Zhermack
Dental

zetaplus system

c-silicone dental impression material

zetaplus
zetaplus soft
oranwash L
oranwash VL
indurent gel

Last Update 2024-10

U500305-2024-10

IT - EN - FR - ES - DE - PT - NL - FI - EL - DA - SV - NO - SL - RU
PL - CS - TR - RO - HR - HU - SK - LV - LT - ET - JA - BG - UK - AR

MD

CE
0123

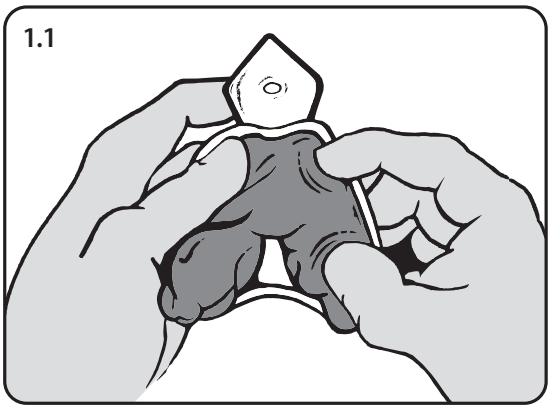
Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100 | 45021 Badia Polesine (RO) Italy
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596
info@zhermack.com | www.zhermack.com

dentsplysirona.com/IFU

IMPRESSION TAKING PROCEDURE

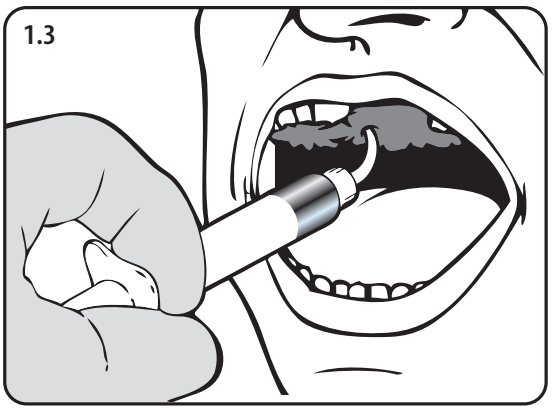
Two-step impression technique (double step impression)

1.1

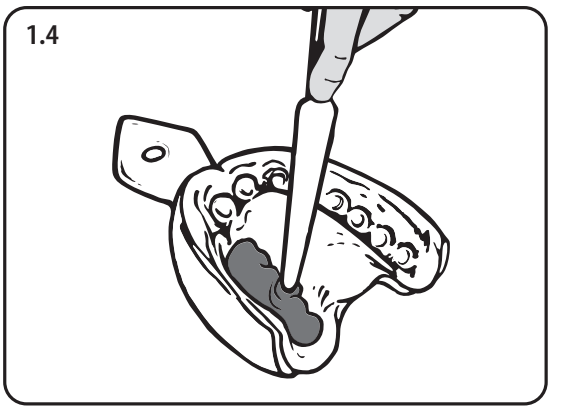


1.2

1.3



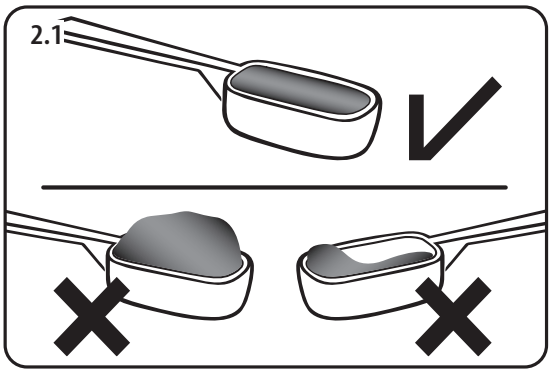
1.4

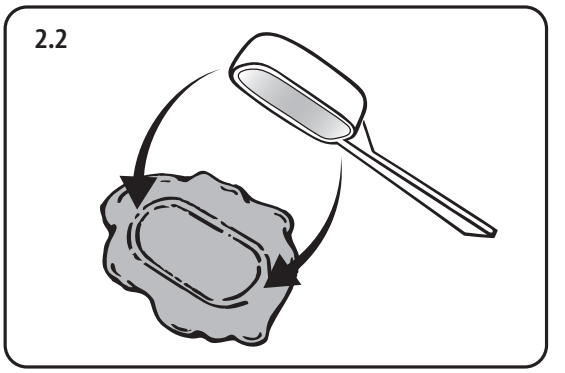


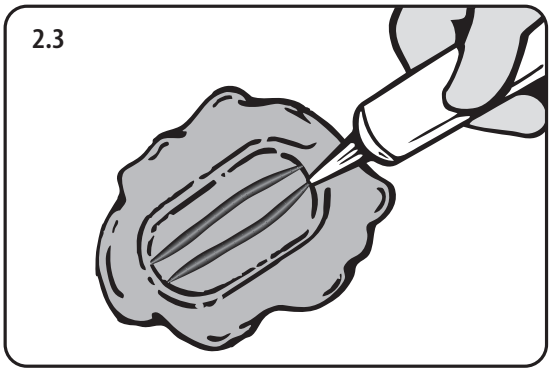
1.5

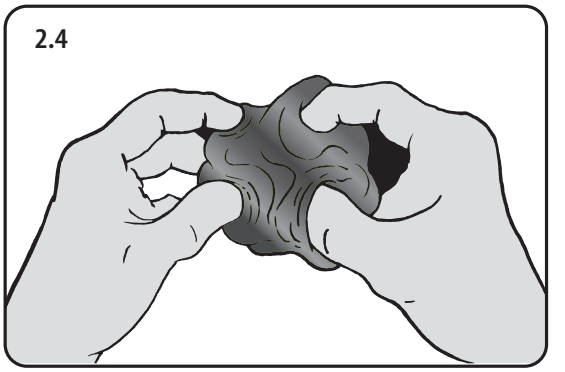
PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

