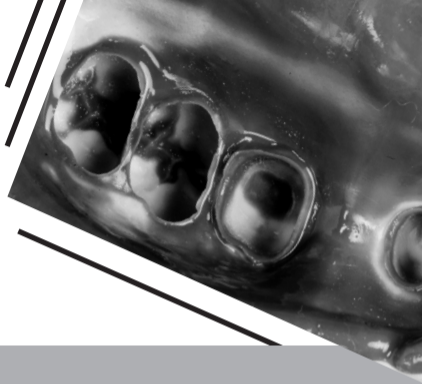


DETAX

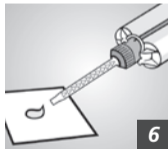
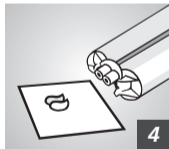
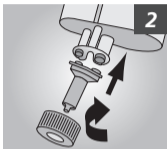
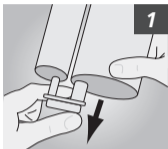
VPS Präzisionsabformsilikon
für die zahnärztliche Prothetik

onetime perfect putty 1:1
onetime perfect heavy 5:1
onetime perfect wash 1:1



DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
FR	Mode d'emploi	12
ES	Modo de empleo	16
IT	Istruzioni per l'uso	20
DA	Brugsanvisning.....	24
EL	Οδηγίες χρήσης.....	28
HR	Upute za uporabu	32
LV	Lietošanas instrukcija.....	36
LT	Naudojimo instrukcija	40
NL	Gebruiksaanwijzing	44

NO	Bruksanvisning	48
PL	Instrukcja stosowania	52
PT	Manual de instruções.....	56
RO	Instrucțiuni de utilizare	60
SV	Bruksanvisning	64
SK	Návod na použitie	68
SL	Navodila za uporabo	72
CS	Návod k použití	76
HU	Használati útmutató.....	80
RU	Инструкция по применению	84
TR	Kullanım Talimatları	88



ZWECKBESTIMMUNG

VPS Präzisionsabformsilikon für die zahnärztliche Prothetik

INDIKATION

onetime perfect putty – Löffelmaterial für die Doppelmisch-, Sandwichtechnik (einzeitig) und Korrekturabformung (zweizeitig).

onetime perfect heavy – Löffelmaterial für die Doppelmisch-, und Sandwichtechnik (einzeitig).

onetime perfect wash – Korrekturmaterial, spritzbar, für die Doppelmisch-, Sandwichtechnik (einzeitig) und Korrekturabformungen (zweizeitig).

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin

PRODUKTBESCHREIBUNG

onetime perfect putty, heavy und wash sind elastomere Präzisionsabformmaterialien auf Silikonbasis, additivsnetzend.

onetime perfect Materialien besitzen unterschiedliche Konsistenzen entsprechend der DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (siehe Tabelle Seite 7).

DOSIEREN UND MISCHEN ERFOLGT DURCH VERSCHIEDENE SYSTEME

putty 1:1 – manuelles Dosieren und Kneten

Jumbo Kartusche 5:1 – gängige dynamische Mischgeräte

Kartuschen 1:1 – Automix2

VORGEHENSWEISE

LÖFFEL, HAFTVERMITTLER

Entsprechend der Abformtechnik einen geeigneten Abformlöffel auswählen. Zur Optimierung der Silikonhaftung trayloc® A auftragen.

MANUELLES DOSIEREN UND MISCHEN – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Das Dosieren erfolgt im Mischverhältnis 1:1 mit den beiliegenden Dosierlöffeln. Die Anmischung wird durch Kneten, bis zum Erreichen einer homogenen Mischung bzw. einheitlichen Farbe, manuell durchgeführt. Base- und Katalysator-Komponente dürfen nur von derselben Chargennummer verwendet werden. Nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Deckel, Verschlüsse und Dosierlöffel nicht vertauschen.

DYNAMISCHE MISCHGERÄTE – 5:1 JUMBO-KARTUSCHE – ONETIME PERFECT HEAVY

Den auf der Kartusche befindlichen Originalitätsverschluss durch Anheben des Arretierungshebels (Abb. 1) entriegeln und abziehen. Die Kartusche in das Dosiergerät einlegen. Das Gerät starten und solange Material ausbringen bis gleichmäßig Material gefördert wird. Die erste inhomogene Masse verwerfen, dann dynamischen Mischer (gelb) aufsetzen. Durch Aufbringen und Drehen des gelben Drehrings nach rechts den Mischer fixieren (Abb. 2). Das erste austretende Material, ca. 3 cm, verwerfen. Erst bei homogener Mischung den Löffel befüllen. Den gefüllten Mischer als Verschluss bis zur nächsten Anwendung auf den Kartuschen belassen. Vor der nächsten Anwendung benutzten Mischer entfernen und die Austrittsöffnungen der Kartusche auf Verstopfungen kontrollieren, dann neuen Mischer aufsetzen. Um eine zuverlässige Anwendung zu gewährleisten, empfehlen wir ausschließlich die entsprechenden dynamische Mischer von DETAX zu verwenden. Hinweise des Mischergeräte-Herstellers beachten.

AUTOMIX2 KARTUSCHE 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Automix2-System Pistole (Abb. 3). Nach dem Einsetzen der Kartusche in die Mischpistole den Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen. Eine geringe Menge Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Silikon gefördert wird (Abb. 4). Mischkanüle entsprechend den Führungen an Kanüle und Kartusche aufsetzen und durch entgegengesetztes Drehen arretieren (Abb. 5). Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Base- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind (Abb. 6). Erst dann kann die Dosierung individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

DESINFEKTION

Die Abformung nach Entnahme aus dem Mund unter fließendem, lauwarmem Wasser abspülen. Eine anschließende Desinfektion kann mit handelsüblichen, geeigneten Desinfektionslösungen, gemäß Herstellerangaben erfolgen.

MODELLHERSTELLUNG

Sie kann bereits ca. 30 Min. nach der Mundentnahme mit Dentalgipsen der Klassen Typ III – V erfolgen.

LÖFFELREINIGUNG

Abgebundenes Material mechanisch entfernen. Durch Einlegen in Aceton oder Isopropanol löst sich trayloc® A auf. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Anschließend Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Bei Abformsituationen mit stark unter sich gehenden Stellen und weit geöffneten Interdentalräumen müssen die üblichen Ausblockmaßnahmen durchgeführt werden. Bei einzeitigen Abformungen können diese beispielsweise mit Detaseal® antilock ausgefüllt werden (nicht im Präparationsbereich verwenden, nur zum Ausblocken).
- ▶ Vor der Abformung verwendete Lösungen (z.B. Retraktionslösungen) können die Abbindereaktion beeinflussen und müssen daher vollständig entfernt werden.
- ▶ Latex-Handschuhe und latexkontaminierte Oberflächen können die Aushärtung beeinflussen.
- ▶ Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung die Kartusche werfen, kein Applizieren unter Gewalt!
- ▶ Keine Reste des Abformmaterials im Mund oder Sulkus des Patienten belassen und das versehentliche Einpressen von Material durch Mund-Antrum-Verbindungen oder durch Gaumenfehlbildungen in Bereiche außerhalb der Mundhöhle unterbinden.
- ▶ Vernetzte Abformmassen sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- ▶ Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

- ▶ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.de sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

KONTRAINDIKATION

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Silikonabformmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen wie z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

Technische Daten	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYP	Typ 0, knetbar	Typ 1, schwerfließend	Typ 3, leichtfließend
Mischvolumen	2 x 250 ml Dose	380 ml Kartusche	50 ml Kartusche
Dosieren	1:1	5:1	1:1
Produktfarbe Base/Katalysator	türkis / weiß	hellgrün / weiß	violett / lila
Anmischzeit	ca. 30 Sek.	entfällt	entfällt
Verarbeitungszeit* Min. ca.	1:30	1:30	1:30
Verweildauer im Mund, Min. ca.	2:00	2:00	2:00
Abbindezeit* Min. ca.	3:30	3:30	3:30
Mischer	entfällt	dynamischer Mischer, gelb	Mischkanüle pink, T-Mixer pink

Lagerung:



Verarbeitung: Bei 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit

* ab Mischbeginn bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die angegebenen Zeiten.

Symbolerläuterung

MD Medizinprodukt



siehe Boden

INTENDED USE

VPS precision impression silicone for dental prosthetics

INDICATION

onetime perfect putty – tray material for the double-mix and sandwich technique (single-step) and correction impression (two-step).

onetime perfect heavy – tray material for the double-mix and sandwich technique (single-step).

onetime perfect wash – correction material, sprayable, for the double-mix and sandwich technique (single-step) and correction impressions (two-step).

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

INTENDED USERS

Dentist

PRODUCT DESCRIPTION

onetime perfect putty, heavy and wash are silicone-based, addition-curing elastomeric precision impression materials.

onetime perfect materials have differing consistencies according to DIN EN ISO 4823 type 0 – 3 (see table page 11).

METERING AND MIXING IS CARRIED OUT USING DIFFERENT SYSTEMS

putty 1:1 – manual metering and kneading

Jumbo cartridge 5:1 – commonly used dynamic mixers

Cartridges 1:1 – Automix2

PROCEDURE

TRAY, ADHESIVE

Select a suitable impression tray according to the impression technique. Apply trayloc® A to optimize silicone adhesion.

MANUAL METERING AND MIXING – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

The metering is carried out at a mixing ratio of 1:1 with the enclosed metering spoons. Mixing is carried out manually by kneading until a homogeneous mixture or uniform color, respectively, is reached. Make sure that only base and catalyst components from the same batch number are used. Immediately close again after use. Do not swap lids, closures or metering spoons.

DYNAMIC MIXERS – 5:1 JUMBO CARTRIDGE – ONETIME PERFECT HEAVY

Unlock and pull off the tamper-proof closure on the cartridge by lifting the locking lever (Fig. 1). Insert the cartridge into the metering unit. Start the device and spread the material until it is being evenly emitted. Discard the first inhomogeneous mass, then attach the dynamic mixer (yellow). Fixate the mixer by attaching and turning the yellow rotating ring to the right (Fig. 2). Discard the first material that comes out, approx. 3 cm. Do not fill the tray before the mixture is homogeneous. Leave the filled mixer as a closure on the cartridge until the next application. Before the next application, remove the used mixer and check the outlet openings of the cartridge for clogging; then attach a new mixer. In order to ensure reliable application, we recommend using exclusively the matching dynamic mixers by DETAX. Please read and understand the notes by the manufacturer of the mixer.

AUTOMIX2 CARTRIDGE 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

The cartridges are emptied with the Automix2 system pistol (Fig. 3). After inserting the cartridge into the mixing gun, remove the cartridge closure by turning it. Squeeze out a small amount of material until silicone is being uniformly emitted from both outlet openings (Fig. 4). Attach the mixing cannula in accordance with the guides on the cannula and cartridge, and lock it by turning it in the opposite direction (Fig. 5). Emit material with even pressure. Spread a small amount of material before use and visually check that the base and catalyst pastes are homogeneously mixed (Fig. 6). Only then can the metering be carried out individually. After use, leave the mixing cannula on the cartridge until the next application.

DISINFECTION

After taking the impression out of the mouth, rinse it under running lukewarm water. Subsequent disinfection can be carried out with suitable commercially available disinfecting solutions according to the manufacturer's instructions.

PRODUCING THE LABORATORY MODEL

With dental plaster type III – V, this can be done already about 30 minutes after removal from the mouth.

TRAY CLEANING

Remove cured material mechanically. Placing in acetone or isopropanol dissolves trayloc® A. Use only in well-ventilated areas. Then clean and disinfect the tray as usual.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ In impression situations with heavily submerged areas and widely open interdental spaces, the usual block-out measures must be carried out. In the case of one-step impressions, these can be filled up e.g. with Detaseal® antilock (do not use in the preparation area, only for blocking out).
- ▶ Solutions used prior to impression taking (e.g. retraction solutions) may affect the curing reaction and must therefore be removed completely.
- ▶ Latex gloves and latex-contaminated surfaces can affect curing.
- ▶ In case of stiffness or clogging discard the cartridge; do not use force for application!
- ▶ Do not leave any residues of the impression material in the patient's mouth or sulcus, and make sure to avoid inadvertent pressing of material into areas outside the oral cavity through mouth-antrum connections or malformations of the palate.
- ▶ Cured impression materials are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

- ▶ DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.de and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CONTRAINDICATION

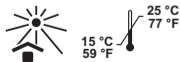
Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Silicone impression materials have been tried and tested millions of times; undesired effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

DISPOSAL

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

Technical Specifications	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYPE	type 0, putty	type 1, heavy-bodied	type 3, light-bodied
Mixing volume	2 × 250 ml can	380-ml cartridge	50-ml cartridge
Metering	1:1	5:1	1:1
Product color Base/Catalyst	turquoise / white	light green / white	purple / lilac
Mixing time	approx. 30 sec.	n/a	n/a
Open time* Min. approx.	1:30	1:30	1:30
Indwelling time in mouth min. approx.	2:00	2:00	2:00
Curing time* min. approx.	3:30	3:30	3:30
Mixer	n/a	dynamic mixer, yellow	mixing cannula pink, T-mixer pink

Storage:



Processing: At 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. humidity

Symbols

MD Medical Device



* from start of mixing at 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. humidity. Higher temperatures shorten, lower
temperatures extend the indicated times.

DESTINATION

Silicone de prise d'empreinte de précision VPS pour les prothèses dentaires

INDICATION

onetime perfect putty – Matériau d'empreinte pour la technique en double mélange et sandwich, et les empreintes de correction (bilatérales).

onetime perfect heavy – Matériau d'empreinte pour la technique en double mélange et sandwich (unilatéral).

onetime perfect wash – Matériau de correction, pulvérisable, pour la technique en double mélange et sandwich, et les empreintes de correction (bilatérales).

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

UTILISATEURS VISÉS

Dentiste

DESCRIPTION DU PRODUIT

onetime perfect putty, heavy und wash sont des matériaux d'empreinte de précision élastomères à base de silicone réticulant par addition. Les **matériaux onetime perfect** ont différentes consistances de type 0 à 3 selon la norme DIN EN ISO 4823 (voir tableau page 15).

DOSAGE ET MÉLANGE AVEC DIFFÉRENTS SYSTÈMES

putty 1:1 – dosage et malaxage manuels

Cartouche jumbo 5:1 – mélangeurs dynamiques courants

Cartouches 1:1 – Automix2

PROCÉDURE

PORTE-EMPREINTE, ADHÉSIF

Choisir un porte-empreinte adapté en fonction à la technique d'empreinte. Pour l'optimisation de l'adhésion du silicone, appliquer trayloc® A.

DOSAGE ET MÉLANGE MANUELS – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Le dosage s'effectue selon un rapport de mélange de 1:1 avec la cuillère de dosage fournie. Le mélange s'effectue par malaxage jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène ou d'une couleur uniforme, effectué manuellement. Seuls les composants base et catalyseur d'un même numéro de lot doivent être utilisés ensemble. Refermer immédiatement après utilisation. Ne pas inverser les couvercles, les bouchons et les cuillères de dosage.

MÉLANGEURS DYNAMIQUES – CARTOUCHES JUMBO 5:1 – ONETIME PERFECT HEAVY

Déverrouiller et retirer l'opercule de fermeture d'origine sur la cartouche en soulevant le levier d'arrêt (ill. 1). Placer les cartouches dans l'unité de dosage. Démarrer l'appareil et verser du matériau jusqu'à obtenir un matériau homogène. Jeter la première masse non homogène puis poser le mélangeur dynamique (jaune). Fixer le mélangeur en insérant et en tournant les anneaux rotatifs jaunes vers la droite (ill. 2). Jeter les 3 premiers centimètres de matériau obtenus. Remplir le porte-empreinte lorsque le mélange est homogène. Utiliser le mélangeur plein sur les cartouches comme bouchon jusqu'à la prochaine utilisation. Avant l'utilisation suivante, retirer le mélangeur utilisé et vérifier que les orifices de sortie de la cartouche ne sont pas bouchés, puis poser un nouveau mélangeur. Pour garantir une utilisation fiable, nous recommandons d'utiliser exclusivement les mélangeurs dynamiques DETAX correspondants. Respecter les indications du fabricant du mélangeur.

CARTOUCHES AUTOMIX2 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

L'application des cartouches se fait à l'aide du pistolet mélangeur Automix2 (ill. 3). Monter la cartouche sur le pistolet mélangeur puis enlever le bouchon de la cartouche en le tournant. Faire sortir une petite quantité du matériau, jusqu'à ce qu'il sorte un silicone homogène des deux orifices de la cartouche (ill. 4). Ajuster la canule de mélange en suivant les guides de la canule et de la cartouche, puis la bloquer en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (ill. 5). Expulser le matériau en exerçant une pression régulière. Avant toute utilisation, appliquer une petite quantité de matériau et vérifier visuellement que le mélange de la pâte de base et du catalyseur est homogène (ill. 6). Ce n'est qu'alors que le dosage personnalisé est possible. Après utilisation, laisser la canule de mélange en place pour servir de bouchon.

DÉSINFECTION

Rincer l'empreinte à l'eau tiède courante après le retrait de la bouche. Il est possible d'effectuer ensuite une désinfection au moyen d'une solution désinfectante adaptée disponible dans le commerce, conformément aux indications du fabricant.

RÉALISATION DU MODÈLE

Le modèle peut être réalisé déjà 30 minutes environ après le retrait de la bouche avec des plâtres dentaires de type de classe III – V.

NETTOYAGE DU PORTE-EMPREINTE

Éliminer mécaniquement le matériau durci. trayloc® A se dissout dans l'acétone ou l'isopropanol. Uniquement utiliser dans des pièces bien aérées. Nettoyer et désinfecter ensuite le porte-empreinte selon la méthode habituelle.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Dans les situations de prise d'empreinte avec de fortes contre-dépouilles et des espaces interdentaires importants, les mesures de comblement habituelles doivent être appliquées. Pour les prises d'empreinte unilatérales, cela peut être effectué par exemple avec Detaseal® antilock (ne pas utiliser dans la zone de préparation, uniquement pour le comblement).
- ▶ Les solutions utilisées avant la prise d'empreinte (p. ex. solutions de rétraction) peuvent influencer la réaction de prise et doivent donc être complètement éliminées.
- ▶ Les gants en latex et les surfaces contaminées par le latex peuvent influencer le durcissement.
- ▶ En cas de rigidité ou de blocage, éliminer la cartouche, ne pas appliquer de force !
- ▶ Ne laisser aucun résidu du matériau de prise d'empreinte dans la bouche ou le sulcus gingival du patient et éviter d'enfoncer accidentellement le matériau dans la communication bucco-sinusale ou les déformations du palais dans les zones à l'extérieur de la cavité buccale.
- ▶ Les masses de prise d'empreinte sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

REMARQUE

- ▶ DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- ▶ Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.de de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

CONTRE-INDICATION

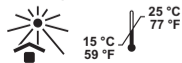
Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Les matériaux d'empreinte à base de silicone ont fait leurs preuves des milliers de fois, il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent toutefois pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

MISE AU REBUT

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

Données techniques	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYP	Type 0, putty	Type 1, heavy-bodied	Type 3, light-bodied
Volumes de mélange	2 boîtes de 250 ml	Cartouche de 380 ml	Cartouche de 50 ml
Dosage	1:1	5:1	1:1
Couleur du produit Base/catalyseur	turquoise / blanc	vert clair / blanc	violet / lilas
Temps de mélange	env. 30 s	sans objet	sans objet
Temps de travail* Min env.	1:30	1:30	1:30
Durée de séjour en bouche min env.	02:00	02:00	02:00
Temps de prise* min env.	03:30	03:30	03:30
Mélangeur	sans objet	Mélangeur dynamique jaune	Canule de mélange rose, T-Mixer rose

Stockage :



Température de travail : À 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % d'humidité relative

Explication des symboles



Dispositif médical



Voir au fond

* à partir de l'initiation du mélange à 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % d'humidité relative. Des températures plus
élevées raccourcissent les délais indiqués tandis que
des températures plus basses les rallongent.

