dezenfekte edin.

Ürünlerin performansını azaltmamak için her aşamada teknik veri tablosunda belirtilen sürelere uyulması çok önemlidir.

9.6 CİHAZLARIN HAZIRLANMASI

ÖZEL UYARILAR:

60 ml TÜP (Indurent Gel)

Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için tüpleri ve aksesuarları kullanırken her zaman kontamine olmamış eldivenler

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
takım. Yalnızca Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ve Oranwash VL ile birlikte kullanın. Indurent Gel katalizör ciltte tahrişe neden olur. Eldiven, koruyucu gözlük, maske ve uygun giysiler kullanın. Katalizörle cilt ve gözler arasında doğrudan temastan kaçının. Yanlışlıkla gözlerle temas etmesi durumunda su ve sabunla iyice yıkayın ve tıbbi yardım alın. Yanlışlıkla cilde temas etmesi durumunda su ve sabunla iyice yıkayın. Indurent Gel kullanılırken tahriş, kızarıklık veya diğer aşırı duyarlılık belirtileri görülürse ürünü kullanmayı bırakın ve hastanın güvenliğini sağlamak için gereken adımları atın. Katalizör tüpünü açmadan önce parmaklarınızla eşitleyin. Açtıktan sonra fazla sıvıyı giderin. Katalizör nemе duyarlıdır. Nozülün tıkanmaması için materyali çıkardıktan hemen sonra katalizör tüpünü kapatmanızı tavsiye ederiz. Katalizör temizlenemeyen lekeler bıraktığı için giysilere temas etmesinden kaçının.

200/900/1800 ml/10 kg TÜPLER (Zetaplus) – 900 ml TÜPLER (Zetaplus Soft)

Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için tüpleri ve aksesuarları kullanırken her zaman kontamine olmamış eldivenler takın. Yalnızca Zhermack Indurent Gel ile birlikte kullanın. Yalnızca Zhermack tarafından sağlanan ölçü kaşığını kullanın.

40/140 ml TÜPLER (Oranwash L) – 140 ml TÜP (Oranwash VL)

Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için tüpleri ve aksesuarları kullanırken her zaman kontamine olmamış eldivenler takın. Yalnızca Zhermack Indurent Gel ile birlikte kullanın. Elastomerlerle kullanıma uygun bir şırınga kullanmadan önce şırınganın Kondensasyon Silikonları ile uyumluluğunu kontrol edin.

ADIM ADIM TALİMATLAR:

200/900/1800 ml/10 kg TÜPLER (Zetaplus) – 900 ml TÜPLER (Zetaplus Soft) - 60 ml TÜP (Indurent Gel)

1. Tüm mühürleri ve kapakları çıkarın.
2. Bazı ölçmek için verilen ölçü kaşığını kullanın. Ölçü kaşığı silme doldurulmalıdır (şek. 1.1).
3. Ölçülen miktarda materyali bir karıştırma bloğuna veya temiz bir yüzeye yayın.
4. Ölçü kaşığının kenarını materyale bastırın (şek. 1.2). Ölçülen her kaşık için prosedürü tekrarlayın (şek. 1B). Baz tüpünün kapağını takın.
5. Indurent Gel katalizör tüpünü açın. Katalizör, karıştırma için birlikte kullanıldığı materyallerin bazlarından ayrı sağlanabilir.
6. Ölçü kaşığıyla aynı uzunlukta iki paralel Indurent Gel katalizör şeridini yayın ve katalizörün ölçü kaşığının iç kenarlarına ulaşmasına dikkat edin (her biri 4 cm'ye eşit) (şek. 1.3). Ölçülen her kaşık için prosedürü tekrarlayın (şek. 1B).
7. Indurent Gel katalizör tüpünün kapağını hemen tekrar takın.
8. Materyali tekrar tekrar katlayarak parmak uçlarınızla karıştırın ve çizgi içermeyen, eşit bir renk elde edin (şek. 1.4). Teknik veriler tablosunda belirtilen karıştırma süresine uyun.
9. Seçtiğiniz tekniğe göre devam edin.
10. Kullandıktan sonra ölçüyü dezenfeksiyon prosedüründe açıklanan şekilde dezenfekte edin (bkz. paragraf 9.7 ve 9.8) ve üretici tarafından verilen talimatlara uyarak spatülün dezenfeksiyonunu sağlayın.

40/140 ml TÜPLER (Oranwash L) – 140 ml TÜP (Oranwash VL) – 60 ml TÜP (Indurent Gel)

1. Baz kapağını çıkarın. Tüpü sıkarak bir baz şeridini bir karıştırma bloğuna ya da temiz bir yüzeye alın. Materyali sıkarak çıkardıktan sonra baz tüpünü hemen kapatın.
2. Indurent Gel katalizör tüpünü açın. Katalizör, karıştırma için birlikte kullanıldığı materyallerin bazlarından ayrı sağlanabilir.
3. Baz şeridiyle aynı uzunlukta bir Indurent Gel katalizör şeridini karıştırma bloğuna veya temiz yüzeye yayın. Baz-katalizör uzunluğu oranı 1:1 olmalıdır (şek. 2.1). Dağıtılan her baz şeridi için prosedürü tekrarlayın (şek. 2B).
4. Indurent Gel katalizör tüpünün kapağını hemen tekrar takın.
5. Silikonlar için bir spatül kullanarak bazı katalizörle karıştırın ve çizgi içermeyen, eşit bir renk elde edin (şek. 2.2). Teknik veriler tablosunda belirtilen karıştırma süresine uyun.
6. Seçtiğiniz tekniğe göre devam edin.
7. Kullandıktan sonra ölçüyü dezenfeksiyon prosedüründe açıklanan şekilde dezenfekte edin (bkz. paragraf 9.7 ve 9.8) ve üretici tarafından verilen talimatlara uyarak spatülün dezenfeksiyonunu sağlayın.

9.7 CİHAZIN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE TEMİZLENMESİ: GENEL TEDBİRLER/UYARILAR:

Temiz, gerekli şekilde dezenfekte/sterilize edilmiş aksesuarlar kullanın. Ölçüler, Kondensasyon Silikonları için özel olarak tasarlanmış bir dezenfektan kullanılarak dezenfekte edilmelidir. Uygun olmayan bir dezenfektanın kullanılması veya doğru dezenfektanın çok uzun süre uygulanması ölçünün bozulmasına neden olabilir.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9. CİHAZIN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE TEMİZLENMESİ: GENEL ADIM ADIM TALİMATLAR

1. Ölçü alındıktan sonra kalıntıları ve tükürük izlerini gidermek için iyice yıkayın (şek. 1C).
2. Fazla suyu giderin.
3. Ölçüyü, Kondensasyon Silikonları (Polisiloksanlar) için özel olarak tasarlanmış bir dezenfektan kullanarak dezenfekte edin; ölçüyü solüsyonun içinde bekletin veya sprey dezenfektan kullanıyorsanız doğrudan püskürtün (şek. 2C). Temas süresi için seçtiğiniz dezenfektanın üreticisi tarafından verilen talimatları uygulayın. Kuaternar amonyum tuzu bazlı dezenfektanlar veya alkol karışımları ve yüzey gerilimi azaltıcılar test edilmiştir. Uyumluluğu ve etkililiği kontrol etmek için lütfen kullanmak istediğiniz her özel ölçü dezenfektanının kullanım talimatlarına bakın.

10. TEKNİK VERİLER

Klinik kullanım süreleri ve teknik veriler Tablo 1'de gösterilmektedir.

1 - ISO 4823
2 - Karıştırma süresi
3 - Minimum işlem süresi* (ISO)
4 - Klinik çalışma süresi* (karıştırma süresi dahil)
5 - Ağız içindeki süre**
6 - Sertleşme süresi
7 - Elastik geri kazanım
8 - Shore-A sertlik 1 saat
9 - Karıştırma oranı Baz: Katalizör

* Belirtilen süreler, 23 °C/73 °F ve %50 bağıl nem koşulunda karıştırma başladıktan itibaren olan süreyi ifade eder. Yoğun karıştırma, yüksek sıcaklıklar ve fazla Indurent Gel dozları bu süreleri kısaltır. Düşük sıcaklıklar ve yetersiz dozlar bu süreleri hızlandırır.

** 35 °C/95 °F sıcaklıkta amaçlanan ağız içindeki süredir. Fazla Indurent Gel miktarlarının kullanılması bu süreyi kısaltır, miktarın az tutulması süreyi uzatır.

11. DEPOLAMA VE STABİLİTE

Cihazlar profesyonel bir dental ortamda (yasal ruhsatlı kamuya ait veya özel sağlık tesislerinde) kullanılmalıdır. Ürünü 23 °C/73 °F ortam sıcaklığında kullanın (daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır, daha düşük sıcaklıklar çalışma süresini uzatır). Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünü 5 °C/41 °F ile 27 °C/80 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Ürünü doğrudan güneş ışığı alan bir yerde saklamayın. Indurent Gel katalizörü 5 °C / 41 °F ile 27 °C / 80 °F arasındaki sıcaklıklarda, kuru bir yerde saklayın. Ürünü doğrudan güneş ışığında saklamayın ve olası mikrobik kontaminasyondan koruyun.

12. ÖLÇÜ KALIBI DÖKME

Dezenfeksiyonu tamamladıktan sonra ve alçıyı dökmeden önce ölçüyü kurutun. Ölçü kalıbının, dezenfeksiyon aşamasından sonraki 72 saat içinde dökülmesi tavsiye edilir. Üreticinin talimatlarına göre tip 3 alçı (ör. Elite Model/Model Fast - Zhermack) veya tip 4 alçı (ör. Elite Rock - Zhermack) kullanarak ölçü kalıbının dökülmesi tavsiye edilir.

13. ÖLÇÜNÜN KORUNMASI

Ölçüleri ortam sıcaklığında, güneş ışığından uzak kuru bir yerde saklayın.

14. ÖNEMLİ BİLGİLER

Tanıtımlar sırasında bile, herhangi bir şekilde verilen bilgiler kullanım talimatlarının doğruluğunu geçersiz kılmaz. Operatörler ürünün öngörülen uygulama için uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Üretici, üçüncü tarafların yaşadıkları dahil, talimatlara uyulmamasına veya ürünün belirli bir uygulama için uygun olmamasına bağlı hatalardan kaynaklanan hasalardan sorumlu tutulamaz. Üreticinin sorumluluğu sağlanan ürünün değeriyle sınırlıdır. Tıbbi cihazla ilgili ciddi olayları üreticiye ve ilgili yetkililere bildirin.

MD — Bu sembol 2017/745 sayılı AB yönetmeliğinde tanımlanan şekilde bir tıbbi cihazı belirtir.

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ
Material silicone de tip C pentru amprentarea danturii

2. DESCRIEREA PRODUSULUI
Zetaplus: polisiloxan (bază) de condensare cu un nivel ridicat de vâscozitate, recomandat pentru tehnica în două faze (amprentare în două etape) în combinație cu fluid Oranwash L.
Zetaplus Soft: polisiloxan (bază) de condensare cu un nivel ridicat de vâscozitate, recomandat pentru tehnica în două faze (amprentare în două etape) în combinație cu fluid Oranwash VL.
Oranwash L: polisiloxan (bază) de condensare cu un nivel scăzut de vâscozitate, recomandat pentru tehnica în două faze (amprentare în două etape) în combinație cu Zetaplus.
Oranwash VL: polisiloxan (bază) de condensare cu un nivel scăzut de vâscozitate, recomandat pentru tehnica în două faze (amprentare în două etape) în combinație cu Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **catalizator pentru condensarea polisiloxanilor**. A se utiliza doar pentru polimerizarea bazelor **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L și Oranwash VL**. Catalizatorul Indurent Gel poate fi furnizat separat de bazele materialelor cu care este combinat pentru amestecare.

3. AMBALAJ
- tub de 200 ml de bază (Zetaplus)
- găleată de 900 ml de bază (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- găleată de 1800 ml de bază (Zetaplus)
- găleată de 10 kg de bază (Zetaplus)
- tub de 40 ml de bază (Oranwash L)
- tube de 140 ml de bază (Oranwash L, Oranwash VL)
- tub de 60 ml de catalizator (Indurent Gel)

4. COMPOZIȚIE
Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloxani (cu hidroxil terminal), fillere din siliciu, fillere anorganice de aluminiu, hidrocarburi, pigmenți, aromă de mentă.
Oranwash VL/Oranwash L: polisiloxani (cu hidroxil terminal), fillere din siliciu, surfactanți, pigmenți, arome (Oranwash L – portocală, Oranwash VL – mentă).
Indurent Gel: compus organostanic, alcoxisilani, hidrocarburi, pigmenți, aromă de mentă.

5. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Dispozitivele sunt destinate utilizării în domeniul stomatologiei de către personal medical instruit și calificat, în scopul amprentării danturii pacienților începând cu vârsta de trei ani.

6. CONTRAINDICAȚII
Nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componente. Pentru mai multe informații despre alergenii prezenți, vă rugăm să contactați compania Zhermack.

7. REACȚII ADVERSE
Este posibil să apară iritație, înroșire sau semne de hipersensibilitate în cazul alergiei la oricare din componente.

8. BENEFICII CLINICE
Material de amprentare pentru reproducerea negativă a arcadelor dentare utilizat în diagnosticare și tratare.

9. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS
9.1 MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE/AVERTISMENTE:
Instrucțiunile de utilizare ale produsului trebuie păstrate pe durata utilizării acestuia. Utilizați mănuși, ochelari de protecție, mască de față și îmbrăcăminte adecvată. Nu se recomandă utilizarea la femeile însărcinate. Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, utilizați întotdeauna mănuși noi, necontaminate atunci când manipulați cartușe, găleți, tuburi și accesorii. Pachetele trebuie păstrate în medii care nu sunt contaminate cu microbi. Depozitați produsul la temperaturi cuprinse între 5 °C/41 °F și 27 °C/80 °F și feriți-l de lumina directă a soarelui. În timpul amestecării pot fi eliberați vapori cu un miros caracteristic de alcool; nu inspirați. Nu ingerați. Dacă ingerați, solicitați sfaturi medicale imediat. Fișă tehnică de siguranță disponibilă la cerere. Eliminați produsul în mod responsabil. Produsul (materialul, materialul polimerizat și amprentarea) și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE/AVERTISMENTE PRIVIND PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI:

Nu umpleți prea mult tava de amprentare, deoarece acest lucru ar putea provoca ingerarea, declanșând astfel reflexul vomitiv al pacientului. Distribuiți benzile de produs încercând să păstrați diametrul materialului distribuit la fel cu cel al orificiului de ieșire din tub. Respectați dozele indicate. Dozele incorecte pot influența stabilitatea dimensională a materialului și timpii de polimerizare. Nu utilizați după data de expirare indicată pe ambalaj. Nu utilizați materialul dacă detaliile lotului și data de expirare nu sunt indicate pe ambalajul exterior. Nu utilizați produsul dacă ambalajul principal este deteriorat. Dispozitivele trebuie utilizate într-un mediu stomatologic profesionist (instituții medicale publice sau private certificate în mod legal). Utilizați produsul la o temperatură ambiantă de 23 °C/73 °F (temperaturile mai ridicate reduc timpul de lucru, temperaturile mai scăzute prelungesc timpul de lucru).

9.3 MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE/AVERTISMENTE PRIVIND UTILIZAREA DISPOZITIVULUI:

Nu se recomandă utilizarea pe pacienții sensibili la siliconii de condensare. Dacă apar iritații, roșeață sau alte semne de hipersensibilitate, opriți utilizarea produsului și luați măsurile necesare pentru a asigura siguranța pacientului. Pentru a evita complicațiile, este recomandat să blocați inciziile marginale excesive înainte de a efectua amprentarea. Verificați întotdeauna dacă materialul s-a întărit în întregime înainte de a îndepărta amprenta din gura pacientului. După efectuarea amprentării, verificați integritatea acesteia și asigurați-vă că nu există reziduuri materiale în gura pacientului. Atunci când efectuați tehnica de amprentare în două etape, spălați prima amprentă și uscați-o bine pentru a îmbunătăți aderența dintre cele două niveluri de vâscozitate. Deoarece siliconii lasă urme de ce nu pot fi șterse, este recomandat să evitați contactul cu hainele.

9.4 OPERAȚIUNI PRELIMINARE:

1. Citiți instrucțiunile de utilizare.
2. Utilizați mănuși, ochelari de protecție, mască de față și îmbrăcăminte adecvată.
3. Alegeți tava de amprentare cu margini de reținere.
4. Apoi alegeți tehnica de amprentare ce va fi utilizată.

9.5 PROCEDURA DE EFECTUARE A AMPRENTĂRII

Tehnica în două faze (amprentarea în două etape):

1. Pregătiți dispozitivul cu material cu **nivel ridicat de vâscozitat**e ce va fi utilizat pentru prima amprentare.

Consultați paragraful 9.6 pentru detalii privind modul de pregătire a dispozitivului..

2. Amestecați materialul cu **nivel ridicat de vâscozitat**e, respectând timpii de amestecare (consultați paragraful 10, tabelul cu date tehnice).
3. Distribuiți o cantitate potrivită de material cu **nivel ridicat de vâscozitate** pe tava de amprentare (fig. 1A).
4. Efectuați prima amprentare așezând tava de amprentate încărcată în gura pacientului astfel încât să vă încadrați în intervalul timpului de lucru clinic (consultați paragraful 10, tabelul cu date tehnice) (fig. 2A).
5. Scoateți amprenta din gura pacientului atunci când a fost atins timpul de întărire (consultați paragraful 10, tabelul cu date tehnice).
6. Spălați prima amprentă și uscați-o bine.
7. Prelucrați prima amprentă.
8. Pregătiți dispozitivul cu material cu nivel **scăzut de vâscozitate** ce va fi utilizat pentru cea de-a doua amprentare. Consultați paragraful 9.6 pentru detalii privind modul de pregătire a dispozitivului..
9. Amestecați materialul pentru amprentă cu **nivel scăzut de vâscozitate,** respectând timpii de amestecare (consultați paragraful 10, tabelul cu date tehnice).
10. Aplicați o cantitate potrivită de material cu **nivel scăzut de vâscozitate** acolo unde este necesar (pregătiri, prima amprentare etc.) (fig. 3A și 4A) și așezați tava de amprentare reîncărcată în interiorul gurii pacientului pentru a efectua cea de-a doua amprentare, încadrându-vă în intervalul timpului de lucru clinic (consultați paragraful 10, tabelul cu date tehnice) (fig. 5A).
11. Scoateți amprenta din gura pacientului atunci când a fost atins timpul de întărire (consultați paragraful 10, tabelul cu date tehnice).
12. Dezinfectați după cum este indicat în paragrafele 9.7 și 9.8.

Pentru a evita compromiterea performanțelor produselor, este esențial să respectați timpul indicat în tabelul cu date tehnice pentru fiecare etapă.

9.6 PREGĂTIREA DISPOZITIVELOR

AVERTISMENTE SPECIFICE:

TUB de 60 ml (Indurent Gel)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, utilizați întotdeauna mănuși noi, necontaminate atunci când manipulați tuburile și accesoriile. A se utiliza doar cu Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L și Oranwash VL. Catalizatorul Indurent Gel provoacă iritații ale pielii. Utilizați mănuși, ochelari de protecție, mască de față și îmbrăcăminte adecvată. Evitați contactul direct al pielii și al ochilor cu acest catalizator. În cazul unui contact accidental cu ochii, spălați-vă bine cu apă și săpun și solicitați sfaturi medicale imediate. În cazul unui contact accidental cu pielea, spălați-vă bine cu apă și săpun. Dacă apar iritații, roșeață sau alte semne de hipersensibilitate în timpul utilizării catalizatorului Indurent Gel, opriți utilizarea produsului și luați măsurile necesare pentru a asigura siguranța pacientului. Înainte de a deschide tubul de catalizator, uniformizați-l cu degetele. După deschidere, eliminați lichidul în exces. Catalizatorul este sensibil la umiditate; vă recomandăm să închideți tubul de catalizator imediat după extrudarea materialului pentru a evita blocarea duzei. Evitați contactul cu hainele, deoarece catalizatorul lasă urme ce nu pot fi șterse.

GĂLEȚI de 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) – GĂLEȚI de 900 ml (Zetaplus Soft)

Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, utilizați întotdeauna mănuși noi, necontaminate atunci când manipulați gălețile și accesoriile. A se utiliza doar cu Indurent Gel Zhermack. A se utiliza doar lingura de măsurare furnizată de către Zhermack.

TUBURI de 40/140 ml (Oranwash L) – TUB de 140 ml TUBE (Oranwash VL)

Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, utilizați întotdeauna mănuși noi, necontaminate atunci când manipulați tuburile și accesoriile. A se utiliza doar cu Indurent Gel Zhermack. Atunci când utilizați o seringă pentru elastomeri, verificați compatibilitatea acesteia cu siliconii de condensare înainte de utilizare.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS:

GĂLEȚI de 200/900/1800 ml/10 kg (Zetaplus) – GĂLEȚI de 900 ml (Zetaplus Soft) – TUB de 60 ml (Indurent Gel)

1. Îndepărtați elementele de etanșare și capacele.
2. Utilizați lingura de măsurare furnizată pentru a măsura baza. Lingura de măsurare trebuie umplută până la marginea acesteia (fig. 1.1).
3. Întindeți cantitatea măsurată pe o suprafață de amestecare sau pe o suprafață curată.
4. Apăsați marginea linguriței de măsurare pe material (fig. 1.2). Repetați procedura pentru fiecare lingură măsurată (fig. 1B). Puneți la loc capacul tubului de bază.
5. Deschideți tubul de catalizator Indurent Gel. Catalizatorul poate fi furnizat separat de bazele materialelor cu care este combinat pentru amestecare.
6. Întindeți două benzi paralele de catalizator Indurent Gel cu aceeași lungime ca cea a lingurii de măsurare, având grijă să ajungă la marginile interioare ale acesteia (fiecare de 4 cm) (fig. 1.3). Repetați procedura pentru fiecare lingură măsurată (fig. 1B).
7. Puneți imediat la loc capacul catalizatorului Indurent Gel.
8. Amestecați materialul cu vârfurile degetelor, pliind-ul în interior în mod repetat, pentru a obține o culoare uniformă, fără dungi (fig. 1.4). Respectați timpul de amestecare indicat în tabelul cu date tehnice.
9. Continuați în conformitate cu tehnica aleasă.
10. După utilizare, dezinfectați amprenta după cum este descris în procedura de dezinfectare (consultați paragrafele 9.7 și 9.8) și dezinfectați spatula respectând instrucțiunile furnizate de producător.

TUBURI de 40/140 ml (Oranwash L) – TUBE de 140 ml (Oranwash VL) – TUB de 60 ml (Indurent Gel)

1. Îndepărtați capacul bazei. Distribuiți o bandă de bază pe o suprafață de amestecare sau o suprafață curată. Închideți tubul de bază imediat după distribuirea materialului.
2. Deschideți tubul de catalizator Indurent Gel. Catalizatorul poate fi furnizat separat de bazele materialelor cu care este combinat pentru amestecare.
3. Întindeți o bandă de catalizator Indurent Gel cu aceeași lungime ca cea a benzii de bază de pe suprafața de amestecare sau suprafața curată. Raportul lungimii bază/catalizator trebuie să fie de 1:1 (fig. 2.1). Repetați procedura pentru fiecare bandă de bază distribuită (fig. 2B).
4. Puneți imediat la loc capacul catalizatorului Indurent Gel.
5. Utilizând o spatulă pentru siliconi, amestecați baza cu catalizatorul pentru a obține o culoare uniformă, fără dungi (fig. 2.2). Respectați timpul de amestecare indicat în tabelul cu date tehnice.
6. Continuați în conformitate cu tehnica aleasă.
7. După utilizare, dezinfectați amprenta după cum este descris în procedura de dezinfectare (consultați paragrafele 9.7 și 9.8) și dezinfectați spatula respectând instrucțiunile furnizate de producător.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.7 MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE/AVERTISMENTE PRIVIND DEZINFECTAREA ȘI CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI

Utilizați accesorii curate și dezinfectate/sterilizate în mod corespunzător. Amprentele trebuie dezinfectate utilizând un dezinfectant special prevăzut pentru siliconii de condensare. Utilizarea unui dezinfectant necorespunzător sau a unui dezinfectant corespunzător, dar pentru o perioadă prea lungă, poate compromite amprenta.