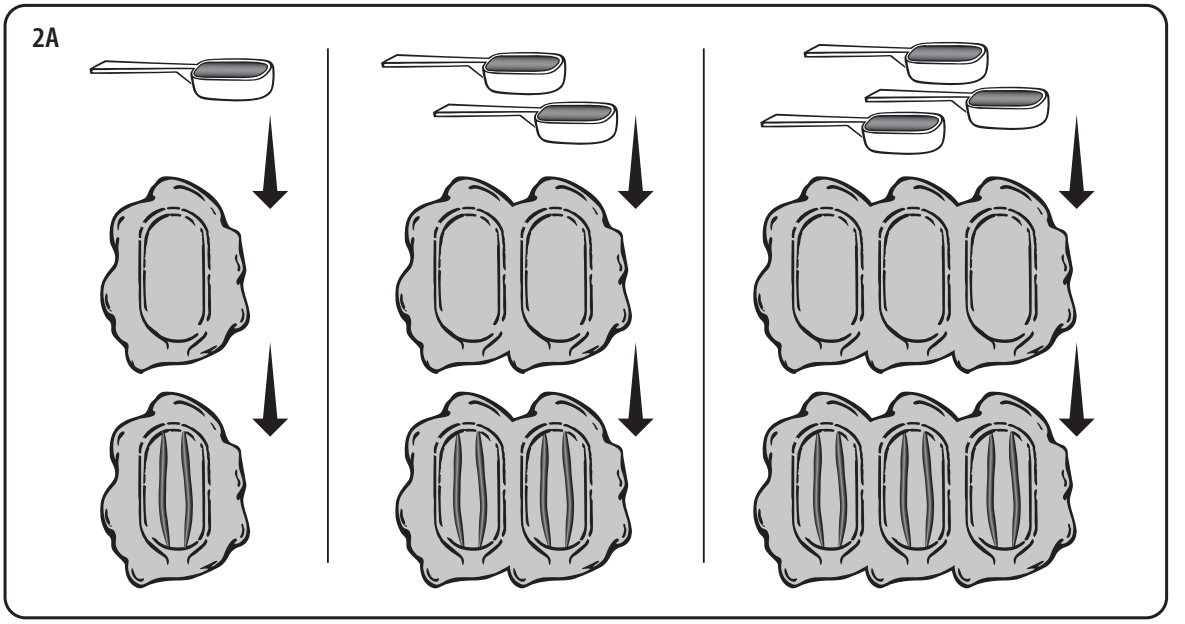
200 / 900 ml / 10 kg jars (Zetaplus) – 900 ml jars (Zetaplus Soft)
60 ml tube (Indurent Gel)



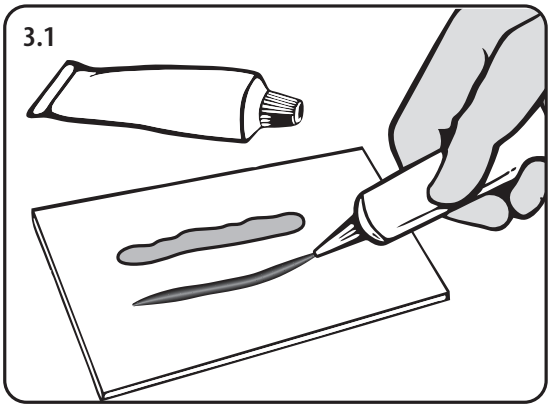


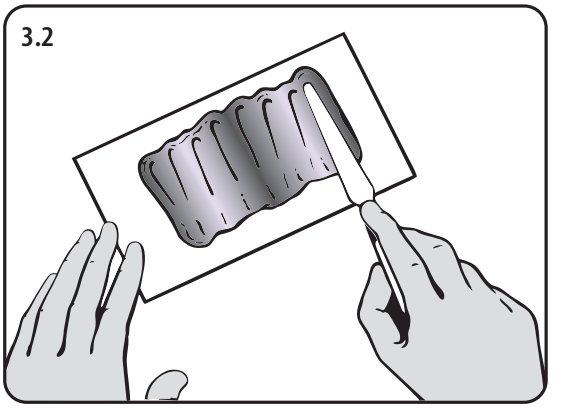


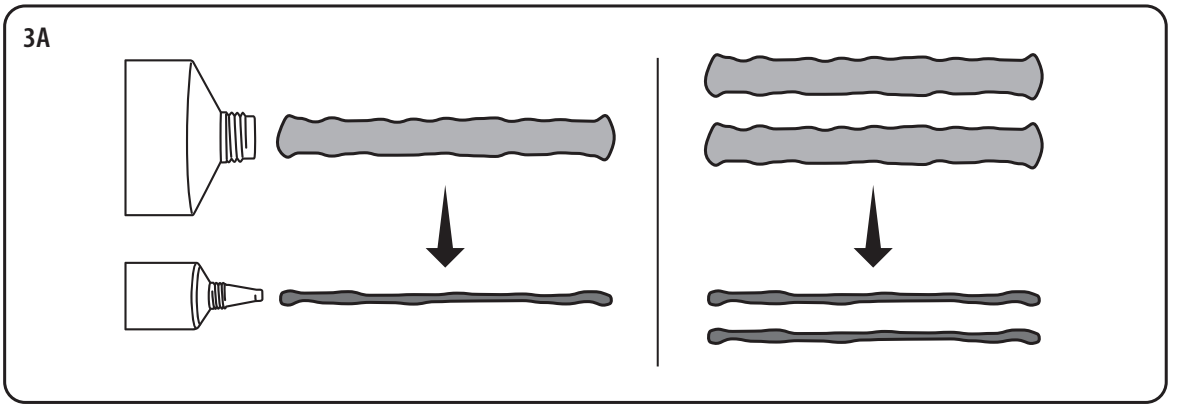




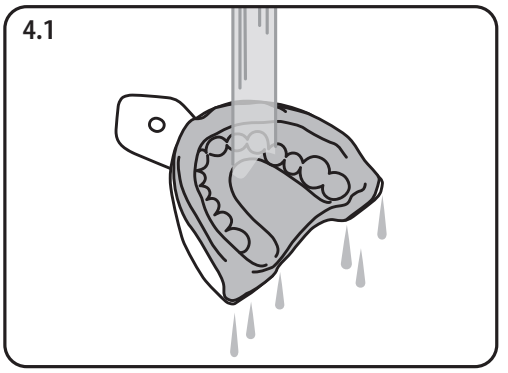
40 / 140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL)
60 ml (Indurent Gel) tubes

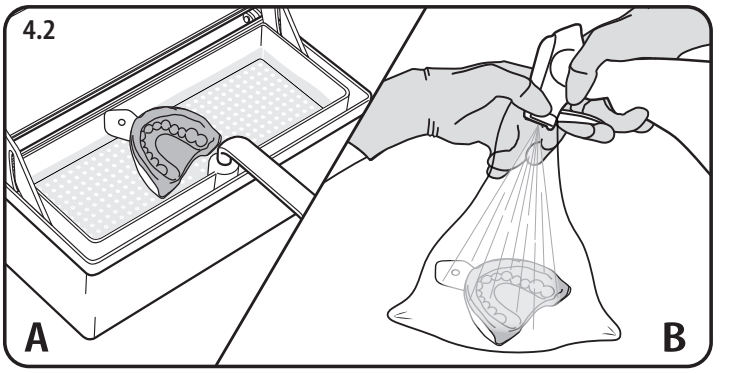






DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE: GENERAL STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS





IT - Zetaplus System — ISTRUZIONI D'USO

1. DESTINAZIONE D'USO

Basi: Siliconi per condensazione per impronte dentali.