USO PREVISTO

Silicona de impresión de precisión VPS para prostodoncia

INDICACIÓN

onetime perfect putty: Material de cubeta para la técnica de doble mezcla y de sándwich (una fase) y la impresión de corrección (dos fases).

onetime perfect heavy: Material de cubeta para la técnica de doble mezcla y de sándwich (una fase).

onetime perfect wash Material de corrección, inyectable, para la técnica de doble mezcla y de sándwich (una fase) e impresiones de corrección (dos fases).

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

onetime perfect putty, heavy y wash son materiales elastómeros de impresión de precisión a base de silicona y polimerizados por adición. Los materiales **onetime perfect** tienen consistencias distintas conforme a DIN EN ISO 4823, tipo 0-3 (véase tabla en pág. 19).

LA DOSIFICACIÓN Y LA MEZCLA SE REALIZAN CON DISTINTOS SISTEMAS

putty 1:1: Dosificación manual y amasado

Cartucho Jumbo 5:1: Dispositivos de mezcla dinámica usuales

Cartuchos 1:1: Automix2

PROCEDIMIENTO

CUBETA, AGENTE ADHESIVO

Seleccionar una cubeta adecuada conforme a la técnica de impresión. Para optimizar la adherencia de la silicona, aplicar trayloc® A.

DOSIFICACIÓN Y MEZCLA MANUALES, ONETIME PERFECT PUTTY 1:1

La dosificación se realiza con una proporción de mezcla de 1:1 utilizando la cuchara dosificadora incluida. La mezcla se realiza amasando a mano hasta alcanzar una masa homogénea o un color uniforme. Se deben utilizar únicamente componentes de base y catalizador con el mismo número de lote. Cerrar inmediatamente después del uso. No intercambiar las tapas, los cierres ni las cucharas dosificadoras.

DISPOSITIVOS DE MEZCLA DINÁMICA, CARTUCHOS JUMBO 5:1, ONETIME PERFECT HEAVY

Desbloquear y extraer el cierre de seguridad que se encuentra en el cartucho levantando la pestaña de bloqueo (fig. 1). Introducir el cartucho en el dosificador. Encender el aparato y extraer material hasta que salga de manera uniforme. Desechar la primera masa no homogénea y, a continuación, colocar la punta de mezcla dinámica (amarilla). Fijar la punta de mezcla colocando y girando hacia la derecha el anillo giratorio amarillo hacia la derecha (fig. 2). Desechar la primera cantidad de material que salga (aprox. 3 cm). Llenar la cubeta solo cuando la mezcla sea homogénea. Dejar la punta de mezcla llena como tapa sobre los cartuchos hasta la siguiente aplicación. Antes de la siguiente aplicación, retirar la punta de mezcla utilizada y controlar la ausencia de obstrucciones en los orificios de salida del cartucho; a continuación, colocar una nueva punta de mezcla. Para garantizar una aplicación segura, recomendamos utilizar exclusivamente la punta de mezcla dinámica correspondiente de DETAX. Observar las indicaciones del fabricante de los dispositivos de mezcla.

CARTUCHO AUTOMIX2 1:1, ONETIME PERFECT WASH

Los cartuchos se extruden con la pistola del sistema Automix2 (fig. 3). Tras colocar el cartucho en la pistola de mezcla, quitar la tapa del cartucho girándola. Extraer una cantidad reducida de material hasta que de los dos orificios salga silicona de modo uniforme (fig. 4). Colocar la cánula de mezcla conforme a las guías de la cánula y el cartucho y bloquearla girando en sentido contrario (fig. 5). Extraer material aplicando una presión uniforme. Antes de la aplicación, extraer una pequeña cantidad de material y asegurar mediante un control visual que la pasta de base y catalizador esté mezclada de modo uniforme (fig. 6). Solo entonces es posible realizar la dosificación de forma individual. Tras el uso, dejar la cánula de mezcla sobre el cartucho hasta la siguiente aplicación.

DESINFECCIÓN

Lavar la impresión con agua corriente tibia después de extraerla de la boca. A continuación es posible realizar una desinfección con soluciones desinfectantes usuales adecuadas, conforme a las indicaciones del fabricante.

ELABORACIÓN DE MODELOS

Se puede llevar a cabo aprox. 30 min después de la extracción de la boca con yesos dentales de tipo III-V.

LIMPIEZA DE LA CUBETA

Eliminar mecánicamente el material fraguado. trayloc® A se disuelve sumergiéndolo en acetona o isopropanol. Utilizar únicamente en ambientes bien ventilados. A continuación, limpiar y desinfectar la cubeta de forma habitual.

ES ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ En casos de impresión con zonas sumamente socavadas y espacios interdentes muy abiertos se deberán tomar las medidas de bloqueo usuales. En impresiones de una fase, se pueden rellenar, por ejemplo, con Detaseal® antilock (no aplicar en zonas de preparación; usar solo para desbloquear).
- ▶ Las soluciones utilizadas antes de la impresión (p. ej., soluciones de retracción) pueden afectar la reacción de fraguado y, por tanto, deben eliminarse por completo.
- ▶ Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex pueden afectar el fraguado.
- ▶ En caso de falta de fluidez u obstrucciones, desechar el cartucho. ¡No aplicar ejerciendo fuerza!
- ▶ No dejar ningún resto de material de impresión en la boca ni el surco del paciente y evitar la compresión accidental de material por fístulas oroantrales o malformaciones palatinas en zonas fuera de la cavidad bucal.
- ▶ Las masas de impresión polimerizadas son químicamente resistentes. Evitar manchas en la ropa.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado durante el acabado del material endurecido.
- ▶ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

INDICACIONES

- ▶ DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ▶ ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes:

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.de, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CONTRAINDICACIÓN

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. Los materiales de impresión de silicona se han probado millones de veces, de modo que en la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias como, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.

ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Datos técnicos	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823, TIPO	Tipo 0, putty	Tipo 1, heavy-bodied	Tipo 3, light-bodied
Volumen de mezcla	2 x bote de 250 ml	Cartucho de 380 ml	Cartucho de 50 ml
Dosificación	1:1	5:1	1:1
Color del producto base/catalizador	turquesa/blanco	verde claro/blanco	violeta/lila
Tiempo de mezcla	aprox. 30 s	No procede	No procede
Tiempo de procesamiento* aprox. en min	1:30	1:30	1:30
Tiempo en la boca aprox. en min	2:00	2:00	2:00
Tiempo de fraguado* aprox. en min	3:30	3:30	3:30
Punta de mezcla	No procede	Punta de mezcla dinámica, amarilla	Cánula de mezcla rosa, T-Mixer rosa

Almacenamiento:



Procesamiento: A $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$,
50 \pm 5 % de humedad relativa

Explicación de los símbolos

MD Producto sanitario

LOT



↓ Véase la base

*A partir del comienzo de la mezcla a $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$, 50 \pm 5 % de humedad relativa. Las temperaturas superiores reducen los tiempos indicados; las inferiores los prolongan.

DESTINAZIONE D'USO

Silicone per impronte di precisione VPS per l'odontoiatria protesica

INDICAZIONE

onetime perfect putty – Materiale per portaimpronta per tecnica della doppia miscelazione e sandwich (monofase) e impronta di correzione (bifase)

onetime perfect heavy – Materiale per portaimpronta per la tecnica della doppia miscelazione e sandwich (monofase).

onetime perfect wash – Materiale per correzione, iniettabile, per la tecnica della doppia miscelazione e sandwich (monofase) e impronta di correzione (bifase).

PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

onetime perfect putty, heavy e wash sono materiali modellanti di precisione elastomerici su base silconica, con materiale polimerizzato per addizione. **onetime perfect** I materiali hanno consistenze diverse, corrispondenti ai tipi 0-3 della classificazione DIN EN ISO 4823 (v. tabella pagina 23).

DOSAGGIO E MISCELAZIONE CON DIVERSI SISTEMI

putty 1:1 – Dosaggio e miscelazione manuale

Cartuccia Jumbo 5:1– Comuni miscelatori dinamici

Cartucce 1:1 – Automix2

PROCEDURA

PORTAIMPRONTA, PRIMER

Scegliere un portaimpronta adatto alla tecnica d'impronta impiegata. Per ottimizzare l'adesione, applicare trayloc® A.

DOSAGGIO E MISCELAZIONE MANUALE – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Dosare il prodotto con un rapporto di miscelazione 1:1 aiutandosi con i portaimpronta dosatori forniti. Miscelare impastando manualmente, fino a ottenere un composto omogeneo, di colore uniforme. Componenti base e catalizzatori possono essere usati solo se provengono dallo stesso numero di lotto. Richiudere immediatamente dopo l'uso. Non scambiare coperchi, chiusure e portaimpronta.

MISCELATORI DINAMICI – 5:1 CARTUCCIA JUMBO – ONETIME PERFECT HEAVY

Sbloccare e rimuovere la chiusura antimanomissione posta sulla cartuccia, sollevando la levetta di sicurezza (fig. 1). Inserire la cartuccia nel dosatore. Azionare il dosatore e rilasciare materiale fino a che fuoriesce uniformemente. Eliminare la prima massa disomogenea, poi montare il miscelatore dinamico (giallo). Fissare il miscelatore inserendo e ruotando l'anello giallo verso destra (fig. 2). Eliminare i primi 3 cm circa di materiale che fuoriesce. Riempire il portaimpronta solo quando la miscela sarà omogenea. Lasciare il miscelatore riempito sulla cartuccia come tappo fino al successivo utilizzo. Prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il miscelatore usato e controllare che i fori d'uscita della cartuccia non siano ostruiti, poi inserire un nuovo miscelatore. Per la massima affidabilità, si consiglia di utilizzare esclusivamente miscelatori dinamici DETAX adatti. Attenersi alle avvertenze del produttore del miscelatore.

CARTUCCIA AUTOMIX2 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

La cartuccia viene spremuta con la pistola dispenser Automix2 (fig. 3). Una volta inserita la cartuccia nella pistola, svitare e rimuovere la chiusura della cartuccia. Fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale, finché il silicone non uscirà uniformemente dai due fori (fig. 4). Inserire la cannula nelle guide della cartuccia e ruotare i due elementi in direzioni opposte per bloccarli in posizione (fig. 5). Fare fuoriuscire il materiale esercitando una pressione uniforme. Prima dell'uso, fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale e controllare visivamente che la miscela di base e catalizzatore sia omogenea (fig. 6). Solo a quel punto si può procedere a dosare secondo necessità. Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia fino al successivo impiego.

DISINFEZIONE

Dopo l'estrazione dalla cavità orale, sciacquare l'impronta con acqua corrente tiepida. Eseguire la successiva disinfezione con apposite soluzioni disinfettanti disponibili in commercio, attenendosi alle istruzioni del produttore.

COLATURA DEL MODELLO

È possibile eseguirla trascorsi 30 minuti dall'estrazione dell'impronta dalla cavità orale, utilizzando gessi dentali di classe III - V.

PULIZIA DEL PORTAIMPRONTA

Rimuovere meccanicamente il materiale indurito. L'immersione in acetone o isopropanolo scioglie i residui di trayloc® A. Adoperare esclusivamente in locali ben aerati. Successivamente pulire e disinfettare il portaimpronta come di consuetudine.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ In caso di situazioni di impronta con zone che si sovrappongono e spazi interdentali molto aperti, vanno effettuate le consuete misure di bloccaggio. In caso di presa d'impronta monofase possono essere riempiti con Detaseal® antilock (non utilizzare in ambito di preparazione, solo per il bloccaggio).
- ▶ Eventuali liquidi adoperati prima della presa d'impronta (soluzione per retrazione) devono essere eliminati completamente per non compromettere la reazione di presa.
- ▶ Guanti in lattice e superfici contaminate con lattice possono compromettere l'indurimento del prodotto.
- ▶ Se la cartuccia è ostruita o non scorre eliminarla. Non forzare l'applicazione!
- ▶ Non lasciare residui di materiale d'impronta nella bocca o nel solco gengivale del paziente e prevenire la pressione accidentale del materiale al di fuori della cavità orale attraverso collegamenti tra bocca e antro o a causa di malformazioni del palato.
- ▶ I materiali d'impronta polimerizzati sono chimicamente inerti - evitare le macchie sui vestiti.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

AVVERTENZE

- ▶ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.de e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test allergico prima dell'utilizzo del materiale.

SMALTIMENTO

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

Dati tecnici	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TIPO	Tipo 0, putty	Tipo 1, heavy-bodied	Tipo 3, light-bodied
Volumi di miscelazione	2 x 250 ml, barattolo	380 ml, cartuccia	50 ml, cartuccia
Dosaggio	1:1	5:1	1:1
Colore del prodotto Base/catalizzatore	turchese/bianco	verde chiaro/bianco	viola/lilla
Tempo di miscelazione	circa 30 sec.	non presente	non presente
Tempo di lavorazione* Min. ca.	1:30	1:30	1:30
Tempo di permanenza nel cavo orale min. ca.	2:00	2:00	2:00
Tempo di presa* min. ca.	3:30	3:30	3:30
Miscelatore	non presente	miscelatore dinamico, giallo	Cannula mista rosa, T-mixer rosa

Conservazione:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Lavorazione: a 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% umidità relativa

Legenda

MD Dispositivo medico



* dall'inizio della miscelazione a 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% umidità relativa. Le temperature più
elevate abbreviano, quelle più basse allungano i
tempi indicati.

TILSIGTET ANVENDELSE

VPS præcisions-aftrykssilikone til odontologisk protetik

INDIKATION

onetime perfect putty – Skemateriale til dobbelt blandingsteknik, sandwichteknik (ettrins) og korrektionsaftryk (totrins).

onetime perfect heavy – Skemateriale til dobbelt blandingsteknik og sandwichteknik (ettrins).

onetime perfect wash – Korrektionsmateriale, kan sprøjtes på, til dobbelt blandingsteknik, sandwichteknik (ettrins) og korrektionsaftryk (totrins).

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, der skal behandles i forbindelse med et ordontologisk indgreb.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger

PRODUKTBESKRIVELSE

onetime perfect putty, heavy og wash er elastomere præcisionsaftryksmaterialer på silikonebasis, additionshærdende.

onetime perfect Materialerne har forskellig konsistens i overensstemmelse med DIN EN ISO 4823 type 0 - 3 (se tabel side 27).

DOSERING OG BLANDING UDFØRES MED FORSKELLIGE SYSTEMER

putty 1:1 – manuel dosering og blanding

Jumbo patron 5:1 – gængse, dynamiske blandingsenheder

Patroner 1:1 – Automix2

FREMGANGSMÅDE

SKE, KLÆBER

Der vælges en egnet aftrykske, der passer til aftryksteknikken. Til optimering af silikonevedhæftningen påføres trayloc® A.

MANUEL DOSERING OG BLANDING – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Doseringen foregår i blandingsforholdet 1:1 med vedlagte doseringskeer. Der blandes ved at røre rundt, indtil der fremkommer en homogen blanding eller ensartet farve. Base- og katalysator-komponenterne må kun anvendes med det samme batchnummer. Efter brug lukkes det omgående igen. Det må ikke byttes om på låg, lukninger og doseringskeer.

DYNAMISKE BLANDINGSENHEDER – 5:1 JUMBO-PATRON – ONETIME PERFECT HEAVY

Den originale lukning, der er på patronen, løsnes ved at løfte låsearmen (fig. 1) og trækkes af. Anbring patronen i doseringsudstyret. Start udstyret og udled sålænge materiale, indtil der udledes en jævn strøm af materiale. Den første ikke-homogene masse kasseres. Herefter anbringes den dynamiske blander (gul). Ved at anbringe og dreje på den gule drejering mod højre fikses blanderen (fig. 2). Kassér det første materiale, der kommer ud, ca. 3 cm. Fyld først skeen, når blandingen er homogen. Den fyldte blander fungerer som lukning og skal blive på patronen, indtil den skal bruges næste gang. Inden næste anvendelse fjernes den brugte blander, og patronens udgangsåbninger kontrolleres for forstoppelse. Herefter sættes den nye blander på. For at garantere en sikker brug anbefaler vi udelukkende at benytte de respektive dynamiske blandere fra DETAX. Overhold anvisningerne fra producenten af blandingsudstyr.

AUTOMIX2 PATRON 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Patronernes indhold presses ud med Automix2-systemets pistol (fig. 3). Efter at have sat patronen i blandingspistolen fjernes patronlukningen ved at dreje den. Pres en lille mængde ud, indtil der ud af begge udgangsåbninger udledes silikone i en jævn masse (fig. 4). Sæt blandingskanylen på i overensstemmelse med føringerne på kanylen og patronen, og fikser den ved at dreje i modsat retning (fig. 5). Udled materialet med et jævnt tryk. Inden det endelige aftryk foretages, udledes en lille mængde materiale, som kontrolleres visuelt for at garantere, at base- og katalysator-massen er blandet homogent (fig. 6). Først herefter kan doseringen ske individuelt. Efter brug af blandingskanylen skal blandingskanylen blive på patronen, indtil den skal bruges næste gang.

DESINFEKTION

Aftrykket skylles under rindende, lunkent vand efter, at det er taget ud af munden. En efterfølgende desinfektion kan udføres med gængse, egnede desinfektionsvæsker. Producentens anvisninger skal følges.

MODELREMSTILLING

Den kan udføres ca. 30 min. efter, at den er taget ud af munden og laves med ordontologisk gips i klasserne type III – V.

RENGØRING AF SKE

Hærdet materiale fjernes mekanisk. Ved at lægge det i acetone eller isopropanol opløses trayloc® A. Må kun anvendes i godt ventilerede rum. Efterfølgende rengøres skeen som sædvanlig og desinficeres.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ I aftrykssituationer med store atrofierede områder og vidt åbne interdentalrum skal de sædvanlige blokeringer foretages. Ved ettrins- aftryk kan disse for eksempel udfyldes med Detaseal® antilock (må ikke anvendes i præpareringsområdet, kun til blokering).
- ▶ De væsker, som er anvendt før aftrykket (f.eks. rekraktionsvæsker), kan have en negativ påvirkning på hærdningen og skal derfor fjernes fuldstændigt.
- ▶ Latex-handsker og latexkontaminerede overflader kan påvirke hærdningen negativt.
- ▶ Påføring under kraftanvendelse, f.eks. ved vanskelig udledning af materialet eller forstoppelse i patronen er ikke tilladt!
- ▶ Der må ikke efterlades nogle rester af aftryksmaterialet i munden eller sulkus på patienten, og det er ikke tilladt at presse materiale igennem mund-antrum-forbindelser eller igennem ganemisdannelser i områder uden for mundhulen.
- ▶ Hærdende aftryksmaterialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøjet.
- ▶ Under den efterfølgende forarbejdning af det hærde materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

OPLYSNINGER

- ▶ DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ▶ Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.de og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KONTRAINDIKATION

Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdsstofferne, eller hvis der findes kontaktallergier. Aftryksmateriale af silikone er afprøvet millioner af gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, som f.eks. allergier, irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af indholdet/beholderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

Tekniske data	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYPE	Type 0, putty	Type 1, heavy-bodied	Type 3, light-bodied
Blandingsvolumen	2 x 250 ml dåse	380 ml patron	50 ml patron
Dosering	1:1	5:1	1:1
Produktfarve Base/katalysator	turkis / hvid	lysegrøn / hvid	violet / lila
Blandingstid	ca. 30 sek.	bortfalder	bortfalder
Forarbejdningstid* min. ca.	01:30	01:30	01:30
Opbevaringstid i munden, min. ca.	02:00	02:00	02:00
Hærdetid* min. ca.	03:30	03:30	03:30
Blander	bortfalder	dynamisk blander, gul	Blandingskanyle pink, T-mixer pink

Opbevaring:



Forarbejdning: Ved 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. luftfugtighed

Symbolforklaring

MD Medicinsk produkt



se bunden

* fra og med påbegyndt blandingsstidspunkt
ved 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. luftfugtighed.
Højere temperaturer afkorter, lavere temperaturer
forlænger de angivne tider.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

VPS Αποτυπωτική σιλικόνη ακριβείας για την οδοντιατρική προσθετική

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

onetime perfect putty – υλικό δισκαρίου για την τεχνική διπλής ανάμειξης, την τεχνική σάντουιτς (μιας φάσης) και για το διορθωτικό αποτύπωμα (δύο φάσεων).

onetime perfect heavy – υλικό δισκαρίου για την τεχνική διπλής ανάμειξης και τεχνική σάντουιτς (μιας φάσης).

onetime perfect wash – διορθωτικό υλικό, εγχύσιμο, για την τεχνική διπλής ανάμειξης και τεχνική σάντουιτς (μιας φάσης) και για διορθωτικά αποτυπώματα (δύο φάσεων).