9.8 INSTRUCȚIUNI GENERALE PAS CU PAS PRIVIND DEZINFECTAREA ȘI CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI

1. Clătiți bine amprenta pentru a îndepărta reziduurile și urmele de salivă (fig. 1C).
2. Îndepărtați excesul de apă.
3. Dezinfectați amprenta utilizând un dezinfectant special prevăzut pentru siliconii de condensare (polisiloxani), imersând amprenta în soluție sau pulverizând-o direct, în cazul în care utilizați un dezinfectant sub formă de spray (fig. 2C). Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului ales privind timpul de contact. Au fost testați dezinfectanți pe bază de săruri ale bazelor cuaternare de amoniu sau amestecuri de alcool și agenți reducători de tensiune superficială. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărui dezinfectant pentru amprente pe care doriți să îl utilizați, pentru a verifica compatibilitatea și eficacitatea.

10. DATE TEHNICE

Timpii pentru utilizarea clinică și datele tehnice sunt afișate în Tabelul 1.

1 – ISO 4823
2 – Timp de amestecare
3 – Timp minim de prelucrare* (ISO)
4 – Timp de lucru clinic* (inclusiv timpul de amestecare)
5 – Permanența în cavitatea bucală**
6 – Timpul de întărire
7 – Recuperarea proprietăților elastice
8 – Duritatea Shore-A - o oră
9 – Raport de amestecare bază:catalizator

* Timpii sunt prevăzuți de la începutul amestecării la o temperatură de 23 °C/73 °F și la o umiditate relativă de 50 %. Amestecarea intensă, temperaturile ridicate și dozele în exces de catalizator Indurent Gel reduc acești timpi. Temperaturile scăzute și dozele insuficiente accelerează acești timpi.

** Permanența în cavitatea bucală este prevăzută la o temperatură de 35 °C/95 °F. Utilizarea unor cantități mai mari de catalizator Indurent Gel va scurta acest timp, utilizarea unor cantități mai mici îl va extinde.

11. PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Dispozitivele trebuie utilizate într-un mediu stomatologic profesionist (instituții medicale publice sau private certificate în mod legal). Utilizați produsul la o temperatură ambiantă de 23 °C/73 °F (temperaturile mai ridicate reduc timpul de lucru, temperaturile mai scăzute prelungesc timpul de lucru). Nu utilizați după data de expirare indicată pe ambalaj. Păstrați produsul la o temperatură cuprinsă între 5 °C/41 °F și 27 °C/80 °F, ferit de lumina directă a soarelui. Păstrați catalizatorul Indurent Gel într-un loc uscat, la o temperatură cuprinsă între 5 °C/41 °F și 27 °C/80 °F. Nu păstrați produsul în lumina directă a soarelui și protejați-l de o posibilă contaminare microbiană.

12. TURNAREA AMPRENTEI

După finalizarea dezinfectării, uscați bine amprenta înainte de a turna ghipsul. Se recomandă să turnați amprenta în termen de 72 de ore de la faza de dezinfectare. Se recomandă să turnați amprenta utilizând ghips de tip 3 (de exemplu, Elite Model/Model rapid - Zhermack) sau ghips de tip 4 (de exemplu, Elite Rock - Zhermack), urmând instrucțiunile producătorului.

13. CONSERVAREA AMPRENTEI

Păstrați amprentele la o temperatură ambiantă, într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

14. OBSERVAȚII IMPORTANTE

Informațiile furnizate în orice mod, chiar și în timpul unor demonstrații, nu anulează instrucțiunile de utilizare. Operatorilor li se solicită să verifice dacă produsul este adecvat pentru utilizarea prevăzută. Producătorul nu este răspunzător pentru daune, inclusiv pentru daunele suferite de terți, cauzate de nerespectarea instrucțiunilor sau de utilizarea inadecvată. Răspunderea producătorului este, în orice caz, limitată la valoarea produselor furnizate. Raportați producătorului și autorităților competente orice incident grav care implică dispozitivul medical.

MD — Acest simbol este utilizat pentru a identifica un dispozitiv medical, după cum este definit în Regulamentul UE 2017/745.

Trei ani de valabilitate de la data de fabricație.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. PREDVIĐENA UPOTREBA
C-silikonski materijal za zubni otisak

2. OPIS PROIZVODA
Zetaplus: Kondenzacijski polisiloksan visoke viskoznosti (baza) preporučljiv za dvofaznu tehniku uzimanja otiska (u dva koraka) u kombinaciji s Oranwash L tekućinom.
Zetaplus Soft: Kondenzacijski polisiloksan visoke viskoznosti (baza) preporučljiv za dvofaznu tehniku uzimanja otiska (u dva koraka) u kombinaciji s Oranwash VL tekućinom.
Oranwash L: Kondenzacijski polisiloksan niske viskoznosti (baza) preporučljiv za dvofaznu tehniku uzimanja otiska (u dva koraka) u kombinaciji s Zetaplus.
Oranwash VL: Kondenzacijski polisiloksan niske viskoznosti (baza) preporučljiv za dvofaznu tehniku uzimanja otiska (u dva koraka) u kombinaciji s Zetaplus Soft.
Indurent gel: **katalizator za polisiloksan kondenzaciju**. Za polimerizaciju **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L i Oranwash VL samo baza**. Katalizator Indurent gel može se nabaviti odvojeno od baza materijala s kojima se kombinira prilikom miješanja.

3. PAKIRANJE
- 200 ml baze u kutiji (Zetaplus)
- 900 ml baze u kutiji (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml baze u kutiji (Zetaplus)
- 10 kg baze u kutiji (Zetaplus)
- 40 ml baze u tubi (Oranwash L)
- 140 ml baze u tubi (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tuba katalizatora (Indurent Gel)

4. SASTAV
Zetaplus / Zetaplus Soft: Polisiloksani (s hidroksilnim završetcima), silicijske ispune, neorganske aluminijske ispune, ugljikovodici, pigmenti, okus mente.
Oranwash VL / Oranwash L: Polisiloksani (hidroksi ukinut), silicijske ispune, pigmenti, okusi (Oranwash L – naranča, Oranwash VL – menta).
Indurent gel: Organske komponente od kositra, alkoksilani, ugljikovodici, pigmenti, okus mente.

5. UPUTE ZA UPOTREBU
Predviđeno je da sredstva u stomatološkoj industriji koristi obučeno i kvalificirano osoblje u svrhu uzimanja otisaka stomatoloških pacijenata uzrasta od treće godine.

6. KONTRAINDIKACIJE
Nemojte koristiti na pacijentima koji su preosjetljivi na neki od sastojaka. Za više informacija o prisutnim alergenima, kontaktirajte Zhermack.

7. NEŽELJENI UČINCI
Iritacija, crvenilo ili znakovi preosjetljivosti mogu se pojaviti u slučaju alergijskih reakcija na neki od sastojaka.

8. KLINIČKE PREDNOSTI
Materijal za otisak za reprodukciju zubnog luka u negativu u dijagnostičke svrhe i liječenje.

9. UPUTE KORAK PO KORAK
9.1. OPĆE MJERE PREDOSTROŽNOSTI/UPOZORENJA
Upute za upotrebu proizvoda neophodno je čuvati za vrijeme njegove upotrebe. Koristite rukavice, zaštitne naočale, masku za lice i odgovarajuću odjeću. Ne preporučuje se upotreba u trudnoći. Kako bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije, uvijek koristite nove, nekontaminirane rukavice pri upotrebi spremnika, kutija, tuba i dodatne opreme. Pakiranja je potrebno držati u sredini bez mikrobiološke kontaminacije. Čuvati proizvod na temperaturi između 5 °C i 27 °C i dalje od izravne sunčeve svjetlosti. Za vrijeme miješanja, moguće je oslobađanje isparavanja s karakterističnim mirisom alkohola, nemojte udisati. Nemojte gutati. Ako dođe do gutanja, odmah potražite medicinsku pomoć. Sigurnosni list proizvoda dostupan je na zahtjev. Odložite proizvod na odgovoran način. Proizvod (materijal, polimerni materijal

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
i otisak) i pakiranje moraju se odložiti u skladu s važećim domaćim zakonima.

9.2. OPĆE MJERE PREDOSTROŽNOSTI / UPOZORENJE O PRIPREMI PROIZVODA:

Nemojte previše puniti otisnu žlicu jer tako može doći do gutanja i emetičkog refleksa kod pacijenta. Odmjerite trake proizvoda i pokušajte održati promjer odmjerenog materijala u istom obimu s otvorom tube. Poštujte naznačene doze. Nepravilno doziranje može utjecati na dimenzijsku stabilnost materijala i vrijeme polimerizacije. Nemojte koristiti nakon datuma isteka naznačenog na pakiranju. Nemojte koristiti materijal ako serijski broj i rok trajanja nisu naznačeni na pakiranju. Nemojte koristiti proizvod ako je glavno pakiranje oštećeno. Sredstva je potrebno koristiti u sklopu profesionalnih zubnih ordinacija (ovlaštene državne ili privatne zdravstvene ustanove). Koristite proizvod na sobnoj temperaturi od 23 °C (više temperature smanjuju vrijeme rada, niže temperature ga produljuju).

9.3. OPĆE MJERE PREDOSTROŽNOSTI / UPOZORENJA O UPOTREBI PROIZVODA:

Ne preporučuje se upotreba kod pacijenata koji su osjetljivi na kondenzacijske silikone. U slučaju iritacije, crvenila ili drugih simptoma preosjetljivosti, prekinite s upotrebom proizvoda i poduzmite neophodne mjere kako biste osigurali sigurnost pacijenta. Da biste izbjegli komplikacije, dobro je zatvoriti zaseke područja prije uzimanja otiska. Uvijek provjerite je li materijal u potpunosti postavljen prije uklanjanja otiska iz usta pacijenta. Kada se uzme otisak, provjerite je li ispravan i uvjerite se da nema ostataka materijala u ustima pacijenta. Kod primjene tehnike uzimanja otiska u dva koraka, isperite prvi otisak i temeljito ga osušite kako biste pospješili vezu između dva materijala. Budući da silikoni ostavljaju neizbrisiv trag, izbjegavajte dodir s odjećom.

9.4. PRELIMINARNE RADNJE

1. Pročitajte upute za upotrebu.
2. Koristite zaštitne rukavice, masku za lice, zaštitne naočale i odgovarajuću odjeću.
3. Odaberite žlicu za otisak s rubom.
4. Potom odaberite tehniku za uzimanje otisaka.

9.5. POSTUPAK UZIMANJA OTISKA

Tehnika u dvije faze (uzimanje otiska u dva koraka):

1. Pripremite **materija**l visoke viskoznosti za izradu prvog otiska.

Vidjeti odjeljak 9.6. za više informacija o načinu pripreme sredstva.

2. Pomiješajte **materija**l visoke viskoznosti, pridržavajući se vremena miješanja (vidjeti odjeljak 10, tablica tehničkih podataka).
3. Postavite dovoljnu količinu **materijala** visoke viskoznosti na žlicu za uzimanje otiska (sl. 1A).
4. Uzmite prvi otisak postavljanjem napunjene žlice za otisak u usta pacijenta u sklopu kliničkog vremena rada (vidjeti odjeljak 10, tablica tehničkih podataka) (sl. 2A).
5. Uklonite otisak iz usta pacijenta kad se postigne vrijeme za postavljanje (vidjeti odjeljak 10, tablica tehničkih podataka).
6. Isperite prvi otisak i temeljito ga prosušite.
7. Obradite prvi otisak.
8. Pripremite **nisko viskozni** otisni materijal za izradu drugog otiska. Vidjeti odjeljak 9.6. za više informacija o načinu pripreme sredstva.
9. Pomiješajte **otisni materijal** niske viskoznosti, poštujući vrijeme miješanja (vidjeti odjeljak 10, tablica tehničkih detalja).
10. Upotrijebiti odgovarajuću količinu **materijala** niske viskoznosti po potrebi (priprema, prvi otisak itd.) (sl. 3A i 4A) i postaviti ponovno napunjenu žlicu za otisak u usta pacijenta za uzimanje drugog otiska u sklopu kliničkog vremena rada (vidjeti odjeljak 10, tablica tehničkih podataka) (sl. 5A).
11. Uklonite otisak iz usta pacijenta kad se postigne vrijeme za postavljanje (vidjeti odjeljak 10, tablica tehničkih podataka).
12. Dezinficirajte na način kako je pokazano u odjeljcima 9.7. i 9.8.

Kako ne biste ugrozili djelotvornost proizvoda, neophodno je poštovati vrijeme naznačeno u tablici tehničkih podataka za svaku fazu.

9.6. PRIPREMA SREDSTVA

POSEBNA UPOZORENJA:

60 ml TUBA (Indurent gel)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
Da biste izbjegli rizik unakrsne kontaminacije, uvijek koristite nove, nekontaminirane rukavice prilikom upotrebe tuba i dodatne opreme. Koristiti isključivo sa Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L i Oranwash VL proizvodima. Indurent gel katalizator izaziva iritaciju kože. Koristite rukavice, zaštitne naočale, masku za lice i odgovarajuću odjeću. Izbjegnite izravan kontakt katalizatora, kože i očiju. U slučaju slučajnog dodira sa očima, dobro isperite sapunom i vodom i odmah potražite medicinsku pomoć. U slučaju slučajnog dodira s kožom, dobro isperite sapunom i vodom. U slučaju iritacije, crvenila ili drugih simptoma preosjetljivosti, prekinite s upotrebom Indurent gela i poduzmite neophodne mjere kako biste osigurali sigurnost pacijenta. Prije otvaranja prstima izjednačite tubu katalizatora. Nakon otvaranja uklonite bilo koji višak tekućine. Katalizator je osjetljiv na vlagu; preporučujemo zatvaranje tube katalizatora odmah nakon istiskivanja materijala kako bi se izbjeglo začepljenje mlaznice. Izbjegavajte kontakt s odjećom jer katalizator ostavlja neizbrisive tragove.

200/900/1800 ml/10 kg KUTIJA (Zetaplus) – 900 ml KUTIJA (Zetaplus Soft)

Da biste izbjegli rizik unakrsne kontaminacije, stalno koristite nove, nekontaminirane rukavice prilikom upotrebe kutija i dodatne opreme. Koristiti isključivo uz Zhermack Indurent gel. Koristite isključivo danu Zhermack mjernu žlicu.

40/140 ml Oranwash L u TUBI – 140 ml Oranwash VL u TUBI

Da biste izbjegli rizik unakrsne kontaminacije, uvijek koristite nove, nekontaminirane rukavice prilikom upotrebe tuba i dodatne opreme. Koristiti isključivo uz Zhermack Indurent gel. Prilikom upotrebe šprica za korištenje elastomera, prije upotrebe provjerite je li kompatibilan s kondenzacijskim silikonima.

UPUTE KORAK PO KORAK:

200/900/1800 ml/10 kg KUTIJA (Zetaplus) – 900 ml KUTIJA (Zetaplus Soft) – 60 ml TUBA (Indurent Gel)

1. Uklonite bilo koju zaštitu i poklopac.
2. Upotrijebite danu mjernu žlicu namijenjenu za odmjeravanje baze. Mjernu žlicu potrebno je puniti u istoj razini s površinom (sl. 1.1).
3. Rasporedite izmjerenu količinu na površinu za miješanje ili na čistu površinu.
4. Pritisnite rub mjerne žlice na materijal (sl. 1.2). Ponovite postupak za svaku odmjerenu žlicu (sl. 1B). Vratite poklopac na tubu baze.
5. Otvorite tubu Indurent katalizatora u gelu. Katalizator se može nabaviti odvojeno od baza materijala s kojima se kombinira prilikom miješanja.
6. Rasporedite dvije paralelne trake Indurent katalizatora u gelu dužine mjerne žlice, pazeći da ga rasporedite do njezina unutarnjeg ruba (svaki u iznosu od 4 cm) (sl. 1.3). Ponovite postupak za svaku odmjerenu žlicu (sl. 1B).
7. Vratite odmah poklopac na tubu Indurent katalizatora u gelu.
8. Pomiješajte materijal prstima, miješajući ga tako da dobijete ujednačenu boju bez linija (sl. 1.4). Poštujte vrijeme miješanja naznačeno u tablici tehničkih podataka.
9. Nastavite u skladu s izabranom tehnikom.
10. Poslije upotrebe dezinficirajte otisak kako je opisano u postupku za dezinfekciju (vidjeti odjeljke 9.7. i 9.8) i dezinficirajte lopaticu slijedeći upute proizvođača.

40/140 ml TUBE (Oranwash L) – 140 ml TUBA (Oranwash VL) – 60 ml TUBA (Indurent gel)

1. Uklonite poklopac baze. Istisnuti traku baze na površinu za miješanje ili na čistu površinu. Zatvoriti tubu baze odmah nakon istiskivanja materijala.
2. Otvorite tubu Indurent katalizatora u gelu. Katalizator se može nabaviti neovisno od baza materijala s kojima se kombinira za miješanje.
3. Raširite traku Indurent katalizatora u gelu iste dužine s trakom baze na površinu za miješanje ili na čistu površinu. Odnos dužina baze i katalizatora mora biti 1 : 1 (sl. 2.1). Ponovite postupak za svaku traku baze koja se izbaci (sl. 2B).
4. Vratite odmah poklopac na tubu Indurent katalizatora u gelu.
5. Koristeći špatulu za silikone, pomiješati bazu s katalizatorom, za dobivanje ravnomjerne boje bez linija (sl. 2.2). Poštujte vrijeme miješanja naznačeno u tablici tehničkih podataka.
6. Nastavite u skladu s izabranom tehnikom.
7. Poslije upotrebe dezinficirajte otisak kako je opisano u postupku za dezinfekciju (vidjeti odjeljke 9.7. i 9.8) i dezinficirati lopaticu slijedeći upute proizvođača.

9.7. DEZINFEKCIJA I ČIŠĆENJE UREĐAJA: OPĆE MJERE PREDOSTROŽNOSTI/UPOZORENJA

Koristiti čistu, pravilno dezinficiranu/steriliziranu dodatnu opremu. Otisci se moraju dezinficirati upotrebom dezinfekcij-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
skog sredstva namijenjenog isključivo za kondenzacijske silikone. Upotreba neodgovarajućeg dezinfekcijskog sredstva ili odgovarajućeg sredstva previše dugo može oštetiti otisak.

9.8. DEZINFEKCIJA I ČIŠĆENJE OTISKA: OPĆE UPUTE KORAK PO KORAK

1. Isperite otisak temeljito kako biste uklonili ostatke i tragove pljuvačke (slika 1C).
2. Uklonite višak vode.
3. Dezinficirajte otisak upotrebom dezinfekcijskog sredstva namijenjenog isključivo za kondenzacijske silikone (polisiloksane), potapanjem otiska u otopinu ili izravnim prskanjem ako se koristi dezinfekcijsko sredstvo u spreju (sl. 2C). Slijedite upute odabranoga proizvođača dezinfekcijskih sredstava u pogledu trajanja kontakta. Dezinfekcijska sredstva na bazi kvaternamog amonijaka ili mješavine alkohola i reduktora površinskog napona su testirana. Pogledajte upute za upotrebu za svako od pojedinih dezinfekcijskih sredstava za otiske koje želite upotrijebiti kako biste provjerili kompatibilnost i djelotvornost.

10. TEHNIČKI PODATCI

Vremena kliničke upotrebe i tehnički podatci prikazani su u Tablici 1.

1 - ISO 4823
2 - Vrijeme miješanja
3 - Minimalno vrijeme obrade* (ISO)
4 - Kliničko vrijeme djelovanja* (uključujući i vrijeme miješanja)
5 - Vrijeme u ustima**
6 - Vrijeme postavljanja
7 - Elastičnost
8 - Tvrdoća A po Shoreu 1 sat
9 - Odnos miješanja Baza : Katalizator

* Vremena su određena od početka miješanja na temperaturi od 23 °C i 50 % relativne vlažnosti. Intenzivno miješanje, visoke temperature i velike doze Indurent gela smanjuju iznose ovih vremena. Niske temperature i nedovoljne doze ubrzavaju ove vremenske iznose.

** Predviđeno vrijeme u ustima je na temperaturi od 35 °C. Upotreba veće količine Indurent gela skratit će ovo vrijeme, upotreba manjih količina produžit će ga.

11. SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Sredstva je potrebno koristiti u sklopu profesionalnih zubnih ordinacija (ovlaštene državne ili privatne zdravstvene ustanove). Koristite proizvod na sobnoj temperaturi od 23 °C (više temperature smanjuju vrijeme rada, niže temperature ga produljuju). Nemojte koristiti nakon datuma isteka naznačenog na pakiranju. Čuvati proizvod na temperaturi između 5 °C i 27 °C. Ne izlažite proizvod izravnoj sunčevoj svjetlosti. Čuvati Indurent gel katalizator na suhome mjestu na temperaturi između 5 °C i 27 °C. Ne izlažite proizvod izravnoj sunčevoj svjetlosti i zaštitite ga od moguće mikrobiološke kontaminacije.

12. LIJEVANJE OTISKA

Poslije obavljene dezinfekcije osušite otisak prije izlijevanja gipsa. Dobro je izliti otisak u roku od 72 sata nakon faze dezinfekcije. Savjetuje se izlijevanje otiska upotrebom gipsa tipa 3 (npr. Elite Model/Model Fast - Zhermack) ili gipsa tipa 4 (npr. Elite Rock – Zhermack), slijedeći upute proizvođača.

13. ČUVANJE OTISKA

Čuvati otiske na sobnoj temperaturi, na suhome mjestu izvan izravne sunčeve svjetlosti.

14. VAŽNE NAPOMENE

Informacije koje se na bilo koji način dostavljaju, čak i tijekom demonstracija, ne poništavaju valjanost uputa za upotrebu. Od medicinskog se osoblja zahtijeva da provjere je li proizvod pogodan za planiranu primjenu. Proizvođač nije odgovoran za štetu, uključujući štetu trećih strana, koja nastane zbog nepridržavanja uputa ili neodgovarajuće primjene. Odgovornost je proizvođača, u svakom slučaju, ograničena na vrijednost isporučenog proizvoda. Prijavite proizvođaču i nadležnim vlastima sve ozbiljne incidente koji uključuju medicinski proizvod.



Ovaj simbol se koristi za identifikaciju medicinskog sredstva kako je definirano u Uredbi EU 2017/745.



Rok trajanja 3 godine od datuma proizvodnje.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. RENDELTETÉS
C-szilikon fogászati lenyomatanyag

2. TERMÉK LEÍRÁSA
Zetaplus: Nagy viszkozitású kondenzációs polisziloxán (alap), amely kétfázisú technikához (kétlépéses lenyomatvételhez) javasolt Oranwash L fluiddal kombinálva.
Zetaplus Soft: Nagy viszkozitású kondenzációs polisziloxán (alap), amely kétfázisú technikához (kétlépéses lenyomatvételhez) javasolt Oranwash VL fluiddal kombinálva.
Oranwash L: Kis viszkozitású kondenzációs polisziloxán (alap), amely kétfázisos technikához (kétlépéses lenyomatvételhez) javasolt Zetaplus-szal kombinálva.
Oranwash VL: Kis viszkozitású kondenzációs polisziloxán (alap), amely kétfázisos technikához (kétlépéses lenyomatvételhez) javasolt Zetaplus Softtal kombinálva.
Indurent Gel: **katalizátor a polisziloxánok kondenzációjához**. Csak a **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L és Oranwash VL alapok polimerizációjához használható**. Az Indurent Gel az alapoktól külön is kapható, amelyekkel keverni kell.