Catalizzatore: Catalizzatore per siliconi per condensazione per impronte dentali.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

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

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

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

3. CONFEZIONAMENTO

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

4. COMPOSIZIONE

Zetaplus/Zetaplus Soft: polisilossani, riempitivi di silice, riempitivi di alluminio inorganico, idrocarburi, additivi, pigmenti, aroma menta.

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

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

5. INDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in ambito odontoiatrico da professionisti che operano nel settore dentale formati e abilitati per eseguire la presa d'impronta su pazienti odontoiatrici.

6. CONTROINDICAZIONI

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

7. EFFETTI COLLATERALI

In caso di allergia ad uno dei componenti possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità.
Non ingerire, in caso di ingestione rivolgersi immediatamente ad un medico.

8. BENEFICIO CLINICO

I siliconi per condensazione Zhermack permettono di realizzare la registrazione accurata delle dimensioni dei tessuti orali e/o componenti protesiche orali del paziente e le loro relazioni spaziali.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI:

- Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.
- I dispositivi devono essere utilizzati da professionisti che operano nel settore dentale all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari).
- Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano, i barattoli, i tubi e relativi accessori.
- Non utilizzare il materiale:
  - in mancanza o cancellazione delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sulla confezione esterna;
  - se l'imballo primario (barattoli, tubi) è danneggiato.
- Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta.

9. ISTRUZIONI PASSO PASSO

9.1 OPERAZIONI PRELIMINARI:

1. Leggere le istruzioni d'uso.
2. Igienizzare le mani e indossare un paio di guanti nuovi monouso, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.

9.2 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

AVVERTENZE/PRECAUZIONI SULLA PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- È importante rispettare i dosaggi indicati. Dosaggi errati possono influenzare la stabilità dimensionale del materiale e i tempi di polimerizzazione.
- Evitare il contatto con indumenti perché i siliconi lasciano macchie indelebili.
- Avere cura di chiudere immediatamente dopo l'utilizzo il tubo del catalizzatore (Indurent Gel) per evitare l'otturazione dell'ugello. Se al momento dell'utilizzo l'ugello risultasse otturato, non premere eccessivamente sul tubetto e smaltire il prodotto in accordo al paragrafo 12 relativo allo smaltimento.
- Evitare il contatto diretto del catalizzatore con pelle e occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- Utilizzare Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L e Oranwash VL esclusivamente con Indurent Gel.
- Utilizzare solo il cucchiaio dosatore fornito da Zhermack.
- Verificare la compatibilità con gli accessori non forniti da Zhermack (es. siringa per elastomeri).

Maneggiare e dosare fuori dall'area operatoria in un ambiente pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei:

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

1. Rimuovere gli eventuali sigilli e i tappi di chiusura.
2. Prelevare la base (Zetaplus/Zetaplus Soft) utilizzando l'apposito cucchiaio dosatore. Il cucchiaio deve essere pieno e raso (fig. 2.1).
3. Stendere la quantità prelevata su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita.
4. Imprimere il bordo del cucchiaio dosatore sulla massa (fig. 2.2). Ripetere la procedura per ogni cucchiaio dosato (fig. 2A). Successivamente chiudere il tappo della base.
5. Aprire il tubo del catalizzatore (Indurent Gel). Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
6. Stendere due strisce parallele di catalizzatore della stessa lunghezza del cucchiaio dosatore, avendo cura di arrivare fino ai bordi interni dello stesso (pari a 4 cm ciascuna) (fig. 2.3). Ripetere la procedura per ogni cucchiaio dosato (fig. 2A).
7. Chiudere immediatamente il tubo del catalizzatore.
8. Miscelare con la punta delle dita la massa ripiegandola su sé stessa più volte, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 2.4). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
9. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente.

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

1. Rimuovere il tappo di chiusura della base (Oranwash L/Oranwash VL). Estrudere una striscia di base su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita. Richiudere il tubo della base dopo l'estrusione del materiale.
2. Aprire il tubo del catalizzatore (Indurent Gel). Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
3. Estrudere una striscia di catalizzatore pari in lunghezza a quella della base sul blocco di miscelazione o su una superficie pulita. Il rapporto delle lunghezze tra base e catalizzatore deve essere di 1:1 (fig. 3.1). Ripetere la procedura per ogni striscia di base estrusa (fig. 3A).
4. Chiudere immediatamente il tubo del catalizzatore.
5. Con una spatola per siliconi miscelare la base con il catalizzatore, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 3.2). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
6. Pulire, disinfettare e, se applicabile, sterilizzare la spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.
7. Procedere alla fase di utilizzo del dispositivo sul paziente.

9.3 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO SUL PAZIENTE

AVVERTENZE/PRECAUZIONI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO SUL PAZIENTE:

- Il prodotto è progettato per contatto con mucosa integra.
- L'uso su pazienti sensibili ai Siliconi per Condensazione è sconsigliato. Se durante l'uso si verificano irritazioni, arrossamenti o altri segni di ipersensibilità, interrompere l'utilizzo e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente.
- Al fine di evitare complicanze si raccomanda di bloccare gli eccessivi sottosquadri prima della presa d'impronta.

- In caso di impiego di un portaimpronta in resina, avere cura, prima del suo utilizzo, di rimuovere il primo strato non polimerizzato con una salvietta imbevuta di alcol etilico
- Non riempire eccessivamente il portaimpronta.
- Non ingerire. In caso di ingestione rivolgersi immediatamente ad un medico.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano).