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα **onetime perfect putty, heavy** και **wash** είναι ελαστομερή αποτυπωτικά υλικά ακριβείας σε βάση σιλικόνης, προσθετικού πολυμερισμού. Τα υλικά **onetime perfect** έχουν διαφορετικές υφές σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 4823 Τύπος 0 - 3 (βλ. πίνακα σελίδα 31).

Η ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

putty 1:1 – δοσολογία και πλάσιμο με το χέρι

Jumbo φύσιγγα 5:1– συνήθεις δυναμικές συσκευές ανάμειξης

Φύσιγγες 1:1 – Automix2

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

ΔΙΣΚΑΡΙΟ, ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ

Επιλέξτε ένα κατάλληλο δισκίο αποτύπωσης σύμφωνα με τη μέθοδο αποτύπωσης. Για τη βελτιστοποίηση της πρόσφυσης της σιλικόνης επαλείψτε trayloc® A.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Η δοσολογία γίνεται σε αναλογία ανάμειξης 1:1 με τα παρακείμενα δοσολογικά δισκάρια. Η ανάμειξη γίνεται με πλάσιμο δια χειρός μέχρι να επιτευχθεί ένα ομοιογενές μείγμα και ομοιόμορφο χρώμα. Τα συστατικά βάσης και καταλύτη που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Κλείστε αμέσως μετά τη χρήση. Μην ανταλλάσσετε το καπάκι, τα πώματα και το δισκίο δοσολογίας.

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ – 5:1 JUMBO ΦΥΣΙΓΓΑ – ONETIME PERFECT HEAVY

Ξεκλειδώστε και αφαιρέστε το πώμα γνησιότητας που βρίσκεται επάνω στη φύσιγγα ανασηκώνοντας το μοχλό ασφάλισης (εικ. 1). Τοποθετήστε τη φύσιγγα στη συσκευή δοσολογίας. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή και αφήστε να βγει όσο υλικό απαιτείται μέχρι να αρχίζει να εξωθείται ομοιόμορφα. Απορρίψτε την πρώτη ανομοιογενή μάζα και εν συνεχεία τοποθετήστε το δυναμικό μίκτη (κίτρινο). Στερεώστε το μίκτη στη θέση του μέσω της τοποθέτησης και περιστροφής του κίτρινου δακτυλίου περιστροφής προς τα δεξιά (εικ. 2). Απορρίψτε το πρώτο υλικό που θα βγει, περίπου 3 εκ. Γεμίστε το δισκάριο μόνο όταν εξέρχεται ομοιογενές μείγμα. Αφήστε το γεμισμένο μίκτη σαν πώμα επάνω στις φύσιγγες μέχρι την επόμενη χρήση. Πριν την επόμενη χρήση αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο μίκτη και ελέγξτε τις σπές εξόδου της φύσιγγας μην τυχόν βούλωσαν, και μετά τοποθετήστε το νέο μίκτη. Για την εγγυημένα αξιόπιστη εφαρμογή συνιστούμε να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τους ανάλογους δυναμικούς μίκτες της DETAX. Τηρήστε τις υποδείξεις του κατασκευαστή των συσκευών ανάμειξης.

ΦΥΣΙΓΓΑ AUTOMIX2 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Η εξώθηση του υλικού από τις φύσιγγες γίνεται με το πιστόλι του συστήματος Automix2 (εικ. 3). Αφού τοποθετήσετε τη φύσιγγα στο πιστόλι ανάμειξης αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας με μια περιστροφή. Αφήστε να βγει μια ελάχιστη ποσότητα του υλικού, μέχρι να εξωθείται η σιλκόνη ομοιόμορφα και από τις δύο σπές εξόδου (εικ. 4). Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης σύμφωνα με τους οδηγούς ευθυγράμμισης στο ρύγχος και τη φύσιγγα και κλειδώστε περιστρέφοντας αντίστροφα (εικ. 5). Εξωθήστε το υλικό πιέζοντας ομοιόμορφα. Πριν τη χρήση αφήστε να βγει μια μικρή ποσότητα και βεβαιωθείτε με αυτόπτη έλεγχο ότι η βάση και ο καταλύτης έχουν αναμειχθεί σχηματίζοντας ένα ομοιογενές μείγμα (εικ. 6). Μόνο τώρα μπορεί να γίνει η εξατομικευμένη δοσολογία. Μετά τη χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ξεπλύνετε την αποτύπωση αφού αφαιρεθεί από το στόμα με άφθονο, χλιαρό νερό. Εν συνεχεία μπορεί να ακολουθήσει απολύμανση με τα συνήθη κατάλληλα απολυμαντικά του εμπορίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΜΟΝΤΕΛΟΥ

Μπορεί να ακολουθήσει ήδη μετά από περίπου 30 λεπτά αφού αφαιρεθεί από το στόμα με οδοντοτεχνικές γύψους των κατηγοριών Τύπος III – V.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΔΙΣΚΑΡΙΟΥ

Αφαιρέστε με μηχανικό τρόπο το πηγμένο υλικό. Με εμβάπτιση σε ακετόνη ή ισοπροπανόλη διαλύεται το trayloc® A . Η χρήση να γίνεται μόνο σε χώρους που αερίζονται καλά. Κατόπιν καθαρίστε και απολυμάνετε το δισκάριο με το συνήθη τρόπο.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Σε περιπτώσεις αποτύπωσης όπου υπάρχουν περιοχές με εμφανή αναδίπλωση προς τα μέσα και πλατιά ανοιγμένα μεσοδόντια διαστήματα πρέπει να διεξαχθούν τα συνήθη μέτρα αναγόμωσης. Σε αποτυπώματα μια φάσης μπορούν π.χ. να γεμίσουν με το Detaseal® antilock (μην το χρησιμοποιείτε στην περιοχή προετοιμασίας, μόνο για αναγόμωση).
- ▶ Διαλυτικά που χρησιμοποιήθηκαν πριν την αποτύπωση (π.χ. διαλυτικά ανάσχυσης) μπορούν να επηρεάσουν την αντίδραση πήξης και πρέπει εκ τούτου να αφαιρεθούν εξ ολοκλήρου.
- ▶ Γάντια από λάτεξ και επιφάνειες που μολύνθηκαν με λάτεξ μπορούν να επηρεάσουν τον πολυμερισμό.
- ▶ Σε περίπτωση που η φύσιγγα μαγκώσει ή βουλώσει, τότε σταματήστε τη χρήση και απορρίψτε την, μην κάνετε εφαρμογή με βία!
- ▶ Μην αφήνετε υπολείμματα του αποτυπωτικού υλικού στο στόμα ή στην αύλακα του ασθενή και προσέξτε να μην εξαχθεί υλικό κατά λάθος μέσω ενώσεων στόματος και άντρου ή λόγω παραμορφώσεων της υπερώας σε περιοχές έξω από τη στοματική κοιλότητα.
- ▶ Οι μάξες αποτύπωσης που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερές – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.
- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- ▶ Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας !

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.de καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής. Τα αποτυπωτικά υλικά σιλικόνης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις, δεν αναμένονται εκ τούτου παρενέργειες όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 ΤΥΠΟΣ	Τύπος 0, putty	Τύπος 1, heavy-bodied	Τύπος 3, light-bodied
Όγκος ανάμειξης	2 x 250 ml κουτί	380 ml φύσιγγα	50 ml φύσιγγα
Δοσολογία	1:1	5:1	1:1
Χρώμα προϊόντος Βάση/καταλύτης	τιρκουάζ / λευκό	ανοιχτό πράσινο / λευκό	μωβ / λιλά
Χρόνος ανάμειξης	περίπου 30 δευτερόλεπτα	άκυρο	άκυρο
Χρόνος επεξεργασίας* λεπτά περίπου	1:30	1:30	1:30
Χρόνος παραμονής στο στόμα, λεπτά περίπου	2:00	2:00	2:00
Χρόνος πήξης* λεπτά περίπου	3:30	3:30	3:30
Μίκτης	άκυρο	δυναμικός μίκτης, κίτρινος	ρύγχη ανάμειξης ροζ, μίκτης T ροζ

Αποθήκευση:



Επεξεργασία: Στους 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% σχετική υγρασία

Επεξήγηση συμβόλων

MD Ιατροφαρμακευτικό προϊόν



βλ. κάτω μέρος

* από την έναρξη ανάμειξης στους 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % σχετική υγρασία. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν, ενώ οι χαμηλότερες παρατείνουν τους δηλωμένους χρόνους

NAMJENA

VPS silikon za precizne otiske za stomatološku protetiku

INDIKACIJE

onetime perfect putty – materijal za otisnu žlicu za tehniku dvostrukog miješanja, sendvič tehniku (jednovremeno) i korekcijske otiske (dvvremeno).

onetime perfect heavy – materijal za otisnu žlicu za tehniku dvostrukog miješanja i sendvič tehniku (jednovremena).

onetime perfect wash – korekcijski materijal, može se nanijeti štrcaljkom, za tehniku dvostrukog miješanja, sendvič tehniku (jednovremeno) i korekcijske otiske (dvvremeno).

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

PREDVIĐENI KORISNICI

Stomatolog/ica

OPIS PROIZVODA

onetime perfect putty, heavy i wash su elastomerni materijali na bazi silikona koji služe za precizne otiske i polimeriziraju adicijskom reakcijom. **onetime perfect** materijali posjeduju različite konzistencije prema normi DIN EN ISO 4823 tip 0 - 3 (vidjeti tablicu stranici 35).

DOZIRANJE I MIJEŠANJE PROVODI SE POMOĆU RAZLIČITIH SUSTAVA

putty 1:1 – ručno doziranje i gnječenje

Jumbo spremnik 5:1 – uobičajeni uređaji za dinamičko miješanje

Spremnici 1:1 – Automix2

POSTUPAK

OTISNA ŽLICA, ADHEZIV

Odabrati prikladnu otisnu žlicu sukladno tehnici otiskivanja. Za postizanje optimalnog vezivanja silikona nanijeti trayloc® A.

RUČNO DOZIRANJE I MIJEŠANJE – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Doziranje se provodi u omjeru miješanja 1:1 pomoću dostavljenih žličica za doziranje. Gnječenjem ručno pomiješati sve dok se ne postigne homogena smjesa odn. jednolična boja. Komponente baze i katalizatora smiju se primijeniti samo ako su iz istog serijskog broja. Nakon uporabe odmah ponovno zatvoriti. Poklopci, zatvarači i žličice za doziranje ne smiju se zamijeniti.

UREĐAJI ZA DINAMIČKO MIJEŠANJE – 5:1 JUMBO-SPREMNIK – ONETIME PERFECT HEAVY

Podizanjem ručice za blokiranje (Sl. 1) otključati i povući originalni zatvarač na spremniku. Umetnuti spremnik u uređaj za doziranje. Pokrenuti uređaj i istiskivati materijal sve dok materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Prvu nehomogenu masu baciti, potom nataknuti dinamički mješač (žuti). Fiksirati mješač postavljanjem i okretanjem udesno žutog prstena (Sl. 2). Baciti prvi materijal koji izađe, pribl. 3 cm. Napuniti otisnu žlicu tek kad se postigne homogena smjesa. Napunjeni mješač ostaviti na spremnicima da posluži kao zatvarač do sljedeće primjene. Prije sljedeće primjene ukloniti korišteni mješač i provjeriti postoji li začepljenje na otvorima spremnika, potom nataknuti novi mješač. Radi osiguranja pouzdane primjene, preporučujemo primjenu isključivo odgovarajućih dinamičkih mješača iz linije DETAX. Poštivati proizvođačeve napomene o uređaju za miješanje.

AUTOMIX2 SPREMNIK 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Istiskivanje iz spremnika provodi se pomoću Automix2-System pištolja (Sl. 3). Nakon stavljanja spremnika u pištolj za miješanje ukloniti zatvarač spremnika njegovim zavrtnanjem. Istisnuti malu količinu materijala sve dok silikon iz oba otvora ne počne ravnomjerno izlaziti (Sl. 4). Kanilu za miješanje nataknuti sukladno vodilicama na kanili i spremniku te zaključati u položaj nasuprotnim okretanjem (Sl. 5). Potisnuti materijal ravnomjernim pritiskom. Prije primjene istisnuti malu količinu materijala i vizualno provjeriti da je pasta baze i katalizatora homogeno pomiješana (Sl. 6). Tek nakon toga se može provesti pojedinačno doziranje. Nakon upotrebe ostaviti kanilu za miješanje na spremniku do sljedeće primjene.

DEZINFEKCIJA

Otisak nakon uklanjanja iz usta isprati pod tekućom, mlakom vodom. Potom se dezinfekcija može provesti uobičajenim, prikladnim otopinama dezinficijensa sukladno proizvođačevim uputama.

IZRADA MODELA

Već pribl. 30 min. nakon vađenja iz usta može se izraditi model pomoću stomatološkog gipsa klase tipa III - V.

ČIŠĆENJE OTISNE ŽLICE

Pričvršćeni materijal mehanički ukloniti. Uranjanjem u aceton ili izopropanol otapa se trayloc® A. Primijeniti samo u dobro ventiliranim prostorima. Potom očistiti i dezinficirati otisnu žlicu na uobičajen način.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Kod uzimanja otiska u situacijama sa snažno podminiranim mjestima i široko otvorenim interdentalnim prostorima moraju se provesti uobičajene mjere za uklanjanje podminiranih mjesta. Ta se mjesta kod jednovremenih otiskivanja mogu ispuniti primjerice materijalom Detaseal® antilock (ne primijeniti u predjelu preparacije, samo za uklanjanje podminiranih mjesta).
- ▶ Otopine koje se koriste prije otiskivanja (npr. retrakcijske otopine) mogu utjecati na reakciju stvrđivanja i stoga se moraju potpuno ukloniti.
- ▶ Rukavice od lateksa i površine kontaminirane lateksom mogu utjecati na stvrđivanje.
- ▶ U slučaju začepjenja ili slabe propusnosti, baciti spremnik, ne primjenjivati silu kod nanošenja!
- ▶ Ne ostavljati ostatke otisnog materijala u ustima pacijenta i spriječiti slučajno utiskivanje materijala uslijed oroantralne fistule ili uslijed deformacija nepca u području izvan usne šupljine.
- ▶ Stvrđnute otisne mase su kemijski postojane - izbjegavati mrlje na odjeći.
- ▶ Tijekom naknadnog obrađivanja stvrđnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

NAPOMENE

- ▶ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom trebalo bi odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.de i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

KONTRAINDIKACIJE

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Silikonski materijali za oblikovanje su iskušani već više milijuna puta, kod pravilne upotrebe se ne očekuju se neželjena djelovanja. Imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, svejedno se ne mogu načelno isključiti. U slučaju nedoumica preporučamo da se prije primjene napravi alergološki test.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

Tehnički podaci	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TIP	tip 0, putty	tip 1, heavy-bodied	tip 3, light-bodied
Volumen miješanja	2 x 250 ml limenka	380 ml spremnik	50 ml spremnik
Doziranje	1:1	5:1	1:1
Boja proizvoda Baza/katalizator	tirkizna / bijeli	svijetlo zelena / bijeli	ljubičasta / lila
Vrijeme miješanja	pribl. 30 sek.	nije primjenjivo	nije primjenjivo
Vrijeme rada* min. pribl.	1:30	1:30	1:30
Vrijeme zadržavanja u ustima, min. pribl.	2:00	2:00	2:00
Vrijeme stvrdnjavanja* min. pribl.	3:30	3:30	3:30
Mješač	nije primjenjivo	dinamički mješač, žuti	kanila za miješanje ružičasta, T-mješač ružičasti

Čuvanje:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Obrada: na 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel.
vlažnost zraka

* nakon početka miješanja na 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. vlažnosti zraka. Više temperature skraćuju, a više
produžuju navedena vremena.

Objašnjenje simbola



Medicinski
proizvod

LOT



vidjeti dno

LIETOŠANAS MĒRKIS

VPS precīzijas nospiedumu silikons zobārstniecības protētikai

INDIKĀCIJAS

onetime perfect putty – karotes materiāls dubultā maisījuma, sendviča tehnikai (vienu fāzi) un korekcijas nospiedumam (divas fāzes).

onetime perfect heavy – karotes materiāls dubultā maisījuma un sendviča tehnikai (vienu fāzi).

onetime perfect wash – korekcijas materiāls, iešļircināms, dubultā maisījuma, sendviča tehnikai (vienu fāzi) un korekcijas nospiedumiem (divas fāzes).

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti

PRODUKTA APRAKSTS

onetime perfect putty, heavy un wash ir elastomēri precīzijas nospiedumu materiāli uz silikona bāzes, A-silikons.

onetime perfect materiāliem ir dažādas konsistences atbilstoši DIN EN ISO 4823 0–3. tips (skatīt tabulu 39. lpp.).

DOZĒŠANU UN MAISIŠANU VEIC DAŽĀDĀS SISTĒMĀS

putty 1:1 – manuāla dozēšana un mīcīšana

Jumbo kasetne 5:1 – populāras dinamiskas maisīšanas ierīces

Kasetnes 1:1 – Automix2

LIETOŠANA

KAROTE, SAISTVIELA

Atbilstoši nospieduma tehnikai izvēlieties piemērotu nospieduma karoti. Silikona saķeres optimizēšanai uzklājiet trayloc® A.

MANUĀLA DOZĒŠANA UN MAISIŠANA – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Dozēšana notiek maisījuma attiecībā 1:1 ar pievienotajām dozēšanas karotēm.

Maisīšana notiek, manuāli mīcot, līdz iegūst viendabīgu maisījumu un vienkāršu krāsu. Pamatmasas un katalizatora komponentus drīkst izmantot tikai ar vienu partijas numuru. Pēc lietošanas nekavējoties aizvērt. Nesamainīt vāciņu, aizdari un dozēšanas karotes.

DINAMISKAS MAISIŠANAS IERĪCES – 5:1 JUMBO KASETNE – ONETIME PERFECT HEAVY

Uz kasetnes esošo oriģinalitātes vāku, paceļot stiprinājuma sviru (1. att.), atvērt un noņemt. Ievietot kasetni dozēšanas ierīcē. Iedarbināt ierīci un materiālu izspiest tik ilgi, kamēr tas plūst vienmērīgi. Pirmo nevienmērīgo masu neizmantojot, tad piestiprināt dinamisko maisītāju (dzeltens). Uzliekot un pagriežot dzelteno gredzenu pa labi, nofiksēt maisītāju (2. att.). Pirmo izplūstošo materiālu, aptuveni 3 cm, neizmantojot. Karoti piepildīt tikai tad, kad maisījums ir vienmērīgs. Piepildīto maisītāju atstājat uz kasetnes kā aizdari līdz nākamajai lietošanas reizei. Pirms nākamās lietošanas noņemiet izmantoto maisītāju un pārbaudiet, vai kasetnes izplūdes atveres nav aizsprostotas, pēc tam piestipriniet maisītāju. Drošai lietošanai iesakām izmantot tikai atbilstošus dinamiskos DETAX maisītājus. Ņemiet vērā maisīšanas ierīču ražotāja norādījumus.