3. KISZERELÉS
- 200 ml tégelyes alap (Zetaplus)
- 900 ml tégelyes alap (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml tégelyes alap (Zetaplus)
- 10 kg tégelyes alap (Zetaplus)
- 40 ml tubusos alap (Oranwash L)
- 140 ml tubusos alap (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tubusos katalizátor (Indurent Gel)

4. ÖSSZETÉTEL
Zetaplus / Zetaplus Soft: Polisziloxánok (láncvégi hidroxil-csoporttal), szilika töltőanyagok, szervetlen alumínium töltőanyagok, szénhidrogének, pigmentek, menta aroma.
Oranwash VL / Oranwash L: Polisziloxánok (láncvégi hidroxil-csoporttal), szilika töltőanyagok, felületaktív anyagok, pigmentek, aromák (Oranwash L – narancs, Oranwash VL – menta).
Indurent Gel: Szerves ónvegyület, alkoxiszilánok, szénhidrogének, pigmentek, menta aroma.

5. HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az eszközök képzett és tapasztalt fogászati szakembereknek készültek fogászati betegek lenyomatvételéhez 3 éves kortól.

6. ELLENJAVALLATOK
Ne használja olyan betegek esetén, akiknek ismert túlérzékenységük van az összetevők bármelyikével szemben. Az allergénekkel kapcsolatos bővebb információért forduljon a Zhermackhoz.

7. MELLÉKHATÁSOK
Az összetevők bármelyikével szembeni allergia esetén irritáció, kipirosodás vagy túlérzékenység jelei jelentkezhetnek.

8. KLINIKAI ELŐNYÖK
A fogívek negatív lenyomatvételéhez használható anyag diagnosztikai és kezelési célokra.

9. ALKALMAZÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE
9.1 ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK/FIGYELMEZTETÉSEK:
A termék használata során be kell tartani a használati utasítást. Viseljen kesztyűt, védőszemüveget, arcmaszkot és megfelelő ruházatot. Várandós nők esetén nem javasolt használni. A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében mindig használjon új, szennyeződésmentes kesztyűt a patronok, tégelyek, tubusok és tartozékok kezelésekor. Az anyagokat mikrobiális szennyeződésektől mentes helyen kell tartani. A terméket 5 °C / 41 °F és 27 °C / 80 °F közötti hőmérsékleten tárolja, és tartsa távol közvetlen napfénytől. Keverés közben jellegzetes alkoholszagú gőzök keletkezhetnek; ne lélegezze be. Ne nyelje le. Lenyelés esetén forduljon azonnal orvoshoz. Kérésre biztosítunk anyagbiztonsági adatlapot. A termék hulladékkezelését felelős módon végezze. A terméket (anyag, polimerizált anyag és lenyomat) és a csomagolást a hatályos helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK/FIGYELMEZTETÉSEK AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOSAN:

Ne töltse túl a lenyomatvételi tálcát, mert a beteg lenyelheti az anyagot, és ingerelheti az öklendezési reflexét is. Amikor csíkokat nyom ki a termékből, próbálja elérni, hogy a kinyomott anyag átmérője a tubuson lévő nyílás méretével megegyező legyen. Tartsa be a javasolt dózisokat. A nem megfelelő adagolás befolyásolhatja az anyag méretstabilitását és polimerizálódási idejét. Ne használja fel a csomagoláson jelzett lejárati dátumot követően. Ne használja az anyagot, ha a külső csomagoláson nincs feltüntetve tételszám és lejárati dátum. Ne használja a terméket, ha a fő csomagolás sérült. Az eszközöket professzionális fogászati környezetben lehet felhasználni (engedélyezett állami- vagy magán egészségügyi létesítményekben). A terméket 23 °C/73 °F környezeti hőmérsékleten használja (nagyobb hőmérsékleten csökken a bedolgozási idő, kisebb hőmérsékleten megnő).

9.3 ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK/FIGYELMEZTETÉSEK AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOSAN:

Nem javasoljuk a használatát a kondenzációs szilikonokra érzékeny betegek esetén. Irritáció, kipirosodás vagy a túlérzékenység egyéb jeleinek megjelenésekor hagyja abba a termék használatát, és tegyen megfelelő intézkedéseket a beteg biztonságának garantálása érdekében. A komplikációk elkerülése érdekében azt javasoljuk, hogy a túl nagy bemélyedéseket blokkolja a lenyomatvétel előtt. Mindig ellenőrizze, hogy az anyag teljesen megkötött, mielőtt eltávolítja a lenyomatot a beteg szájából. A lenyomatvételt követően ellenőrizze, hogy sértetlen a lenyomat, és a beteg szájában nincs semmilyen anyagmaradvány. Kétlépéses lenyomatvételi technika alkalmazásakor mossa meg az első lenyomatot, és szárítsa meg alaposan, hogy a különböző viszkozitású anyagok között jobb legyen a tapadás. Mivel a szilikonok eltávolíthatatlan nyomot hagynak, kerülje az érintkezést a ruházattal.

9.4 ELŐZETES TENNIVALÓK:

1. Olvassa el a használati utasítást.
2. Viseljen védőkesztyűt, arcmaszkot, védőszemüveget és megfelelő ruházatot.
3. Válasszon peremes lenyomatvételi tálcát.
4. Majd válassza ki a lenyomatvételi technikát, amit alkalmazni szeretne.

9.5 LENYOMATVÉTELI ELJÁRÁS

Kétfázisos technika (kétlépéses lenyomatvétel):

1. Készítse elő a **nagy viszkozitású** anyagot az első lenyomatvételhez.

Az eszköz elökészítésének módját lásd a 9.6 pontban.

2. Keverje be a **nagy viszkozitású** anyagot, figyelembe véve a keverési időket (lásd 10. pont, müszaki adatok táblázata).
3. Helyezzen megfelelő mennyiséget a **nagy viszkozitású** anyagból a lenyomatvételi tálcára (1A ábra).
4. Vegye le az első lenyomatot. Ehhez helyezze a betöltött lenyomatvételi tálcát a beteg szájába a klinikai bedolgozási időn belül (lásd 10. pont, müszaki adatok táblázata) (2A ábra).
5. Távolítsa el a lenyomatot a beteg szájából, amikor letelt a kötési idő (lásd 10. pont, müszaki adatok táblázata).
6. Mossa meg az első lenyomatot, és alaposan szárítsa meg.
7. Folytassa a munkát az első lenyomattal.
8. Készítse elő az **alacsony viszkozitású** anyagot, amit a második lenyomathoz fog használni. Az eszköz elökészítésének módját lásd a 9.6 pontban.
9. Keverje be a **kis viszkozitású** lenyomatanyagot szem előtt tartva a keverési időket (lásd 10. pont, müszaki adatok táblázata).
10. Adagoljon megfelelő mennyiségü **kis viszkozitású** anyagot, ahova szükséges (preparációk, első lenyomat, stb.) (3A és 4A ábra), és helyezze vissza az újratöltött lenyomatvételi tálcát a beteg szájába, hogy a második lenyomatvétel a klinikai bedolgozási idő alatt megtörténjen (lásd 10. pont, müszaki adatok táblázata) (5A ábra).
11. Távolítsa el a lenyomatot a beteg szájából, amikor letelt a kötési idő (lásd 10. pont, müszaki adatok táblázata).
12. Fertötlenítsen a 9.7 és 9.8 pontokban leírtak szerint.

Alapvető fontosságú, hogy minden fázisnál betartsa a müszaki adatok táblázatában jelzett időket, hogy a termékek megfelelően müködjenek.

9.6 AZ ESZKÖZÖK ELŐKÉSZÍTÉSE

SPECIFIKUS FIGYELMEZTETÉSEK:

60 ml TUBUS (Indurent Gel)

A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében mindig új, szennyeződésmentes kesztyüt viseljen a tu-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
tubusok és tartozékok használatakor. Csak Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L és Oranwash VL termékekkel használja. Az Indurent Gel katalizátor bőrirritációt okoz. Viseljen kesztyűt, védőszemüveget, arcmaszkot és megfelelő ruházatot. Kerülje a katalizátor és a bőr vagy szemek közvetlen érintkezését. Ha véletlenül szembe kerül, alaposan mossa ki szappanos vízzel, és azonnal forduljon orvoshoz. Ha véletlenül bőrrel érintkezik, alaposan mossa le szappanos vízzel. Az Indurent Gel alkalmazása közben irritáció, kipirosodás vagy a túlérzékenység egyéb jeleinek megjelenése esetén hagyja abba a termék használatát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket a beteg biztonságának garantálása érdekében. A katalizátor tubusának felbontása előtt az ujjaival simítsa ki. A felbontást követően távolítsa el a felesleges folyadékot. A katalizátor érzékeny a páratartalomra; az javasoljuk, rögtön zárja vissza a katalizátor tubusát, amint kinyomta az anyagot, hogy a nyílás ne tömődjön el. Ne kerüljön ruházatra, mert a katalizátor eltávolíthatatlan foltokat hagy.

200/900/1800 ml/10 kg TÉGELYEK (Zetaplus) – 900 ml TÉGELY (Zetaplus Soft)

A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében mindig új, szennyeződésmentes kesztyűt viseljen a tubusok és tartozékok használatakor. Csak Zhermack Indurent Gel termékkel használja. Csak a Zhermack által biztosított mérőkanalat használja.

40/140 ml TUBUSOK (Oranwash L) – 140 ml TUBUS (Oranwash VL)

A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében mindig új, szennyeződésmentes kesztyűt viseljen a tubusok és tartozékok használatakor. Csak Zhermack Indurent Gel termékkel használja. Elasztomerekkel használatos fecskendő alkalmazása előtt ellenőrizze, hogy kompatibilis a kondenzációs szilikonokkal.

ALKALMAZÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE:

200/900/1800 ml/10 kg TÉGELYEK (Zetaplus) – 900 ml TÉGELYEK (Zetaplus Soft) – 60 ml TUBUS (Indurent Gel)

1. Távolítsa el a záróelemeket és a fedeleket.
2. A mellékelt mérőkanállal mérje ki az alapot. A mérőkanálnak tele kell lennie (1.1 ábra).
3. Helyezze a kimért mennyiséget egy keverőlemezre vagy tiszta felületre.
4. Nyomja bele a kanál peremét az anyagba (1.2 ábra). Ismételje meg az eljárást minden kanálnyi kimért anyaggal (1B ábra). Helyezze vissza az alap tubusának kupakját.
5. Nyissa ki az Indurent Gel katalizátor tubusát. A katalizátor az alapoktól külön is kapható, amelyekkel kevemi kell.
6. Nyomjon ki két egymással párhuzamos csíkot az Indurent Gel katalizátorból a mérőkanál hosszával egyezően, ügyelve, hogy eléri a mérőkanál belső peremének lenyomatát (egyenként 4 cm) (1.3 ábra). Ismételje meg az eljárást minden kanálnyi kimért anyaggal (1B ábra).
7. Tegye vissza azonnal az Indurent Gel katalizátor tubusára a kupakot.
8. Keverje az anyagot az ujjhegyével ismételten önmagára hajtogatva, hogy egyenletes, csíkmentes színt kapjon (1.4 ábra). Tartsa be a műszaki adatok táblázatában jelzett keverési időket.
9. Haladjon tovább a kiválasztott technikának megfelelően.
10. A használatot követően fertőtlenítse a lenyomatot a fertőtlenítési eljárásnak megfelelően (lásd 9.7 és 9.8 pont), ezt követően pedig fertőtlenítse a spatulát a gyártó utasításainak megfelelően.

40/140 ml TUBUSOK (Oranwash L) – 140 ml TUBUS (Oranwash VL) – 60 ml TUBUS (Indurent Gel)

1. Távolítsa el az alap kupakját. Nyomjon ki egy csíkot az alapból egy keverőlemezre vagy tiszta felületre. Miután kinyomta az anyagot, zárja vissza rögtön a tubust.
2. Nyissa ki az Indurent Gel katalizátor tubusát. A katalizátor az alapoktól külön is kapható, amelyekkel kevemi kell.
3. Nyomjon ki egy csíkot az Indurent Gelből a keverőlemezre vagy tiszta felületre ugyanolyan hosszan, mint az alap csíkja. Az alap és a katalizátor aránya legyen 1:1 (2.1 ábra). Ismételje meg az eljárást az alap minden kinyomott csíkjánál (2B ábra).
4. Tegye vissza azonnal az Indurent Gel katalizátor tubusára a kupakot.
5. Szilikonokhoz használható spatula segítségével keverje el az alapot a katalizátorral, hogy egyenletes, csíkmentes színt kapjon (2.2 ábra). Tartsa be a műszaki adatok táblázatában jelzett keverési időket.
6. Haladjon tovább a kiválasztott technikának megfelelően.
7. A használatot követően fertőtlenítse a lenyomatot a fertőtlenítési eljárásnak megfelelően (lásd 9.7 és 9.8 pont), ezt követően pedig fertőtlenítse a spatulát a gyártó utasításainak megfelelően.

9.7 AZ ESZKÖZ FERTŐTLENÍTÉSE ÉS TISZTÍTÁSA: ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK/FIGYELMEZTETÉSEK

Tiszta és megfelelően fertőtlenített/sterilizált tartozékokat használjon. A lenyomatokat kifejezetten kondenzációs szili-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
konokhoz készült fertőtlenítőszerrel fertőtleníteni kell. Nem megfelelő fertőtlenítőszer, vagy megfelelő fertőtlenítőszer túl sokáig történő alkalmazása esetén a lenyomat sérülhet.

9.8 AZ ESZKÖZ FERTŐTLENÍTÉSE ÉS TISZTÍTÁSA: ÁLTALÁNOS ALKALMAZÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

1. Öblítse le alaposan a lenyomatot, hogy eltávolítson minden maradványt és nyálat róla (1C ábra).
2. Távolítsa el a felesleges vizet.
3. Fertőtlenítse a lenyomatot kifejezetten kondenzációs szilikonokhoz (polisziloxánhoz) készült fertőtlenítőszerrel; mártsa le a lenyomatot az oldatba, vagy szórófejes fertőtlenítőszer esetén szórja közvetlenül a lenyomatra (2C ábra). A behatási idő tekintetében kövesse a kiválasztott fertőtlenítő gyártójának utasításait. A tesztek során kvaterner ammóniumsó alapú fertőtlenítőket, illetve alkohol és felületi feszültség csökkentő anyag keverékét használtuk. A kompatibilitás és hatásosság ellenőrzése céljából lásd az egyes lenyomat fertőtlenítők használati utasításait, amit használni szeretne.

10. MŰSZAKI ADATOK

A klinikai használati idők és műszaki adatok az 1. táblázatban láthatók.

1 – ISO 4823
2 – Keverési idő
3 – Minimális feldolgozási idő* (ISO)
4 – Klinikai bedolgozási idő* (a keverési időt beleértve)
5 – Szájüregben tartás ideje**
6 – Kötési idő
7 – Rugalmas visszaalakulás
8 – Shore-A keménység 1 óra
9 – Keverési arány, Alap: Katalizátor

* Az időket a keverés elkezdésétől kell számítani 23 °C/73 °F hőmérséklet és 50% relatív páratartalom mellett. Intenzív keveréssel, magas hőmérsékleten és nagyobb mennyiségű Indurent Gel esetén a fenti idők csökkennek. Alacsony hőmérséklet és hiányos dózisok esetén az idők növekednek.

** A szájüregben tartás ideje 35 °C/95 °F hőmérsékletre vonatkozik. Nagyobb mennyiségű Indurent Gel használatával ez az idő lerövidül, kisebb mennyiségek esetén meghosszabbodik.

11. TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Az eszközöket professzionális fogászati környezetben lehet felhasználni (engedélyezett állami- vagy magán egészségügyi létesítményekben). A terméket 23 °C/73 °F környezeti hőmérsékleten használja (nagyobb hőmérsékleten csökken a bedolgozási idő, kisebb hőmérsékleten megnő). Ne használja fel a csomagoláson jelzett lejárati dátumot követően. A terméket 5 °C/41 °F és 27 °C/ 80 °F között tárolja. Ne tárolja a terméket közvetlen napsugárzásnak kitéve. Az Indurent Gel katalizátort száraz helyen, 5 °C / 41 °F és 27 °C / 80 °F közötti hőmérsékleten tárolja. Ne tárolja a terméket közvetlen napsugárzásnak kitéve, és védje az esetleges mikrobiális szennyeződéstől.

12. LENYOMAT KIÖNTÉSE

A fertőtlenítést követően alaposan szárítsa meg a lenyomatot, mielőtt kiöntené gipsszel. Azt javasoljuk, a fertőtlenítést követően 72 órán belül öntse ki a lenyomatot. A lenyomatot a legjobb, ha 3-as típusú (pl. Elite Model/Model Fast – Zhermack) vagy 4-es típusú gipsszel (pl. Elite Rock – Zhermack) önti ki a gyártó utasításait követve.

13. A LENYOMAT TARTÓSÍTÁSA

A lenyomatokat szobahőmérsékleten tárolja, száraz helyen, közvetlen napsugárzástól védve.

14. FONTOS TUDNIVALÓK

A használati utasítást nem helyezi hatályon kívül semmilyen módon, akár bemutatókon átadott információ. A felhasználóknak kell ellenőrizni, hogy a termék az előreláthető alkalmazásnak megfelel-e. A gyártó nem vonható felelősségre semmilyen kárért, harmadik felek kárát is ideértve, amit a használati utasítás be nem tartása, vagy az alkalmazásnak való nem megfelelés okozott. A gyártó felelőssége minden esetben a termék értékéig korlátozott. Az orvosi eszközzel kapcsolatos súlyos eseteket jelentse a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

MD — Ez a szimbólum az (EU) 2017/745 rendelet szerinti orvostechnikai eszköz azonosítására szolgál.

A gyártástól számítva 3 évig eltartható.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. ÚČEL POUŽITIA
C-silikónový materiál na zubné odtlačky

2. POPIS VÝROBKU
Zetaplus: vysoko viskózny kondenzačný polysiloxán (báza) odporúčaný pre dvojfázovú techniku (dvojkrokové odtláčanie) v kombinácii s kvapalinou Oranwash L.
Zetaplus Soft: vysoko viskózny kondenzačný polysiloxán (báza) odporúčaný pre dvojfázovú techniku (dvojkrokové odtláčanie) v kombinácii s kvapalinou Oranwash VL.
Oranwash L: vysoko viskózny kondenzačný polysiloxán (báza) odporúčaný pre dvojfázovú techniku (dvojkrokové odtláčanie) v kombinácii so Zetaplus.
Oranwash VL: vysoko viskózny kondenzačný polysiloxán (báza) odporúčaný pre dvojfázovú techniku (dvojkrokové odtláčanie) v kombinácii so Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **katalyzátor kondenzácie polysiloxánov**. Používa sa len na polymerizáciu báz **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L a Oranwash VL** . Katalyzátor Indurent Gel môže byť dodávaný oddelene od bázy materiálov, s ktorými sa kombinuje na miešanie.

3. BALENIE
- 200 ml nádoba s bázou (Zetaplus)
- 900 ml nádoba s bázou (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml nádoba s bázou (Zetaplus)
- 10 kg nádoba s bázou (Zetaplus)
- 40 ml tuba s bázou (Oranwash L)
- 140 ml tuba s bázou (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tuba s bázou (Indurent Gel)

4. ZLOŽENIE
Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloxány (ukončené hydroxylovou skupinou), kremenná výplň, anorganická hliníková výplň, uhľovodíky, farbivá, príchuť mäty.
Oranwash VL/Oranwash L: polysiloxány (ukončené hydroxylovou skupinou), kremenná výplň, povrchovo aktívne látky, farbivá, príchute (Oranwash L – pomaranč, Oranwash VL – mäta).
Indurent Gel: organická zlúčenina cínu, alkoxysilány, uhľovodíky, farbivá, príchuť mäty.

5. POKYNY NA POUŽÍVANIE
Pomôcky sú určené na použitie v zubnom lekárstve vyškolenými a kvalifikovanými odborníkmi na účel získania odtlačku zubov pacienta od 3 rokov.

6. KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte pri pacientoch so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek. Na získanie ďalších informácií o prítomných alergénoch sa obráťte na spoločnosť Zhermack.

7. VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Môžu sa vyskytnúť znaky podráždenia, začervenania alebo znaky precitlivenosti v prípade alergie na niektorú zo zložiek.

8. KLINICKÉ PRÍNOSY
Odtlačkový materiál na negatívnu reprodukciu zubných oblúkov na použitie pri diagnostike a liečbe.

9. PODROBNÝ POSTUP
9.1 VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/UPOZORNENIA:
Návod na použitie výrobku sa musí uchovávať počas jeho používania. Používajte rukavice, ochranné okuliare, masku na tvár a vhodný odev. Použitie u tehotných žien sa neodporúča. Vždy, keď manipulujete s kartušami, nádobami, tubami a príslušenstvom, používajte nové nekontaminované rukavice, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie. Balenia by sa mali uchovávať v prostredí bez mikrobiálnej kontaminácie. Skladujte výrobok pri teplote 5 °C/41 °F až 27 °C/80 °F a chráňte pred priamym slnečným žiarením. Počas miešania sa môžu uvoľňovať výpary s charakteristickým alkoholovým zápachom, nevdychujte ich. Nepožívajte. Ak dôjde k požitiu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie. Zlikvidujte výrobok zodpovedným spôsobom. Výrobok (materiál, polymerizovaný materiál a

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
odtlačok) a obal sa musia zlikvidovať v súlade s platnými miestnymi predpismi.

9.2 VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/UPOZORNENIA NA PRÍPRAVU POMÔCKY:

Nepreplňujte misku na odtlačok, pretože by to mohlo spôsobiť požitie a vyvolať emetický reflex pacienta. Naneste prúžky výrobku, pričom sa snažte zachovať rovnaký priemer dávkovaného materiálu, ako je otvor tuby. Dodržujte uvedené dávky. Nesprávne dávky môžu ovplyvniť rozmerovú stabilitu materiálu a časy polymerizácie. Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby, ktorý je uvedený na balení. Nepoužívajte materiál, ak na vonkajšom balení nie sú uvedené údaje o šarži a dátum exspirácie. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodené balenie. Pomôcky by sa mali používať v profesionálnom stomatologickom prostredí (právne certifikované verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia). Výrobok používajte pri teplote okolia 23 °C/73 °F (vyššie teploty skracujú pracovný čas, nižšie teploty predlžujú pracovný čas).

9.3 VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/UPOZORNENIA NA POUŽITIE POMÔCKY:

Neodporúča sa používať na pacientoch, ktorí sú citliví na kondenzačné silikóny. Ak sa objaví podráždenie, začervenanie alebo iné príznaky precitlivenosti, prestaňte používať výrobok a zaistite bezpečnosť pacienta. Pred vytvorením odtlačku sa odporúča blokovať nadmerné podrezanie, aby sa predišlo komplikáciám. Pred vybratím odtlačku z úst pacienta vždy skontrolujte, či materiál úplne stvrdol. Po vytvorení odtlačku skontrolujte jeho integritu a skontrolujte, či v ústach pacienta nezostali žiadne zvyšky materiálu. Pri technike dvojkrokového odtláčania sa prvý odtlačok umyje a poriadne vysuší, aby sa zlepšila priľnavosť medzi dvoma viskozitami. Stopy silikónu sa nedajú odstrániť, vyhnite sa kontaktu s odevom.

9.4 PREDBEŽNÉ ČINNOSTI:

1. Prečítajte si pokyny na používanie.
2. Používajte ochranné rukavice, rúško na tvár, ochranné okuliare a vhodný odev.
3. Zvoľte lyžicu na odtlačky s retenčnými okrajmi.
4. Potom zvoľte techniku odtlačku, ktorú použijete.

