

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 organotynny, alkoksylilany, 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

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

9.2 OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA URZĄDZENIA:

Nie należy przepelniać łyżki wyciskowej, ponieważ może to spowodować polknięcie i wywołanie 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 upływie 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 podciśnięć 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

SZCZEGÓLWE 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

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 wytlóczeniu 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 wewnętrzznymi 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

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. Intensywnie 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 upływie 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.



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



3 lata trwałości od daty produkcji.