AUTOMIX2 KASETNE 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Kasetnes satura izspiešanu veic ar Automix2 sistēmas pistoli (3. att.). Pēc kasetnes ievietošanas maisīšanas pistolē kasetnes vāciņu pagriežot noņemiet. Izspiediet nelielu daudzuma materiāla, līdz no abām atverēm vienmērīgi plūst silikons (4. att.). Maisīšanas kanulu atbilstoši norādēm piestipriniet kanulai un kasetnei un, pagriežot pretējā virzienā, nostipriniet (5. att.). Ievadiet materiālu ar vienmērīgu spiedienu. Pirms lietošanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu un, veicot vizuālo pārbaudi, konstatējiet, ka pamatmasa un katalizatora pasta ir vienmērīgi samaisījušās (6. att.). Tikai tad var veikt individuālu dozēšanu. Pēc lietošanas maisīšanas kanulu atstājat uz kasetnes līdz nākamajai lietošanas reizei.

DEZINFEKCIJA

Nospiedumu pēc izņemšanas no mutēs noskalojiet zem tekoša, remdena ūdens. Nobeiguma dezinfekciju var veikt ar standarta, piemērotiem dezinfekcijas šķīdumiem atbilstoši ražotāja instrukcijai.

MODEĻA IZGATAVOŠANA

To var veikt jau aptuveni 30 min pēc izņemšanas no mutēs dobuma ar zobārstniecības ģipsi, klase/tips III–V.

KAROTES TĪRĪŠANA

Sacietējušo materiālu noņemt mehāniski. trayloc® A izšķīst, ja to iemērc acetona vai izopropanolā. Izmantot tikai labi vēdinātās telpās. Nobeigumā karoti notīrīt un dezinficēt kā parasti.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Nospiedumu situācijās ar spēcīgi iegrimstošām vietām un plaši atvērtām starpzobu zonām jāveic parastie atbloķēšanas pasākumi. Vienas fāzes nospiedumiem tās var piepildīt, piemēram, ar Detaseal® antilock (nelietot preparācijas zonā, tikai atbloķēšanai).
- ▶ Pirms nospieduma veikšanas izmantotie šķīdumi (piem., retrakcijas šķīdumi) var ietekmēt sacietēšanas reakciju, un tāpēc tie ir pilnībā jānotīra.
- ▶ Lateksa cimdi un virsmas ar lateksa daļiņām var kavēt sacietēšanu.
- ▶ Ja materiāls plūst ar grūtībām vai ir radies aizsprostojums, pārtrauciet kasetnes lietošanu, ievadot nepielietot spēku!
- ▶ Neatstājiet nospieduma materiāla pārpalikumus pacienta mutes dobumā vai sulcus zonā un izvairieties no nejaušas materiāla iespiešanas mutes un haimora dobuma savienojumā vai aukslēju deformācijas dēļ ārpus mutes dobuma.
- ▶ Nospieduma materiāli ir ķīmiski noturīgi – izvairieties no plankumiem uz apģērba.
- ▶ Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

- ▶ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nospieduma materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.de un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija. Silikona nospieduma materiāli ir pārbaudīti miljons reižu, pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

LIKVIDĒŠANA

Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Tehniskie dati	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TIPS	0. tips, putty	1. tips, heavy-bodied	3. tips, light-bodied
Jauktais tilpums	2 x 250 ml doza	380 ml kasetne	50 ml kasetne
Dozēšana	1:1	5:1	1:1
Produkta krāsa Pamatmasa/katali- zators	tirkīza/balta	gaiši zaļa/balta	violeta/mēja
Maisīšanas laiks	~ 30 s	nav	nav
Apstrādes laiks* min. ~	1:30	1:30	1:30
Materiāla atrašanās laiks mutes dobumā, min ~	2:00	2:00	2:00
Sacietēšanas laiks* min ~	3:30	3:30	3:30
Maisītājs	nav	Dinamiskais maisītājs, dzeltens	Maisīšanas kanula rozā, T-maisītājs rozā

Uzglabāšana:



Apstrāde: 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel.
gaisa mitrums

Simbolu skaidrojums

MD Medicīnas
produkts

LOT ↓ skatīt iepakoju-
ma apakšā

* uzsākot maisīšanu 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel.
gaisa mitrums. Augstāka temperatūra norādīto
laiku saīsina, zemāka – pagarina.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

VPS dantims protezuoti reikalingo tikslaus dantų atspaudo silikonas

INDIKACIJA

onetime perfect putty – ant atspaudinio šaukšto dedama medžiaga, skirta dvigubo maišymo technika, „sandwich“ technika (vienmomenčiams) formuojamiems ir korekciniais (dvimomenčiams) atspaudams.

onetime perfect heavy – ant atspaudinio šaukšto dedama medžiaga dvigubo maišymo technika ir „sandwich“ technika gaunamiems (vienmomenčiams) atspaudams.

onetime perfect wash – purškiamą korekcinę medžiaga, skirta dvigubo maišymo technika, „sandwich“ technika (vienmomenčiams) formuojamiems ir korekciniais (dvimomenčiams) atspaudams.

PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas

PRODUKTO APRAŠYMAS

onetime perfect putty, heavy ir wash yra silikoninės bazės elastomerinės didelio tikslumo atspaudų formavimo medžiagos, surišamos su priedais.

onetime perfect medžiagos yra skirtingų konsistencijų pagal DIN EN ISO 4823, 0-3 tipą (žr. lentelę 43 psl.).

DOZAVIMUI IR MAIŠYMIUI NAUDOJAMOS ĮVAIRIOS SISTEMOS

putty 1:1 – rankinio dozavimo ir minkymo

Jumbo kasetės 5:1 – įprastais dinaminiais maišytuvais

kasetės 1:1 – Automix2

VEIKSMAI

ATSPAUDINIS ŠAUKŠTAS, RIŠIKLIS

Pasirinkite tinkamą atspaudinį šaukštą pagal naudojamą atspaudų darymo techniką. Optimizuokite padengdami silikono dangą trayloc® A.

RANKINIS DOZAVIMAS IR MAIŠYMAS – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Santykiu 1:1 sumaišykite dozę su pridėdamu dozavimo šaukštu. Maišymas atliekamas rankiniu būdu, minkant, kol susidarys homogeniškas mišinys arba vienoda spalva. Naudokite tik vienodo katalogo numerio bazių ir katalizatorių komponentus. Po naudojimo vėl iš karto uždarykite. Nekeiskite dangčių, dangtelių ir dozavimo šaukštų.

DINAMINIS MAIŠYMO PRIETAISAS – 5:1 JUMBO KASETĖS – ONETIME PERFECT HEAVY

Pakeldami fiksavimo juostelę (1 pav.) atidarykite originalų kasetės uždarymo dangtelį. Įdėkite kasetę į dozatorių. Įjunkite prietaisą ir tiekite medžiagą tol, kol ji taps vienalytė. Pirmąją nevienalytę masę išmeskite, po to naudokite dinaminį maišytuvą (geltoną). Pritvirtinkite maišytuvą uždėdami ir pasukdami geltoną sukamą žiedą į dešinę (2 pav.). Išmeskite pirmuosius 3 cm išleistos medžiagos. Kai masė taps vienalytė, pripildykite atspaudinį šaukštą. Baigę pripildytą maišytuvą palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo. Prieš kitą naudojimą nuimkite naudotą maišytuvą, patikrinkite kasetės išleidimo angą, ar ji neužsikimšo, ir uždėkite naują maišytuvą. Geriausiems rezultatams rekomenduojame naudoti tik DETAX pateiktus atitinkamus dinامينius maišytuvus. Laikykitės maišytuvo gamintojo nuorodų.

AUTOMIX2 KASETĖS 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Medžiaga iš kasetės išspaudžiama per Automix2-sistemos pistoletą (3 pav.). Įdėję kasetę į maišymo pistoletą pasukite ir nuimkite kasetės juostelę. Išleiskite šiek tiek medžiagos, kol iš abiejų išleidimo angų bus išstumiamas vienalytis silikonas (4 pav.). Ant kaniulės ir kasetės uždėkite maišymo kaniulę ir sukdami į priešingą pusę išlygiuokite (5 pav.). Spauskite medžiagą vienoda spaudimo jėga. Prieš naudodami paimkite nedidelį medžiagos kiekį ir patikrinkite, ar bazės ir katalizatoriaus pasta susimaišė iki vienalytės masės (6 pav.). Po to dozuokite pagal konkretų atvejį. Baigę maišymo kaniulę palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo.

DEZINFEKAVIMAS

Išėmę iš burnos atspaudą nuplaukite po drungnu bėgančiu vandeniu. Tinkamai dezinfekcijai galima naudoti specialius komercinius tirpalus pagal gamintojo instrukcijas.

MODELIO LIEJIMAS

Jau po 30 min. po to, kai atspaudą išėmėte iš burnos, galite naudoti III–V tipo klasės dantų gipsą.

ATSPAUDINIO ŠAUKŠTO VALYMAS

Prilipusią medžiagą nuvalykite. trayloc® A atsiklijuoja veikiami acetono ar izopropanolio. Naudoti tiktai gerai vėdinamose vietose. Po to šaukštą valykite ir dezinfekuokite kaip įprastai.

SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Jei daromas atspaudas ant dantų su labai įgilintomis ertmėmis ir plačiais tarpdančiais, reikia naudoti įprastas blokavimo priemonės. Darant vienmomenčius atspaudus juos galima pripildyti, pvz., Detaseal® antilock (naudotino ne paruošimo metu, o tik atkabinimui pagerinti).
- ▶ Prieš atspaudu formavimą naudojami tirpalai (pvz., retrakcijos tirpalai) gali turėti įtakos rišimosi reakcijai, todėl juos reikia kruopščiai pašalinti.
- ▶ Pirštines iš latekso ir lateksu dengti paviršiai gali turėti įtakos kietėjimui.
- ▶ Jei kasetė užsikimšo arba sunkiai juda, nespauskite per jėgą!
- ▶ Nepalikite atspaudu medžiagos likučio paciento burnoje ar dantenų vagelėse, saugokitės, kad medžiaga per burnos antrines jungtis arba liežuviu galo deformacijas netyčia nepatektų į sritis, esančias giliau burnos ertmės.
- ▶ Sumaišytos atspaudų medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

NURODYMAI

- ▶ DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- ▶ Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.de ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Silikoninių atspaudų medžiagų naudojimas yra patikrintas su tūkstančiais pacientų, todėl nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

Techniniai duomenys	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TIPAS	0 tipo, putty	1 tipo, heavy-bodied	3 tipo, light-bodied
Maišomas kiekis	2 dozės po 250 ml	380 ml kasetė	50 ml kasetė
Dozavimas	1:1	5:1	1:1
Produkto spalva Bazė / katalizatorius	tiurkio / balta	salotinė / balta	violetinė / lelijų
Maišymo trukmė	maždaug 30 sek.	nereikia	nereikia
Paruošimo laikas* Min. maždaug	01:30	01:30	01:30
Laikymo burnoje trukmė min., maždaug	02:00	02:00	02:00
Surišimo laikas* min., maždaug	03:30	03:30	03:30
Maišytuvas	nereikia	dinaminis maišytuvas, geltonas	Maišymo kaniulės, rausvos, T-Mixer rausva

Laikymas:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Apdirbimas: prie 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% sant. oro drėgmės

Simbolių paaiškinimas

MD Medicinos prietaisai



žr. apačioje

* nuo maišymo pradžios prie 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% sant. oro drėgmės. Aukštos temperatūros sutrumpina, o žemos – pailgina nurodytą laiką.

BEOOGD GEBRUIK

VPS precisieafdruksilicone voor de tandheelkundige prothetiek

INDICATIE

onetime perfect putty – lepelmateriaal voor de dubbele meng-, sandwichtechniek (één fase) en correctieafdruk (twee fasen).

onetime perfect heavy – lepelmateriaal voor de dubbele meng- en sandwichtechniek (één fase).

onetime perfect wash – lepelmateriaal, spuitbaar, voor de dubbele meng-, sandwichtechniek (één fase) en correctieafdruk (twee fasen).

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personen die in het kader van een tandheelkundige maatregel worden behandeld.

BEOOGDE GEBRUIKER

Tandarts

PRODUCTBESCHRIJVING

onetime perfect putty, heavy en wash zijn elastomere precisieafdrukmaterialen op basis van siliconen, additie-vernettend.

onetime perfect materialen hebben verschillende consistenties overeenkomstig EN-ISO 4823 type 0 - 3 (zie tabel pagina 47).

DOSEREN EN MENGEN GEBEURT MET VERSCHILLENDE SYSTEMEN

putty 1:1 – handmatig doseren en kneden

Jumbo patroon 5:1 – gangbare dynamische mengapparaten

Patronen 1:1 – Automix2

WERKWIJZE

LEPEL, HECHTMIDDEL

Een geschikte afdruklepel kiezen naargelang de gebruikte afdruktechniek. Om de hechting van het silicone te optimaliseren, trayloc® A aanbrengen.

HANDMATIG DOSEREN EN MENGEN – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Het doseren gebeurt in de mengverhouding 1:1 met behulp van de bijgeleverde doseerlepels. Met de hand kneden tot een homogeen mengsel resp. uniforme kleur wordt bereikt. Alleen base- en katalysatorcomponenten van hetzelfde batchnummer mogen worden gebruikt. Na gebruik direct weer sluiten. Dekfels, sluitingen en doseerlepels niet verwisselen.

DYNAMISCHE MENGAPPARATEN – 5:1 JUMBO PATROON – ONETIME PERFECT HEAVY

De originaliteitssluiting van de patroon ontgrendelen door de vergrendelingshendel op te tillen (afb. 1) en deze vervolgens aftrekken. De patroon in het doseerapparaat leggen. Het apparaat starten en materiaal uitpompen, tot dit gelijkmatig is. De eerste, niet-homogene massa weggooien, dan de dynamische menger (geel) aanbrengen. De menger vastzetten door de gele draairing aan te brengen en naar rechts te draaien (afb. 2). Het eerste uitgepompte materiaal (ca. 3 cm) weggooien. Pas bij een homogeen mengsel de lepel vullen. De gevulde menger als sluiting op de patroon laten tot het volgende gebruik. Vóór het volgende gebruik de gebruikte menger verwijderen en de uitlaatopeningen van de patroon op verstoppingen controleren, vervolgens een nieuwe menger aanbrengen. Om een betrouwbare toepassing te waarborgen, adviseren wij om uitsluitend de betreffende dynamische mixers van DETAX te gebruiken. De instructies van de fabrikant van het mengapparaat in acht nemen.

AUTOMIX2 PATROON 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

De patronen worden uitgerust met het pistool van het Automix2 systeem (afb. 3). Na het aanbrengen van de patroon in het mengpistool de patroonsluiting afdraaien. Een kleine hoeveelheid materiaal uitpersen, tot uit de beide uitlaatopeningen gelijkmatig silicone wordt gepompt (afb. 4). De mengcanule overeenkomstig de geleidingen aan de canule en patroon aanbrengen en vastzetten met een draai in tegengestelde richting (afb. 5). Met gelijkmatige druk materiaal uitpompen. Voor gebruik eerst een kleine hoeveelheid materiaal uitpompen en visueel controleren of de base- en katalysatorpasta's homogeen gemengd zijn (afb. 6). Pas dan kan de dosering individueel plaatsvinden. Na gebruik de mengcanule op de patroon laten tot het volgende gebruik.

DESINFECTIE

Spoel de afdruk na verwijdering uit de mond af onder stromend, lauwwarm water. Een aansluitende desinfectie kan met normale, geschikte desinfectieoplossingen worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant.

MODELLERING

Is al vanaf ca. 30 min na verwijdering uit de mond mogelijk met tandtechnisch gips van de klassen type III – V.

LEPELREINIGING

Uitgehard materiaal mechanisch verwijderen. In aceton of isopropanol lost trayloc® A op. Alleen in goed geventileerde ruimtes gebruiken. De lepel aansluitend reinigen en desinfecteren zoals gebruikelijk.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- ▶ Bij afdruksituaties met sterke ondersnijdingen en grote interdentale ruimtes moeten de gebruikelijke uitblokkmaatregelen worden genomen. Bij eenfasige afdrucken kunnen deze bijvoorbeeld met Detaseal® antilock worden opgevuld (niet bij de preparatie gebruiken, alleen voor het uitblokken).
- ▶ Vóór de afdruk gebruikte oplossingen (bijv. retractieoplossingen) kunnen de uithardingsreactie beïnvloeden en moeten daarom volledig worden verwijderd.
- ▶ Latex handschoenen en met latex verontreinigde oppervlakken kunnen de uitharding beïnvloeden.
- ▶ In geval van stroefheid of verstopping de patroon weggooien. Niet met kracht uitpersen!
- ▶ Geen resten van het afdruk materiaal in de mond of sulcus van de patiënt laten en verhinderen dat per vergissing materiaal door mond-antrum-verbindingen of een misvorming van het gehemelte in delen buiten de mondholte wordt geduwd.
- ▶ Vnette afdruk massa's zijn chemisch bestendig – vermijd vlekken op kleding.
- ▶ Tijdens de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

INSTRUCTIES

- ▶ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.de en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

CONTRA-INDICATIE

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën. Siliconen af-drukmaterialen worden zeer veel gebruikt en leiden doorgaans niet tot problemen. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

VERWIJDERING

Verwijder de inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften.

Technische gegevens	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
EN-ISO 4823 TYPE	type 0, putty	type 1, heavy-bodied	type 3, light-bodied
Mengvolume	2 x 250ml-blik	380ml-patroon	50ml-patroon
Doseren	1:1	5:1	1:1
Productkleur base/katalysator	turquoise/wit	lichtgroen/wit	violet/lila
Mengtijd	ca. 30 s	n.v.t.	n.v.t.
Verwerkingstijd* min ca.	1:30	1:30	1:30
Verblijftijd in mond, min ca.	2:00	2:00	2:00
Uithardingstijd* min ca.	3:30	3:30	3:30
Menger	n.v.t.	dynamische menger, geel	mengcanule pink, T-mixer pink

Opslag



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Verwerking: Bij 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. luchtvochtigheid

Verklaring symbolen



Medisch
hulpmiddel

LOT



Zie onderkant

* Vanaf begin van het mengen bij 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. luchtvochtigheid. Hogere tempera-
turen verkorten, lagere temperaturen verlengen
de opgegeven tijden.

TILTENKT BRUK

VPS-presisjonsavformings silikon for tannlegebruk

INDIKASJON

onetime perfect putty – skjemateriale for dobbeltblandingsteknikk-, sandwichteknikk (ensidig) og korreksjonsavforming (tosidig).

onetime perfect heavy – skjemateriale for dobbeltblandingsteknikk og sandwichteknikk (ensidig).

onetime perfect wash – korrigeringsmateriale, kan sprøytes, for dobbeltblandingsteknikk, sandwichteknikk (ensidig) og korreksjonsavforming (tosidig).

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

BRUKERMÅLGRUPPE

Tannlege

PRODUKTBESKRIVELSE

onetime perfect putty, heavy og wash er elastomere, addisjonsherdende presisjonsformingsmaterialer på silikonbasis.

onetime perfect-materialer har ulik konsistens iht. DIN EN ISO 4823 type 0 - 3 (se tabell side 51).