9.5 POSTUP PRI ODBERE ODTLAČKU

Dvojfázová technika (dvojkrokové odtláčanie):

1. Pripravte si pomôcku z **vysoko viskózneho** materiálu, ktoré sa použije na prvý odtlačok.

Podrobné informácie o príprave pomôcky nájdete v odseku 9.6.

2. Zmiešajte **vysoko viskózny materiál** a dodržujte časy miešania (pozrite si tabuľku technických údajov v odseku 10).
3. Na lyžicu na odtlačok naneste vhodné množstvo **vysoko viskózneho** materiálu (obr. 1A).
4. Prvý odtlačok urobte vložením naplnenej lyžice na odtlačok do úst pacienta v rámci klinického pracovného času (pozrite si tabuľku technických údajov v odseku 10) (obr. 2A).
5. Po uplynutí času tvrdnutia vyberte odtlačok z úst pacienta (pozrite si tabuľku technických údajov v odseku 10).
6. Umyte prvý odtlačok a poriadne ho vysušte.
7. Spracujte prvý odtlačok.
8. Pripravte si **pomôcku z nízko viskózneho** materiálu, ktorá sa má použiť na druhý odtlačok. Podrobné informácie o príprave pomôcky nájdete v odseku 9.6.
9. Zmiešajte **nízko viskózny** odtlačkový materiál a dodržujte časy miešania (pozrite si tabuľku technických údajov v odseku 10).
10. Ak je to potrebné, naneste vhodné množstvo **nízko viskózneho** materiálu, (prípravky, prvý odtlačok atď.) (obr. 3A a 4A) a vložte opätovne naplnenú lyžicu na odtlačok späť do úst pacienta, aby sa druhý odtlačok vytvoril počas klinického pracovného času (pozrite si tabuľku technických údajov v odseku 10) (obr. 5A).
11. Po uplynutí času tvrdnutia vyberte odtlačok z úst pacienta (pozrite si tabuľku technických údajov v odseku 10).
12. Dezinfikujte spôsobom uvedeným v odsekoch 9.7 a 9.8.

Aby sa predišlo ohrozeniu funkčnej spôsobilosti výrobkov, je nevyhnutné dodržiavať časy pre každú fázu uvedené v tabuľke technických údajov.

9.6 PRÍPRAVA POMÔCOK

OSOBITNÉ UPOZORNENIA:

60 ml TUBA (Indurent Gel)

Vždy, keď manipulujete s tubami a príslušenstvom, používajte nové nekontaminované rukavice, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie. Používajte len so Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL. Katalyzátor Indurent Gel spôsobuje podráždenie pokožky. Používajte rukavice, ochranné okuliare, masku na tvár a vhodný odev. Vyvarujte sa pria-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
mého kontaktu katalyzátora s pokožkou a očami. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, dôkladne ju umyte mydlom a vodou a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, dôkladne ju umyte mydlom a vodou. Ak sa počas používania gélu Indurent Gel objaví podráždenie, začervenanie alebo iné príznaky precitlivenosti, prestaňte používať výrobok a zaistite bezpečnosť pacienta. Pred otvorením tuby s katalyzátorom ju zarovnajte prstami. Po otvorení odstráňte prebytočnú tekutinu. Katalyzátor je citlivý na vlhkosť. Odporúčame zatvoriť tubu s katalyzátorom okamžite po vytlačení materiálu, aby sa zabránilo upchatiu dýzy. Zabráňte kontaktu s odevom, pretože škvrny katalyzátora sa nedajú odstrániť.

200/900/1800 ml/10 kg NÁDOBY (Zetaplus) – 900 ml NÁDOBY (Zetaplus Soft)

Vždy, keď manipulujete s nádobami a príslušenstvom, používajte nové nekontaminované rukavice, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie. Používajte iba s gélom Zhermack Indurent Gel. Používajte iba odmerku dodanú spoločnosťou Zhermack.

40/140 ml TUBY (Oranwash L) – 140 ml TUBA (Oranwash VL)

Vždy, keď manipulujete s tubami a príslušenstvom, používajte nové nekontaminované rukavice, aby ste znížili riziko krížovej kontaminácie. Používajte iba s gélom Zhermack Indurent Gel. Ak používate injekčnú striekačku na použitie s elastomérmi, pred použitím skontrolujte jej kompatibilitu s kondenzačnými silikónmi.

PODROBNÝ POSTUP:

200/900/1800 ml/10 kg TUBY (Zetaplus) – 900 ml TUBY (Zetaplus Soft) – 60 ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstráňte všetky uzávery a viečka.
2. Na odmeranie bázy použite dodanú odmernú lyžicu. Odmerná lyžica by sa mala rovnomerne naplniť po okraj (obr. 1.1).
3. Naneste namerané množstvo na zmiešavací blok alebo čistý povrch.
4. Pritlačte okraj odmernej lyžice k materiálu (obr. 1.2). Zopakujte postup pri každej odmeranej lyžici (obr. 1B). Nasaďte uzáver na tubu s bázou.
5. Otvorte tubu s katalyzátorom Indurent Gel. Katalyzátor môže byť dodávaný oddelene od bázy materiálov, s ktorými sa kombinuje na miešanie.
6. Naneste dva paralelné prúžky katalyzátora Indurent Gel rovnakej dĺžky ako odmerná lyžica, pričom dávajte pozor, aby ste dosiahli jej vnútorné okraje (každá zarovnaná na 4 cm) (obr. 1.3). Zopakujte postup pri každej odmeranej lyžici (obr. 1B).
7. Okamžite nasaďte uzáver na tubu s katalyzátorom Indurent Gel.
8. Opakovane miešajte s stláčajte materiál končekmi prstov, aby ste získali rovnomernú farbu bez šmúh (obr. 1.4). Dodržujte čas miešania uvedený v tabuľke technických údajov.
9. Postupujte podľa zvolenej techniky.
10. Po použití dezinfikujte odtlačok podľa dezinfekčného postupu (pozrite si odseky 9.7 a 9.8) a dezinfikujte špachtľu podľa pokynov dodaných výrobcom.

40/140 ml TUBY (Oranwash L) – 140 ml TUBA (Oranwash VL) – 60 ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstráňte uzáver bázy. Pritlačte prúžok bázy na zmiešavací blok alebo čistý povrch. Okamžite po vytlačení materiálu zatvorte tubu z bázou.
2. Otvorte tubu s katalyzátorom Indurent Gel. Katalyzátor môže byť dodávaný oddelene od bázy materiálov, s ktorými sa kombinuje na miešanie.
3. Naneste prúžok katalyzátora Indurent Gel v rovnakej dĺžke ako prúžok bázy na zmiešavací blok alebo čistý povrch. Pomer bázy ku katalyzátoru musí byť 1:1 (obr. 2.1). Zopakujte postup pri každom prúžku bázy (obr. 2B).
4. Okamžite nasaďte uzáver na tubu s katalyzátorom Indurent Gel.
5. Pomocou špachtle na silikóny zmiešajte bázu s katalyzátorom, aby ste získali rovnomernú farbu bez škvŕn (obr. 2.2). Dodržujte čas miešania uvedený v tabuľke technických údajov.
6. Postupujte podľa zvolenej techniky.
7. Po použití dezinfikujte odtlačok podľa dezinfekčného postupu (pozrite si odseky 9.7 a 9.8) a dezinfikujte špachtľu podľa pokynov dodaných výrobcom.

9.7 DEZINFEKCIA A ČISTENIE POMÔCKY: VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/UPOZORNENIA

Používajte čisté, primerane dezinfikované/sterilizované príslušenstvo. Odtlačky musia byť dezinfikované pomocou dezinfekčného prostriedku určeného špeciálne pre kondenzačné silikóny. Použitie nevhodného dezinfekčného prostriedku

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
alebo príliš dlhé použitie správneho dezinfekčného prostriedku môže zhoršiť kvalitu odtlačku.

9.8 DEZINFEKCIA A ČISTENIE POMÔCKY: VŠEOBECNÉ PODROBNÉ POKYNY

1. Poriadne opláchnite odtlačok, aby ste odstránili všetky zvyšky a stopy slín (obr. 1C).
2. Odstráňte prebytočnú vodu.
3. Dezinfikujte odtlačok pomocou dezinfekčného prostriedku určeného špeciálne pre kondenzačné silikóny (polysilxány), ponorte odtlačok do roztoku alebo ho naň priamo nastriekajte, ak používate dezinfekčný prostriedok v spreji (obr. 2C). Dodržiavajte čas pôsobenia podľa pokynov výrobcu pre zvolený dezinfekčný prostriedok. Testovali sa dezinfekčné prostriedky na báze kvartémej amónnej soli alebo zmesi alkoholu a redukovadlá povrchového napätia. Na preverenie zlučiteľnosti a efektívnostisi pozrite pokyny na používanie každého jednotlivého dezinfekčného prostriedku na odtlačky, ktorý chcete použiť.

10. TECHNICKÉ ÚDAJE

Časy pre klinické použitie a technické údaje sú uvedené v Tabuľke 1.

1 – ISO 4823
2 – Čas miešania
3 – Minimálny čas spracovania* (ISO)
4 – Klinický pracovný čas* (vrátane času miešania)
5 – Čas v ústach **
6 – Čas tvrdnutia
7 – Elastické obnovenie
8 – Tvrdosť Shore-A po 1 hodine
9 – Miešací pomer báza:katalyzátor

* Časy sú určené od začiatku miešania pri 23 °C/73 °F a 50 % relatívnej vlhkosti. Intenzívne miešanie, vysoké teploty a nadmerné dávky gélu Indurent Gel skracujú tieto časy. Nízke teploty a nedostatočné dávky tieto časy predlžujú.

** Čas v ústach je určený pri 35 °C/95 °F. Použitím väčšieho množstva gélu Indurent Gel sa tento čas skráti, použitím menšieho množstva sa predĺži.

11. USKLADNENIE A STÁLOSŤ

Pomôcky by sa mali používať v profesionálnom stomatologickom prostredí (právne certifikované verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia). Výrobok používajte pri teplote okolia 23 °C/73 °F (vyššie teploty skracujú pracovný čas, nižšie teploty predlžujú pracovný čas). Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby, ktorý je uvedený na balení. Skladujte výrobok pri teplote od 5 °C/41 °F a 27 °C/ 80 °F. Výrobok neuchovávajte na priamom slnečnom svetle. Skladujte katalyzátor Indurent Gel na suchom mieste pri teplote medzi 5 °C/41 °F a 27 °C/80 °F. Výrobok neskladujte na priamom slnečnom svetle a chráňte ho pred možnou mikrobiálnou kontamináciou.

12. ODLIEVANIE ODTLAČKU

Po dokončení dezinfekcie odtlačok predtým, než do neho nalejete sadru, poriadne vysušte. Odporúča sa odliať odtlačok do 72 hodín po dezinfekčnej fáze. Odporúča sa, aby ste odtlačok odliali okamžite s použitím sadry typu 3 (napr. Elite Model/ Model Fast – Zhermack) alebo sadry typu 4 (napr. Elite Rock – Zhermack) podľa pokynov výrobcu.

13. USCHOVANIE ODTLAČKU

Skladujte odtlačky pri izbovej teplote na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

14. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY

Informácie poskytnuté akýmkoľvek spôsobom aj počas predvádzania nerušia platnosť pokynov na používanie. Používatelia musia skontrolovať, či je výrobok vhodný na plánované použitie. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za ujmu, vrátane ujmy tretích strán, ktorá vyplýva z nedodržania pokynov alebo z nevhodného použitia. Zodpovednosť výrobcu je v každom prípade obmedzená hodnotou dodaných výrobkov. Akékoľvek závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky nahláste výrobcovi a príslušným orgánom.

MD — Tento symbol sa používa na identifikáciu zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia EÚ 2017/745.

Trvanlivosť 3 roky od dátumu výroby.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
C-Silikona zobu nospieduma paņemšanas materiāls

2. PRODUKTA APRAKSTS
Zetaplus: Augstas viskozitātes kondensācijas polisiloksāns (bāze), ieteicams divu fāzu tehnikai (divu soļu nospieduma iegūšanai), lietojot kopā ar Oranwash L šķidrumu.
Zetaplus Soft: Augstas viskozitātes kondensācijas polisiloksāns (bāze), ieteicams divu fāzu tehnikai (divu soļu nospieduma iegūšanai), lietojot kopā ar Oranwash VL šķidrumu.
Oranwash L: Zemas viskozitātes kondensācijas polisiloksāns (bāze), ieteicams divu soļu tehnikai (divu soļu nospieduma iegūšanai), lietojot kopā ar Zetaplus.
Oranwash VL: Zemas viskozitātes kondensācijas polisiloksāns (bāze), ieteicams divu soļu tehnikai (divu soļu nospieduma iegūšanai), lietojot kopā ar Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **katalizators forkondensācijas polisiloksāniem**. Lietojams **tikai Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L un Oranwash VL bāzu** polimerizācijai. Indurent Gel katalizators var tikt piegādāts atsevišķi no bāzes materiāliem, ar kuriem tas ir sajaucams.

3. IEPAKOJUMS
- 200 ml bāzes spainītis (Zetaplus)
- 900 ml bāzes spainītis (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml bāzes spainītis (Zetaplus)
- 10 kg bāzes spainītis (Zetaplus)
- 40 ml bāzes tūbiņa (Oranwash L)
- 140 ml bāzes tūbiņa (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml katalizatora tūbiņa (Indurent Gel)

4. SASTĀVS
Zetaplus / Zetaplus Soft: Polisiloksāni (ar terminālām hidroksilgrupām), silīcija oksīda pildvielas, neorganiskā alumīnija pildvielas, pigmenti, piparmētru garša.
Oranwash VL / Oranwash L: Polisiloksāni (ar terminālām hidroksilgrupām), silīcija oksīda pildvielas, surfaktanti, pigmenti, garšas (Oranwash L – apelsīna, Oranwash VL – piparmētras).
Indurent Gel: Organotīna savienojums, alkoksiksilāni, ogļūdeņraži, pigmenti, piparmētru garša.

5. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Ierīces ir paredzētas izmantošanai apmācītiem un kvalificētiem zobārstniecības nozares speciālistiem vismaz 3 gadus vecu zobārstniecības pacientu nospieduma ņemšanai.

6. KONTRAINDIKĀCIJAS
Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām. Lai iegūtu plašāku informāciju par alergēniem, lūdzu, sazinieties ar Zhermack.

7. BLAKUSPARĀDĪBAS
Alerģija pret kādu no sastāvdaļām var izpausties kā kairinājums, apsārtums vai paaugstinātas jutības pazīmes.

8. KLĪNISKIE IEGUVUMI
Produkts radīts zobu loku nospiedumu iegūšanai, lai to pielietotu diagnozes uzstādīšanai un terapijas izvēlei.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI SOLI PA SOLIM

9.1 VISPĀRĒJĀ PIESARDZĪBA/BRĪDINĀJUMI:
Produkta lietošanas norādījumi jāsaglabā, kamēr to izmantojat. Lietojiet cimdus, aizsargbrilles, sejas masku un uzvelciet piemērotu apģērbu. Nav ieteicams izmantot produktu pacientēm stāvoklī. Lai samazinātu krusteniskās piesārņošanas risku, strādājot ar kārtridžiem, spainīšiem, tūbiņām un piederumiem, vienmēr lietojiet jaunus, tīrus cimdus. Iepakojumi jāglabā vidē, kas ir brīva no mikroorganismu piesārņojuma. Glabājiet produktu temperatūrā no 5 °C / 41 °F līdz 27 °C / 80 °F un sargājiet to no tiešiem saules staņiem. Sajaukšanas laikā var izdalīties garaiņi ar spirta smaržu; neieelpojiet tos. Nenorijiet. Ja noņīts produkts, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma. Atbildīgi utilizējiet produktu. Produkts (materiāls, polimerizētais materiāls un nospiedums) un iepakojums ir utilizējams, sekojot attiecīgajām vietējām regulām.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 VISPĀRĒJA PIESARDZĪBA/BRĪDINĀJUMI, SAGATAVOJOT IERĪCI:

Nepārpildiet nospieduma karoti, tādā veidā var tikt noņīts produkts, un var tikt ierosināts pacienta vemšanas reflekss. Izspiežot produktu no iepakojuma, veidojiet tikpat liela diametra produkta joslas, kāds ir tūbiņas kakliņa diametrs. Sekojiet norādītajām devām. Nepareizas devas var ietekmēt materiāla stabilitāti un polimerizācijas laiku. Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Nelietojiet produktu, ja uz produkta nav norādīts partijas numurs un derīguma termiņš. Nelietojiet produktu, ja galvenais iepakojums ir bojāts. Ierīces ir lietojamas profesionālā zobārstniecības vidē (sertificētā publiskā vai privātā veselības aprūpes iestādē). Lietojiet produktu 23 °C/73 °F temperatūrā (augstāka temperatūra saīsina darba laiku, bet zemāka – paildzina).

9.3 VISPĀRĒJĀ PIESARDZĪBA/BRĪDINĀJUMI, LIETOJOT IERĪCI:

Nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem ir jutība pret kondensācijas silikoniem. Ja parādās kairinājuma, apsārtuma vai citas hipersensitivitātes pazīmes, pārtrauciet lietot produktu un veiciet nepieciešamās darbības, lai nodrošinātu pacienta drošību. Lai izvairītos no komplikācijām, pirms nospieduma paņemšanas ir ieteicams pārklāt nopietnus griezumus, traumas mutes dobumā. Vienmēr pārbaudiet, vai materiāls ir pilnībā sacietējis, pirms izņemat nospiedumu no pacienta mutes. Kad nospiedums ir izveidots, pārbaudiet tā stabilitāti un pārliecinieties, ka pacienta mutē nav materiāla palieku. Kad veicat divu soļu nospieduma iegūšanas tehniku, pirmo nospiedumu nomazgājiet un kārtīgi nožāvējiet, lai uzlabotu adhēziju starp abiem materiāliem. Ņemot vērā, ka silikoni atstāj neizmazgājamus traipus, izvairieties no kontakta ar apģērbu.

9.4 SAGATAVOŠANĀS DARBĪBAS:

1. Izlasiet lietošanas norādījumus.
2. Lietojiet cimdus, sejas masku, aizsargbrilles un uzvelciet piemērotu apģērbu.
3. Izvēlieties perforēto nospieduma karoti.
4. Tad izvēlieties izmantojamo nospieduma paņemšanas metodi.

9.5 NOSPIEDUMA IZVEIDOŠANAS PROCESS

Divu fāzu tehnika (divu soļu nospieduma izveidošana):

1. Sagatavojiet **augstas viskozitātes** materiālam paredzēto ierīci, lai izveidotu pirmo nospiedumu.

Skatiet rindkopu 9.6., lai uzzinātu, kā sagatavot ierīci.

2. Sajauciet **augstas viskozitātes** materiālu, ievērojot sajaukšanas laikus (skatiet rindkopu 10 un tehnisko datu tabulu).
3. Ievietojiet atbilstošu daudzumu **augstas viskozitātes** materiāla nospieduma karotē (1A att.).
4. Izveidojiet pirmo nospiedumu, ievietojot piepildīto nospieduma karoti pacienta mutē uz klīnisko darbības laiku (skatiet rindkopu 10 un tehnisko datu tabulu) (2A att.).
5. Izņemiet nospiedumu no pacienta mutes, kad sacietēšanas laiks ir pagājis (skatiet rindkopu 10, tehnisko datu tabulu).
6. Nomazgājiet pirmo nospiedumu un kārtīgi to nožāvējiet.
7. Apstrādājiet pirmo nospiedumu.
8. Sagatavojiet **zemas viskozitātes** materiālu, kas lietojams otrajam nospiedumam. Skatiet rindkopu 9.6., lai uzzinātu, kā sagatavot ierīci.
9. Sajauciet **zemas viskozitātes** nospieduma materiālu, ievērojot sajaukšanas laikus (skatiet rindkopu 10, tehnisko datu tabulu).
10. Uzlieciet piemērotu daudzumu **zemas viskozitātes** materiāla, kur tas nepieciešams (sagatavotais materiāls, pirmais nospiedums u.c.) (3A un 4A att.), un ievietojiet aizpildīto karoti atpakaļ pacienta mutē, lai iegūtu otro nospiedumu, ievērojiet klīniskās darbības ilgumu (skatiet rindkopu 10, tehnisko datu tabulu) (5A att.).
11. Izņemiet nospiedumu no pacienta mutes, kad sacietēšanas laiks ir pagājis (skatiet rindkopu 10, tehnisko datu tabulu).
12. Dezinficējiet kā aprakstīts rindkopās 9.7 un 9.8.

Lai izvairītos no iespējas traucēt produktu darbībai, ir jāievēro tehnisko datu tabulā norādītais darbības laiks katrā fāzē.

9.6. IERĪČU SAGATAVOŠANA

ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI:

60 ml TŪBIŅA (Indurent Gel)

Lai samazinātu krusteniskās piesārnošanas risku, vienmēr lietojiet jaunus, tīrus cimdus, strādājot ar iepakojumiem

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
un piederumiem. Lietojiet tikai ar Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L un Oranwash VL. Indurent Gel rada ādas kairinājumu. Lietojiet cimdus, aizsargbrilles, sejas masku un uzvelciet piemērotu apģērbu. Izvairieties no tieša kontakta katalizatoram ar ādu un acīm. Ja ir gadījies nejaušs kontakts ar acīm, kārtīgi nomazgājiet tās ar ziepēm un ūdeni un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Ja ir gadījies nejaušs kontakts ar ādu, kārtīgi nomazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ja Indurent Gel lietošanas laikā parādās nieze, apsārtums vai citas hipersensitivitātes pazīmes, pārtrauciet lietot produktu un nodrošiniet pacienta drošību. Pirms katalizatora tūbiņas atvēršanas, ar pirkstiem vienmēņģi tajā sadaliet produktu. Pēc atvēršanas, atbrīvojieties no jebkura liekā šķidruma. Katalizators ir jutīgs pret mitrumu; ieteicam aizvērt katalizatora tūbiņu nekavējoties pēc materiāla paņemšanas, lai izvairītos no tūbiņas kakliņa aizsprostošanās. Izvairieties no kontakta ar apģērbu, jo katalizators atstāj neizmazgājamus traipus.

200/900/1800 ml/10kg SPAINĪŠI (Zetaplus) – 900 ml TŪBIŅAS (Zetaplus Soft)

Lai samazinātu krusteniskās piesārņošanas risku, vienmēr lietojiet jaunus, tīrus cimdus, strādājot ar spainīšiem un piederumiem. Lietojiet tikai kopā ar Zhermack Indurent Gel. Lietojiet tikai Zhermack nodrošināto mērkaroti.