9.4 PROCEDURA DELLA PRESA D'IMPRONTA

Tecnica a due fasi (doppia impronta):

1. Preparare il dispositivo del materiale ad **alta viscosità** da utilizzare per la prima impronta (vedi paragrafo 9.2 A).
2. Selezionare un portaimpronta ritentivo.
3. Posizionare un'adeguata quantità di materiale ad **alta viscosità** sul portaimpronta (fig. 1.1).
4. Rilevare la prima impronta inserendo il portaimpronta caricato nella bocca del paziente entro il tempo di lavorazione (vedi paragrafo 11 tabella dati tecnici) (fig. 1.2).
5. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 11 tabella dati tecnici). Verificare l'integrità dell'impronta e controllare che non vi siano residui di materiale da rimuovere dalla bocca del paziente.
6. Lavare e asciugare accuratamente la prima impronta.
7. Effettuare la lavorazione della prima impronta.
8. Preparare il dispositivo del materiale a **bassa viscosità** da utilizzare per la seconda impronta (vedi paragrafo 9.2 B).
9. Applicare un'adeguata quantità di materiale a **bassa viscosità** dove necessario (preparazioni, prima impronta, ecc.) (fig. 1.3 e 1.4) e posizionare nuovamente il portaimpronta ricaricato nella bocca del paziente per rilevare la seconda impronta entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 11 tabella dati tecnici) (fig. 1.5).
10. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 11 tabella dati tecnici). Verificare l'integrità dell'impronta e controllare che non vi siano residui di materiale da rimuovere dalla bocca del paziente.
11. Procedere con la pulizia e disinfezione manuale dell'impronta come descritto al paragrafo 9.5.

9.5 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELL'IMPRONTA

AVVERTENZE/PRECAUZIONI SULLA PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE DELL'IMPRONTA:

- La disinfezione delle impronte deve essere fatta sempre manualmente utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Condensazione (Polisilossani) sia esso concentrato, a base di sali di ammonio quaternario e coformulanti sinergici (formulazione per immersione) oppure pronto all'uso a base di miscele di alcol e tensioriduttori (formulazione spray). Seguire le istruzioni del fabbricante del disinfettante scelto per i tempi di contatto.
- Una disinfezione troppo prolungata o con una soluzione non idonea può compromettere l'impronta.
- Non usare spazzolini per rimuovere lo sporco, questi potrebbero danneggiare l'impronta.
- La sola pulizia manuale non è sufficiente per un corretto ricondizionamento dell'impronta, è sempre necessario farla seguire dalla disinfezione.
- L'impronta NON PUO' ESSERE:
  - sterilizzata in autoclave, con vapore chimico, a calore secco e con sterilizzanti chimici a freddo per immersione;
  - pulita/disinfettata in lavastrumenti e termodisinfettori;
  - pulita in ultrasuoni.
- Per la pulizia e disinfezione dell'impronta non sono stati validati metodi automatici.
- L'impronta deve essere sempre pulita e disinfettata prima di essere inviata al laboratorio per le successive lavorazioni.
- L'impronta adeguatamente pulita e disinfettata deve essere conservata in un ambiente chiuso, asciutto e pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei e a temperatura ambiente intorno ai 23°C / 73°F.

9.5.1 PREPARAZIONE PRIMA DELLE FASI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Indossare un paio di guanti monouso, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.
2. Nel caso in cui si dovesse procedere alla disinfezione dell'impronta per immersione **(9.5.3 A)**, preparare in una vaschetta una soluzione detergente-disinfettante specifica per impronte, approvata secondo le normative locali, a base di composti di ammonio quaternario e coformulanti sinergici (ad es. Zeta 7 Solution).

9.5.2 PULIZIA MANUALE

1. Sciacquare l'impronta sotto l'acqua corrente **per 30 secondi** subito dopo la rimozione dalla bocca (fig. 4.1). Non attendere più di 5 minuti dopo la rimozione dalla bocca per procedere alla fase di pulizia.

Se necessario, aumentare il tempo di risciacquo fino a quando non saranno più visibili residui di sporco.

2. Procedere alla fase di disinfezione a seconda della modalità prescelta, per immersione (vedi paragrafo 9.5.3 A) o spray (vedi paragrafo 9.5.3 B).

9.5.3 DISINFEZIONE MANUALE PER IMPRONTE

A. IMMERSIONE (fig. 4.2 A)

Utilizzare il detergente-disinfettante per immersione secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

1. Dopo la procedura di pulizia (9.5.2), immergere l'impronta nella soluzione detergente-disinfettante (precedentemente preparata come descritto al punto 2 del paragrafo 9.5.1. PREPARAZIONE PRIMA DELLE FASI DI PULIZIA E DISINFEZIONE).
2. Lasciare in immersione nella soluzione preparata rispettando il tempo indicato nelle istruzioni per l'uso del detergente-disinfettante.
3. Qualora previsto procedere con il risciacquo e/o l'asciugatura.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Utilizzare il detergente-disinfettante spray secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

1. Dopo la procedura di pulizia (9.5.2), posizionare l'impronta all'interno di un sacchetto trasparente.
2. Introdurre nel sacchetto trasparente l'ugello del flacone del detergente-disinfettante spray specifico per impronte, approvato secondo le normative locali, a base di etanolo, 2-propanolo e coformulanti (ad es. Zeta 7 Spray).
3. Tenere il sacchetto chiuso per evitare la dispersione dell'aerosol nell'ambiente.
4. Spruzzare il detergente-disinfettante assicurandosi di coprire l'intera superficie dell'impronta e del portaimpronta e rispettare i tempi di contatto indicati nelle istruzioni per l'uso del detergente-disinfettante.
5. Tenere il sacchetto chiuso e lasciare agire.
6. Estrarre l'impronta dal sacchetto e smaltire il sacchetto.
7. Qualora previsto procedere con il risciacquo e/o l'asciugatura.

10. INFORMAZIONI SULLA CORRETTA GESTIONE DEI CONFEZIONAMENTI E RELATIVI ACCESSORI

I confezionamenti dei prodotti (indicati al paragrafo 3) e i relativi accessori, possono essere riutilizzati in maniera sicura senza essere sottoposti a processi di pulizia e disinfezione, sempre che siano rispettate le seguenti raccomandazioni di conservazione, dosaggio e stoccaggio dei componenti:

- Maneggiare, dosare e conservare i confezionamenti e i relativi accessori fuori dall'area operatoria in un ambiente pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei;
- Utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i confezionamenti e relativi accessori. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli immediatamente prima di maneggiare il prodotto;
- Dopo il dosaggio chiudere immediatamente i confezionamenti.

Se contaminati, smaltire i prodotti e i relativi accessori in accordo al paragrafo 12 relativo allo smaltimento.