DOSERING OG BLANDING SKJER GJENNOM ULIKE SYSTEMER

putty 1:1 – doseres og knas manuelt

Jumbo patron 5:1 – vanlige dynamiske blandeapparater

Patroner 1:1 – Automix2

FRAMGANGSMÅTE

SKJE, HEFTEMIDLER

Velg en egnet avformingskje i henhold til avformingsteknikken. Påfør trayloc® A for optimering av silikonheftingen.

MANUELL DOSERING OG BLANDING – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Doseringen skjer i blandingsforholdet 1:1 med medfølgende doseringsskjeer. Blandingen gjennomføres manuelt med knaing inntil det oppnås en homogen blanding eller farge. Det skal kun brukes base- og katalysatorkomponenter fra samme lotnummer. Lukk igjen med en gang etter bruk. Ikke forveksle lokk, lukninger og doseringsskjeer.

DYNAMISK BLANDEAPPARAT – 5:1 JUMBO-PATRON – ONETIME PERFECT HEAVY

Lås opp og trekk av den originale låseinneheten som finnes på patronen ved å løfte låsespaken (fig. 1). Legg patronen inn i doseringsapparatet. Start apparatet og mat ut materiale inntil det transporteres jevnt med materiale. Forkast den første inhomogene massen, sett deretter på den dynamiske mikseren (gul). Fest mikseren (fig. 2) ved å sette på og dreie den gule dreieringen til høyre. Forkast det første utsivende materialet ca. 3 cm. Fyll skuffen først ved homogen blanding. La den fylte mikseren stå på patronen som lukning inntil neste bruk. Før neste bruk fjern brukt mikser og kontroller utslippsåpningene på patronen for tilstoppinger, sett deretter på den nye mikseren. For å garantere en anvendelse anbefaler vi å kun bruke den tilsvarende dynamiske mikseren fra DETAX. Følg anvisninger fra mikserapparatprodusenten.

AUTOMIX2 PATRON 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Utpressing av patronene skjer med Automix2-systemets pistoler (fig. 3). Etter innsetting av patronen i blandepistolen, fjern patronlukkingen ved å dreie. Press ut en liten mengde materiale, inntil det transporteres silikon jevnt ut av begge utslippsåpninger (fig. 4). Sett på blandekanyler i henhold til føringene på kanylen og patronen og lås dem ved å dreie i motsatt retning (fig. 5). Transporter materiale med jevnt trykk. Før bruk før ut en liten materialmengde og sikre gjennom visuell kontroll at base- og katalysatorpastaene er blandet homogent (fig. 6). Først da kan doseringen foretas individuelt. Etter bruk la blandekanylen stå på patronen til neste gangs bruk.

DESINFEKSJON

Skyll av avformingen etter at den tas ut av munnen under flytende, lunkent vann. En påfølgende desinfeksjon kan skje med vanlige kommersielt tilgjengelige, egnede desinfeksjonsløsninger i henhold til produsentens angivelser.

MODELLPRODUKSJON

Den kan foretas allerede ca. 30 min etter uttak fra munnen med dentalgips i klasstype III – V.

SKJERENGJØRING

Fjern herdet materiale mekanisk. trayloc® A løser seg opp ved å legge skjeen i aceton eller isopropanol. Bruk kun i godt ventilerte områder. Rengjør og desinfiser skjeen deretter som vanlig.

SIKKERHETSANVISNINGER

- ▶ Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- ▶ Ved avformingssituasjoner med mye undersnitt og store åpne interdentalrom må det treffes vanlige utblokkingsiltak. Ved énsidige avforminger kan disse eksempelvis fylles med Detaseal® antilock (må ikke brukes i preparasjonsområdet, bare til utblokkning).
- ▶ Løsninger (f.eks. retraksjonsløsninger) som brukes før avforming, kan påvirke herdereaksjonen og må derfor fjernes fullstendig.
- ▶ Latekshansker og latekskontaminerte overflater kan påvirke herdingen.
- ▶ Dersom patronen er tett eller massen beveger seg sakte, skal patronen kastes, det skal ikke brukes makt!
- ▶ Ikke la det sitte igjen rester av formingsmaterialet i munnen eller sulcus på pasienten, og hindre tilsiktet innpressing av materialet gjennom munnhuleforbindelser eller gjennom ganefeildannelser i områder utenfor munnhulen.
- ▶ Herdede avformingsmasser er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- ▶ Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale.
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

- ▶ DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ▶ Følg sikkerhetsdatabladet!

KONTRAINDIKASJONER

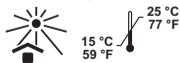
Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi. Silikonformingsmaterialer er utprøvd millionvis av ganger, uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

AVFALLSHÅNDTERING

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/beholder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

Tekniske spesifikasjoner	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYPE	Type 0, putty	Type 1, heavy-bodied	Type 3, light-bodied
Blandingsvolum	2 x 250 ml boks	380 ml patron	50 ml patron
Dosering	1:1	5:1	1:1
Produktfarge Base/katalysator	turkis/hvit	lysegrønn/hvit	fiolett/lilla
Blandetid	ca. 30 sek.	bortfaller	bortfaller
Bearbeidingstid* Min. ca.	01:30	01:30	01:30
Holdetid i munnen min. ca.	02:00	02:00	02:00
Herdetid* min. ca.	03:30	03:30	03:30
Mikser	bortfaller	dynamisk mikser gul	Blandekanyler pink, T-mikser pink

Oppbevaring:



Bearbeiding: Ved 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. luftfuktighet

Symbolforklaring

MD Medisinsk produkt



* Fra blandingsstart ved 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. luftfuktighet. Høyere temperaturer forkorter levetiden, lavere temperaturer forlenger de angitte tidene.

PRZEZNACZENIE

Silikonowa masa VPS do wycisków protetycznych

WSKAZANIA

onetime perfect putty – masa do łyżki stosowana w wyciskach dwuwarstwowych, typu sandwich (jednoczasowych) oraz korekcyjnych (dwuczasowych)

onetime perfect heavy – masa do łyżki stosowana w wyciskach dwuwarstwowych i typu sandwich (jednoczasowych)

onetime perfect wash – materiał korekcyjny, do wtrysków, do wycisków dwuwarstwowych, typu sandwich (jednoczasowych) i korekcyjnych (dwuczasowych)

GRUPA DOCEŁOWA

Osoby leczone dentystycznie.

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Dentysta

OPIS PRODUKTU

onetime perfect putty, heavy i wash to elastomerowe masy wyciskowe na bazie silikonu, utwardzane addycyjnie.

Masy **onetime perfect** mają różną konsystencję zgodnie z normą DIN EN ISO 4823 typ 0 – 3 (patrz tabela strona 55).

DOZOWANIE I MIESZANIE ODBYWA SIĘ W RÓŻNYCH SYSTEMACH

putty 1:1 – ręczne dozowanie i ugniatanie

Nabój Jumbo 5:1 – popularne dynamiczne końcówki mieszające

Naboje 1:1 – Automix2

PROCEDURA

ŁYŻKA, ŚRODEK ADHEZYJNY

Dobrać odpowiednią łyżkę w zależności od techniki wykonania wycisku. Dla lepszego przywierania silikonu zastosować środek trayloc® A.

RĘCZNE DOZOWANIE I MIESZANIE – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Dozowanie w stosunku mieszania 1:1 przy użyciu dołączonych łyżek dozujących. Mieszanie odbywa się ręcznie przez ugniatanie do uzyskania jednorodnej mieszaniny / koloru. Wolno stosować wyłącznie bazę i katalizator z partii o tym samym numerze. Po użyciu natychmiast zamknąć. Nie zamieniać pokryw, zamknięć i łyżek dozujących.

DYNAMICZNE KOŃCÓWKI MIESZAJĄCE – NABÓJ JUMBO 5:1 – ONETIME PERFECT HEAVY

Odblokować i ściągnąć oryginalne zamknięcie naboju poprzez podniesienie dźwigni blokującej (rys. 1). Założyć nabój do dozownika. Włączyć urządzenie i dozować materiał, aż zacznie wydobywać się jednorodna mieszanina. Początkową, nierównomierną masę usunąć, a następnie założyć dynamiczną końcówkę mieszającą (żółtą). Zamocować końcówkę mieszającą zakładając i obracając żółty pierścień (rys. 2). Usunąć pierwszą partię wydostającej się masy, ok. 3 cm. Rozpocząć napełnianie łyżki dopiero, gdy mieszanina będzie jednorodna. Pozostawić napełnioną końcówkę mieszającą na nabojach jako zamknięcie, do następnego zastosowania. Przed następnym użyciem zdjąć końcówkę mieszającą i sprawdzić drożność otworów wylotowych naboju, a następnie założyć nową końcówkę mieszającą. Dla zapewnienia niezawodnej aplikacji zalecamy stosowanie wyłącznie dynamicznych końcówek mieszających DETAX. Przestrzegać wskazówek producenta końcówki mieszającej.

NABÓJ AUTOMIX2 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Do wyciskania nabojów służy pistolet Automix systemu Automix 2 (rys. 3). Po założeniu naboju do pistoletu do mieszania usunąć zamknięcie naboju obracając go. Wycisnąć niewielką ilość masy, aż z obu otworów równomiernie zacznie się wydostawać silikon (rys. 4). Założyć kaniulę mieszającą, wyrównując prowadnice na kaniuli i naboju i zablokować obracając w przeciwnych kierunkach (rys. 5). Wyciskać równomiernie masę. Przed zastosowaniem wycisnąć niewielką ilość i sprawdzić wzrokowo, czy pasta bazowa i dodatek (katalizator) są równomiernie wymieszane (rys. 6). Następnie rozpocząć indywidualne dozowanie. Po użyciu pozostawić kaniulę mieszającą do następnego zastosowania na naboju.

DEZYNFEKCJA

Po pobraniu wycisku z jamy ustnej przepłukać go pod bieżącą, letnią wodą. Dezynfekcję po użyciu można przeprowadzić za pomocą dostępnych w handlu i odpowiednich roztworów do dezynfekcji, w sposób zgodny z danymi producenta.

WYKONANIE MODELU

Możliwe już ok. 30 min po pobraniu z jamy ustnej za pomocą gipsu dentystycznego klasy III–V.

CZYSZCZENIE ŁYŻKI

Usunąć mechanicznie utwardzony materiał. trayloc® A rozpuszcza się po włożeniu do acetonu lub izopropanolu. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Następnie wyczyścić i zdezynfekować łyżkę zgodnie ze standardową procedurą.

PL WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ W przypadku wycisków z elementami głęboko zachodzącymi na siebie oraz szerokimi przestrzeniami międzyzębowymi konieczne jest odpowiednie ich zablokowanie. W wyciskach jednoczasowych można je np. wypełnić masą Detaseal® antilock (nie stosować w obszarze roboczym wycisku, jedynie do blokowania).
- ▶ Roztwory używane przed wyciskiem (np. roztwory retrakcyjne) mogą wpływać na reakcję wiązania, dlatego trzeba je całkowicie usunąć.
- ▶ Rękawice lateksowe i powierzchnie skażone lateksem mogą wpłynąć na proces utwardzania.
- ▶ W przypadku oporów lub zapchania usunąć nabój, nie aplikować z użyciem siły!
- ▶ Usunąć wszelkie pozostałości masy wyciskowej z ust i rowka dziąsłowego pacjenta i zapobiec przypadkowemu przecięnięciu się materiału przez przetoki ustno-zatokowe lub poza jamę ustną wskutek wad podniebienia.
- ▶ Utwardzone masy wyciskowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem masy wyciskowej.
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Informacja dla u ytkownika lub pacjenta:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres incident@detax.de i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową. Silikonowe masy wyciskowe sprawdziły się w milionach zastosowań, nie należy spodziewać się wystąpienia efektów niepożądanych w przypadku właściwego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, jak np. alergii, podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

USUWANIE

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi oraz międzynarodowymi.

Dane techniczne	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
TYP DIN EN ISO 4823	Typ 0, putty	Typ 1, heavy-bodied	Typ 3, light-bodied
Objętość materiałów do wykonania mieszaniny	2 x 250 ml, puszka	Nabój 380 ml	Nabój 50 ml
Dozowanie	1:1	5:1	1:1
Barwa produktu Baza/katalizator	turkusowy / biały	jasnozielony / biały	fioletowy / liliowy
Czas przygotowania mieszaniny	około 30 s	nie dotyczy	nie dotyczy
Czas wykorzystania mieszaniny* Min. ok.	01:30	01:30	01:30
Czas pozostawiania w ustach w min ok.	02:00	02:00	02:00
Czas utwardzenia* w min ok.	03:30	03:30	03:30
Końcówka mieszająca	nie dotyczy	Dynamiczna końcówka mieszająca, żółta	Kaniuła mieszająca różowa, końcówka T-Mixer różowa

Przechowywanie:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Przetwarzanie: W temperaturze 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% wilg. względnej

Objaśnienie symboli

MD Produkt medyczny



patrz dno

* od rozpoczęcia mieszania 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% wilgotności względnej. Wyższe temperatury powodują skrócenie, a niższe wydłużenie podanych czasów.

FINALIDADE

Silicone de moldagem de precisão VPS para a protodontia

INDICAÇÃO

onetime perfect putty – Material de moleira para técnica de mistura dupla e de sanduíche (um estágio) e para moldagem de correção (dois estágios).

onetime perfect heavy – Material de moleira para técnica de mistura dupla e de sanduíche (um estágio).

onetime perfect wash – Material de moleira injetável para técnica de mistura dupla e de sanduíche (um estágio) e para moldagem de correção (dois estágios).

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Dentista (m/f)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

onetime perfect putty, heavy e wash são materiais de moldagem de precisão elastoméricos à base de silicone, cura por adição. Os materiais **onetime perfect** têm consistências diferentes, de acordo com DIN EN ISO 4823 tipo 0 - 3 (ver tabela na Página 59).

A DOSAGEM E A MISTURA SÃO REALIZADAS POR DIFERENTES SISTEMAS

putty 1:1 – dosagem e amassamento manuais

Cartucho Jumbo 5:1 – misturadores dinâmicos comuns

Cartuchos 1:1 – Automix2

PROCEDIMENTO:

MOLDEIRA, PROMOTOR DE ADESÃO

Selecionar uma moldeira apropriada para a técnica de moldagem. Aplicar trayloc® A para otimizar a adesão do silicone.

DOSAGEM E MISTURA MANUAIS – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

A dosagem é realizada numa proporção de mistura de 1:1 com as moldeiras de dosagem fornecidas. A mistura é feita manualmente, amassando até se obter uma mistura homogénea ou uma cor uniforme. Os componentes da base e do catalisador só devem ser utilizados a partir do mesmo número de lote. Fechar imediatamente após a utilização. Não trocar as tampas, os fechos e as moldeiras de dosagem.

MISTURADORES DINÂMICOS – 5:1 CARTUCHO JUMBO – ONETIME PERFECT HEAVY

Destravar e retirar o fecho inviolável do cartucho levantando a alavanca de bloqueio (Fig. 1). Inserir o cartucho no dispositivo de dosagem. Ligar o dispositivo e dispersar o material até que o material seja transportado uniformemente. Descartar a primeira massa não homogênea e, em seguida, colocar o misturador dinâmico (amarelo) no topo. Fixar o misturador fixando e rodando o anel rotativo amarelo para a direita (Fig. 2). Descartar o primeiro material que sai do misturador, aprox. 3 cm. Só encher a moldeira quando a mistura estiver homogênea. Deixar o misturador cheio no cartucho, como um fecho, até a próxima aplicação. Antes da próxima aplicação, o misturador usado deve ser removido e deve ser verificado se há bloqueios nas aberturas de saída do cartucho e, em seguida, colocar um novo misturador. Para garantir uma utilização fiável, recomendamos a utilização exclusiva de misturadores dinâmicos DETAX. Observar as instruções do fabricante do misturador.

CARTUCHO AUTOMIX2 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Os cartuchos são espremidos com a pistola do sistema Automix2 (Fig. 3). Depois de introduzir o cartucho na pistola de mistura, deve-se girar o fecho do cartucho para a retirar. Premir, para fazer sair uma pequena quantidade de material até o silicone sair uniformemente das duas aberturas de saída (Fig. 4). Colocar a cânula de mistura na cânula e no cartucho de acordo com as guias e travá-la girando na direção oposta (Fig. 5). Transporte de material com pressão uniforme. Aplicar uma pequena quantidade de material antes da utilização e verificar visualmente se a pasta da base e a do catalisador estão homogêneas (Fig. 6). Só então a dosagem pode ser executada individualmente. Após o uso, a cânula de mistura deve permanecer no cartucho até a próxima aplicação.

DESINFECÇÃO

Depois de tirar o molde da boca, lave-o com água corrente e morna. A desinfecção subsequente pode ser realizada com soluções desinfectantes apropriadas e disponíveis no mercado, de acordo com as instruções do fabricante.

FABRICAÇÃO DE MODELOS

Pode ser realizada já 30 minutos após a remoção da boca, com gesso dental tipo III – V.

LIMPEZA DA MOLDEIRA

Remover mecanicamente o material cimentado. trayloc® A dissolve-se quando colocado em acetona ou isopropanol. Utilizar apenas em locais bem ventilados. Em seguida, limpar e desinfetar as moldeiras como de costume.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ Em situações de moldagem com áreas muito submersas e espaços interdentais muito abertos, devem ser tomadas as medidas de bloqueio habituais. No caso de moldagens unilaterais estas podem, por exemplo, ser preenchidas com Detaseal® antilock (não utilizar na área de preparação, apenas para bloqueio).
- ▶ As soluções utilizadas antes da moldagem (por ex., soluções de retração) podem influenciar a reação de cimentação e devem, por isso, ser completamente removidas.
- ▶ Luvas de látex e superfícies contaminadas com látex podem afetar a cura.
- ▶ Em caso de rigidez ou entupimento, deve-se eliminar o cartucho, sem aplicar força!
- ▶ Não devem permanecer quaisquer resíduos do material de moldagem na boca ou no sulco do paciente e deve ser impedida a inserção inadvertida do material em áreas fora da cavidade oral devido a conexões boca-antrum ou malformações do palato.
- ▶ Os materiais de moldagem reticulados são quimicamente resistentes – devem ser evitadas nódoas nas roupas.
- ▶ Usar equipamento de proteção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

INDICAÇÕES

- ▶ A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- ▶ Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.de e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

CONTRA-INDICAÇÃO

Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto. Os materiais de moldagem de silicone comprovaram-se milhões de vezes; em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, tais como p. ex. alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alergológico antes da aplicação.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

Dados técnicos	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TIPO	Tipo 0, putty	Tipo 1, heavy-bodied	Tipo 3, light-bodied
Volume de mistura	Lata de 2 x 250 ml	Cartucho de 380 ml	Cartucho de 50 ml
Dosar	1:1	5:1	1:1
Cor do produto Base/Catalisador	azul turquesa / branco	verde claro / branco	violeta / lilás
Tempo de mistura	aprox. 30 seg.	não aplicável	não aplicável
Tempo de processamento* Min. aprox.	01:30	01:30	01:30
Tempo permanência na boca min. aprox.	02:00	02:00	02:00
Tempo de cimentação* mín. aprox.	03:30	03:30	03:30
Misturador	não aplicável	misturador dinâmico, amarelo	Cânula de mistura rosa, T-Mixer pink

Armazenamento:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Processamento: a 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% de humidade rel. do ar.

Explicação dos símbolos

MD Produto medicinal

LOT



ver o fundo

* a partir do início da mistura a 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% de humidade rel. do ar. As temperaturas mais elevadas encurtam os tempos indicados e as mais baixas os prolongam.

DEFINIREA SCOPULUI

Silicon VPS pentru amprentare de precizie, pentru proteze dentare

INDICAȚIE

onetime perfect putty – material pentru amprentare cu lingura de amprentă în tehnica dublului amestec, tehnica sandwich (o fază) și amprentare de corecție (în 2 faze).

onetime perfect heavy – material pentru amprentare cu lingura de amprentă în tehnica dublului amestec și tehnica sandwich (o fază).

onetime perfect putty – material de corecție, injectabil, în tehnica dublului amestec, tehnica sandwich (o fază) și amprentări de corecție (în 2 faze).