40/140 ml TŪBIŅAS (Oranwash L) – 140 ml SPAINĪTIS (Oranwash VL)

Lai samazinātu krusteniskās piesārņošanas risku, vienmēr lietojiet jaunus, tīrus cimdus, strādājot ar iepakojumiem un piederumiem. Lietojiet tikai kopā ar Zhermack Indurent Gel. Lietojot šļirci elastomēriem, pirms lietošanas pārbaudiet tās savienojamību ar kondensācijas silikoniem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

200/900/1800 ml/10 kg SPAINĪŠI (Zetaplus) – 900 ml SPAINĪŠI (Zetaplus Soft) – 60 ml TŪBIŅA (Indurent Gel)

1. Noņemiet jebkuras plombas vai vāciņus.
2. Lietojiet nodrošināto mērkaroti, lai nomērītu bāzes materiāla daudzumu. Mērkarote jāpiepilda līdz tās malām (1.1 att.).
3. Izklājiet nomērīto daudzumu uz sajaukšanai paredzētas virsmas vai tīras virsmas.
4. Uzspiediet ar mērkarotes pamatu uz materiāla (1.2 att.). Atkārtojiet darbības katram kausiņam materiāla (1B att.). Uzlieciet korķīti bāzes materiāla tūbiņai.
5. Atveriet Indurent Gel katalizatora tūbiņu. Katalizators var tikt nodrošināts atsevišķi no bāzes materiāla, ar kuru to ir paredzēts sajaukt.
6. Izklājiet divas paralēlas un vienāda garuma Indurent Gel katalizatora joslas mērkarotes garumā, aizpildot aī karotes kontūras iekšējās malas (katra josla 4 cm) (1.3 att.). Atkārtojiet darbības katram kausiņam materiāla (1B att.).
7. Nekavējoties uzlieciet vāciņu Indurent Gel katalizatora tūbiņai.
8. Ar pirkstu galiem sajauciet materiālu, atkārtoti aizlokot materiāla malas, līdz ir sasniegta vienmērīga materiāla krāsa (1.4 att.). Ievērojiet tehnisko datu tabulā norādīto sajaukšanas laiku.
9. Turpiniet, sekojot izvēlētās tehnikas norādījumiem.
10. Pēc lietošanas dezinficējiet nospiedumu kā aprakstīts dezinfekcijas norādījumos (skatiet rindkopas 9.7 un 9.8) un dezinficējiet lāpstiņu, sekojot ražotāja norādītajām instrukcijām.

40/140 ml TŪBIŅAS (Oranwash L) – 140 ml TŪBIŅA (Oranwash VL) – 60ml TŪBIŅA (Indurent Gel)

1. Noņemiet bāzes materiāla iepakojuma korķi. Izspiediet bāzi uz sajaukšanai paredzētas virsmas vai tīras virsmas. Aizveriet bāzes materiāla iepakojumu uzreiz pēc izspiešanas.
2. Atveriet Indurent Gel katalizatora tūbiņu. Katalizators var tikt piedāvāts atsevišķi no bāzes materiāliem, ar kuriem tas jāsajauc.
3. Uz sajaukšanai paredzētas virsmas vai tīras virsmas izklājiet tikpat lielu Indurent Gel joslu, cik daudz bāzes materiāla ir izspiests. Bāzes un katalizatora attiecībai jābūt 1:1 (2.1 att.). Atkārtojiet soļus katrai izspiestajai bāzes materiāla joslai (2B att.).
4. Nekavējoties uzlieciet vāciņu Indurent Gel katalizatora tūbiņai.
5. Lietojot silikoniem paredzētu lāpstiņu, sajauciet katalizatoru ar bāzi, lai rastos vienmērīga krāsa (2.2 att.). Ievērojiet tehnisko datu tabulā norādīto sajaukšanas laiku.
6. Turpiniet, sekojot izvēlētās tehnikas norādījumiem.
7. Pēc lietošanas dezinficējiet nospiedumu kā norādīts dezinfekcijas instrukcijā (skatiet rindkopas 9.7 un 9.8) un dezinficējiet lāpstiņu, sekojot ražotāja norādījumiem.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.7 IERĪCES DEZINFEKCUA UN TĪRĪŠANA: VISPĀRĒJĀ PIESARDZĪBA UN BRĪDINĀJUMI

Lietojiet tīrus, atbilstoši sterilizētus/dezinficētus piederumus. Nospiedumi jādezinficē, lietojot līdzekli, kas paredzēts kondensācijas silikona materiāliem. Nepiemērotu dezinfekcijas līdzekļu lietošana vai atbilstošu līdzekļu pārāk ilga lietošana var sabojāt nospiedumu.

9.8 IERĪCES DEZINFEKCUA UN TĪRĪŠANA: VISPĀRĒJIE NORĀDĪJUMI SOLI PA SOLIM

1. Kārtīgi noskalojiet nospiedumu, lai notīrītu paliekas un siekalu atliekas (1€ att.).
2. Atbrīvojieties no liekā ūdens.
3. Dezinficējiet nospiedumu, lietojot dezinfektantu, kas īpaši paredzēts kondensācijas silikoniem (polisiloksāniem), iemērcot nospiedumu šķīdumā vai apsmidzinot nospiedumu ar dezinfekcijas līdzekli (2€ att.). Ievērojiet izvēlētā dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus par saskares ilgumu. Ir pārbaudīti tādi dezinfekcijas līdzekļi, kuru pamatā ir kvartārā amonija sāls, un alkohola maisījumi un virsmas spriguma samazinātāji. Lai pārbaudītu saderību un efektivitāti, skatiet lietošanas instrukciju katram konkrētajam dezinfekcijas līdzeklim, ko vēlaties izmantot.

10. TEHNISKIE DATI

Klīniskās lietošanas ilgums un tehniskie dati norādīti 1. tabulā.

1 – ISO 4823
2 – Sajaukšanas ilgums
3 – Minimālais apstrādes laiks* (ISO)
4 – Klīniskais darbības laiks* (iekļaujot sajaukšanas laiku)
5 – Laiks mutē**
6 – Sacietēšanas laiks
7 – Elasticitātes atgūšana
8 – Shore-A cietība 1 stunda
9 – Bāzes:Katalizatora sajaukšanas proporcijas

* Norādītais laiks sajaukšanai 23 °C/73 °F temperatūrā un 50% mitrumā. Intensīva sajaukšana, augstas temperatūras un apjomīgs Indurent Gel apjoms samazina šo laiku. Zemākas temperatūras un nepietiekams sastāvdaļu apjoms saīsina šo laiku.

** Norādītais laiks mutē apstākļos 35 °C/95 °F. Lietojot lielus Indurent Gel apjomus, šis laiks saīsinās, mazāks apjoms laiku pagarina.

11. UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Ierīces ir lietojamas profesionālā zobārstniecības vidē (sertificētā publiskā vai privātā veselības aprūpes iestādē). Lietojiet produktu 23 °C/73 °F temperatūrā (augstāka temperatūra saīsina darba laiku, bet zemāka – paildzina). Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Uzglabājiet produktu 5 °C/41 °F līdz 27 °C/ 80 °F temperatūrā. Neuzglabājiet produktu tiešos saules staros. Glabājiet katalizatoru Indurent Gel sausā vietā temperatūrā no 5 °C / 41 °F līdz 27 °C / 80 °F. Neuzglabājiet produktu tiešos saules staros un sargājiet to no iespējamas piesārņošanas ar mikroorganismiem.

12. NOSPIEDUMA ATLIEŠANA

Pēc dezinfekcijas nožāvējiet nospiedumu pirms tā atliešanas ģipsī. Ir ieteicams atliet iespiedumu 72 stundu laikā pēc dezinfekcijas fāzes. Ieteicams atliet nospiedumu, izmantojot 3. Tipa ģipsi (piem., Elite Model/Model Fast – "Zhermack") vai 4. Tipa ģipsi (piem., Elite Rock – "Zhermack"), ievērojot ražotāja norādījumus.

13. NOSPIEDUMA SAGLABĀŠANA

Glabājiet nemainīgā vides temperatūrā, sausā vietā prom no saules stariem.

14. SVARĪGAS PIEZĪMES

Jebkādā veidā sniegtā informācija, arī demonstrācija neatceļ lietošanas instrukcijas. Lietotājiem ir jāpārliecinās, ka produkts ir piemērots paredzētajai izmantošanai. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, ieskaitot trešajām pusēm, kas radušies instrukciju neievērošanas vai nepiemērotas lietošanas dēļ. Ražotāja saistības jebkurā gadījumā ir ierobežotas piegādāto produktu vērtībā. Ziņojiet ražotājam un attiecīgajām iestādēm par kvalitatīvu nopietnu gadījumu ar medicīnas ierīci.

MD — Šis simbols norāda, ka medicīnas ierīce ir definēta ES regulā 2017/745.

Ierīces uzglabāšanas termiņš ir 3 gadi no ražošanas datuma.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

1. NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

„C-Silicones" silikoninio dantų atspaudo medžiaga

2. PRODUKTO APRAŠAS

Zetaplus: didelio klampumo kondensacinis polisiloksanas (bazė), rekomenduojamas dviejų fazių technikai (dviejų veiksmų atspaudas) kartu su „Oranwash L" skysčiu.

Zetaplus Soft: didelio klampumo kondensacinis polisiloksanas (bazė), rekomenduojamas dviejų fazių technikai (dviejų veiksmų atspaudas) kartu su „Oranwash VL" skysčiu.

Oranwash L: mažo klampumo kondensacinis polisiloksanas (bazė), rekomenduojamas dviejų fazių technikai (dviejų veiksmų atspaudas) kartu su „Zetaplus".

Oranwash VL: mažo klampumo kondensacinis polisiloksanas (bazė), rekomenduojamas dviejų fazių technikai (dviejų veiksmų atspaudas) kartu su „Zetaplus Soft".

Indurent Gel: **katalizatorius kondensaciniam polisiloksanui**. Skirtas naudoti tik **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L ir Oranwash VL bazių polimerizacijai**. „Indurent Gel" katalizatorius gali būti tiekiamas atskirai nuo medžiagų, su kuriomis jis maišomas, bazių.

3. PAKUOTĖ

- 200 ml bazės talpa („Zetaplus")
- 900 ml bazės talpa („Zetaplus", „Zetaplus Soft")
- 1800 ml bazės talpa („Zetaplus")
- 10 kg bazės talpa („Zetaplus")
- 40 ml bazės tūbelė („Oranwash L")
- 140 ml bazės tūbelė („Oranwash L", „Oranwash VL")
- 60 ml katalizatoriaus tūbelė („Indurent Gel")

4. SUDĖTIS

Zetaplus / Zetaplus Soft: polisiloksanai (gauti hidrotermijos būdu), silicio dioksido užpildai, neorganiniai aliuminio užpildai, angliavandeniliai, pigmentai, mėtų skonis.

Oranwash VL / Oranwash L: polisiloksanai (gauti hidrotermijos būdu), silicio dioksido užpildai, paviršiaus aktyviosios medžiagos, pigmentai, kvapiosios medžiagos („Oranwash L" – apelsinas, „Oranwash VL" – mėta).

Indurent Gel: organinis alavo junginys, alkoksisilanai, angliavandeniliai, pigmentai, mėtų kvapioji medžiaga.

5. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Priemonės skirtos naudoti apmokytiems ir kvalifikuotiems odontologijos sektoriaus specialistams pacientų nuo 3 metų amžiaus atspaudams imti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriam iš komponentų. Norėdami gauti daugiau informacijos apie alergenus, kreipkitės į „Zhermack".

7. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Gali pasireikšti dirginimas, paraudimas ar padidėjusio jautrumo požymiai, jei pasireiškia alergija bet kuriam iš komponentų.

8. KLINIKINIAI PRIVALUMAI

Atspaudo medžiaga, skirta neigiamoms dantų arkų reprodukcijoms, naudojama diagnozuojant ir gydant.

9. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

9.1 BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI:

Produkto naudojimo instrukcijos turi būti saugomos visą naudojimo laiką. Naudokite pirštines, apsauginius akinius, veido kaukę ir tinkamus drabužius. Nerekomenduojama naudoti nėščioms moterims. Norėdami sumažinti kryžminio užteršimo riziką, dirbdami su užtaisais, talpomis, tūbelėmis ir priedais, visada naudokite naujas neužterštas pirštines. Pakuotės turėtų būti laikomos aplinkoje, kurioje nėra mikrobinės taršos. Produktą laikykite 5–27 °C / 41–80 °F temperatūroje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Maišant gali išsiskirti būdingo alkoholio kvapo garai; neįkvėpkite. Nepraryti. Nuriję, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius. Šalinkite produktą atsakingai. Produktas (medžiaga, polimerizuota medžiaga ir atspaudas) ir pakuotė turi būti šalinami laikantis galiojančių vietinių taisyklių.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI APIE PRIEMONĖS PARUOŠIMĄ:

Neperpildykite atspaudo lovelio, nes tai gali nulemti nurijimą ir sukelti paciento vėmimą. Paskirstykite produkto juosteles, stengdamiesi, kad paskirstytos medžiagos skersmuo nesiskirtų nuo tūbelės išleidimo angos. Laikykitės nurodytų dozių. Neteisingos dozės gali turėti įtakos medžiagos matmenų stabilumui ir polimerizacijos laikui. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės. Nenaudokite medžiagos, jei partijos duomenys ir tinkamumo laikas nenurodyti ant išorinės pakuotės. Nenaudokite gaminio, jei pažeista pagrindinė pakuotė. Priemonės turėtų būti naudojamos profesionalioje odontologinėje aplinkoje (teisėtai patvirtintose valstybinėse ar privačiose gydymo įstaigose). Naudokite gaminį esant 23 °C / 73 °F aplinkos temperatūrai (aukštesnė temperatūra sumažina darbo laiką, žemesnė temperatūra darbo laiką pailgina).

9.3 BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI DĖL PRIEMONĖS NAUDOJIMO:

Nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra jautrūs kondensaciniams silikonams. Jei atsiranda sudirginimas, paraudimas ar kiti padidėjusio jautrumo požymiai, nustokite naudoti priemonę ir imkitės būtinų priemonių paciento saugai užtikrinti. Norint išvengti komplikacijų, prieš sukuriant atspaudą patartina užblokuoti per didelius pjūvius. Prieš pašalindami atspaudą iš paciento burnos, visada patikrinkite, ar medžiaga visiškai sukietėjo. Padarę atspaudą, patikrinkite jo vientisumą ir įsitikinkite, kad paciento burnoje nėra jokių likučių. Atlikdami dvigubo žingsnio atspaudų darymo techniką, nuplaukite pirmąjį atspaudą ir gerai išdžiovinkite, kad pagerėtų sukibimas tarp dviejų klampų. Kadangi silikonai palieka nepašalinamas žymes, venkite sąlyčio su drabužiais.

9.4 PRELIMINARIOS OPERACIJOS:

1. Perskaitykite naudojimo instrukcijas.
2. Naudokite apsaugines pirštines, veido kaukę, apsauginius akinius ir tinkamus drabužius.
3. Pasirinkite atspaudo dėklą su laikančiomis bžnunelėmis.
4. Tada pasirinkite, kokią įspūdžių techniką naudosite.

9.5 ATSPAUDO DARYMO PROCEDŪRA

Dviejų fazių technika (dviejų veiksmų atspaudas):

1. Paruoškite **didelio klampumo** medžiagos įtaisą naudoti pirmajam atspaudui.

Išsamią informaciją, kaip paruošti įtaisą, žr. 9.6 skirsnyje.

2. Sumaišykite **didelio klampumo** medžiagą vadovaudamiesi maišymo trukmėmis (žr. 10 skyrių, techninių duomenų lentelė).
3. Uždėkite tinkamą **didelio klampumo** medžiagos ant atspaudo dėklo (1A pav.).
4. Padarykite pirmąjį atspaudą per klinikinį darbo laiką įdėdami užpildytą atspaudo dėklą į paciento burną (žr. 10 dalį, techninių duomenų lentelė) (2A pav.).
5. Pasibaigus nustatymo laikui, pašalinkite atspaudą iš paciento burnos (žr. 10 dalį, techninių duomenų lentelė).
6. Nuplaukite pirmąjį atspaudą ir gerai išdžiovinkite.
7. Apdorokite pirmąjį atspaudą.
8. Paruoškite **mažo klampumo** medžiagos įtaisą naudoti su antruoju atspaudu. Išsamią informaciją, kaip paruošti įtaisą, žr. 9.6 skirsnyje.
9. Sumaišykite **mažo klampumo** atspaudo medžiagą vadovaudamiesi maišymo trukmėmis (žr. 10 skyrių, techninių duomenų lentelė).
10. Uždėkite tinkamą **mažo klampumo** medžiagos kiekį ten, kur reikia (paruošiamieji darbai, pvz., pirmasis atspaudas) (3A ir 4A pav.) ir vėl įdėkite pakartotinai užpildytą atspaudo dėklą į paciento burną antrajam atspaudui padaryti per klinikinę darbinę trukmę (žr. 10 skyrių, techninių duomenų lentelė) (fig. 5A).
11. Pasibaigus nustatymo laikui, pašalinkite atspaudą iš paciento burnos (žr. 10 dalį, techninių duomenų lentelė).
12. Dezinfekuokite kaip pavaizduota 9.7 ir 9.8 skyriuose.

Norint nepakenkti gaminių eksploatacinėms savybėms, būtina vadovautis kiekvienos fazės techninių duomenų lentelėje nurodyta trukme.

9.6 PRIEMONIŲ PARUOŠIMAS

KONKRETŪS ĮSPĖJIMAI

60 ml TŪBELĖ („Indurent Gel“)

Norėdami sumažinti kryžminio užteršimo riziką, dirbdami su tūbelėmis ir priedais, visada naudokite naujas neužterštas pirštines. Naudokite tik su „Zetaplus“, „Zetaplus Soft“, „Oranwash L“ ir „Oranwash VL“. „Indurent Gel“ katalizatorius sukelia

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
odos sudirginimą. Naudokite pirštines, apsauginius akinius, veido kaukę ir tinkamus drabužius. Venkite tiesioginio sąlyčio tarp katalizatoriaus ir odos bei akių. Atsitiktinai patekus į akis, gerai nuplaukite muilu ir vandeniu ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Atsitiktinai patekus ant odos, gerai nuplaukite muilu ir vandeniu. Jei naudojant „Indurent Gel" atsiranda sudirginimas, paraudimas ar kitų padidėjusio jautrumo požymių, nustokite naudoti produktą ir imkitės būtinų priemonių paciento saugai užtikrinti. Prieš atidarydami katalizatoriaus tūbelę, išlyginkite ją pirštais. Atidarę, pašalinkite skysčio perteklių. Katalizatorius yra jautrus drėgmei; rekomenduojame uždaryti katalizatoriaus tūbelę iškart po medžiagos ekstruzijos, kad antgalis neužsikimštų. Venkite sąlyčio su drabužiais, nes katalizatorius palieka nepašalinamas dėmes.

200 / 900 / 1800 ml / 10 kg TALPOS („Zetaplus") – 900 ml TALPOS („Zetaplus Soft")

Norėdami sumažinti kryžminio užteršimo riziką, dirbdami su talpomis ir priedais, visada naudokite naujas neužterštas pirštines. Naudokite tik su „Zhermack Indurent" geliu. Naudokite tik „Zhermack" pateiktą matavimo šaukštelį.

40 / 140 ml TŪBELĖS („Oranwash L") – 140 ml TŪBELĖ („Oranwash VL")

Norėdami sumažinti kryžminio užteršimo riziką, dirbdami su tūbelėmis ir priedais, visada naudokite naujas neužterštas pirštines. Naudokite tik su „Zhermack Indurent" geliu. Kai naudojate švirkštą, skirtą naudoti su elastomerais, prieš naudojimą patikrinkite jo suderinamumą su kondensaciniais silikonais.

NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS:

200 / 900 / 1800 ml / 10 kg TALPOS („Zetaplus") – 900 ml TALPOS („Zetaplus Soft") – 60 ml TUBE („Indurent Gel")

1. Nuimkite visus sandarklius ir dangtelius.
2. Norėdami išmatuoti bazę, naudokite pridedamą matavimo šaukštelį. Matavimo šaukštelis turi būti užpildytas lygiai su paviršiumi (1.1 pav.).
3. Išmatuotą kiekį paskirstykite ant maišymo bloko arba švaraus paviršiaus.
4. Prispauskite matavimo šaukštelio kraštą prie medžiagos (1.2 pav.). Pakartokite procedūrą su kiekvienu išmatuotu šaukšteliu (1B pav.). Uždėkite dangtelį ant bazės tūbelės.
5. Atidarykite „Indurent Gel" katalizatoriaus tūbelę. Katalizatorius gali būti tiekiamas atskirai nuo medžiagų, su kuriomis jis maišomas, bazių.
6. Paskleiskite dvi lygiagrečias „Indurent Gel" katalizatoriaus juosteles, kurių ilgis yra toks pats kaip ir matavimo šaukštelio. Stenkitės pasiekti jų vidinius kraštus (po 4 cm kiekvienas) (1.3 pav.). Pakartokite procedūrą su kiekvienu išmatuotu šaukšteliu (1B pav.).
7. Nedelsdami uždėkite dangtelį ant „Indurent Gel" katalizatoriaus tūbelės.
8. Maišykite medžiagą pirštų galiukais, kelis kartus atlenkdami ją atgal, kad spalva būtų lygi ir be dryžių (1.4 pav.). Vadovaukitės maišymo trukme, nurodyta techninių duomenų lentelėje.
9. Tęskite pagal pasirinktą metodą.
10. Po naudojimo dezinfekuokite atspaudą, kaip aprašyta dezinfekavimo procedūroje (žr. 9.7 ir 9.8 dalis), ir dezinfekuokite mentelę pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.

40 / 140 ml TŪBELĖS („Oranwash L") – 140 ml TŪBELĖS („Oranwash VL") – 60 ml TŪBELĖS („Indurent Gel")

1. Nuimkite bazės dangtelį. Išspauskite bazės juostelę ant maišymo bloko arba švaraus paviršiaus. Išspaudę medžiagą, nedelsdami uždarykite bazės tūbelę.
2. Atidarykite „Indurent Gel" katalizatoriaus tūbelę. Katalizatorius gali būti tiekiamas atskirai nuo medžiagų, su kuriomis jis maišomas, bazių.
3. Ant maišymo bloko arba švaraus paviršiaus paskleiskite tokio pat ilgio „Indurent Gel" katalizatoriaus juostelę kaip bazės juostelė. Bazės ir katalizatoriaus ilgio santykis turi būti 1:1 (2.1 pav.). Pakartokite procedūrą su kiekviena paskirstytos bazės juostele (2B pav.).
4. Nedelsdami uždėkite dangtelį ant „Indurent Gel" katalizatoriaus tūbelės.
5. Silikonui skirta mentele sumaišykite bazę su katalizatoriumi, kad gautumėte tolygią spalvą be jokių dryžių (2.2 pav.). Vadovaukitės maišymo trukme, nurodyta techninių duomenų lentelėje.
6. Tęskite pagal pasirinktą metodą.
7. Po naudojimo dezinfekuokite atspaudą, kaip aprašyta dezinfekavimo procedūroje (žr. 9.7 ir 9.8 dalis), ir dezinfekuokite mentelę pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.

9.7 ĮTAISO DEZINFEKAVIMAS: BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI

Naudokite švarius, tinkamai dezinfekuotus / sterilizuotus priedus. Atspaudai turi būti dezinfekuoti naudojant dezinfekavi-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
ma priemonę, skirtą specialiai kondensaciniams silikonams. Netinkamos arba tinkamos dezinfekavimo priemonės naudojimas, tačiau per ilgai, gali sugadinti atspaudą.

9.8 ĮTAISO DEZINFEKAVIMAS: NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

1. Rūpestingai nuskalaukite atspaudą, kad pašalintumėte seilių ir kitokius likučius (1€ pav.).
2. Pašalinkite vandens perteklių.
3. Dezinfekuokite atspaudą naudodami dezinfekavimo priemonę, skirtą specialiai kondensaciniams silikonams (polisiloksanams), panardindami atspaudą į tirpalą arba tiesiogiai purškdami, naudodami purškiamą dezinfekavimo priemonę (2€ pav.). Naudodami pasirinktą dezinfekantą, visada laikykitės jo gamintojo nurodymų. Išbandyti ketvirtiniai amonio druskos pagrindu pagaminti dezinfekantai arba alkoholio ir paviršiaus įtempio reduktorių mišiniai. Patikrinkite kiekvienos konkrečios dezinfekavimo priemonės, kurią norite naudoti, naudojimo instrukcijas, kad patikrintumėte suderinamumą ir efektyvumą.

10. TECHNINIAI DUOMENYS

Klinikinio naudojimo trukmės ir techniniai duomenys yra nurodyti 1 lentelėje.