11. DATI TECNICI

1. ISO 4823

2. Tempo di miscelazione

3. Tempo di lavorazione* (tempo di miscelazione incluso)

4. Permanenza nel cavo orale**

5. Tempo di presa

6. Recupero elastico

7. Durezza Shore-A 1 ora

8. Rapporto di miscelazione Base : Catalizzatore

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

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

12. STOCCAGGIO, STABILITÀ E SMALTIMENTO

I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente odontoiatrico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari). Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano). Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano da raggi solari diretti. Conservare il catalizzatore (Indurent Gel) in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano dai raggi solari diretti. Conservare le impronte adeguatamente pulite e disinfettate a temperatura ambiente in un luogo chiuso, asciutto e pulito al riparo da schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei e a temperatura ambiente intorno ai 23°C / 73°F. Una volta completata la disinfezione si consiglia di utilizzare l'impronta entro un massimo di 72 ore.

Le seguenti indicazioni sullo smaltimento sono da considerarsi valide solo in caso di prodotto correttamente conservato e utilizzato secondo quanto previsto da queste istruzioni d'uso.

BASE: sulla base delle informazioni riportate nella scheda di sicurezza, il rifiuto generato dallo smaltimento del silicone (base) non presenta caratteristiche di pericolo fisiche, per la persona o per l'ambiente; può pertanto essere gestito come rifiuto non pericoloso, in accordo alla normativa locale di riferimento.
CATALIZZATORE: sulla base delle informazioni riportate nella scheda di sicurezza, il rifiuto generato dallo smaltimento del silicone (catalizzatore) presenta caratteristiche di pericolo fisiche, per la persona o per l'ambiente; deve pertanto essere gestito come rifiuto pericoloso, in accordo alla normativa locale di riferimento.
Indossare sempre i guanti quando si maneggia il dispositivo.
IMPRONTA: se l'impronta è contaminata, smaltirla come rifiuto speciale caratterizzato da un rischio di contaminazione biologica. Se non è contaminata, smaltirla secondo le normative locali applicabili.
Per la gestione dei componenti contaminati fare riferimento al paragrafo 9.5 della presente istruzione.

13. COLATA DELL'IMPRONTA

Una volta completata la disinfezione, asciugare l'impronta prima di colarvi il gesso. Si consiglia di colare il gesso in un tempo compreso tra 1 ora fino a 72 ore dopo la rimozione dalla bocca.
Si raccomanda di colare l'impronta con gesso tipo 3 (es. Elite Model - Zhermack) o tipo 4 (es. Elite Rock - Zhermack), seguendo le istruzioni del produttore.

14. OSSERVAZIONI IMPORTANTI

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

Indossare guanti monouso.

3 anni di Shelf-Life dalla data di produzione.

EN - Zetaplus System — INSTRUCTIONS FOR USE

1. INTENDED USE

Bases: C-silicone dental impression material
Catalyst: Catalyst for C-silicone dental impression material

2. PRODUCT DESCRIPTION

Zetaplus: A **high viscosity** condensation polysiloxane (base) recommended for taking double step impressions in conjunction with Oranwash L.
Zetaplus Soft: A **high viscosity** condensation polysiloxane (base) recommended for taking double step impressions in combination with Oranwash VL.
Oranwash L: A **low-viscosity** condensation polysiloxane (base) recommended for taking double step impressions in combination with Zetaplus.
Oranwash VL: A **low-viscosity** condensation polysiloxane (base) recommended for taking double step impressions in combination with Zetaplus Soft.
Indurent Gel: catalyst for condensation polysiloxanes. Used only for curing the bases: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L and Oranwash VL. Indurent Gel can be supplied separately from the bases with which it is intended for mixing.

3. PACKAGING

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

4. COMPOSITION

Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloxanes, silica fillers, inorganic aluminium fillers, hydrocarbons, additives, pigments, mint flavour.
Oranwash L/Oranwash VL: polysiloxanes, silica fillers, additives, surfactants, pigments, flavours (Oranwash L - orange, Oranwash VL- mint).
Indurent Gel: tinorganic compound, alkoxysilanes, hydrocarbons, polysiloxanes, pigments, mint flavour.

5. INDICATIONS FOR USE

The devices are intended to be used in the dental field by professionals working in the dental sector trained and qualified to perform impression taking on dental patients.

6. CONTRAINDICATIONS

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

7. SIDE EFFECTS

Irritation, redness or signs of hypersensitivity may occur in case of allergy to any of the components.
Do not swallow. If swallowed, seek medical advice immediately.

8. CLINICAL BENEFITS

Zhermack condensation silicones make it possible to obtain an accurate record of the dimensions of the patient's oral tissues and/or prosthetic devices and their spatial relationships.

GENERAL WARNINGS/PRECAUTIONS:

- The instructions for use of the product must be kept for the entire duration of the product itself.
- These devices should only be used by professional dental practitioners operating in dental surgeries (public or private health facilities with the necessary legal authorisations).
- In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling the jars, tubes and accessories.
- Do not use the material:
  - if the lot and expiry data on the outer packaging are missing or have been deleted;
  - if the primary packaging (jar, tube) is damaged.
- Safety Data Sheet available on request.

9. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

9.1 PRELIMINARY OPERATIONS:

1. Read the instructions for use.
2. Disinfect your hands and wear a new pair of disposable gloves. Wear a face mask, protective goggles and work clothes.

9.2 PREPARING THE DEVICE

PRECAUTIONS/WARNINGS ON DEVICE PREPARATION:

- Do not use after the expiry date indicated on the packaging.
- Observe indicated doses. Incorrect doses may influence the material's dimensional stability and polymerisation times.
- As silicones leave indelible marks, avoid contact with clothing.
- Take care to close the tube of the catalyst (Indurent Gel) immediately after use to prevent the nozzle from becoming blocked. If, on use, the nozzle appears blocked, do not squeeze the tube hard but dispose of the product as instructed in paragraph 12.
- Avoid direct contact between the catalyst and skin and eyes. In the event of accidental contact with the eyes, rinse thoroughly with water and seek immediate medical advice. In the event of accidental contact with the skin, wash thoroughly with soap and water.
- Only use Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L and Oranwash VL with Indurent Gel.
- Use the dosing spoon provided by Zhermack only.
- Check compatibility with accessories not supplied by Zhermack (e.g. syringe for elastomer).