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici stomatologi

DESCRIEREA PRODUSULUI

onetime perfect putty, heavy și wash sunt materiale elastomerice de amprentare de precizie, pe bază de silicon, de adăuție și întărire. **onetime perfect** Materialele au consistențe diferite, conform DIN EN ISO 4823 tip 0 - 3 (a se vedea tabelul pagina 63).

DOZAREA ȘI AMESTECAREA SE FAC PRIN DIFERITE SISTEME

putty 1:1 – dozare și frământare manuală

Cartuș jumbo 5:1 – mixere dinamice, uzuale

Cartușe 1:1 – Automix2

PROCEDURĂ

LINGURĂ, AGENT ADEZIV

Alegeți o lingură adecvată tehnicii de amprentare. Pentru optimizarea aderenței siliconului, aplicați trayloc® A.

DOZARE ȘI AMESTECARE MANUALĂ – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Dozarea se face în raportul 1:1, cu lingurile de dozare atașate. Amestecarea se face manual prin frământare, până la obținerea unui amestec omogen, respectiv a unei culori unitare. Componentele bazei și catalizatorului trebuie utilizate numai din același număr de șarjă. După utilizare, închideți imediat. Nu inversați capacele, dopurile și lingurile de dozare.

MIXERE DINAMICE – 5:1 CARTUȘ JUMBO – ONETIME PERFECT HEAVY

Desfaceți și scoateți sigiliul de siguranță al cartușului prin ridicarea manetei de blocare (fig. 1). Așezați cartușul în aparatul de dozare. Porniți aparatul și scoateți material până când acesta se distribuie uniform. Aruncați prima masă, neomogenă, apoi așezați deasupra mixerul dinamic (galben). Prin atașarea și rotirea inelului rotativ, galben spre dreapta, fixați mixerul (fig. 2). Aruncați prima cantitate de material care iese, cca 3 cm. Umpleți lingura numai cu un amestec omogen. Lăsați mixerul umplut ca un capac pe cartușe, până la următoarea aplicație. Înainte de următoarea utilizare, îndepărtați mixerul utilizat și verificați dacă orificiile de ieșire ale cartușului nu sunt astupate, apoi montați un nou mixer. Pentru a vă asigura o utilizare fiabilă, vă recomandăm să utilizați numai mixerile dinamice corespunzătoare de la DETAX. Urmați instrucțiunile producătorului mixerului.

AUTOMIX2 CARTUȘ 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Extrudarea cartușelor se face cu pistolul de sistem Automix2 (fig. 3). După introducerea cartușului în pistolul de amestecare, scoateți capacul cartușului prin rotire. Stoarceți o cantitate mică de material, până când siliconul este distribuit în mod egal din ambele orificii de ieșire (fig. 4). Așezați vârful de mixare în conformitate cu ghidajele de pe vârful și cartuș și blocați-l rotindu-l în direcție opusă (fig. 5). Distribuți materialul cu presiune constantă. Înainte de utilizare, scoateți o cantitate mică de material și verificați vizual ca pasta de bază și pasta de catalizator să fie amestecate omogen (fig. 6). Numai apoi se poate face dozajul individual. După utilizare, lăsați vârful de mixare pe cartuș, până la următoarea utilizare.

DEZINFECTAREA

După ce ați extras emprenta din cavitatea bucală, clătiți-o sub jet de apă caldă. Se poate efectua o dezinfectare ulterioară cu soluții dezinfectante disponibile în comerț, conform instrucțiunilor producătorului.

CONFECTIONAREA MODELULUI

Se poate face deja în aproximativ 30 de minute după îndepărtarea din cavitatea bucală, cu gipsuri dentare din clasele de tip III – V.

CURĂȚAREA LINGURII

Îndepărtați mecanic materialul lipit. Trayloc® A se dizolvă prin introducerea în acetonă sau izopropanol. Utilizați numai în spații bine ventilate. Apoi curățați și dezinfectați lingura în mod uzual.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- ▶ În situațiile de amprentare cu adâncituri mari și spații interdentare larg deschise, trebuie aplicate măsurile de blocare obișnuite. În cazul amprentărilor cu o fază acestea pot fi umplute, de exemplu, cu Detaseal® antilock (nu se utilizează în preparate, ci numai pentru blocare).
- ▶ Soluțiile utilizate înainte de amprentare (de exemplu soluții de retracție) pot afecta reacția de întărire și, de aceea, trebuie eliminate complet.
- ▶ Mănușile din latex și suprafețele contaminate cu latex pot afecta întărirea.
- ▶ În caz de rigidizare sau de înfundare, aruncați cartușul, nu aplicați cu forța!
- ▶ Nu lăsați niciun rest de material de amprentă în cavitatea bucală sau sulcusul pacientului și împiedicați injectarea accidentală de material prin conexiunile cavitate bucală-antru sau prin malformații palatale în zone din afara cavității bucale.
- ▶ Masele de amprentare cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătratarea hainelor.
- ▶ În timpul prelucrării ulterioare a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

INDICAȚII

- ▶ DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.de și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la unul dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact. Materialele de amprentare din silicon s-au dovedit a fi eficiente de milioane de ori, astfel că nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de suspiciuni, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

ELIMINAREA

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

Date tehnice	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYP	Tip 0, putty	Tip 1, heavy-bodied	Tip 3, light-bodied
Volum de amestec	2 x 250 ml doză	Cartuș 380 ml	Cartuș 50 ml
Dozare	1:1	5:1	1:1
Culoare produs Bază/catalizator	turcoaz / alb	verde deschis / alb	violet / lila
Timp de amestecare	cca 30 sec.	Nu este cazul	Nu este cazul
Timp de prelucrare* min. cca	01:30	01:30	01:30
Durată de menținere în cavitatea bucală, min. cca	02:00	02:00	02:00
Timp de întărire* min. cca	03:30	03:30	03:30
Mixer	Nu este cazul	Mixer dinamic, galben	Vârf de mixare roz, T-Mixer roz

Depozitare:



Prelucrare: La 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % umiditate relativă aer

Legendă simboluri

MD Produs medical



a se vedea
baza

* de la începerea amestecării la 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % umiditate relativă aer. Temperaturile
mai ridicate reduc timpii indicați, temperaturile
mai scăzute îi prelungesc.

AVSEDD ANVÄNDNING

Silikon för precisionsavtryck, VPS, för odontologisk protetik

INDIKATION

onetime perfect putty – Skedmaterial för dubbel-blandnings-, sandwichtekniken (en fas) och korrektionsavtryck (två faser).

onetime perfect heavy – Skedmaterial för dubbel-blandnings- och sandwichteknik (en fas).

onetime perfect wash – Korrektionsmaterial, som kan sprutas, för dubbel-blandnings-, sandwichtekniken (en fas) och korrektionsavtryck (två faser).

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkar-åtgärd.

AVSEDD ANVÄNDARE

Tandläkare

PRODUKTBESKRIVNING

onetime perfect putty, heavy och **wash** är elastomer precisionsavtrycksmaterial på silikonbas, additionstvärbindande.

onetime perfect material har olika konsistenser enligt DIN EN ISO 4823 typ 0 - 3 (se tabell sidan 67).

DOSERING OCH BLANDNING UTFÖRS MED OLIKA SYSTEM

putty 1:1 – manuell dosering och knådning

Jumbo patron 5:1 – vanliga dynamiska blandningsapparater

Patroner 1:1 – Automix2

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

SKED, BINDEMEDEL

Välj enligt avtryckstekniken en lämplig avtryckssked. Applicera för optimering av silikonvidhäftningen trayloc® A.

MANUELL DOSERING OCH BLANDNING – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Doseringen utförs med blandningsförhållandet 1:1 med de bifogade doseringsskedarna. Blandningen utförs manuellt genom knådning, tills det uppnås en homogen blandning resp. enhetlig färg. Bas- och katalysator-komponenter får endast användas från det samma partinummer. Stäng genast igen efter användning. Byt inte om på lock, stängningsanordningar och doseringsskedar.

DYNAMISKA BLANDNINGSPAPPARATER – 5:1 JUMBO-PATRON – ONETIME PERFECT HEAVY

Lås upp den ursprungliga låsanordningen som finns på patronen genom att lyfta låsspaken (bild 1) och dra av den. Lägg in patronen i doseringsapparaten. Starta apparaten och mata ut materialet tills det jämnt transporteras material. Kassera den första olikartade massan, sätt därefter på dynamisk blandare (gul). Fixera blandaren genom att sätta på och vrida den gula skruvringen (bild 2). Kassera det första materialet som kommer ut, ca. 3 cm. Fyll först skeden när blandningen är homogen. Låt den fyllda blandaren vara kvar på patronerna som låsanordning tills nästa användning. Avlägsna den använda blandaren innan nästa användning och kontrollera patronens utmatningsöppningar avseende tilltäppningar, sätt därefter på ny blandare. För att garantera en tillförlitlig användning rekommenderar vi att uteslutande använda den motsvarande dynamiska blandaren från DETAX. Beakta anvisningarna från blandningsapparatens tillverkare.

AUTOMIX2 PATRON 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Utpressningen av patronen utförs med Automix2-system pistolen (bild 3). Efter att patronen har satts in i blandningspistolen ska patronens stängningsanordning avlägsnas genom att vrida den. Pressa ut en liten mängd material, tills det jämnt transporteras silikon ut ur båda utmatningsöppningarna (bild 4). Sätt på blandningskanyl enligt styrningarna på kanylen och patronen och lås fast genom att vrida på motsatt håll (bild 5). Transportera material med jämnt tryck. Mata innan användningen ut en liten mängd material och säkerställ med okulär kontroll att bas- och katalysatorpasta är blandade homogent (bild 6). Först då kan doseringen utföras individuellt. Efter användning ska man låta blandningskanylen vara kvar tills nästa användning på patronen.

DESINFEKTION

Spola avtrycket under flytande, ljummet vatten efter att det har tagits ut ur munnen. En efterföljande desinfektion kan utföras med vanliga, lämpliga desinfektionslösningar enligt tillverkarens anvisningar.

MODELLTILLVERKNING

Den kan redan ca. 30 min. efter uttagningen ur munnen utföras med dentalgipser från klasserna typ III – V.

RENGÖRING AV SKED

Avlägsna material som har härdat mekaniskt. Genom att lägga i aceton eller isopropanol upplöses trayloc® A. Använd endast i väl ventilerade rum. Rengör och desinficera därefter sked som vanligt.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Vid avtryckssituationer med kraftigt försänkta ställen och mycket stora mellanrum mellan tänderna måste de vanliga blockeringsåtgärderna utföras. Vid en fas avtryck kan dessa till exempel fyllas med Detaseal® antilock (använd inte i preparationsområdet, endast för blockering).
- ▶ Lösningar som har använts innan avtrycket (t.ex. retraktionslösningar) kan påverka härdningsreaktionen och måste därför avlägsnas fullständigt.
- ▶ Latex-handskar och latexkontaminerade ytor kan påverka härdningen.
- ▶ Om den går trögt eller är tilltäppt ska patronen kasseras, ingen applicering med våld!
- ▶ Lämna inga rester av avtrycksmaterialet i patientens mun eller sulcus och förhindra oavsiktlig inpressning av material genom mun-antrum-förbindelser eller genom gommissbildningar i områden utanför munhålan.
- ▶ Tvärbundna avtrycksmassor är kemiskt beständiga – undvik fläckar på kläder.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning under efterbearbetningen av det härdade materialet.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

ANVISNINGAR

- ▶ DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- ▶ Beakta säkerhetsdatabladet!

Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.de och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

KONTRAIKATION

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immunitetsreaktioner som t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

BORTSKAFFNING

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

Tekniska data	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYP	Typ 0, putty	Typ 1, heavy-bodied	Typ 3, light-bodied
Blandningsvolym	2 x 250 ml dosa	380 ml patron	50 ml patron
Dosering	1:1	5:1	1:1
Produktfärg Bas/katalysator	turkos / vit	ljusgrön / vit	violett / lila
Blandningstid	ca. 30 sek.	tillämpas inte	tillämpas inte
Bearbetningstid* Min. ca.	1:30	1:30	1:30
Tid i munnen, min. ca.	2:00	2:00	2:00
Härdningstid* min. ca.	3:30	3:30	3:30
Blandare	tillämpas inte	dynamisk blandare, gul	Blandningskanyl skär, T-Mixer skär

Lagring:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Bearbetning: Vid 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. luftfuktighet

* från blandningen börjar vid 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. luftfuktighet. Högre temperaturer
förkortar, lägre förlänger de angivna tiderna.

Symbolförklaring

MD Medicinteknisk
produkt

LOT



se botten

ÚČEL POUŽITIA:

VPS precízny odtlačkový silikón pre zubnú protetiku

INDIKÁCIA

onetime perfect putty – lyžicový materiál, vhodný na techniku dvojitého miešania, sendvičovú techniku (jednokrokové odtlačky) a na odobranie odtlačkov korektúr (dvojkrokové).

onetime perfect heavy – lyžicový materiál, vhodný na techniku dvojitého miešania a sendvičovú techniku (jednokrokové odtlačky).

onetime perfect wash – korekčný materiál, vhodný na vstrekovanie, určený na techniku dvojitého miešania, sendvičovú techniku (jednokrokové odtlačky) a na odobranie odtlačkov korektúr (dvojkrokové).

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA

Zubný lekár/zubná lekárka

OPIS VÝROBKU

onetime perfect putty, heavy a wash sú elastomérne precízne odtlačkové materiály na silikónovej báze, aditívne zosieťované. **Materiály onetime perfect** majú rozdielnu konzistenciu, zodpovedajúcu norme DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (pozri tabuľku na strane 71).

DÁVKOVANIE A MIEŠANIE PREBIEHA V RÁMCI ROZDIELNYCH SYSTÉMOV

putty 1:1 – manuálne dávkovanie a tvarovanie

kartuša Jumbo 5:1 – bežné dynamické miešačky

kartuše 1:1 – automix2

POSTUP APLIKÁCIE**LYŽICA, ADHÉZNE MÉDIUM**

Vyberte vhodnú odtlačkovú lyžicu v závislosti od použitej metódy odobratia odtlačku. Kvôli zlepšeniu adhézie silikónu naneste trayloc® A.

MANUÁLNE DÁVKOVANIE A MIEŠANIE - 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Dávkovanie prebieha v zmiešavacom pomere 1:1 za pomoci priložených dávkovacích lyžičiek. Namiešanie prebieha ručne tvarovaním (miesením), až do dosiahnutia homogénnej zmesi, resp. jednotnej farby. Použité komponenty bázy a katalyzátora musia mať zhodné šaržové čísla. Po použití nádobu okamžite zatvorte. Dbajte na to, aby ste nevymenili vrchnák, uzávery a dávkovaciu lyžičku.

DYNAMICKÉ MIEŠAČKY - 5:1 KARTUŠA JUMBO - ONETIME PERFECT HEAVY

Uzáver, zaručujúci originalitu výrobku, nachádzajúci sa na kartuši odblokujte tým, že nadvihnete a odťahnete aretačnú páčku (obr. 1). Kartušu vložte do dávkovacieho prístroja. Spustíte prístroj a vytlačte určité množstvo materiálu, až kým bude výdaj materiálu rovnomerný. Nehomogénnu masu zo začiatku výdaja zahodte, potom nasadte dynamickú miešačku (žltú). Upevnením a otáčaním žltého otočného krúžka smerom doprava miešačku zafixujte (obr. 2). Asi prvé 3 cm vydávaného materiálu vyhodte. Lyžicu začnite plniť, až keď je masa homogénna. Naplnenú miešačku ponechajte až do nasledujúceho použitia na kartušiach ako uzáver. Pred nasledujúcim použitím odstráňte použitú miešačku a skontrolujte, či nie sú vydávacie otvory kartuše upchaté, potom nasadte novú miešačku. Na zaručenie spoľahlivej funkčnosti odporúčame používanie výhradne príslušných dynamických miešačiek od spoločnosti DETAX. Venujte pozornosť upozorneniam výrobcu miešacích prístrojov.

KARTUŠA AUTOMIX2 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Vytlačenie kartuše prebieha prostredníctvom vytlačacej pištole systému automix2 (obr. 3). Po nasadení kartuše do miešacej pištole uzáver kartuše otáčaním odstráňte. Vytlačte malé množstvo materiálu, až kým z obidvoch otvorov začne vychádzať rovnomerné množstvo silikónu (obr. 4). Miešaciu kanylu nasadte do vodiacich drážok na kanyle a kartuši a aretujte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek (obr. 5). Materiál posúvajte rovnomerným tlakom. Pred použitím vystreknite malé množstvo materiálu a opticky skontrolujte, že báza a pasta katalyzátora sa spojili do homogénnej zmesi (obr. 6). Až potom môžete začať s individuálnym dávkovaním. Po ukončení aplikácie ponechajte miešaciu kanylu až do nasledujúceho použitia na kartuši.

DEZINFEKCIA

Odtlačok po odobratí z ústnej dutiny opláchnite pod tečúcou vlažnou vodou. Na následnú dezinfekciu môžete použiť bežné, vhodné dezinfekčné roztoky, postupujte podľa pokynov výrobcu.

SPRACOVANIE MODELU

Spracovanie modelu môže prebehnúť už asi po 30 minútach od odobratia odtlačku, a to za pomoci dentálnych sadrových hmôt typu III.

ČISTENIE ODTLAČKOVEJ LYŽICE

Mechanicky odstráňte zvyškový materiál odtlačku. Materiál trayloc® A sa uvoľní po kúpeli v acetóne alebo izopropanole. Používajte iba v dobre vetraných miestnostiach. Dávkovacia lyžica napokon vydezinfikujte bežným a obvyklým spôsobom.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ V prípade odoberania odtlačkov za podmienok podbiehavých miest a rozšírených medzizubných priestorov je nevyhnutné urobiť bežné blokovacie úkony. Pri jedнокrokovom odobratí odtlačkov je možné ich vyplniť napríklad hmotou Detaseal® antilock (nie v preparačnom priestore, iba na blokovanie).
- ▶ Akékoľvek roztoky, použité pred odobratím odtlačku (napr. retrakčné roztoky), môžu ovplyvniť priebeh tuhnutia a preto ich treba bezo zvyšku odstrániť.
- ▶ Latexové rukavice a povrchy, kontaminované latexom, môžu ovplyvniť vytvrdnutie.
- ▶ Ťažko priechodnú alebo upchatú kartušu vyhodte, v žiadnom prípade neaplikujte násilím!
- ▶ Dbajte na to, aby v ústnej dutine pacienta nezostali zvyšky odtlačkového materiálu a zabráňte prípadnému vtlačeniu materiálu cez prepojenia ústnej dutiny a čelustných dutín alebo cez deformácie podnebia do oblastí mimo ústnej dutiny.
- ▶ Zosieťované silikónové materiály sú chemicky stabilnými materiálmi - vyhýbajte sa znečisteniu odevov.
- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

UPOZORNENIA

- ▶ Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ▶ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov:

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.de, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

KONTRAINDIKÁCIA

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Silikónové formovateľné materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, nežiadúce účinky preto nie sú pri správnom a riadnom použití pravdepodobné. Aj tak však nie je celkom možné vylúčiť výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonanie alergického testu.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

Technické údaje	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYP	Typ 0, putty	Typ 1, heavy-bodied	Typ 3, light-bodied
Objem zmesi	2 x 250 ml dóza	380 ml kartuša	50 ml kartuša
Dávkovanie	1:1	5:1	1:1
Farba výrobku báza/katalyzátor	tyrkysová / biela	bledozelená / biela	tmavofialová / fialová
Doba miešania	cca 30 sekúnd	odpadá	odpadá
Doba spracovania* cca min.	1:30	1:30	1:30
Doba zotrvania v úst- nej dutine cca min.	2:00	2:00	2:00
Doba tuhnutia* cca min.	3:30	3:30	3:30
Miešačka	odpadá	dynamická miešačka žltá	miešacie kanyly zelené, T-mixér ružový

Skladovanie:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Spracovanie: pri 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. vlhkosti vzduchu

Vysvetlivky symbolov



Zdravotnícky
výrobok

LOT



Pozri do
balenia

* od začiatku miešania pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. vlhkosti vzduchu. Vyššie teploty skracujú, nižšie
predlžujú uvedené časové hodnoty.