1 – ISO 4823
2 – Maišymo trukmė
3 – Minimalus apdorojimo laikas* (ISO)
4 – Klinikinis darbo laikas* (įskaitant maišymo trukmę)
5 – Laikas burnoje**
6 – Laiko nustatymas
7 – Elastinis atsigavimas
8 – Kietumas pagal „Shore-A“ 1 val.
9 – Maišymo santykis – bazė:katalizatorius

* Laikai numatomi nuo maišymo pradžios esant 23 °C / 73 °F temperatūrai ir 50 % santykinei drėgmei. Intensyvus maišymas, aukšta temperatūra ir per didelės „Indurent Gelio“ dozės sutrumpina šį laiką. Žema temperatūra ir nepakankamos dozės pagreitina šiuos laikus.

** Laikas burnoje numatomas esant 35 °C / 95 °F temperatūrai. Didesnių „Indurent Gel“ kiekių naudojimas sutrumpina šį laiką, mažesnių kiekių naudojimas – prailgina.

11. LAIKYMAS IR STABILUMAS

Priemonės turėtų būti naudojamos profesionalioje odontologinėje aplinkoje (teisėtai patvirtintose valstybinėse ar privačiose gydymo įstaigose). Naudokite gaminį esant 23 °C / 73 °F aplinkos temperatūrai (aukštesnė temperatūra sumažina darbo laiką, žemesnė temperatūra darbo laiką pailgina). Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės. Laikykite produktą 5–27 °C (41–80 °F) temperatūroje. Nelaikykite gaminio tiesioginiuose saulės spinduliuose. „Indurent Gel“ katalizatorių laikykite sausoje vietoje, nuo 5–27 °C (41–80 °F) temperatūroje. Nelaikykite gaminio tiesioginiuose saulės spinduliuose ir saugokite nuo galimo mikrobinio užteršimo.

12. ANTSPAUDO LIEJIMAS

Po dezinfekavimo nusausinkite atspaudą prieš liedami gipsu. Patartina atspaudą lieti gipsu per 72 valandas po dezinfekavimo etapo. Rekomenduojama lieti antspaudą naudojant 3 tipo gipsą (pvz., „Elite Model/Model Fast - Zhermack“) ir 4 tipo gipsą (pvz., „Elite Rock - Zhermack“pav.) pagal gamintojo instrukcijas.

13. ANTSPAUDO LAIKYMAS

Laikykite atspaudus aplinkos temperatūroje, sausoje vietoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

14. SVARBIOS PASTABOS

Bet kokiu būdu, netgi demonstracijų metu, pateikta informacija nepanaikina naudojimo instrukcijos. Operatoriai privalo patikrinti, ar produktas tinka numatytam naudojimui. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už žalą, įskaitant žalą tretiesiems asmenims, atsiradusią dėl instrukcijų nesilaikymo ar naudojimo ne pagal paskirtį. Bet kokiu atveju gamintojo atsakomybė yra ribojama tiekiamų produktų verte. Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu, gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

MD — Šis simbolis naudojamas identifikuoti medicinos priemonę kaip nustatyta ES reglamente 2017/745.

3 metų tinkamumo naudoti trukmė nuo pagaminimo datos.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

1. SIHTOTSTARVE

C-silikoonist hambajäljendite materjal

2. TOOTE KIRJELDUS

Zetaplus: kahefaasiliseks tehnikaks soovitatav kõrge viskoossusega kondensatsioon-polüsiloksaan (alus) (kaheastmeline jäljend) kombinatsioonis Oranwash L vedelikuga.

Zetaplus Soft: kahefaasiliseks tehnikaks soovitatav kõrge viskoossusega kondensatsioon-polüsiloksaan (alus) (kaheastmeline jäljend) kombinatsioonis Oranwash VL vedelikuga.

Oranwash L: kahefaasiliseks tehnikaks soovitatav madala viskoossusega kondensatsioon-polüsiloksaan (alus) (kaheastmeline jäljend) kombinatsioonis Zetaplusiga.

Oranwash VL: kahefaasiliseks tehnikaks soovitatav madala viskoossusega kondensatsioon-polüsiloksaan (alus) (kaheetapiline jäljend) kombinatsioonis Zetaplus Soft'iga.

Indurent Gel: **kondensatsioon-polüsiloksaanide katalüsaator**. Kasutada ainult **Zetaplus**, **Zetaplus Soft**, **Oranwash L ja Oranwash VL aluste polümerisatsiooniks**. Indurent Gel katalüsaatorit saab tarnida eraldi materjalide alustest, millega see segatakse.

3. PAKENDAMINE

- 200 ml konteiner alust (Zetaplus)
- 900 ml konteiner alust (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml konteiner alust (Zetaplus)
- 10 kg konteiner alust (Zetaplus)
- 40 ml tuub alust (Oranwash L)
- 140 ml tuub alust (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tuub katalüsaatorit (Indurent Gel)

4. KOOSTIS

Zetaplus / Zetaplus Soft: polüsiloksaanid (hüdroksüterminiseeritud), ränidioksiidi täiteained, anorgaanilised alumiiniumtäidised, süsivesinikud, pigmendid ja piparmündimaitse.

Oranwash VL / Oranwash L: polüsiloksaanid (hüdroksüterminiseeritud), ränidioksiidi täiteained, pindaktiivsed ained, pigmendid ja maitsed (Oranwash L – apelsin, Oranwash VL – piparmünt).

Indurent Gel: tinaorgaaniline ühend, alkoksüsilaanid, süsivesinikud, pigmendid ja piparmündi maitse.

5. KASUTUSJUHISED

Seadmed on mõeldud kasutamiseks hambaravisektoris väljaõppinud ja kvalifitseeritud spetsialistide poolt hambaravi patsientide hammaste jäljendite valmistamise otstarbel alates 3. eluaastast.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne komponendi suhtes. Lisateabe saamiseks esinevate allergeenide kohta pöörduge Zhermacki poole.

7. KÕRVALTOIMED

Allergiate korral mõne komponendi suhtes võivad esineda ärritus, punetus või ülitundlikkuse tundemärgid.

8. KLIINILISED EELISED

Diagnostikas ja ravis kasutatav jäljendimaterjal hambakaarte negatiivseks reprodutseerimiseks.

9. SAMM-SAMMULT JUHISED

9.1 ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Toote kasutusjuhendid tuleb säilitada kogu kasutusaja vältel. Kasutage kindaid, kaitseprille, näomaski ja sobivat riietust. Rasedatel ei ole soovitatav kasutada. Ristsaastumise ohu vähendamiseks kasutage kassettide, torude, tuubide ja tarvikute käsitsemisel alati uusi saastumata kindaid. Pakendeid tuleks hoida keskkonnas, kus ei esine mikroobidega saastumist. Hoidke toodet temperatuurivahemikus 5–27 °C ja eemal otsesest päikesevalgusest. Segamise ajal võivad eralduda loomuliku alkoholilõhnaga aurud; mitte sisse hingata. Ärge neelake alla. Allaneelamise korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel. Kõrvaldage toode vastutustundlikult. Toode (materjal, polümeriseeritud

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
materjal jäljendi) ja pakend tuleb hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele eeskirjadele.

9.2 ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED SEADME ETTEVALMISTAMISEL

Ärge täitke jäljendialust üle, kuna see võib põhjustada allaneelamist ja patsiendi emeetilist refleksi. Jaotage toote ribad, püüdes hoida väljastatud materjali läbimõõduga sama kui toru väljalaskeava. Järgige näidatud annuseid. Valed annused võivad mõjutada materjali mõõtmeid ja polümerisatsiooni. Ärge kasutage pärast pakendil toodud aegumiskuupäeva. Ärge kasutage materjali, kui partii üksikasjad ja kõlblikkusaeg pole välispakendil märgitud. Ärge kasutage toodet, kui põhipakend on kahjustatud. Seadmeid tuleks kasutada professionaalses hambaravi keskkonnas (seaduslikult sertifitseeritud avalikes või eraõiguslikes tervishoiuasutustes). Kasutage toodet ümbritseval temperatuuril 23 °C (kõrgemad temperatuurid vähendavad tööaega, madalamad temperatuurid pikendavad tööaega).

9.3 ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED SEADME KASUTAMISEL

Seda ei soovitata kasutada patsientidel, kes on tundlikud kondensatsioonisilikoonide suhtes. Kui ilmnevad ärritus, punetus või muud ülitundlikkuse nähud, lõpetage toote kasutamine ja võtke kasutsele patsiendi ohutuse tagamiseks vajalikud meetmed. Tüsistuste vältimiseks on soovitatav enne jäljendi võtmist blokeerida liigsed alajaotused. Enne patsiendi suust jäljendi eemaldamist kontrollige alati, et materjal oleks täielikult tahkunud. Kui jäljend on tehtud, kontrollige selle terviklikkust ja veenduge, et patsiendi suhu ei jääks mingeid jääke. Kaheetapilise jäljenditehnika teostamisel peske esimene jäljend ja kuivatage see põhjalikult, et parandada külgejäämist kahe viskoossuse vahel. Kuna silikoonid jätavad mahatulematuid jälgi, siis vältige kokku puudet rõivastega.

9.4 EELTEADMED

1. Lugege kasutusjuhendit.
2. Kasutage kaitsekindaid, näomaski, kaitseprille ja sobivat riietust.
3. Valige kinnitusäärtega jäljendialus.
4. Seejärel valige kasutatav jäljenditehnika.

9.5 JÄLJENDI VÕTMINE

Kahefaasiline tehnika (kaheastmeline jäljend)

1. Valmistage ette esmajäljendi jaoks kasutatav **suure viskoossusega** materjaliseade.

Seadme ettevalmistamise üksikasjad leiate lõigust 9.6.

2. Segage **suure viskoossusega** materjali, jälgides segamise aegu (vt punkt 10, tehniliste andmete tabel).
3. Pange jäljendialusele sobiv kogus **kõrge viskoossusega** materjali (joonis 1A).
4. Tehke esimene jäljend, hoides täidetud jäljendialust patsiendi suus kliinilise toimivusaja vältel (vt punkt 10, tehniliste andmete tabel) (joonis 2A).
5. Eemaldage jäljend patsiendi suust pärast toimivusaja lõppu (vt punkt 10, tehniliste andmete tabel).
6. Peske ja kuivatage esimest jäljendit põhjalikult.
7. Töödelge esimest jäljendit.
8. Valmistage ette teise jäljendi jaoks kasutatav **madala viskoossusega** materjaliseade. Seadme ettevalmistamise üksikasjad leiate lõigust 9.6.
9. Segage **madala viskoossusega** jäljendimaterjali, jälgides segamise aegu (vt punkt 10, tehniliste andmete tabel).
10. Kandke vajaduse korral sobiv kogus **madala viskoossusega** materjali (preparaadid, esimene jäljend jne) (joonised 3A ja 4A) ja asetage uuesti täidetud jäljendialus patsiendi suhu, et saada kliinilise toimivusaja jooksul teine jäljend (vt. punkt 10, tehniliste andmete tabel) (joonis 5A).
11. Eemaldage jäljend patsiendi suust pärast toimivusaja lõppu (vt punkt 10, tehniliste andmete tabel).
12. Desinfitseerige vastavalt punktidele 9.7 ja 9.8.

Toodete toimimise kahjustamise vältimiseks on oluline järgida iga etapi tehniliste andmete tabelis näidatud ajaperioode.

9.6 SEADMETE ETTEVALMISTAMINE

KONKREETSED HOIATUSED:

60 ml TUUB (Indurent Gel)

Ristsaastumise ohu vähendamiseks kasutage tuubide ja tarvikute käsitsemisel alati uusi saastumata kindaid. Kasutage ainult koos toodetega Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ja Oranwash VL. Indurent Gel katalüsaator põhjustab nahaärritust. Kasutage kindaid, kaitseprille, näomaski ja sobivat riietust. Vältige katalüsaatori ning naha ja silmade otsest kok-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
kupoodet. Juhuslikul silma sattumisel pesta hoolikalt seebi ja veega ning pöörduda viivitamatult arsti poole. Juhuslikul kokkupuutel nahaga pesta hoolikalt seebi ja veega. Kui toote Indurent Gel kasutamise ajal ilmnevad ärritus, punetus või muud ülitundlikkuse nähud, lõpetage toote kasutamine ja võtke kasutusele patsiendi ohutuse tagamiseks vajalikud meetmed. Enne katalüsaatorituubi avamist tasandage tuubi sõrmedega. Pärast avamist eemaldage kogu liigne vedelik. Katalüsaator on tundlik niiskuse suhtes; soovitame katalüsaatorituubi sulgeda kohe pärast materjali väljapigistamist, et vältida otsiku ummistumist. Vältige kokkupuudet rõivastega, kuna katalüsaator jätab jäädavaid plekke.

200/900/1800 ml / 10 kg KONTEINERID (Zetaplus) - 900 ml KONTEINERID (Zetaplus Soft)

Ristsaastumise ohu vähendamiseks kasutage tuubide ja tarvikute käsitsemisel alati uusi saastumata kindaid. Kasutage ainult koos Zhermack Indurent Geliga. Kasutage ainult Zhermacki pakutavat mõõtelusikat.

40/140 ml TUUBID (Oranwash L) – 140 ml TUUB (Oranwash VL)

Ristsaastumise ohu vähendamiseks kasutage tuubide ja tarvikute käsitsemisel alati uusi saastumata kindaid. Kasutage ainult koos Zhermack Indurent Geliga. Elastomeeridega kasutamiseks mõeldud süstla kasutamisel kontrollige enne kasutamist selle kokkusobivust kondensatsioonisilikoonidega.

SAMM-SAMMULT JUHISED

200/900/1800 ml / 10 kg KONTEINERID (Zetaplus) – 900 ml KONTEINERID (Zetaplus Soft) – 60 ml TUUB (Indurent Gel)

1. Eemaldage kõik tihendid ja kaaned.
2. Aluse mõõtmiseks kasutage kaasasolevat mõõtelusikat. Mõõtelusikas tuleb täita ühetasase pinnaga (joonis 1.1).
3. Jaotage mõõdetud kogus segamisalusele või puhtale pinnale.
4. Vajutage mõõtelusika serv materjali vastu (joonis 1.2). Korrake protseduuri iga mõõdetud lusikatäie jaoks (joonis 1B). Pange aluse tuubile kork tagasi peale.
5. Avage Indurent Gel katalüsaatori tuub. Katalüsaatorit saab tarnida eraldi materjalide alustest, millega see segatakse.
6. Levitage kaks paralleelset Indurent Gel katalüsaatoririba, mis oleks mõõtelusikaga ühe pikkused, jälgides, et see oleks ulatunud sisemiste servadeni (mõlemad 4 cm pikkused) (joonis 1.3). Korrake protseduuri iga mõõdetud lusikatäie jaoks (joonis 1B).
7. Pange Indurent Gel katalüsaatori tuubile kohe kork tagasi.
8. Segage materjali sõrmeotstega, keerates seda korduvalt uuesti segu peale, et saada ühtlane, triipudeta värv (joonis 1.4). Järgige tehniliste andmete tabelis näidatud segamisaega.
9. Toimige vastavalt valitud tehnikale.
10. Pärast kasutamist desinfitseerige jäljend, nagu on kirjeldatud desinfitseerimisprotseduuris (vt punktid 9.7 ja 9.8), ja desinfitseerige spaatel tootja juhiseid järgides.

40/140 ml TUUBID (Oranwash L) — 140 ml TUUB (Oranwash VL) – 60 ml TUUB (Indurent Gel)

1. Eemaldage aluse kork. Pigistage aluseriba segamisalusele või puhtale pinnale. Pärast materjali välja pigistamist sulgege alusetuub koheselt.
2. Avage Indurent Gel katalüsaatori tuub. Katalüsaatorit saab tarnida eraldi materjalide alustest, millega see segatakse.
3. Levitage Indurent Gel katalüsaatoririba, mis on sama pikkusega kui aluseriba, segamisalusele või puhtale pinnale. Aluse ja katalüsaatori suhe peab olema 1:1 (joonis 2.1). Korrake protseduuri iga väljastatud aluseriba jaoks (joonis 2B).
4. Pange Indurent Gel katalüsaatori tuubile kohe kork tagasi.
5. Silikoonispaatli abil segage alus katalüsaatoriga, et saada ühtlane, ilma triipudeta värv (joonis 2.2). Järgige tehniliste andmete tabelis näidatud segamisaega.
6. Toimige vastavalt valitud tehnikale.
7. Pärast kasutamist desinfitseerige jäljend, nagu on kirjeldatud desinfitseerimisprotseduuris (vt punktid 9.7 ja 9.8), ja desinfitseerige spaatel tootja juhiseid järgides.

9.7 SEADME DESINFITSEERIMINE JA PUHASTAMINE: ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Kasutage puhtaid, desinfitseeritud ja steriliseeritud tarvikuid. Jäljendid tuleb desinfitseerida desinfitseerimisvahendiga, mis on ette nähtud spetsiaalselt kondensatsioonisilikoonide jaoks. Ebasobiva desinfitseerimisvahendi või õige desinfitseerimisvahendi liiga kaua kasutamine võib jäljendit kahjustada.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.8 SEADME DESINFITSEERIMINE JA PUHASTAMINE: SAMM-SAMMULT KÄSITLETUD ÜLDISED JUHISED

1. Loputage jäljendit põhjalikult kogu võõrmaterjali ja süljejääkide eemaldamiseks (joonis 1C).
2. Eemaldage liigne vesi.
3. Desinfitseerige jäljend spetsiaalselt kondensatsioonisilikoonide (polüsiloksaanide) jaoks mõeldud desinfitseerimisvahendiga, kastes jäljendi täielikult lahusesse, või pihustades desinfitseerimisvahendit otse jäljendile (joonis 2C). Järgige valitud desinfitseerimisvahendi tootja kokkupuuteaja juhiseid. Testitud on kvaternaarsete ammooniumsoolade põhiseid desinfitseerimisvahendeid või alkohole ja pindaktiivseid aineid. Ühilduvuse ja efektiivsuse kontrollimiseks vaadake palun iga spetsiifilise kasutada soovitud jäljendite desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendit.

10. TEHNILISED ANDMED

Kliinilise kasutamise ajad ja tehnilised andmed on esitatud tabelis 1.

1 – ISO 4823
2 – Segamisaeg
3 – Minimaalne töötlemisaeg* (ISO)
4 – Kliiniline toimimisaeg* (koos segamisajaga)
5 – Aeg suus**
6 – Tahkumisaeg
7 – Elastne taastumine
8 – Shore-A kõvadus 1 tund
9 – Segusuhe Alus : Katalüsaator

* Ajad on toodud segamise algusest temperatuuril 23 °C ja suhtelise õhuniiskuse 50% juures. Toodud aegu vähendavad intensiivne segamine, kõrge temperatuur ja liiga suured Indurent Geli annused. Madal temperatuur ja ebapiisavad annused kiirendavad neid aegu.

** Suus kuluv aeg on ette nähtud temperatuuril 35 °C. Indurent Geli suuremate koguste kasutamine lühendab seda aega ja väiksemate koguste kasutamine pikendab seda.

11. SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Seadmeid tuleks kasutada professionaalses hambaravi keskkonnas (seaduslikult sertifitseeritud avalikes või eraõiguslikes tervishoiuasutustes). Kasutage toodet ümbritseval temperatuuril 23 °C (kõrgemad temperatuurid vähendavad tööaega, madalamad temperatuurid pikendavad tööaega). Ärge kasutage pärast pakendil toodud aegumiskuupäeva. Säilitage toodet temperatuuril vahemikus 5 °C kuni 27 °C. Ärge säilitage toodet otseses päikesevalguses. Hoidke Indurent Gel katalüsaatorit kuivas kohas temperatuuril vahemikus 5 °C kuni 27 °C Ärge hoidke toodet otsese päikesevalguse käes ja kaitske võimaliku mikroobse saastumise eest.

12. JÄLJENDI VALAMINE

Pärast desinfitseerimise lõpetamise kuivatage jäljend enne kipsi valamist põhjalikult. Soovitav on valada jäljend 72 tunni jooksul pärast desinfitseerimisetappi. Soovitatav on valada jäljend, kasutades tüüp 3 kipsi (nt Elite Model / Model Fast - Zhermack) või tüüp 4 kipsi (nt Elite Rock - Zhermack), järgides tootja juhiseid.

13. JÄLJENDI KONSERVEERIMINE

Hoidke jäljendeid ümbritseval õhutemperatuuril, kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest.

14. TÄHTSAD MÄRKUSED

Mingil viisil esitatud teave, isegi esitlustel, ei muuda kasutusjuhendit kehtetuks. Kasutajad peavad kontrollima, kas toode sobib kavandatud kasutamiseks. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, sealhulgas kolmandatele isikutele, mille põhjuseks on juhiste eiramine või kasutamiseks sobimatus. Tootja vastutus on igal juhul piiratud tarnitud toodete väärtusega. Teavitage kõigist meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ja asjakohaseid ametkondi.

MD — Seda sümbolit kasutatakse meditsiiniseadme identifitseerimiseks, nagu see on määratletud ELi määruses 2017/745.