Handle and dose outside the operating area and well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids:

A. 200 / 900 ml / 10 kg JARS (Zetaplus) - 900 ml JAR (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Remove any seals and lids.
2. Use the dosing spoon provided to measure out the base (Zetaplus/Zetaplus Soft). The dosing spoon should be filled flush with the surface (fig. 2.1).
3. Spread the measured amount on a mixing block or clean surface.
4. Press the edge of the dosing spoon against the material (fig. 2.2). Repeat the procedure for each spoonful measured (fig. 2A). Close the lid of the base.
5. Open the tube of the catalyst (Indurent Gel). The catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.
6. Spread two parallel strips of catalyst of the same length as the dosing spoon, taking care to reach the inner edges of the same (equal to 4 cm each) (fig. 2.3). Repeat the procedure for each spoonful measured (fig. 2A).
7. Close the cap on the tube of the catalyst immediately.
8. Mix the material with the fingertips, folding it back on itself repeatedly, until an even shade with no streaks is achieved (fig. 2.4). Observe the mixing time indicated in the technical data table.
9. Proceed to use the device on the patient.

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

1. Remove the cap of the base (Oranwash L / Oranwash VL). Squeeze a strip of base onto a mixing block or a clean surface. Close the base tube immediately after squeezing out the material.
2. Open the tube of the catalyst (Indurent Gel). The catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.
3. Dispense a strip of catalyst of the same length as that of the base on to the mixing block or a clean surface. The ratio between the lengths of base and catalyst must be 1:1 (fig. 3.1). Repeat the procedure for each strip of base dispensed (fig. 3A).
4. Close the cap on the tube of the catalyst immediately.
5. Using a spatula for silicones, mix the base with the catalyst until an even shade with no streaks is achieved (fig. 3.2). Observe the mixing time indicated in the technical data table.
6. Clean, disinfect and, if applicable, sterilize the spatula according to the instructions provided by its manufacturer.
7. Proceed to use the device on the patient.

9.3 USING THE DEVICE ON THE PATIENT

PRECAUTIONS/WARNINGS REGARDING USE OF THE DEVICE ON PATIENTS:

- The product is intended for contact with intact mucosa.
- Use is not recommended on patients who are sensitive to condensation silicones. If irritation, redness or other signs of hypersensitivity occur, stop using the product and take the steps necessary to ensure the patient's safety.
- In order to avoid complications, it is advisable to block excessive undercuts before taking the impression.
- In case of use of a resin impression tray, take care, before its use, to remove the first non-polymerized layer with a wipe soaked in ethyl alcohol.
- Do not over-fill the impression tray.
- Do not swallow. If swallowed, seek medical attention immediately.
- Use the product at an ambient temperature of 23°C / 73°F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time).

9.4 IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-phase technique (double step impression):

1. Prepare the **high-viscosity** material to be used for the first impression (see paragraph 9.2 A).
2. Select an impression tray with retention rims.
3. Place a suitable quantity of **high-viscosity** material on the impression tray (fig. 1.1).
4. Take the first impression by placing the loaded impression tray inside the patient's mouth within the working time (see paragraph 11, technical data table) (fig. 1.2).
5. Remove the impression from the patient's mouth when the setting time is reached (see paragraph 11, technical data table). Check the integrity of the impression and that no material residues remain in the patient's mouth.
6. Wash the first impression and dry it thoroughly.
7. Process the first impression.
8. Prepare the **low-viscosity** material to be used for the second impression (see paragraph 9.2 B).
9. Apply a suitable quantity of **low-viscosity** material where necessary (preparations, first impression, etc.) (fig. 1.3 and 1.4) and place the reloaded impression tray back inside the patient's mouth to take the second impression within the clinical working time (see paragraph 11, technical data table) (fig. 1.5).
10. Remove the impression from the patient's mouth when the setting time is reached (see paragraph 11, technical data table). Check the integrity of the impression and that no material residues remain in the patient's mouth.
11. Manually clean and disinfect the impression as instructed in paragraph 9.5.

9.5 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE IMPRESSION

PRECAUTIONS/WARNINGS ON MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE IMPRESSION:

- Impressions must always be disinfected manually using a specific disinfectant for condensation silicones (polysiloxanes), either in concentrated form based on quaternary ammonium salts and synergic co-formulants (immersion formula) or ready for use, based on alcohol and surface tension reducers (spray formula). Follow the chosen disinfectant manufacturer's instructions for contact time.
- Use of an unsuitable disinfectant or of the right disinfectant for too long may compromise the impression.
- Do not use brushes to remove dirt as this could damage the impression.
- Manual cleaning alone is not sufficient to condition an impression.

Cleaning must always be followed by disinfection.

- The impression MUST NOT BE:
  - sterilised in an autoclave, with chemical vapour, dry heat and cold chemical immersion sterilizers;
  - cleaned/disinfected in instrument washing machines or thermal disinfection devices;
  - cleaned in ultrasonic baths.
- No automatic methods of cleaning and disinfecting impressions have been validated.
- Impressions must always be cleaned and disinfected before being sent to the laboratory for processing.
- The properly cleaned and disinfected impression must be stored in a closed, dry, clean environment well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids and at an ambient temperature of around 23°C / 73°F.

9.5.1 PREPARATION PRIOR TO CLEANING AND DISINFECTION

1. Wear a pair of disposable gloves, a face mask, goggles and work clothes.
2. To disinfect an impression by immersion **(9.5.3 A)**, prepare in a basin a specific cleaner-disinfectant solution for impressions, approved according to local regulations and based on quaternary ammonium compounds and synergic co-formulants (e.g. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUAL CLEANING

1. Rinse the impression under running water **for 30 seconds** immediately after removal from the mouth (fig. 4.1). Do not wait more than 5 minutes after removal from the mouth before cleaning the impression.

If necessary, increase rinsing time until no dirt remains visible.

2. Disinfect the impression in the preferred way, either by immersion (see paragraph 9.5.3 A) or spray (see paragraph 9.5.3 B).

9.5.3 MANUAL DISINFECTION OF IMPRESSIONS

A. IMMERSION (fig. 4.2 A)

Always follow the manufacturer's instructions when using immersion type cleaners-disinfectants.

1. After cleaning (9.5.2), immerse the impression in the cleaner-disinfectant solution (previously prepared as instructed in step 2 of paragraph 9.5.1 PREPARATION PRIOR TO CLEANING AND DISINFECTION).
2. Leave the impression immersed in the prepared solution for the time stated in the instructions for use of the cleaner-disinfectant.
3. Rinse and/or dry as instructed.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Always follow the manufacturer's instructions when using spray type cleaners-disinfectants.