NAMEMBNOST

Precizni odtisni VPS-silikon za zobno protetiko

INDIKACIJA

onetime perfect putty – material žlice za tehniko dvojnega mešanja, tehniko sendvič (enkratno) ali pri korekturnih odtisih (dvakratno).

onetime perfect heavy – material žlice za tehniko dvojnega mešanja, tehniko sendvič (enkratno).

onetime perfect wash – korekcijski material za pršenje, za tehniko dvojnega mešanja, tehnikosendvič (enkratno) ali pri korekturnih odtisih (dvakratno).

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/zobozdravnica

OPIS PROIZVODA

onetime perfect putty, heavy und wash so povezovalni elastomerni materiali za natančne odtise na osnovi silikona.

Materiali **onetime perfect** so na voljo v različnih teksturah, skladnih z DIN EN ISO 4823 tip 0 - 3 (glejte tabelo stran 75).

ODMERJANJE IN MEŠANJE SE IZVAJA NA RAZLIČNE NAČINE

putty 1:1 – ročno doziranje in gnetenje

Jumbo kartuša 5:1 – pogoste dinamične mešalne naprave

Kartuše 1:1 – Automix2

POSTOPEK

ŽLICA, SREDSTVO ZA VEZANJE

Izberite primerno odtisno žlico v skladu z odtisno tehniko. Za optimizacijo silikonske adhezije nanjo nanesite trayloc® A.

ROČNO DOZIRANJE IN MEŠANJE – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Odmerjanje poteka v razmerju mešanja 1:1 s priloženimi dozirnimi žlicami. Mešanje izvajamo ročno z gnetenjem, dokler ne dosežemo homogene mešanice oziroma enotne barve. Komponenti baze in katalizatorja je dovoljeno uporabljati samo, če imata isto številko serije. Po uporabi nemudoma zaprite. Pokrovčka, zapirala in odmerne žlice medsebojno ne pomešajte.

DINAMIČNE MEŠALNE NAPRAVE – 5:1. JUMBO KARTUŠA – ONETIME PERFECT HEAVY

Originalno zaporko na kartuši odblokirate z dvigom zaklepne ročice (sl. 1) in jo odstranite. Kartušo vstavite v odmerni napravo. Zaženite napravo in iztiskajte material toliko časa, da in naprave izhaja enakomerna zmes. Prvo nehomogeno zmes zavrzite in po tem namestite dinamični mešalnik (rumen). Mešalnik pritrdite z namestitvijo in obračanjem rumenega obroča v desno (sl. 2). Zmes, ki iztisnete kot prvo pribl. 3 cm, zavrzite. Žličko napolnite še s homogeno zmesjo. Napolnjeni mešalec pustite zaprt do naslednje uporabe na kartušah. Pred naslednjo uporabo odstranite uporabljeni mešalnik in preverite izhodne odprtine kartuše glede zamašitve, nato pa namestite nov mešalnik. Da bi zagotovili zanesljivo uporabo, priporočamo da uporabljate zgolj ustrezen dinamičen mešalnik podjetja DETAX. Upošteвайте navodila proizvajalca mešalnika.

AUTOMIX2 KARTUŠA 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Kartuše iztisnete z Automix2-System pištolo (sl. 3). Po vstavitvi kartuše v mešalno pištolo odvijte zapiralo kartuše. Iztisnite majhno količino polnila, dokler silikon ne izstopi enakomerno iz obeh izhodnih odprtin (sl. 4). Postavite mešalno kanulo v skladu z vodili na kanulo in vložek ter z vrtenjem v nasprotno smer zaskočite (sl. 5). Material iztiskajte z enakomernim pritiskom. Pred uporabo nanesite majhno količino materiala in se z vizualnim pregledom prepričajte, da se osnova in katalizatorska pasta homogeno zmešata (sl. 6). Šele po tem lahko individualno dozirate. Po uporabi pustite mešalno kanulo do naslednje uporabe na kartuši.

DEZINFEKCIJA

Po odstranitvi iz ust, izperite odtis pod tekočo, mlačno vodo. Dezinfekcijo lahko izvedete s komercialno dostopnimi ustreznimi razkužilnimi raztopinami v skladu z navodili proizvajalca.

IZDELAVA MODELOV

To lahko izvedete že približno 30 minut po odstranitvi iz ust z zobnimi mavci razrednega tipa III - V.

ČIŠČENJE ŽLICE

Prilepljen material odstranite mehansko. Z vstavljanjem v aceton ali izopropanol raztopimo trayloc® A. Uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih. Nato žlico očistite in razkužite kot običajno.

VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Pri situacijah odtisov z močno spodkopavajočimi predeli in široko odprtimi medzobnimi prostori, je treba izvesti običajne blokirne ukrepe. Pri enkratnih odtisih jih lahko zapolnite z Detaseal® antilock (ne uporabljajte na pripravljenih predelih, temveč samo za blokiranje).
- ▶ Pred odtisom uporabljena topila (npr. retrakcijska topila) lahko vplivajo na reakcijo strjevanja in jih je potrebno v celoti odstraniti.
- ▶ Rokavice iz lateksa in površine onesnažene z lateksom, lahko vplivajo na strjevanj.
- ▶ V primeru togosti ali blokade zavrzite kartušo, ne uporabljajte sile!
- ▶ V ustih pacienta ne puščajte ostankov odtisnega materiala ali sulkusa in preprečite nenamerno injiciranje materiala skozi oroantralne povezave ali malformacije neba na področja zunaj ustne votline.
- ▶ Premrežene silikonske mase za odtis so kemično odporne – izogibajte se madežem na oblačilih.
- ▶ Med poznejšo obdelavo otrdelega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo.
- ▶ Napotke glede nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem podatkovnem listu.

NAPOTKI

- ▶ DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- ▶ Upoštevajte varnostni podatkovni list!

Za uporabnike in / ali paciente:

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma sporočiti na incident@detax.de in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

KONTRAINDIKACIJA

Materiala na uporabljajte pri znanih alergijah na sestavine ali pri kontaktnih alergijah. Silikonski odtisni materiali so se milijonkrat izkazali kot dobri, neželenih učinkov ob njihovi pravilni uporabi ni pričakovati. Imunskih reakcij, kot sta alergija ali draženje, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje vsebine/kartuše je treba opraviti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/državnimi in mednarodnimi predpisi.

Tehnični podatki	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYP	Tip 0, putty	Tip 1, heavy-bodied	Tip 3, light-bodied
Obseg mešanice	2 x 250 ml kartuše	380 ml kartuša	50 ml kartuša
Doziranje	1:1	5:1	1:1
Barva izdelka baza/katalizator	turkizna/bela	svetlo zelena/bela	vijolična/lila
Čas mešanja	pribl. 30 sek.	odpade	odpade
Čas obdelave* Najm. pribl.	01:30	01:30	01:30
Čas uporabe v ustih, pribl. min.	02:00	02:00	02:00
Čas strjevanja * pribl. min.	03:30	03:30	03:30
Mešalnik	odpade	Dinamični mešalec, rumen	Igla pink, T-mešalec pink

Skladiščenje:



Obdelava: Pri $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$ relativne vlažnosti

Razlaga simbolov

MD Medicinski proizvod



* od začetka mešanja pri $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$ relativne vlažnosti. Višje temperature skrajšajo, nižje pa podaljšajo naveden čas.

ÚČEL POUŽITÍ

Precizní otiskovací VPS silikonová hmota pro zubní protetiku

INDIKACE

onetime perfect putty – otiskovací hmota na lžici pro techniku dvojího míchání, sendvičovou techniku (jednodobá) a korekční otisky (dvoudobá).

onetime perfect heavy – otiskovací hmota na lžici pro techniku dvojího míchání a sendvičovou techniku (jednodobá).

onetime perfect wash – korekční hmota, stříkatelná, pro techniku dvojího míchání, sendvičovou techniku (jednodobá) a korekční otisky (dvoudobá).

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

UŽIVATELE PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka

POPIS PRODUKTU

onetime perfect putty, heavy a wash jsou elastomerní otiskovací hmoty pro přesné otisky na bázi silikonů, adičně tuhnoucí. Hmoty **onetime perfect** mají různé konzistence odpovídající normě DIN EN ISO 4823 Typ 0–3 (viz tabulku na straně 79).

DÁVKOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ PROBÍHÁ PODLE RŮZNÝCH SCHÉMAT

putty 1:1 – ruční dávkování a hnětení

Kartuše Jumbo 5:1 – běžné dynamické míchací přístroje

Kartuše 1:1 – Automix2

POSTUP APLIKACE

LŽÍCE, POJIVO

V závislosti na technice otisku zvolte vhodnou otiskovací lžici. Abyste dosáhli optimálního přilnutí silikonu, použijte přípravek trayloc® A.

RUČNÍ DÁVKOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Dávkujte v poměru 1:1 pomocí přiložených dávkovacích odměrek. Namíchání provádějte ručním hnětením, dokud nedosáhnete homogenní směsi, respektive jednotné barvy. Používejte výhradně složky báze a katalyzátoru o stejném čísle šarže. Po použití okamžitě znovu uzavřete. Nesmí dojít k záměně víček, uzávěrů a dávkovacích odměrek.

DYNAMICKÉ DÁVKOVACÍ PŘÍSTROJE – 5:1 KARTUŠE JUMBO – ONETIME PERFECT HEAVY

Nadzvednutím aretační páčky (obr. 1) odjistíte a sejměte originální uzávěr, který se nachází na kartuši. Kartuši vložte do dávkovače. Přístroj zapněte a tak dlouho nechte hmotu vytékat, dokud nevytéká rovnoměrně. Prvotní nehomogenní hmotu zlikvidujte, pak nasadte dynamický míchací přístroj (žlutý). Připevněním a otočením žlutého otočného kroužku doprava míchací přístroj zafixujte (obr. 2). Prvotní vytékající materiál, cca 3 cm, zlikvidujte. Teprve až když vytéká homogenní směs, začněte plnit otiškovací lžící. Po aplikaci ponechte naplněný míchací přístroj na kartuších až do dalšího použití. Před následným použitím použitý míchací přístroj odstraňte a zkontrolujte, zda nedošlo k ucpání výstupních otvorů kartuše. Poté nasadte nový míchací přístroj. Abyste zajistili spolehlivou aplikaci, doporučujeme používat výhradně příslušné dynamické míchací přístroje od firmy DETAX. Dbejte na pokyny výrobce míchacích přístrojů.

KARTUŠE AUTOMIX2 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Aplikace hmoty z kartuší se provádí aplikační pistolí se systémem Automix2 (obr. 3). Po nasazení kartuše do aplikační pistolé otevřete uzávěr kartuše otočením. Vytlačte malé množství materiálu, dokud z obou výstupních otvorů nebude silikon rovnoměrně vytékat (obr. 4). Míchací kanylu nasadte podle vodítek na kanyle a kartuši a zaaretujte otočením v opačném směru (obr. 5). Materiál vytlačujte rovnoměrným tlakem. Před použitím naneste malé množství materiálu a vizuální kontrolou se ujistěte, že je bazální i katalyzační pasta homogenně promíchána (obr. 6). Teprve potom lze individuálně dávkovat. Po aplikaci ponechte míchací kanylu na kartuši až do dalšího použití.

DEZINFEKCE

Otisk po vyjmutí z úst opláchněte pod vlažnou tekoucí vodou. Následnou dezinfekci můžete provést vhodnými běžnými dezinfekčními roztoky, a to podle návodu výrobce.

ZHOTOVENÍ MODELU

Může k němu dojít již asi 30 minut po vyjmutí z úst pomocí dentálních sáder třídy III–V.

ČIŠTĚNÍ LŽÍCE

Odlupující se hmotu mechanicky odstraňte. Ponořením do acetonu nebo isopropanolu se uvolní trayloc® A. Používejte pouze v dobře odvětraných prostorech. Následně lžící běžným způsobem očistěte a vydezinfikujte.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Při snímání otisků silně podsekřivých míst a širokých interdentálních prostorů je nutné daná místa náležitě vyblokovat. U jednobých otisků je lze vyplnit například přípravkem Detaseal® antilock (nepoužívejte v preparované oblasti, nýbrž pouze k vyblokování).
- ▶ Rostoky, které byly použity před provedením otisku (např. retrakční roztoky) mohou ovlivnit tuhnutí, proto je třeba je důkladně odstranit.
- ▶ Latexové rukavice a povrchové plochy kontaminované latexem mohou ovlivnit tuhnutí.
- ▶ V případě částečného nebo úplného ucpání kartuši vyřadte. Neprovádějte aplikaci násilím!
- ▶ Nezanechávejte v ústech ani na sulku pacienta žádné zbytky otiskovacího materiálu a zabraňte neúmyslnému vtlačení materiálu přes spojení dutiny ústní a čelistní nebo přes malformace patra do oblastí mimo dutinu ústní.
- ▶ Vytvrzené otiskovací hmoty jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- ▶ Během finálního opracování vytvrzeného materiálu noste odpovídající vhodné osobní ochranné pomůcky.
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ▶ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele provádějící aplikaci a / nebo pacienty:

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobcí na adrese incident@detax.de a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

KONTRAINDIKACE

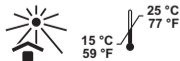
Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Silikonové otiskovací hmoty jsou bohatě prověřeny v praxi. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

LIKVIDACE

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

Technické údaje	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TYP	typ 0, putty	typ 1, heavy-bodied	typ 3, light-bodied
Objem namíchané hmoty	Dóza 2 x 250 ml	380 ml kartuše	50 ml kartuše
Dávkování	1:1	5:1	1:1
Barva výrobku Báze / katalyzátor	tyrkysová / bílá	světle zelená / bílá	tmavě fialová / fialová
Doba míchání	cca 30 s	žádná	žádná
Doba zpracování* Cca min.	1:30	1:30	1:30
Přibližná doba setrvání v ústech v min.	2:00	2:00	2:00
Přibližná doba tuhnutí v minutách*	3:30	3:30	3:30
Míchací přístroj	žádný	dynamický míchací přístroj, žlutý	míchací kanyla růžová, T-míchací přístroj růžový

Skladování:



Zpracování: Při 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%
relativní vlhkost vzduchu

Vysvětlivky užitých symbolů



Zdravotnický
prostředek

LOT



Uvedeno na
↓
dně

* od začátku míchání při 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
relativní vlhkost vzduchu. Při vyšších teplotách
se daná doba zkracuje, při nižších prodlužuje.

RENDELTETÉSI CÉL

VPS precíziós lenyomat szilikon fogászati protetikához

INDIKÁCIÓ

onetime perfect putty – Kanálanyag (egyidejű) a dupla keverési-, szendvics-technikához (egyidejű) és a korrekciós lenyomatvételhez (kétidejű).

onetime perfect heavy – kanálanyag a dupla keverési- és szendvics-technikához (egyidejű).

onetime perfect wash – korrekciós anyag, fecskendőzhető, a dupla keverési-, szendvics-technikához (egyidejű) és a korrekciós lenyomatvételhez (kétidejű).

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Fogorvos / fogorvosnő

TERMÉKLEÍRÁS

onetime perfect putty, heavy és **wash** szilikon alapú, addícióban térhálósodó precíziós elasztomer lenyomatanyagok.

onetime perfect anyagok különböző konzisztenciájúak a DIN EN ISO 4823 szabvány 0 - 3 típus szerint (lásd táblázat 83. oldal).

AZ ADAGOLÁS ÉS A KEVERÉS KÜLÖNBÖZŐ RENDSZEREKKEL TÖRTÉNIK

1:1 putty – manuális adagolás és gyurmázás

Jumbo patron 5:1 – szokásos dinamikus keverőkészülékek

1:1 patronok – Automix2

ELJÁRÁSMÓD

KANÁL, TAPADÁSKÖZVETÍTŐ

A lenyomatvételi technikának megfelelően válasszon ki egy alkalmas lenyomatkanalat. A szilikontapadás optimalizálása érdekében vigye fel a trayloc® A terméket.

MANUÁLIS ADAGOLÁS ÉS KEVERÉS – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Az adagolás 1:1 keverési arányban történik a mellékelt adagolókanalakkal. A bekeverést gyurmázással kell elvégezni, amíg ki nem alakul egy homogén keverék, ill. egy egységes szín. Csak ugyanolyan sarzsszámmal rendelkező bázis-, és katalizátor komponenseket szabad használni. Használat után azonnal vissza kell zárni. Nem szabad összecserélni a fedeleket, a záratkat és az adagolókanalat.

DINAMIKUS KEVERŐKÉSZÜLÉKEK – 5:1 JUMBO PATRON – ONETIME PERFECT HEAVY

A rögzítőkar felemelésével (1. ábra) oldja ki a patronon található eredetiség zárat és távolítsa el. Helyezze be az adagolókészülékbe a patron. Indítsa el a készüléket és addig adagolja ki az anyagot, amíg egyenletes nem lesz az anyagszállítás. Az első inhomogén masszát dobja ki, majd helyezze fel a dinamikus keverőt (sárga). A sárga gyűrű felhelyezésével és jobbra forgatásával rögzítse a keverőt (2. ábra). Dobja ki az első kilépő anyagot, kb. 3 cm-t. Csak homogén keverék kilépésekor töltsé azt a kanálba. A feltöltött keverőt zárként a következő alkalmazásig hagyja a patronon. A következő alkalmazás előtt távolítsa el a keverőt és ellenőrizze a patron kilépőnyílásainak eltömődéseit, majd helyezzen fel egy új keverőt. A megbízható felhasználás biztosítása érdekében azt javasoljuk, hogy csak a megfelelő DETAX dinamikus keverőt alkalmazza. Tartsa be a keverőkészülék gyártójának útmutatásait.

AUTOMIX2 PATRON 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

A patronok kinyomása az Automix2-rendszer pisztollyal végezhető el (3. ábra). Miután behelyezte a patron a keverőpisztolyba, elforgatással távolítsa el a patron zárját. Nyomjon ki egy kevés anyagot, amíg mindkét nyíláson egyformán nem lép ki a szilikon (4. ábra). A keverőkanült a vezetőknek megfelelően helyezze fel a kanülokre és a patronra és ellentétes forgatással rögzítse (5. ábra). Egyenletes nyomással adagolja az anyagot. A használat előtt nyomjon ki kisebb mennyiségű anyagot és szemrevételezéssel állapítsa meg, hogy a bázis-, és a katalizátorpaszta elkeveredése homogén-e (lásd a 6. ábrán). Csak ez után végezze el az egyedi adagolást. A használat után a keverőkanült a következő alkalmazásig hagyja a patronon.

FERTŐTLENÍTÉS

A szájból történő eltávolítást követően a lenyomatot öblítse le folyó kézmeleg vízben. Ezt követően a kereskedelmi forgalomban kapható, a célra alkalmas fertőtlenítőszerrel, a gyártó útmutatásai alapján végezheti el a fertőtlenítést.

MODELLKÉSZÍTÉS

Kb. 30 perccel a szájból való kivétel után elvégezhető III – V típusba tartozó fogászati gipszekkel.