Kõlblikkusaeg on 3 aastat alates tootmise kuupäevast.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

JA – Zetaplus System

使用説明

1.使用目的

縮合型シリコーン歯科用印象材

2.製品の説明

Zetaplus:高粘度縮合型ポリシロキサン(ペース)。Oranwash L 液と組み合わせた2回印象法(ダブルインプレッションテクニック)に推奨。

Zetaplus Soft:高粘度縮合型ポリシロキサン(ペース)。Oranwash VL 液と組み合わせた2回印象法(ダブルインプレッションテクニック)に推奨。

Oranwash L:低粘度縮合型ポリシロキサン(ペース)。Zetaplusと組み合わせた2回印象法(ダブルインプレッションテクニック)に推奨。

Oranwash VL:低粘度縮合型ポリシロキサン(ペース)。Zetaplus Softと組み合わせた2回印象法(ダブルインプレッションテクニック)に推奨。

Indurent Gel:**ポリシロキサン縮合用キャタリスト(硬化剤)。Zetaplus、Zetaplus Soft、Oranwash L、Oranwash VLの諸ペースのみ**と組み合わせた重合反応に使用されるべきものです。Indurent Gel キャタリストは練和に組み合わせるペースと切り離して提供することも可能です。

3.パッケージ

- 200 ml容器のペース(Zetaplus)
- 900 ml容器のペース(Zetaplus、Zetaplus Soft)
- 1800 ml容器のペース(Zetaplus)
- 10 kg容器のペース(Zetaplus)
- 40 ml チューブのペース(Oranwash L)
- 140 ml チューブのペース(Oranwash L、Oranwash VL)
- 60 ml チューブのキャタリスト(Indurent Gel)

4.組成

ZetaplusおよびZetaplus Soft:(末端水酸基)ポリシロキサン、シリカフィラー、無機質アルミニウムフィラー、炭化水素、顔料、ミント風味。

Oranwash VL / Oranwash L:(末端水酸基)ポリシロキサン、シリカフィラー、界面活性剤、顔料、風味(Oranwash L はオレンジ、Oranwash VL はミント)。

Indurent Gel:有機スズ化合物、アルコキシシラン、炭化水素、顔料、ミント風味。

5.使用説明

本機器については、歯科分野における訓練を受け、資格を持つ歯科専門家による、3歳以上の歯科患者の印象採得のための使用が意図されています。

6.禁忌事項

成分の一部に対する過敏症の既往歴のある患者に使用してはいけません。存在するアレルゲンに関する詳細は、Zhermackまでお問い合わせください。

7.副作用

成分の一部に対するアレルギーがある場合、炎症、発赤、その他の過敏症状が生じることがあります。

8.臨床的利点

診断・治療に使用する歯列弓のネガティブ再現のための印象材。

9.使用手順

9.1 一般的な注意および警告

試用期間中は製品の使用説明書を保管しなければなりません。手袋、保護ゴーグル、サージカルマスク、適切な服を使用してください。妊婦への使用は推奨されません。交差汚染のリスクを低減するために、カートリッジ、容器、チューブ、アクセサリーを取り扱う際には、常に新しく、汚染されていない手袋を使用してください。パッケージは微生物汚染がない環境で保管しなければなりません。製品は5°C /

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
41°F - 77°F / 5°C - 25°C の温度で保存し、直射日光を当てないようにしてください。練和中に発生するかもしれないアルコールの匂いがする気体は、吸い込まないでください。飲み込んではいけません。飲み込んでしまった場合は速やかに医師に相談してください。ご要望に応じて安全データシートを提供します。製品は責任を持って廃棄してください。製品(印象材、重合反応済み材料、印象)および包装材は適用される地域の規制に従って廃棄処分しなければなりません。

9.2 機器の準備に関する一般的な注意および警告

印象トレーへの盛り過ぎは、患者が飲み込んでしまったり、嘔吐反射をしたりすることにつながりますので、避けてください。製品を押し出す際は帯状に押し出した材料の直径がチューブ穴のものと等しくなるようにしてください。指示された分量を守ってください。不適正な分量は印象材の寸法の安定性や重合反応時間に影響する可能性があります。包装に表示されている使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。外装にロットの詳細や使用期限が表示されていない印象材は使用しないでください。一次包装が損傷している製品は使用しないでください。機器は歯科の職業環境(法に従って認可を受けた公立または私立の医療機関)で使用されなければなりません。室温23°C/73°F で製品を使用してください(これより温度が高くなると操作時間が短くなり、低くなると操作時間が長くなります)。

9.3 機器の使用に関する一般的な注意および警告

縮合型シリコーンに過敏な患者への使用は推奨しません。炎症、発赤、その他の過敏症状が生じた場合は、製品の使用を中止して患者の安全を確保するために必要な措置を講じてください。合併症を防止するために、印象採得の前はアンダーカット部を過度にブロックアウトしないでください。患者の口から印象を取り外す前に、印象材が完全に硬化したことを必ず確認してください。印象採得後は、印象に欠けている部分がないかを確認して、患者の口に印象材が残らないようにしてください。ダブルインプレッションテクニックを実施する場合は、1回めの印象を洗って完全に乾かして、2つのシリコーン型の接着力を高めるようにしてください。シリコーンは取れないシミになりますので、衣服に付着させないようにしてください。

9.4 前準備:

1. 使用説明書を読んでください。
2. 保護手袋、保護ゴーグル、サージカルマスク、適切な服を使用してください。
3. 印象トレーと保持具を選択します。
4. 次に印象採得のテクニックを選択します。

9.5 印象採得の手順

2回印象法(ダブルインプレッションテクニック):

1. 1回めの印象に使用する**高粘性**印象材を準備します。

印象材の準備方法の詳細については9.6節を参照してください。

2. 練和時間を守りつつ(10節の仕様表を参照)**高粘性**印象材を練和します。
3. 適量の**高粘性**印象材を印象トレーに盛ります(図 1A)。
4. 1回めの印象は、印象材を盛った印象トレーを患者の口腔内に臨床操作時間(10節の仕様表を参照)内だけ配置して採得します(図 2A)。
5. 硬化時間(10節の仕様表を参照)に達したら印象を患者の口から取り外します。
6. 1回めの印象を洗って完全に乾かします。
7. 1回めの印象の処置をします。
8. 2回めの印象に使用する**低粘性**印象材を準備します。印象材の準備方法の詳細については9.6節を参照してください。
9. 練和時間を守りつつ(10節の仕様表を参照)**低粘性**印象材を練和します。
10. 適量の**低粘性**印象材を必要箇所(形成部、1回めの印象など)(図 3Aおよび4A)に盛って、印象材を再び盛った印象トレーを患者の口腔内に配置して、2回めの印象を臨床操作時間(10節の仕様表を参照)内に採得します(図 5A)。
11. 硬化時間(10節の仕様表を参照)に達したら印象を患者の口から取り外します。
12. 9.7節および9.8節の説明に従って消毒します。

製品の性能を損なわないためには仕様表に示された各回の時間を守ることが必須となります。

9.6 機器の準備

各製品についての警告:

・60 ml チューブ(Indurent Gel)

交差汚染のリスクを低減するために、チューブとアクセサリーを取り扱う際には、常に新しく、汚染されていない手袋を使用してくださ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

い。Zetaplus、Zetaplus Soft、Oranwash L、Oranwash VL のみと組み合わせた重合反応に使用してください。Indurent Gel キャタリストは皮膚の炎症を引き起こします。手袋、保護ゴーグル、サージカルマスク、適切な服を使用してください。このキャタリストを皮膚や目と直接に接触させないようにしてください。誤って目と接触してしまった場合、石鹸と水で完全に洗うとともに速やかに医師にかかってください。誤って皮膚と接触してしまった場合、石鹸と水で完全に洗ってください。Indurent Gelの使用中に炎症、発赤、その他の過敏症状が生じた場合は、製品の使用を中止して患者の安全を確保するために必要な措置を講じてください。キャタリストのチューブを開ける前に指でチューブを均質にしてください。チューブを開けた後は、余分な液を取り除いてください。キャタリストは湿気に弱い製品です。押し出した後はすぐにチューブの蓋を閉めてノズル詰まりを防止してください。キャタリストは取れない汚れになりますので、衣服に付着させないようにしてください。

200/900/1800 ml/10 kg 容器(Zetaplus) - 900 ml 容器(Zetaplus Soft)

交差汚染のリスクを低減するために、容器とアクセサリーを取り扱う際には、常に新しく、汚染されていない手袋を使用してください。Zhermack製Indurent Gelとの組み合わせのみに使用してください。Zhermackが提供した計量スプーンのみを使用してください。

40/140 ml チューブ(Oranwash L) - 140 ml チューブ(Oranwash VL)

交差汚染のリスクを低減するために、チューブとアクセサリーを取り扱う際には、常に新しく、汚染されていない手袋を使用してください。Zhermack製Indurent Gelとの組み合わせのみに使用してください。エラストマー用注射器を使用する場合は、使用前に縮合型シリコーンに使用可能かどうかを確認してください。

使用手順

200/900/1800 ml/10 kg 容器(Zetaplus) - 900 ml 容器(Zetaplus Soft) - 60 ml チューブ(Indurent Gel)

1. 封と蓋を取り外します。
2. 提供された計量スプーンを使用してベースを計量します。計量スプーンは満たしてから表面をすり切りにします(図 1.1)。
3. 計量した分量を練和紙または汚れていない表面に広げます。
4. 計量スプーンの縁で印象材を押さえて型を付けます(図 1.2)。スプーンで計量した分量ごとに同じ手順を繰り返します(図 1B)。ベースのチューブの蓋を元通りに閉めます。
5. Indurent Gel キャタリストのチューブの蓋を開けます。このキャタリストは練和に組み合わせるベースと切り離して提供することも可能です。
6. Indurent Gel キャタリストを、計量スプーンの型と同じ長さ(4それぞれ cm)で型の縁まで達するように、2本の平行な帯状に押し出します(図1.3)。スプーンで計量した分量ごとに同じ手順を繰り返します(図1B)。
7. Indurent Gelキャタリストのチューブの蓋を直ちに閉めます。
8. 印象材を指の先で何度も折り重ねて、筋のない均質な色になるまで練和します(図 1.4)。仕様表に示された練和時間を守ってください。
9. 選択したテクニックに従って進めます。
10. 使用後は印象は消毒手順(9.7節および9.8節を参照)の説明どおりに消毒し、スパチュラはメーカーの指示どおりに消毒してください。

40/140 ml チューブ(Oranwash L) - 140 ml チューブ (Oranwash VL) - 60 ml チューブ(Indurent Gel)

1. ベースの蓋を取り外します。練和紙または汚れていない表面に、ベースを帯状に押し出します。印象材を押し出した後は直ちにベースのチューブの蓋を閉めます。
2. Indurent Gel キャタリストのチューブの蓋を開けます。このキャタリストは練和に組み合わせるベースと切り離して提供することも可能です。
3. 練和紙または汚れていない表面に、Indurent Gel キャタリストを、ベースと同じ長さだけ、帯状に押し出します。ベースとキャタリストの長さの比は1:1にします(図 2.1)。押し出した帯状のベースごとに同じ手順を繰り返します(図 2B)。
4. Indurent Gelキャタリストのチューブの蓋を直ちに閉めます。
5. シリコーン用のスパチュラでベースとキャタリストを筋のない均質な色になるまで練和します(図 2.2)。仕様表に示された練和時間を守ってください。
6. 選択したテクニックに従って進めます。
7. 使用後は印象は消毒手順(9.7節および9.8節を参照)の説明どおりに消毒し、スパチュラはメーカーの指示どおりに消毒してください。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.7 機器（印象）の消毒及び掃除：一般的な注意および警告

汚れていない、適切に消毒及び滅菌したアクセサリーを使用してください。印象は縮合型シリコーン用に特別に意図された消毒剤を使用して消毒しなければなりません。不適切な消毒剤の使用または適切な消毒剤を長時間の使用により、印象が損なわれる恐れがあります。

9.8 機器（印象）の消毒及び掃除：一般的な手順

1. 印象を丁寧にすすぎ洗いして、残留物や唾液の痕跡を取り除きます（図 1C）。
2. 余分な水分を取り除きます。
3. 印象は、縮合型シリコーン（ポリシロキサン）用に特別に意図された消毒剤を使用して、消毒溶液に浸漬するか、スプレー消毒剤の場合は直接に印象に吹きかけて消毒してください（図　2C）。接触時間については、選択した消毒剤メーカーの指示に従ってください。第四級アンモニウム塩を配合した消毒剤、またはアルコールと表面張力低下剤の混合物は試験済みです。使用を予定している各印象消毒剤の取扱説明書を参照して、使用できるかどうか、効果があるかどうかを確認してください。

10.仕様

臨床使用の各時間と仕様は表 1に示されています。

1 - ISO 4823
2 - 練和時間
3 - 最小操作時間*（ISO）
4 - 臨床操作時間*（練和時間を含む）
5 - 口腔内時間*
6 - 硬化時間
7 - 弾性回復
8 - ショアA硬度 1時間
9 - 混合比（ベース：キャタリスト）

* これらの時間は 23°C/73°F、相対湿度 50%における練和開始からの時間を意味します。練和の強化、高温、Indurent Gel の過度な分量により、これらの時間は短くなります。低温、分量不足により、これらの時間は長くなります。

** 口腔内時間は 35°C/95°F におけるものです。この時間は、Indurent Gel の使用量を増やすと短くなり、減らすと長くなります。

11.保管と安定性

機器は歯科の職業環境（法に従って認可を受けた公立または私立の医療機関）で使用されなければなりません。室温　23°C/73°F　で製品を使用してください（これより温度が高くなると操作時間が短くなり、低くなると操作時間が長くなります）。包装に表示されている使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。製品は5°C/41°F～27°C/　80°Fで保管してください。直射日光が当たる場所では保管しないでください。Indurent　Gelキャタリストは5°C/41°F～27°C/　80°Fで保管してください。直射日光が当たる場所では保管せず、微生物汚染から守ってください。

12.印象採得後の石膏模型の作成

消毒が完了したら、石膏を注ぐ前に印象を完全に洗浄して乾燥させます。消毒時刻から72時間以内に石膏模型を作成することをお勧めします。製造元の指示に従って、タイプ3の石膏（例えば、Zhermack製のElite　Model/Model）またはタイプ4の石膏（例えば、Zhermack製のElite Rock）を使用して、印象採得後の石膏模型を作成することをお勧めします。

13.印象の保管

印象は、直射日光が当たらない乾燥した場所で、室温で保管してください。

14.重要な特記事項

何らかの形で提供される情報は、デモンストレーション中のものであっても、本使用説明書に代わるものではありません。使用者は、製品が予定する使途に適しているかどうかを確認しなければなりません。製造業者は、使用説明を守らなかったり、不適切な使途をしたりすることから生じる、第三者に対するものも含めた損害については、責任を負わないものとします。いずれにせよ、製造業者の責任は提供する製品の価値に制限されるものとします。医療機器に関連する重大な事故は、いずれも製造業者および関係当局に報告してください。

MD　このシンボルは、欧州連合規則EU 2017/745で定義されている医療機器を識別するために使用されます。

製造日から3年の有効期間（Shelf-Life）。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
C - силиконов материал за зъбни отпечатъци

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Zetaplus: Кондензационен полисилоксан (основа) с висок вискозитет, препоръчан за двуфазната техника (двуетапно отпечатване) в комбинация с течност Oranwash L.
Zetaplus Soft: Кондензационен полисилоксан (основа) с висок вискозитет, препоръчан за двуфазната техника (двуетапно отпечатване) в комбинация с течност Oranwash VL.
Oranwash L: Кондензационен полисилоксан (основа) с нисък вискозитет, препоръчан за двуфазната техника (двуетапно отпечатване) в комбинация с Zetaplus.
Oranwash VL: Кондензационен полисилоксан (основа) с нисък вискозитет, препоръчан за двуфазната техника (двуетапно отпечатване) в комбинация с Zetaplus Soft.
Indurent Gel: **катализатор за кондензационни полисилоксани**. Да се използва само за полимеризация на **Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL бази** . Катализаторът Indurent Gel може да се достави отделно от основите на материалите, с които се комбинира за смесване.

3. ОПАКОВКА
- 200 ml туба с основа (Zetaplus)
- 900 ml туба с основа (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml туба с основа (Zetaplus)
- 10 kg туба с основа (Zetaplus)
- 40 ml туба с основа (Oranwash L)
- 140 ml туба с основа (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml туба с катализатор (Indurent Gel)

4. СЪСТАВ
Zetaplus / Zetaplus Soft: Полисилоксани (завършени със заместване с хидроксилна група), силициеви пълнители, неорганични алуминиеви пълнители, въглеводороди, пигменти, аромат на мента.
Oranwash VL / Oranwash L: Полисилоксани (завършени със заместване с хидроксилна група), силициеви пълнители, повърхностно активни вещества, пигменти, ароматизатори (Oranwash L – портокал, Oranwash VL – мента).
Indurent Gel: Съединение на органотин, алкокси-силани, въглеводороди, пигменти, аромат на мента.

5. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Изделията са предназначени за употреба от обучени и квалифицирани професионалисти в денталния сектор с цел вземане на отпечатъци на дентални пациенти от 3 годишна възраст нагоре.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не използвайте върху пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите. За повече информация относно наличните алергени, моля, свържете се с Zhermack.

7. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
В случай на алергия към някой от компонентите може да има раздразнение, зачервяване или признаци на свръхчувствителност.

8. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Материал за отпечатъци за негативно възпроизвеждане на зъбни арки за употреба при диагностика и лечение.

9. ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА
9.1 ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Инструкциите за употреба на продукта трябва да се съхраняват в рамките на срока на неговата употреба. Използвайте ръкавици, защитни очила, маска за лице и подходящо облекло. Употребата при бременни жени не се препоръчва. За да намалите риска от кръстосано замърсяване, винаги използвайте нови незамърсени ръкавици, когато боравите с касети, лъжички, туби и аксесоари. Опаковките трябва да се съхраняват в среда, която не съдържа микробно замърсяване. Съхранявайте продукта при температури между 5 °C и 27 °C и пазете от пряка слънчева светлина. По време на смесването могат да се отделят пари с характерна миризма на алкохол; не вдишвайте. Не поглъщайте. При поглъщане потърсете незабавно медицинска помощ. Информационен лист за безопасност е наличен при заявка. Изхвърлете продукта отговорно. Продуктът (материал, полимеризиран материал и отпечатък) и опаковките трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите местни разпоредби.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.2 ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА УСТРОЙСТВО:

Не претъпквайте лъжичката за отпечатъци, тъй като това може да причини поглъщане и да предизвика рефлекс за повръщане при пациента. Разпределете лентите на продукта, опитвайки се да поддържате диаметъра на разпределения материал, същия като изходния отвор на улея. Спазвайте посочените дози. Неправилните дози могат да повлияят на димензионната стабилност на материала и времето на полимеризация. Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката. Не използвайте материала, ако данните на партидата и срокът на годност не са посочени на външната опаковка. Не използвайте продукта, ако основната опаковка е повредена. Устройствата трябва да се използват в професионална дентална среда (юридически сертифицирани обществени или частни здравни заведения). Използвайте продукта при околна температура 23 °C (по-високите температури намаляват времето за работа, по-ниските температури удължават времето за работа).

9.3 ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО:

Употребата не се препоръчва при пациенти, които са чувствителни към кондензационни силикони. Ако се появи дразнене, зачервяване или други признаци на свръхчувствителност, спрете употребата на продукта и предприемете необходимите стъпки, за да осигурите безопасността на пациента. За да се избегнат усложнения, препоръчително е да премахнете прекомерните изрезки, преди да вземете отпечатъка. Винаги проверявайте дали материалът е поставен изцяло, преди да премахнете отпечатъка от устата на пациента. След като е взет отпечатъка, проверете неговата цялост и се уверете, че в устата на пациента няма остатъци от материал. Когато изпълнявате техниката за двойно отпечатване, измийте първото отпечатване и го изсушете щателно, за да подобрите сцеплението между двата вида вискозитет. Тъй като силиконите оставят незаличими следи, избягвайте контакт с дрехи.

9.4 ПРЕДВАРИТЕЛНИ ОПЕРАЦИИ:

1. Прочетете инструкциите за употреба.
2. Използвайте защитни ръкавици, маска за лице, защитни очила и подходящо облекло.
3. Изберете лъжичка за отпечатъци със задържащи рамки.
4. Тогава изберете техниката за взимане на отпечатък, която ще използвате.

9.5 ПРОЦЕДУРА ПО ВЗИМАНЕ НА ОТПЕЧАТЪЦИ

Двуфазна техника (двуетапно отпечатване):

1. Пригответе **устройството с материал с висок вискозитет** за употреба при първия отпечатък.

Вижте параграф 9.6 за подробности как да подготвите устройството.

2. Смесете **материала с висок вискозитет** като съблюдавате времето за смесване (вижте параграф 10, таблица с технически данни).
3. Поставете подходящото количество от **материала с висок вискозитет** в лъжичката за отпечатъци (фиг. 1A).
4. Вземете първия отпечатък, като поставите заредената лъжичка за отпечатъци в устата на пациента в рамките на клиничното работно време (вижте параграф 10, таблица с технически данни) (фиг. 2A).
5. Отстранете отпечатъка от устата на пациента, когато е достигнато времето за настройка (вижте параграф 10, таблица с технически данни).
6. Измийте първия отпечатък и го изсушете старателно.
7. Обработете първия отпечатък.
8. Пригответе **устройството с материала с нисък вискозитет** за употреба при втория отпечатък. Вижте параграф 9.6 за подробности как да подготвите устройството.
9. Смесете **материала за отпечатъци с нисък вискозитет** като спазвате времената на смесване (виж параграф 10, таблица с технически данни).
10. Приложете подходящо количество материал с **нисък вискозитет**, където е необходимо (препарати, първо отпечатване и т.н.) (фиг. 3A и 4A) и поставете презаредената лъжичка за отпечатъци обратно в устата на пациента, за да вземете втория отпечатък в рамките на клиничното работно време (вижте параграф 10, таблица с технически данни) (фиг. 5A).
11. Отстранете отпечатъка от устата на пациента, когато е достигнато времето за настройка (вижте параграф 10, таблица с технически данни).
12. Дезинфектирайте, както е показано в параграфи 9.7 и 9.8.

За да избегнете компрометиране на работата на продуктите, е от съществено значение да се спазва времето, посочено в таблицата с технически данни за всяка фаза.

9.6 ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВАТА

СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

60 ml ТУБА (Indurent Gel)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
За да намалите риска от кръстосано замърсяване, винаги използвайте нови незамърсени ръкавици при работа с туби и принадлежности. Използвайте само с Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL. Катализаторът Indurent Gel причинява дразнене на кожата. Използвайте ръкавици, защитни очила, маска за лице и подходящо облекло. Избягвайте директен контакт между катализатора и кожата и очите. При случаен контакт с очите, измийте обилно със сапун и вода и потърсете незабавна медицинска помощ. При случаен контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако се появи дразнене, зачервяване или други признаци на свръхчувствителност по време на употребата на Indurent Gel, спрете да използвате продукта и вземете необходимите мерки, за да осигурите безопасността на пациента. Преди да отворите тубата с катализатор, изгладете я с пръсти. След отваряне отстранете излишната течност. Катализаторът е чувствителен към влажност; препоръчваме ви да затворите тубата с катализатор веднага след като изтискате материала, за да не се запуши дюзата. Избягвайте контакт с дрехи, защото катализаторът оставя незаличими петна.

200/900/1800 ml/10 kg ТУБИ (Zetaplus) – 900 ml ТУБИ (Zetaplus Soft)

За да намалите риска от кръстосано замърсяване, винаги използвайте нови незамърсени ръкавици при работа с туби и аксесоари. Използвайте само с Zhermack Indurent Gel. Използвайте мерителната лъжичка, предоставена само от Zhermack.

40/140 ml ТУБИ (Oranwash L) – 140 ml ТУБА (Oranwash VL)

За да намалите риска от кръстосано замърсяване, винаги използвайте нови незамърсени ръкавици при работа с туби и принадлежности. Използвайте само с Zhermack Indurent Gel. Когато използвате спринцовка за употреба с еластомери, проверете нейната съвместимост с кондензационни силикони преди употреба.

ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПОСТЪПКА:

200/900/1800 ml/10 kg ТУБИ (Zetaplus) – 900 ml ТУБИ (Zetaplus Soft) – 60 ml ТУБА (Indurent Gel)

1. Отстранете всички уплътнения и капачки.
2. Използвайте мерителната лъжичка, предоставена за измерване на основата. Мерителната лъжичка трябва да се изравни до ръба (фиг. 1.1).
3. Разпределете измереното количество върху смесителен блок или чиста повърхност.
4. Притиснете ръба на мерителната лъжичка към материала (фиг. 1.2). Повторете процедурата за всяка измерена лъжичка (фиг. 1B). Поставете капачката на тубата с основата.
5. Отворете тубата на катализатора Indurent Gel. Катализаторът може да бъде доставен отделно от основите на материалите, с които се комбинира за смесване.
6. Разстелете две успоредни ленти катализатор Indurent Gel със същата дължина като мерителната лъжичка, като внимавате да достигнете до вътрешните ръбове на същия (равен на 4 cm всяка) (фиг. 1.3). Повторете процедурата за всяка измерена лъжичка (фиг. 1B).
7. Поставете незабавно капачката на тубата на катализатора Indurent Gel.
8. Смесете материала с върховете на пръстите си, като го сгъвате многократно отгоре , за да постигнете равен цвят без ивици (фиг. 1.4). Спазвайте времето за смесване, посочено в таблицата с технически данни.
9. Продължете в съответствие с избраната техника.
10. След употреба дезинфекцирайте отпечатъка, както е описано в процедурата за дезинфекция (вижте параграфи 9.7 и 9.8) и дезинфекцирайте шпатулата, следвайки инструкциите, предоставени от производителя.

40/140 ml ТУБИ (Oranwash L) – 140 ml ТУБА (Oranwash VL) – 60 ml ТУБА (Indurent Gel)

1. Свалете капачката на основата. Изтискайте лента от основата върху смесителен блок или чиста повърхност. Затворете тубата с основата веднага след изтискване на материала.
2. Отворете тубата на катализатора Indurent Gel. Катализаторът може да бъде доставен отделно от основите на материалите, с които е комбиниран за смесване.
3. Разстелете лента катализатор Indurent Gel със същата дължина като лентата на основата върху смесителния блок или чиста повърхност. Дължината на съотношението основа/катализатор трябва да бъде 1:1 (фиг. 2.1). Повторете процедурата за всяка разпределена основа (фиг. 2B).
4. Поставете незабавно капачката на тубата на катализатора Indurent Gel.
5. С помощта на шпатула за силикони смесете основата с катализатора, за да получите равномерен цвят без ивици (фиг. 2.2). Спазвайте времето за смесване, посочено в таблицата с технически данни.
6. Продължете в съответствие с избраната техника.
7. След употреба дезинфекцирайте отпечатъка, както е описано в процедурата за дезинфекция (вижте параграфи 9.7 и 9.8) и дезинфекцирайте шпатулата, следвайки инструкциите, предоставени от производителя.