1. After cleaning (9.5.2), place the impression in a transparent bag.
2. Insert the nozzle of the spray bottle of cleaner-disinfectant for impressions into the transparent bag. Make sure that the spray is approved according to local regulations and based on ethanol, isopropyl alcohol and co-formulants (e.g. Zeta 7 Spray).
3. Hold the bag closed to prevent the aerosol from escaping.
4. Spray in the cleaner-disinfectant, taking care to cover the entire surface of the impression and impression tray and respecting the contact times stated in the instructions for use of the cleaner-disinfectant.
5. Keep the bag closed and leave the product to act.
6. Remove the impression from the bag and dispose of the bag.
7. Rinse and/or dry as instructed.

10. INFORMATION ON THE CORRECT USE OF PACKAGING AND ACCESSORIES

Product packaging (see paragraph 3) and associated accessories can be re-used safely without special cleaning and disinfection processes provided the following recommendations for preservation, dosing and storage are observed:

- Handle, dose from and store packaging and accessories outside the operating area, in clean facilities and well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids;
- Always wear new, uncontaminated gloves when handling packaging and accessories. If gloves become contaminated, change them immediately before handling the product;
- Close packaging immediately after dosing.

Dispose of contaminated products and accessories as instructed in paragraph 12.

11. TECHNICAL DATA

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

*Times are intended from the start of mixing, at 23°C / 73°F and 50% of relative humidity. Intensive mixing, higher temperatures and overdosing of Indurent Gel reduce these times. Lower temperatures and underdosing increase these times.
** Time in mouth is intended at 35°C / 95°F. Overdosing of Indurent Gel shortens this time, underdosing extends it.

12. STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

The devices should be used within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities). Use the product at an ambient temperature of 23°C / 73°F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time). Do not use after the expiry date indicated on the packaging. Store the product at a temperature between 5°C / 41°F and 27°C / 80°F. Do not store the product in direct sunlight. Store the catalyst (Indurent Gel) in a dry place at a temperature between 5°C / 41°F and 27°C / 80°F. Do not store the product in direct sunlight. Keep impressions clean and disinfected in a closed, dry place, well away from splashes, sprays and aerosols of body fluid, and at an ambient temperature around 23°C / 73°F. After disinfection, impressions should be used within a maximum of 72 hours.
The following indications for disposal are valid only if the product has been stored and used according to these instructions.
BASE: on the basis of the information provided in the product safety data sheet, the waste generated by disposal of the silicone (base) does not present any physical risks to persons or the environment. The product may therefore be managed as non-hazardous waste, in accordance with the local legislation of reference.
CATALYST: on the basis of the information provided in the product safety data sheet, the waste generated by disposal of the silicone (catalyst) present physical risks to persons or the environment. It must therefore be managed as hazardous waste, in accordance with the local legislation of reference.
Always wear gloves when handling the device.
IMPRESSION: if the impression becomes contaminated, dispose of it as special biological waste. Uncontaminated impressions may be disposed of in conformity to applicable local regulations.
Refer to paragraph 9.5 of these instructions for information on the management of contaminated components.

13. IMPRESSION CASTING

After completing disinfection, dry the impression before casting the gypsum. Cast the gypsum in an interval between 1 and 72 hours after the impression is removed from the mouth.
Cast the impression with type 3 gypsum (e.g. Zhermack's Elite Model) or type 4 gypsum (e.g. Zhermack's Elite Rock), following the manufacturer's instructions.

14. IMPORTANT REMARKS

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

Wear disposable gloves.

Shelf-life: 3 years from the date of production.

FR - Zetaplus System — INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. DESTINATION D'USAGE

Bases : Matériau d'empreinte dentaire en silicone C
Catalyseur : Catalyseur pour matériau d'empreinte dentaire en silicone C

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Zetaplus : Polysiloxane de condensation **à haute viscosité** (base) recommandé pour la prise d'empreintes en deux étapes en conjonction avec Oranwash L.
Zetaplus Soft : Polysiloxane de condensation **à haute viscosité** (base) recommandé pour la prise d'empreintes en deux étapes en combinaison avec Oranwash VL.
Oranwash L : Polysiloxane de condensation **à faible viscosité** (base) recommandé pour la prise d'empreintes en deux étapes en combinaison avec Zetaplus.
Oranwash VL : Polysiloxane de condensation **à faible viscosité** (base) recommandé pour la prise d'empreintes en deux étapes en combinaison avec Zetaplus Soft.
Indurent Gel : catalyseur pour polysiloxanes de condensation. Utilisé uniquement pour la polymérisation des bases : Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L et Oranwash VL. Indurent Gel peut être fourni séparément des bases avec lesquelles il doit être mélangé.

3. EMBALLAGE
- Pot de 200 ml de base (Zetaplus)
- Pot de 900 ml de base (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- Pot de 10 kg de base (Zetaplus)
- Tube de 40 ml de base (Oranwash L)
- Tube de 140 ml de base (Oranwash L, Oranwash VL)
- Tube de 60 ml de catalyseur (Indurent Gel)

4. COMPOSITION

Zetaplus / Zetaplus Soft : polysiloxanes, charges de silice, charges inorganiques d'aluminium, hydrocarbures, additifs, pigments, arôme de menthe.

Oranwash L / Oranwash VL : polysiloxanes, charges de silice, additifs, tensioactifs, pigments, arômes (Oranwash L – orange, Oranwash VL – menthe).

Indurent Gel : composé organique de l'étain, alcoxysilanes, hydrocarbures, polysiloxanes,pigments, arôme de menthe.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Ces appareils sont destinés à être utilisés dans le domaine dentaire par des professionnels du secteur dentaire formés et qualifiés pour réaliser des prises d'empreintes sur des patients dentaires.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants. Pour plus d'informations veuillez contacter Zhermack.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Une irritation, des rougeurs ou signes d'hypersensibilité peuvent survenir en cas d'allergie à l'un des composants. Ne pas avaler. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement.