KANÁLTISZTÍTÁS

Mechanikusan távolítsa el a rátapadt anyagot. A trayloc® A acetონba, vagy izopropanolba történő beáztatással leoldódik. Csak jól szellőzött helyiségekben használja. Ezt követően a szokásos módon tisztítsa meg és fertőtlenítse a kanalat.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ Erős alámetszéseknél és tágabb interdentális helyeknél vett lenyomatoknál végre kell hajtani a szokásos kiblokkoló műveleteket. Az egyidejű lenyomatvételeknél ezek például Detaseal® antilock anyaggal tölthető ki (a preparációs helyeken nem alkalmazható, csak kiblokkolásra).
- ▶ A lenyomatvétel előtt alkalmazott oldatok (pl. retrakciós oldatok) befolyásolhatják a kötési reakciót ezért ezeket teljesen el kell távolítani.
- ▶ A latex kesztyűk és a latex-szel szennyezett felületek befolyásolhatják a kikeményedést.
- ▶ Nehéz mozgás, vagy eltömődés esetén selejtezze le a patront, erőszakkal ne vigye fel a terméket!
- ▶ A lenyomatanyag maradványai ne maradjanak a páciens szájában vagy a sulcusban és meg kell akadályozni az anyag véletlen bepréslődését a száj-antrális csatlakozásokba, vagy a szájpadlás fejlődési rendellenességén át a szájüregben kívülre.
- ▶ A térhálósodott lenyomatvételi masszák vegyileg szennyezők – kerülje a ruhára jutást.
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatai közben ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszerelést kell viselni.
- ▶ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

ÚTMUTATÁSOK

- ▶ A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a incident@detax.de címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. A szilikon mintavételi anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt készíttessen allergiatesztet.

LESELEJTÉS

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

Műszaki adatok	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TÍPUS	0 típus, putty	1. típus, heavy-bodied	3. típus, light-bodied
Keverési térfogat	2 x 250 ml adag	380 ml patron	50 ml patron
Adagolás	1:1	5:1	1:1
Termékszín Bázis/katalizátor	türkiz / fehér	világoszöld / fehér	ibolyakék / lila
Bekeverési idő	kb. 30 mp.	nem vonatkozik	nem vonatkozik
Feldolgozási idő* Min. kb.	1:30	1:30	1:30
A szájban tartási idő min. kb.	2:00	2:00	2:00
Kötési idő* min. kb.	3:30	3:30	3:30
Keverő	nem vonatkozik	dinamikus keverő, sárga	rózsaszín keverőkanülök, rózsaszín T-keverő

Tárolás:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Feldolgozás: 23 °C ± 2 °C hőmérséklet,
50 ± 5% rel. páratartalom

* a keverés kezdetétől 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. páratartalom. A magasabb hőmérséklet lerövidíti, az alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja az időket.

Szimbólumok magyarázata

MD Orvosi termék

LOT



lásd az alját

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Силиконовый материал VPS для получения точных оттисков при стоматологическом протезировании

ПОКАЗАНИЕ

onetime perfect putty – ложечный материал для техники двойного смешивания, сэндвич-техники (однофазная) и корректирующего оттиска (двухфазный).

onetime perfect heavy – ложечный материал для техники двойного смешивания и сэндвич-техники (однофазная).

onetime perfect wash – корректирующий материал, выдавливаемый шприцем, для техники двойного смешивания, сэндвич-техники (однофазная) и корректирующих оттисков (двухфазные).

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

onetime perfect putty, heavy и wash – эластомерные прецизионные слепочные материалы на основе силикона, аддитивные.

Материалы **onetime perfect** обладают различной консистенцией согласно DIN EN ISO 4823 тип 0 - 3 (см. Таблицу на стр. 87).

ДОЗИРОВКА И СМЕШИВАНИЕ ПРОИСХОДЯТ С ПОМОЩЬЮ РАЗЛИЧНЫХ СИСТЕМ

putty 1:1 – ручная дозировка и перемешивание

Картридж **Jumbo 5:1** – обычные динамические смесители

Картриджи **1:1** – Automix2

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

ЛОЖКА, АДГЕЗИОННЫЙ СОСТАВ

В соответствии с техникой оттиска выбрать подходящую оттискную ложку. Для оптимизации прилипания силикона нанести trayloc® A.

РУЧНАЯ ДОЗИРОВКА И СМЕШИВАНИЕ – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Дозировка выполняется в пропорции 1:1 с использованием прилагающихся ложек для дозировки. Размешивание осуществляется вручную путем перемешивания до получения однородной смеси или однородного цвета. Разрешается использовать компоненты основы и катализатора только с одинаковым номером партии. После использования сразу же закрыть. Не допускать перепутывания крышек, колпачков и ложек для дозировки.

ДИНАМИЧЕСКИЕ СМЕСИТЕЛИ – 5:1 КАРТРИДЖ JUMBO – ONETIME PERFECT HEAVY

Разблокировать и снять находящийся на картридже оригинальный колпачок путем поднятия рычага фиксации (рис. 1). Вставить картридж в дозатор. Запустить устройство и выдавливать материал до тех пор, пока он не начнет подаваться равномерно. Не использовать первую неоднородную массу, затем установить динамический смеситель (желтый). Закрепить смеситель, установив и повернув желтое вращающееся кольцо вправо (рис. 2). Не использовать выступающий вначале материал (ок. 3 см). Наполнять ложку только при появлении однородной смеси. Заполненный смеситель оставить на картриджах в качестве колпачка до следующего использования. Перед следующим использованием снять использованный смеситель и проверить выпускные отверстия картриджа на предмет засорения, затем установить новый смеситель. Для обеспечения надежного применения мы рекомендуем использовать только соответствующие динамические смесители DETAX. Принимать во внимание указания производителя смесителей.

AUTOMIX2, КАРТРИДЖ 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Картриджи выдавливаются с помощью пистолета с системой Automix2 (рис. 3). После установки картриджа в смесительный пистолет удалить колпачок картриджа путем вращения. Выдавливать небольшое количество материала до тех пор, пока силикон не начнет выходить из обеих выпускных отверстий равномерно (рис. 4). Надеть канюлю для смешивания в соответствии с направляющими на канюле и картридже и зафиксировать, повернув в противоположном направлении (рис. 5). Выдавливать материал с равномерным усилием. Перед использованием выдавить небольшое количество материала и визуально проверить однородность смешивания пасты основания и катализатора (рис. 6). Только после этого можно выполнять индивидуальную дозировку. После использования оставить канюлю для смешивания до следующего использования на картридже.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Оттиск после извлечения изо рта промыть теплой проточной водой. Последующую дезинфекцию можно проводить с помощью имеющихся в продаже подходящих дезинфицирующих растворов в соответствии с инструкциями производителя.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ МОДЕЛИ

Может производиться уже спустя ок. 30 минут после извлечения изо рта стоматологического гипса классов типа III–V.

ОЧИСТКА ЛОЖЕК

Затвердевший материал удалить механическим путем. При помещении в ацетон или изопропанол trayloc® А растворяется. Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях. Затем очистить и продезинфицировать ложки, как обычно.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ При выполнении слепков при наличии сильно опускающихся участков и далеко открытых межзубных промежутков необходимо проводить обычные меры по выведению стенок. При однофазных оттисках их можно заполнить, например, материалом Detaseal® antilock (не применять в зоне препарирования, только для выведения стенок).
- ▶ Растворы, использованные до снятия оттиска (например, растворы для ретракции), могут повлиять на реакцию отверждения и поэтому должны быть полностью удалены.
- ▶ Латексные перчатки и загрязненные латексом поверхности могут влиять на отверждение.
- ▶ В случае затруднения хода или засорения картридж не должен использоваться, использование силы при аппликации не допускается!
- ▶ Не оставлять остатки слепочного материала во рту или на десневой бороздке пациента и исключить случайное прохождение материала в ороантральное соустье или через аномалии неба за пределы ротовой полости.
- ▶ Отвержденная слепочная масса устойчива к химическим реагентам – избегайте загрязнения одежды.
- ▶ Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты.
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

УКАЗАНИЯ

- ▶ Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ▶ Принимать во внимание сертификат безопасности!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

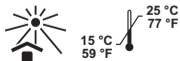
Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии. Силиконовые слепочные материалы многократно подтвердили свою надежность, при правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, такие как, например, аллергия, раздражение, в целом не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

Технические характеристики	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823, ТИП	Тип 0, putty	Тип 1, heavy-bodied	Тип 3, light-bodied
Объем перемешиваемого материала	2 банки по 250 мл	Картридж 380 мл	Картридж 50 мл
Дозировка	1:1	5:1	1:1
Цвет продукта основа/катализатор	бирюзовый/белый	светло-зеленый/белый	фиолетовый/лиловый
Время размешивания	ок. 30 с	Не требуется	Не требуется
Время обработки* мин, ок.	1:30	1:30	1:30
Время нахождения во рту, мин, ок.	2:00	2:00	2:00
Время отверждения*, мин, ок.	3:30	3:30	3:30
Смеситель	Не требуется	динамический смеситель, желтый	канюля для смешивания, розовая, Т-образный смеситель, розовый

Хранение:



Обработка: при $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
отн. влажности воздуха $50 \pm 5\%$

Пояснение символов

MD Медицинское изделие

LOT см. дно

* С момента начала смешивания при $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, отн. влажности воздуха $50 \pm 5\%$. Указанное время уменьшается при более высокой температуре и увеличивается при более низкой температуре.

AMAÇ

Diş protezciliği için VPS hassas kalıp silikonu

ENDİKASYON

onetime perfect putty – çift karıştırma ve sandviç tekniği (tek taraflı) ve düzeltme ölçüsü (çift taraflı) için kaşık materyali.

onetime perfect heavy – çift karıştırma ve sandviç tekniği (tek taraflı) için kaşık malzemesi.

onetime perfect wash – püskürtülebilir, çift karıştırma ve sandviç tekniği (tek taraflı) ve düzeltme ölçüleri (çift taraflı) için düzeltme materyali.

HEDEF HASTA GRUBU

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Diş hekimi

ÜRÜN TANIMI

onetime perfect putty, heavy ve wash elastomer silikon bazlı kondensasyon bağlayıcı hassas ölçü materyalleridir.

onetime perfect materyalleri DIN EN ISO 4823 Tip 0 - 3 uyarınca çeşitli kıvamlara sahiptirler (bakınız Tablo sayfa 91).

DOZLAMA VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ ÇEŞİTLİ SİSTEMLER İLE GERÇEKLEŞTİRİLİR

putty 1:1 – manuel dozlama ve yoğurma

Jumbo Kartuş 5:1– girişli dinamik karıştırma aletleri

Kartuşlar 1:1 – Automix2

YÖNTEM

KAŞIK, YAPIŞTIRICI MALZEME

Kalıplama tekniğine göre uygun bir kalıp alma kaşığı seçin. Silikonun yapışmasını optimize etmek için trayloc® A uygulayın.

MANÜEL DOZLAMA VE KARIŞTIRMA – 1:1 ONETIME PERFECT PUTTY

Dozlama işlemi, 1:1 karıştırma oranında ilişikteki dozlama kaşıklarıyla gerçekleştirilir. Karıştırma işlemi, homojen bir karışım veya tek tip bir renk elde edilene kadar yoğrularak manuel yapılır. Temel ve katalizatör bileşenleri sadece aynı yük numarasına sahipse kullanılabilirler. Kullandıktan sonra derhal kapatın. Kapağı, kilitleri ve dozlama kaşığını karıştırmayın.

DINAMİK KARIŐTIRMA ALETLERİ – 5:1 JUMBO-KARTUŐ – ONETIME PERFECT HEAVY

Kartuőun üzerinde bulunan orijinal kilidi tespit kolunu (Őek. 1) kaldırarak açın ve çekip çıkarın. Kartuşu dozlama aletinin içerisine yerleőtirin. Aleti çalıőtırın ve eőtit ölçüde malzeme gelene kadar sıkın. İlk homojen olmayan malzemeyi yerinden çıkarın, sonrasında dinamik karıőtırcıyı (sarı) yerleőtirin. Sarı döner bilezięi takıp saęa doęru döndürerek karıőtırcıyı sabitleyin (Őek. 2). İlk çıkan malzemeyi (yakl. 3 cm) yerinden çıkarın. Karıőtım homojen olduęunda kaőtıęı doldurun. Doldurulan karıőtırcıyı tapa olarak bir sonraki kullanıma kadar kartuşların üzerine bırakın. Bir sonraki kullanımdan önce kullanılan karıőtırcıyı çıkarın ve kartuşun çıkıőt deliklerini tıkanıklıklar açısından kontrol edin, akabinde yeni karıőtırcıyı yerleőtirin. Emniyetli kullanımı saęlamak için yalnızca DETAX'ın ilgili dinamik karıőtırcılarının kullanılmasını öneriyoruz. Karıőtırma aleti üreticisinin uyarılarını dikkate alın.

AUTOMIX2 KARTUŐ 1:1 – ONETIME PERFECT WASH

Kartuşların dıőtarı preslenmesi Automix2 sistemli tabanca ile gerçekteleőtir (Őek. 3). Kartuşlar karıőtırma tabancasına yerleőtirildikten sonra kartuş tapasını çevirerek çıkartın. Her iki çıkıőt delięinden eőtit ölçüde silikon gelene kadar malzemeyi az bir miktar dıőtarı presleyin (Őek. 4). Karıőtırma kanülüünü kanülüdeki ve kartuştaki kılavuzlara uygun Őekilde yerleőtirin ve ters yönde çevirerek kilitleyin (Őek. 5). Malzemeyi eőtit ölçüde bastırarak ilerletin. Uygulamadan önce küçük bir miktar malzeme sıkın ve gözle kontrol ederek temel ve katalizatör macununun homojen biçimde karıőtım olduęuna emin olun (Őek. 6). Akabinde dozaj iőtlemi isteęe göre yapılabilir. Kullandıktan sonra karıőtırma kanülüünü bir sonraki kullanıma kadar kartuşun üzerine bırakın.

DEZENFEKSİYON

Kalıbı aęızdan çıkardıktan sonra akan ılık suyun altında yıkayın. Müteakip bir dezenfeksiyon dıőtarıda satılan, uygun dezenfeksiyon çözeltileri ile üretici bilgileri uyarınca yapılabilir.

MODEL ÜRETİMİ

Hali hazırda aęızdan çıkarıldıktan yakl. 30 dakika sonra tip III ilâ V sınıfı arası dıőt alçaları ile gerçekteleőtirilebilir.

KAŐIK TEMİZLİęİ

Katılaőtım malzemeyi mekanik Őekilde çıkarın. Aseton veya izopropanol içerisine yerleőtirme sonucu trayloc® A çözüdür. Sadece iyi havalandırılmıőt mekanlarda kullanın. Akabinde kaőtıęı her zamanki gibi temizleyip dezenfekte edin.

GÜVENLİK UYARILARI

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Kalıp alma durumlarında kuvvetle aşağı giden bölgelerde ve arası açık inter dental boşluklarda alışlagelmiş dolgu önlemleri alınmalıdır. Tek taraflı ölçülerde bunlar örneğin Detaseal® antilock ile doldurulabilir (hazırlanma kısmında yalnızca dolgu yapmak için).
- ▶ Kalıp alma işleminden önce kullanılan çözeltiler (ör. retraksiyon çözeltileri) sertleşme reaksiyonunu etkileyebilir ve bu nedenle tamamen çıkartılması gerekir.
- ▶ Lateks eldiven ve lateks kontaminasyonlu yüzeyler sertleşmeyi etkileyebilir.
- ▶ Sertlik ve tıkanma durumlarında kartuşu çıkarın, güç kullanarak uygulama yapmayın!
- ▶ Hastanın ağızında veya sulkusunda kalıp malzemesi kalıntıları bırakmayın ve ağız boşluğunun dışındaki alanlarda ağız antrum bağlantılarından veya damakta hatalı oluşumlardan dolayı malzemenin yanlışlıkla içe preslenmesini önleyin.
- ▶ Birleşik kalıp malzemeleri kimyasal olarak dayanıklıdır, giysilerin lekelenmesini önleyin.
- ▶ Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

UYARILAR

- ▶ DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ▶ Güvenlik veri formunu dikkate alın!

KONTRAENDİKASYON

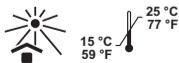
Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın. Silikon kalıp malzemeleri milyonlarca kez test edilmiş olup uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, irritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

İMHA

İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

Teknik veriler	onetime perfect putty	onetime perfect heavy	onetime perfect wash
DIN EN ISO 4823 TİP	Tip 0, putty	Tip 1, heavy-bodied	Tip 3, light-bodied
Karışım hacmi	2 x 250 ml kutu	380 ml kartuş	50 ml kartuş
Dozlama	1:1	5:1	1:1
Ürün rengi Baz / Katalizör	Turkuaz / beyaz	Açık yeşil / beyaz	Eflatun / lila
Karıştırma süresi	yakl. 30 sn.	uygulanamaz	uygulanamaz
İşleme süresi* Dk. yakl.	01:30	01:30	01:30
Ağızda kalma süresi yakl. dak.	02:00	02:00	02:00
Sertleşme süresi* yakl. dak.	03:30	03:30	03:30
Karıştırıcı	uygulanamaz	dinamik karıştırıcı, sarı	Karıştırma kanülü pembe, T-Mixer pembe

Depolama:



İşleme: 23 °C ± 2 °C'de % 50 ± 5 bağ.
hava nemi

Sembol açıklamaları

MD Tıbbi ürün

LOT

Bakınız taban



* karıştırma başlangıcından itibaren 23 °C ± 2 °C'de %50 ± 5 bağ. hava nemi. Daha yüksek sıcaklıklar belirtilen süreyi kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

onetime *perfect*



onetime perfect putty
Standard-Pack 03288

2 jars, ea. 250 ml
2 measuring scoops

Eco-Pack 02155

8 jars, ea. 250 ml
4 measuring scoops



onetime perfect wash

Standard-Pack

03289

2 cartridges, ea. 50 ml
12 mixing cannulas, pink
12 intra-oral-tips, white

Eco-Pack

02152

8 cartridges, ea. 50 ml
48 mixing cannulas, pink
48 intra-oral-tips, white

onetime perfect heavy

Jumbo-Pack

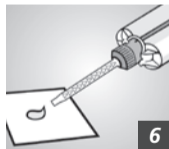
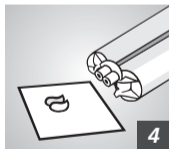
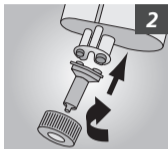
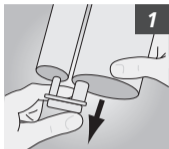
03102

maxi cartridge of 380 ml,
base + catalyst
6 dynamic mixers, yellow
1 rotating ring, yellow



Ordering Information

onetime perfect putty <u>Standard packing</u> 03288 1 jar base each 250 ml 1 jar catalyst each 250 ml 2 measuring scoops	
<u>Eco packing</u> 02155 4 jar base each 250 ml 4 jar catalyst each 250 ml 4 measuring scoops	
onetime perfect heavy <u>Jumbo packing</u> 03102 1 cartridge base + catalyst 380 ml 6 dynamic mixers, yellow 1 rotating ring, yellow	
onetime perfect wash <u>Standard packing</u> 03289 2 cartridges each 50 ml 12 mixing cannulas, rose 12 Intra-Oral-Tips, white	
<u>Eco packing</u> 02152 8 cartridges each 50 ml 48 mixing cannulas, rose 48 Intra-Oral-Tips, white	
Dynamic mixers yellow 40 pcs. 02833	
Rotating ring yellow 1 pc. 02836	
Mixing gun 1:1 / 2:1 1 pcs. 02699	
Mixing cannulas rose 48 pcs. 02707	
T-Mixer rose 25 pcs. 03614	
trayloc® A bottle with brush, 17 ml 03098 vaporizer of, 15 ml 03392	



DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
Telefon: 07243/510-0 · Fax: 07243/510-100
www.detax.de · post@detax.de



Made in
Germany

11/2020
3

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a dentist (or trained specialist personnel).