9.7 Дезинфекция и почистване на устройството: ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Използвайте чисти, подходящо дезинфекцирани/стерилизирани принадлежности. Отпечатъците трябва да бъдат дезин-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
фекцирани с помощта на дезинфектант, предназначен специално за кондензационни силикони. Използването на неподходящ дезинфектант или на подходящия дезинфектант, но за твърде дълго време може да компрометира отпечатъка.

9.8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОЧИСТВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО: ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

1. Изплакнете внимателно отпечатъка, за да премахнете всякакъв останал материал и остатъци от слюнка (фиг. 1C).
2. Отстранете излишната вода.
3. Дезинфекцирайте отпечатъка, като използвате дезинфектант, предназначен специално за кондензационни силикони (полисилоксани), като потопите отпечатъка в разтвора или го напръскате директно, ако използвате спрей дезинфектант (фиг. 2C). Следвайте инструкциите за времето на контакт на избрания дезинфектант, предоставени от производителя. Тествани са дезинфектанти на базата на четвъртична амониева сол или смеси от алкохол и редуктори на повърхностното напрежение. Моля, прочетете инструкциите за употреба за всеки дезинфектант, специфичен за отпечатъците, който искате да използвате, за да проверите съвместимостта и ефективността.

10. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Времето за клинична употреба и техническите данни са показани в таблица 1.

1 - ISO 4823
2 - Време за смесване
3 - Минимално време за обработка* (ISO)
4 - Клинично работно време* (включително време за смесване)
5 - Време в устата**
6 - Време за настройка
7 - Еластично възстановяване
8 - Твърдост по Shore-A 1 час
9 - Съотношение на смесване Основа: Катализатор

* Времената са предвидени от началото на смесването при 23 °C и 50% относителна влажност. Интензивното смесване, високите температури и прекомерните дози Indurent Gel намаляват тези времена. Ниските температури и недостатъчните дози ускоряват тези времена.

** Времето в устата е предвидено при 35 °C. Използването на по-големи количества Indurent Gel ще съкрати това време, използването на по-малки количества ще го удължи.

11. СЪХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТ

Устройствата трябва да се използват в професионална дентална среда (юридически сертифицирани обществени или частни здравни заведения). Използвайте продукта при околна температура 23 °C (по-високите температури намаляват времето за работа, по-ниските температури удължават времето за работа). Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката. Съхранявайте продукта при температура между 5 °C и 27 °C. Не съхранявайте продукта на директна слънчева светлина. Съхранявайте катализатора Indurent Gel на сухо място при температура между 5 °C и 27 °C. Не съхранявайте продукта на пряка слънчева светлина и предпазвайте от възможно микробно замърсяване.

12. ОТЛИВАНЕ НА ОТПЕЧАТЪЦИТЕ

След завършване на дезинфекцията подсушете щателно отпечатъците, преди да отлеете гипса. Препоръчително е да отлеете отпечатъците в рамките на 72 часа след фазата на дезинфекция. Препоръчително е да отлеете отпечатъците, като използвате гипс тип 3 (например модел Elite/модел Fast – Zhermack) или гипс тип 4 (например Elite Rock – Zhermack), като следвате инструкциите на производителя.

13. ЗАПАЗВАНЕ НА ОТПЕЧАТЪЦИТЕ

Съхранявайте отпечатъците при температура на околната среда, на сухо място, далеч от пряка слънчева светлина.

14. ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Информацията, която е получена по друг начин, включително по време на демонстрации, не означава, че инструкциите за употреба не са валидни. Операторите трябва да се уверят, че продуктът е подходящ за предвиденото приложение. Производителят няма да носи отговорност за повреди, включително на трети страни, произтичащи от неспазване на инструкциите или от неподходящи условия на приложението. При всички случаи отговорността на производителя е ограничена до стойността на доставения продукт. Докладвайте всякакви сериозни инциденти, свързани с медицинското изделие, на производителя или на съответните органи.

MD — Този символ се използва за идентификация на медицинско изделие, както е посочено в регламент 2017/745 на ЕС.

3 години срок на годност от датата на производството.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

1. ЗАСТОСУВАННЯ

К-силікон матеріал для відтиску

2. ОПИС ПРОДУКТУ

Зетаплюс (Zetaplus): Полісилоксан (основа) високої в'язкості для конденсації рекомендований для застосування у двоетапній техніці (подвійний відтиск) в комбінації з рідиною Оранвош Л (Oranwash L).

Зетаплюс Софт (Zetaplus Soft): Полісилоксан (основа) високої в'язкості для конденсації рекомендований для застосування у двоетапній техніці (подвійний відтиск) в комбінації з рідиною Оранвош ВЛ (Oranwash VL).

Оранвош Л (Oranwash L): Полісилоксан (основа) низької в'язкості для конденсації рекомендований для застосування у двоетапній техніці (подвійний відтиск) в комбінації з Зетаплюс (Zetaplus).

Оранвош ВЛ (Oranwash VL): Полісилоксан (основа) низької в'язкості для конденсації рекомендований для застосування у двоетапній техніці (подвійний відтиск) в комбінації з Зетаплюс Софт (Zetaplus Soft).

Індюрент Гель (Indurent Gel): каталізатор для полісилоксанів для конденсації. Для застосування тільки для полімеризації основ Зетаплюс (Zetaplus), Зетаплюс Софт (Zetaplus Soft), Оранвош Л (Oranwash L), Оранвош ВЛ (Oranwash VL). Індюрент Гель може постачатися окремо від баз матеріалів, з якими він комбінується для змішування.

3. УПАКОВКА

- 200 мл банка з основою Зетаплюс (Zetaplus)
- 900 мл банка з основою Зетаплюс, Зетаплюс Софт (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 мл банка з основою Зетаплюс (Zetaplus)
- 10 кг банка з основою Зетаплюс (Zetaplus)
- 40 мл туба з основою Оранвош Л (Oranwash L)
- 140 мл туба з основою Оранвош Л, Оранвош ВЛ (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 мл туба з каталізатором Індюрент Гель (Indurent Gel)

4. СКЛАД

Зетаплюс, Зетаплюс Софт (Zetaplus, Zetaplus Soft): полісилоксани (з гідроксильними кінцевими групами), кремнієві наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, вуглеводні, пігменти, м'ятний ароматизатор.

Оранвош Л, Оранвош ВЛ (Oranwash L, Oranwash VL): полісилоксани (з гідроксильними кінцевими групами), кремнієві наповнювачі, сурфактанти, пігменти, ароматизатори Оранвош Л (Oranwash L) – апельсин, Оранвош ВЛ (Oranwash VL) – м'ята).

Індюрент Гель (Indurent Gel): оловоорганічні сполуки, алкоксисилани, вуглеводні, пігменти, м'ятний ароматизатор.

5. ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Вироби призначені для застосування у стоматології навченими та кваліфікованими професіоналами з виконання відтисків у стоматологічних пацієнтів віком від 3 років.

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати пацієнтам із відомою підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів. Для більш детальної інформації щодо вмісту алергенів, будь ласка зверніться до виробника Жермак С.п.А., Італія.

7. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Подразнення, почервоніння або ознаки підвищеної чутливості можуть виникнути у випадку алергії на будь-який з компонентів.

8. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Відтискний матеріал для зворотного відображення зубних дуг для діагностики та лікування.

9. ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

9.1 ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Інструкції із застосування продукту повинні зберігатися протягом усього часу його застосування. Використовуйте рукавички, захисні окуляри, маску для обличчя та відповідний одяг. Застосування вагітним жінкам не рекомендується. Щоб зменшити ризик перехресного забруднення, завжди використовуйте нові, незабруднені рукавички під час поводження з картриджами, банками, тубами та аксесуарами. Упаковки слід зберігати в середовищі, в якому немає мікробного забруднення. Зберігайте продукт при температурі від 5 °C

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
до 27 °C і подалі від прямого сонячного світла. Під час перемішування можуть виділятися пари з характерним спиртовим запахом; не вдихати. Не ковтати. При поглинанні їжі проковтуванні негайно зверніться до лікаря. Паспорт безпеки наявний за вимогою. Знищуйте продукт відповідально. Продукт (матеріал, полімеризований матеріал та відтиск) та упаковка повинні бути знищені у відповідності з місцевими вимогами.

9.2 ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ПІДГОТОВКИ ПРИСТРОЮ:

Не переповнюйте відтискну ложку, оскільки це може спричинити проковтування та спровокувати блювотний рефлекс у пацієнта. Розмістіть смужки продукту намагаючись дотримуватись діаметру розподіленого матеріалу, що співпадає діаметром отвору для нанесення. Дотримуйтесь вказаних доз. Неправильні дози можуть впливати на стабільність матеріалу в просторі та час полімеризації. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте матеріал, якщо детальна інформації щодо серії та терміну придатності не вказані на зовнішній упаковці. Не використовуйте продукт, якщо основна упаковка пошкоджена. Вироби повинні використовуватися в професійному стоматологічному середовищі (сертифікованих державних чи приватних медичних закладах). Застосовуйте продукт при температурі навколишнього середовища 23 °C (більш високі температури знижують робочу час, більш низькі температури подовжують робочий час).

9.3 ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБУ:

Застосування не рекомендується пацієнтам, які чутливі до силіконів для конденсації. Якщо виникає подразнення, почервоніння або інші ознаки гіперчутливості слід припинити застосування продукту і вжити необхідних заходів для забезпечення безпеки пацієнта. Щоб уникнути ускладнень, бажано заблокувати надмірні підрізи, перш ніж знімати відтиск. Завжди переконуйтесь, що матеріал був повністю встановлений перш ніж видалити відтиск з рота пацієнта. Як тільки відтиск отримано, перевірте його цілісність і переконайтесь, що в роті пацієнта відсутні залишки матеріалу. Виконуючи двоетапну техніку знятті відтиску, вимийте перший відтиск і ретельно висушіть для покращення адгезії між двома в'язкостями. Так як силікони залишають незмивні сліди, уникайте попадання на одяг.

9.4 ПОПЕРЕДНІ ОПЕРАЦІЇ:

1. Прочитайте інструкції із застосування.
2. Застосовуйте захисні рукавички, маску для обличчя, захисні окуляри та підходящий одяг.
3. Оберіть відтискну ложку із бар'єрними краями.
4. Потім оберіть техніку відтиску.

9.5 ПРОЦЕДУРА ЗНЯТТЯ ВІДТИСКУ

Двоетапна техніка (двокроковий відтиск):

1. Підготуйте матеріал **високої в'язкості** для застосування для першого відтиску. Див. р. 9.6 Підготовка виробів для детального опису підготування виробу.
2. Змішайте матеріал **високої в'язкості** слідкуючи за часом змішування (див. таблицю у р. 10 Технічні дані).
3. Розмістіть достатню кількість матеріалу **високої в'язкості** на відтискній ложці (рис. 1А).
4. Зніміть перший відтиск шляхом розміщення відтискної ложки в роті у пацієнта протягом клінічного робочого часу (див. таблицю у р. 10 Технічні дані) (рис. 2А).
5. Витягніть відтиск із рота пацієнта коли час затвердіння вичерпано (див. таблицю у р. 10 Технічні дані).
6. Промийте перший відтиск та ретельно висушіть його.
7. Обробіть перший відтиск.
8. Підготуйте матеріал **низької в'язкості** для застосування для другого відтиску. Див. р. 9.6 Підготовка виробів для детального опису підготування виробу.
9. Змішайте матеріал для відтиску **низької в'язкості** слідкуючи за часом змішування (див. таблицю у р. 10 Технічні дані).
10. Нанесіть достатню кількість матеріалу **низької в'язкості** де це необхідно (підготування, перший відтиск, та ін.) (рис. 3А та 4А) та помістіть назад повторно заповнену відтискну ложку для того щоб виконати відтиск протягом клінічного робочого часу (див. таблицю у р. 10 Технічні дані) (рис. 5А).
11. Витягніть відтиск із рота пацієнта коли час затвердіння вичерпано (див. таблицю у р. 10 Технічні дані).
12. Продезінфікуйте, як показано в розділах 9.7 та 9.8 Дезінфекція та очищення виробу.

Щоб уникнути погіршення характеристик продуктів, важливо дотримуватися часу, зазначеного в таблиці у р. 10 Технічні дані для кожної фази.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice

9.8 ПІДГОТОВКА ВИРОБІВ

ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

60 мл туба Індюрент Гель (Indurent Gel)

Щоб зменшити ризик перехресного забруднення, завжди використовуйте нові незабруднені рукавички під час роботи з тюбиками й аксесуарами. Використовуйте лише для Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L та Oranwash VL. Каталізатор Indurent Gel спричиняє подразнення шкіри. Використовуйте рукавички, захисні окуляри, маску для обличчя та відповідний одяг. Уникайте прямого контакту каталізатора зі шкірою та очима. У разі випадкового потрапляння в очі ретельно промийте їх водою з милом та негайно зверніться до лікаря. У разі випадкового потрапляння на шкіру ретельно промийте її водою з милом. Якщо під час використання Indurent Gel виникає подразнення, почервоніння або інші ознаки гіперчутливості, припиніть використання продукту та вжийте заходів, потрібних для гарантування безпеки пацієнта. Перш ніж відкрити тюбик із каталізатором, вирівняйте його пальцями. Після відкриття видаліть зайву рідину. Каталізатор чутливий до вологості; радимо закрити тюбик із каталізатором відразу після видавлювання матеріалу, щоб уникнути засмічення насадки. Уникайте контакту з одягом, оскільки каталізатор залишає незмивні плями.

200/900/1800 мл/10 кг банки Зеталюс (Zetaplus) – 900 мл банка Зеталюс Софт (Zetaplus Soft)

Щоб зменшити ризик перехресного забруднення, завжди використовуйте нові незабруднені рукавички під час роботи з тубами та аксесуарами. Застосовуйте лише з Індюрент Гель (Indurent Gel) виробництва Жермак С.п.А., Італія. Користуйтеся лише мірною ложкою виробництва Жермак С.п.А., Італія.

40/140 мл банки Оранвош Л (Oranwash L) –140 мл банка Оранвош ВЛ (Oranwash VL)

Щоб зменшити ризик перехресного забруднення, завжди використовуйте нові незабруднені рукавички під час роботи з тубами та аксесуарами. Застосовуйте лише з Індюрент Гель (Indurent Gel) виробництва Жермак С.п.А., Італія. Застосовуючи шприц з еластомерами, перевірте його сумісність із силіконами для конденсації перед застосуванням.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ:

200/900/1800 мл/10 кг банки Зеталюс (Zetaplus) – 900 мл банка Зеталюс Софт (Zetaplus Soft) – 60 мл туба Індюрент Гель (Indurent Gel)

1. Зніміть пломби і ковпачки.
2. Застосовуйте мірну ложку, що входить у комплект для відмірювання основи. Мірна ложка повинна бути заповнена нарівні з поверхнею (рис. 1.1).
3. Нанесіть відміряну кількість на змішувальний блок або чисту поверхню.
4. Притисніть край мірної ложки до матеріалу (рис. 1.2). Повторіть процедуру для кожної мірної ложки (рис. 1В). Закрийте ковпачок туби з основою.
5. Відкрийте тубу із каталізатором Індюрент Гель (Indurent Gel). Каталізатор може постачатися окремо від основ матеріалів, з якими він змішується.
6. Нанесіть дві паралельні смужки каталізатора Індюрент Гель (Indurent Gel) тієї самої довжини, що і мірна ложка, дотримуючись однакових внутрішніх країв (рівних 4 см кожен) (рис. 1.3). Повторіть процедуру для кожної вимірюваної ложки (рис. 1В).
7. Відразу закрийте ковпачок туби з каталізатором Індюрент Гель (Indurent Gel).
8. Перемішайте матеріал кінчиками пальців, загинаючи його кілька разів, щоб утворився рівномірний колір без прожилок (рис. 1.4). Дотримуйтеся часу перемішування, зазначеного в таблиці у р. 10 Технічні дані.
9. Дійте відповідно до обраної методики.
10. Після застосування продезінфікуйте відтиск, як описано в процедурі дезінфекції (див. розділи 9.7 та 9.8), та продезінфікуйте шпатель, дотримуючись інструкцій, наданих виробником.

40/140 мл банки Оранвош Л (Oranwash L) –140 мл банка Оранвош ВЛ (Oranwash VL) – 60 мл туба Індюрент Гель (Indurent Gel)

1. Відкрийте ковпачок основи. Видавіть смужку основи на змішувальний блок або чисту поверхню. Відразу закрийте ковпачок туби з основою, щойно видавите потрібну кількість матеріалу.
2. Відкрийте тубу із каталізатором Індюрент Гель (Indurent Gel). Каталізатор може постачатися окремо від основ матеріалів, з якими він змішується.
3. Нанесіть смужку каталізатора Індюрент Гель (Indurent Gel) тієї ж довжини, що і смужка основи, на змішувальний блок або чисту поверхню. Співвідношення довжини основи до довжини каталізатора повинно

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
становити 1:1 (рис. 2.1). Повторіть процедуру для кожної нанесеної смужки основи (рис. 2B).
4. Відразу закрийте ковпачок туби з каталізатором Індюрент Гель (Indurent Gel).
5. Використовуючи шпатель для силіконів, змішайте основу з каталізатором, щоб отримати рівномірний колір без прожилок (рис. 2.2). Дотримуйтеся часу перемішування, зазначеного в таблиці у р. 10 Технічні дані.
6. Дійте відповідно до обраної методики.
7. Після застосування продезінфікуйте відтиск, як описано в процедурі дезінфекції (див. розділи 9.7 та 9.8), та продезінфікуйте шпатель, дотримуючись інструкцій, наданих виробником.

9.7 ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ВИРОБУ: ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ/ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Застосовуйте чисті, правильно продезінфіковані/стерилізовані аксесуари. Відтиски слід дезінфікувати за допомогою дезінфікуючого засобу, призначеного спеціально для силіконів для конденсації. Використання невідповідного дезінфікуючого засобу або відповідного дезінфікуючого засобу, але протягом надто тривалого періоду може пошкодити відтиск.

9.8 ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ВИРОБУ: ЗАГАЛЬНІ ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

1. Ретельно промийте відтиск, щоб видалити залишки та сліди слини (рис. 1C).
2. Усуньте зайву воду.
3. Продезінфікуйте зліпок, використовуючи дезінфікуючий засіб, призначений спеціально для силіконів для конденсації (полісилоксанів), зануривши зліпок у розчин або розбризкавши його безпосередньо, використовуючи дезінфікуючий спрей (рис. 2C). Дотримуйтесь інструкцій виробника дезінфікуючого засобу щодо тривалості контакту. Проводились випробування дезінфікуючих засобів на основі четвертинних амонієвих солей або сумішей спиртів та речовин, що знижують поверхневого натягу. Див. інструкції із застосування кожного конкретного дезінфікуючого засобу для відтисків для визначення сумісності та ефективності.

10. ТЕХНІЧНІ ДАНІ

Час клінічного застосування та технічні дані зазначені в таблиці 1.

1 – ІСО (ISO) 4823
2 – Час перемішування
3 – Мінімальний часобробки* (ІСО (ISO))
4 – Клінічний робочий час* (зокрема час перемішування)
5 – Час у роті**
6 – Час затвердіння
7 – Еластичне відновлення
8 – Твердість за Шором-А, 1 година
9 – Співвідношення для змішування, основа: Каталізатор

* Час передбачений від початку перемішування за температури 23 °C та відносної вологості 50%. Інтенсивне перемішування, висока температура та надмірна доза Індюрент Гель (Indurent Gel) скорочують цей час. Низька температура та недостатня доза прискорюють цей час.

** Час перебування в роті передбачений за температури 35 °C. Застосування більшої кількості Індюрент Гель (Indurent Gel) скорочують цей час, використання меншої кількості прискорює його.

11. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Вироби повинні використовуватися в професійному стоматологічному середовищі (сертифікованих державних чи приватних медичних закладах). Використовуйте продукт при температурі навколишнього середовища 23 °C (більш високі температури призводять до скорочення робочого часу, більш низькі температури продовжують робочий час). Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте невикористаний матеріал при температурі від 5 °C до 27 °C. Не зберігайте виріб під прямими сонячними променями та захистіть його від можливих заражень мікроорганізмами. Зберігайте каталізатор Індюрент Гель (Indurent Gel) в сухому місці при температурі від 5 °C до 27 °C.

12. ЗАЛИВКА ВІДТИСКУ

Після завершення дезінфекції висушіть відтиск к перед заливтям гіпсу. Рекомендується заливати відтиск протягом 72 годин після фази дезінфекції. Рекомендується заливати відтиск, використовуючи гіпс типу 3 (наприклад, Elite Еліт Модел/Еліт Модел Фаст (Elite Model/Elite Model Fast) або гіпс типу 4 (наприклад, Еліт Рок

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

stomdevice
(Ence Rock) виробництва Жермак С.п.А., Італія, дотримуючись інструкцій виробника.

13. КОНСЕРВАЦІЯ ВІДТИСКУ

Зберігайте зліпок за кімнатної температури, в сухому місці, подалі від прямих сонячних променів.

14. ВАЖЛИВІ ПРИМІТКИ

Інформація, надана будь-яким способом, навіть під час демонстрацій, не виключає інструкції із застосування. Користувачі повинні переконатися, що продукт підходить для кожного конкретного випадку застосування. Виробник не може нести відповідальність за шкоду, заподіяну, в тому числі третім особам, в результаті недотримання інструкцій або непридатності для застосування. Відповідальність виробника в будь-якому випадку обмежена вартістю продукції, що постачається. Повідомляйте про будь-які серйозні випадки при застосуванні медичного виробу виробнику або відповідній установі.

Номер партії (LOT) і дата закінчення терміну придатності ( )
Не використовувати після закінчення терміну придатності.
Застереження: тільки для застосування у стоматології.

Виробник:

Жермак С.п.А., Італія - via Бовазечіно, 100 - 45021, Бадіа Полесіне (Ровіго), Італія
Zhermack S.p.A., Italy - via Bovazecchino 100 - 45021, Badia Polesine (Rovigo), Italy

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ "ФАРМАГЕЙТ"
за адресою: оф. 260, бульвар Лесі Українки, буд. 7-В
м. Київ, 01133, Україна. Тел: +380-44-3039698

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 21.09.2020.

MD — Цей символ використовується для позначення медичного засобу, визначеного в Регламенті ЄС 2017/745.

Термін придатності – 3 роки з дати виготовлення.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

TABLE 1 - TECHNICAL DATA

	Zetaplus System	Zetaplus	Zetaplus Soft	Oranwash L	Oranwash VL
1	ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
2	Mixing time	30"	30"	30"	30"
3	Minimum processing time* (ISO)	1'00"	1'00"	1'00"	1'00"
4	Clinical processing time* (including mixing time)	1'15"	1'15"	1'30"	1'30"
5	Time in the oral cavity** (min.)	3'30"	3'30"	3'30"	3'30"
6	Setting time	4'45"	4'45"	5'00"	5'00"
7	Elastic recovery	98,5%	98,5%	98,5%	98,5%
8	Shore-A hardness 1 hour	70	60	30	30
9	Mixing ratio Base : Catalyst	18 g : 0.31 g	18 g : 0.31 g	6.5 g : 0.65 g	6.5 g : 0.65 g

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