8. AVANTAGES CLINIQUES

Les silicones par condensation de Zhermack permettent d'obtenir un enregistrement précis des dimensions des tissus oraux et/ou des dispositifs prothétiques du patient et de leur agencement spatial.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL :
- Les instructions d'utilisation du produit doivent être conservées pendant toute la durée de vie du produit lui-même.
- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des praticiens dentaires professionnels exerçant dans des cabinets dentaires (établissements de santé publics ou privés disposant des autorisations légales nécessaires).
- Afin de réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés pour manipuler les pots, les tubes et les accessoires.
- Ne pas utiliser le produit :
  - si les données relatives au lot et à la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur sont absentes ou ont été effacées ;
  - si l'emballage primaire (pot, tube) est endommagé.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande

9. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

9.1 OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES :

1. Lire les instructions d'utilisation.
2. Se laver les mains et porter des gants jetables neufs. Porter un masque, ainsi que des lunettes et vêtements de protection.

9.2 PRÉPARATION DU DISPOSITIF :

- **PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA PRÉPARATION DU DISPOSITIF :**
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Respecter les doses indiquées. Des doses incorrectes peuvent influencer la stabilité dimensionnelle du matériau et les temps de polymérisation.
- Les silicones laissant des traces indélébiles, éviter tout contact avec les vêtements.
- Veiller à fermer le tube du catalyseur (Indurent Gel) immédiatement après utilisation pour éviter que la buse ne se bouche. Si, lors de l'utilisation, la buse semble bloquée, ne pas presser fortement le tube mais éliminer le produit comme indiqué au paragraphe 12.
- Éviter tout contact direct entre le catalyseur et la peau ou les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau et consulter immédiatement un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, se laver soigneusement à l'eau et au savon.
- Utiliser uniquement Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L et Oranwash VL avec Indurent Gel.
- Utiliser uniquement la cuillère de dosage fournie par Zhermack.
- Vérifier la compatibilité avec les accessoires non fournis par Zhermack (par ex. seringue pour élastomère).

Manipuler et doser en dehors du champ opératoire et loin de toute projection, pulvérisation ou particules volatiles de liquides organiques :

A. POTS de 200 / 900 ml / 10 kg (Zetaplus) - POT de 900 ml (Zetaplus Soft) - TUBE de 60 ml (Indurent Gel)

1. Retirer les scellés et les couvercles.
2. Utiliser la cuillère de dosage fournie pour mesurer la base (Zetaplus / Zetaplus Soft). La cuillère de dosage doit être remplie au ras de la surface (fig. 2.1).
3. Étaler la quantité mesurée sur un bloc de mélange ou une surface propre.
4. Presser le bord de la cuillère de dosage contre le matériau (fig. 2.2). Répéter la procédure pour chaque cuillerée mesurée (fig. 2A). Fermer le couvercle de la base.
5. Ouvrir le tube de catalyseur (Indurent Gel). Le catalyseur peut être fourni séparément des bases avec lesquelles il doit être mélangé.
6. Étaler deux bandes parallèles de catalyseur de la même longueur que la cuillère de dosage, en prenant soin d'atteindre les bords intérieurs de celle-ci (égale à 4 cm chacune) (fig. 2.3). Répéter la procédure pour chaque cuillerée mesurée (fig. 2A).
7. Fermer immédiatement le bouchon du tube du catalyseur.
8. Mélanger le matériau du bout des doigts, en le repliant sur lui-même à plusieurs reprises, jusqu'à l'obtention d'une teinte uniforme et sans trace (fig. 2.4). Respecter le temps de mélange indiqué dans le tableau des caractéristiques techniques.
9. Procéder à l'utilisation du dispositif sur le patient.

B. TUBE de 40 / 140 ml (Oranwash L) - TUBE de 140 ml (Oranwash VL) - TUBE de 60 ml (Indurent Gel)

1. Retirer le bouchon de la base (Oranwash L / Oranwash VL). Presser une bande de base sur un bloc de mélange ou une surface propre. Fermer le tube de base immédiatement après avoir essoré le matériau.
2. Ouvrir le tube de catalyseur (Indurent Gel). Le catalyseur peut être fourni séparément des bases avec lesquelles il doit être mélangé.
3. Distribuer une bande de catalyseur de la même longueur que celle de la base sur le bloc de mélange ou sur une surface propre. Le rapport entre les longueurs de la base et du catalyseur doit être de 1:1 (fig. 3.1). Répéter la procédure pour chaque bande de base distribuée (fig. 3A).
4. Fermer immédiatement le bouchon du tube du catalyseur.
5. À l'aide d'une spatule pour les silicones, mélanger la base avec le catalyseur jusqu'à l'obtention d'une teinte uniforme et sans trace (fig. 3.2). Respecter le temps de mélange indiqué dans le tableau des caractéristiques techniques.
6. Nettoyer, désinfecter et, le cas échéant, stériliser la spatule en suivant les instructions fournies par son fabricant.
7. Procéder à l'utilisation du dispositif sur le patient.

9.3 UTILISATION DU DISPOSITIF SUR LE PATIENT

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS RELATIFS À L'UTILISATION DU DISPOSITIF SUR LES PATIENTS :

- Le produit est destiné à entrer en contact avec une muqueuse intacte.
- L'utilisation n'est pas recommandée chez les patients sensibles aux silicones de condensation. En cas d'irritation, de rougeur ou d'autres signes d'hypersensibilité, arrêter d'utiliser le produit et prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité du patient.
- Afin d'éviter les complications, il est conseillé de bloquer les contre-dépouilles excessives avant de prendre l'empreinte.
- En cas d'utilisation d'un porte-empreinte en résine, avant toute utilisation, prendre soin de retirer la première couche non-polymérisée avec une lingette imbibée d'alcool éthylique.
- Ne pas trop remplir le porte-empreinte.
- Ne pas avaler. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement.
- Utiliser le produit à une température ambiante de 23°C (les températures plus élevées réduisent le temps de travail, les températures plus basses le prolongent).

9.4 PROCÉDURE DE PRISE D'EMPREINTE

Technique de prise d'empreinte en deux étapes (prise d'empreinte en deux étapes) :

1. Préparer le matériau à **haute viscosité** qui sera utilisé pour la première empreinte (voir le paragraphe 9.2 A).
2. Choisir un porte-empreinte avec des bords de rétention.
3. Placer une quantité appropriée de matériau à **haute viscosité** sur le porte-empreinte (fig. 1.1).
4. Prendre la première empreinte en plaçant le porte-empreinte chargé dans la bouche du patient pendant le temps de travail (voir paragraphe 11, tableau des données techniques) (fig. 1.2).
5. Retirer l'empreinte de la bouche du patient lorsque le temps de prise est atteint (voir paragraphe 11, tableau des caractéristiques techniques). Vérifier l'intégrité de l'empreinte et qu'il ne reste aucun résidu de matériau dans la bouche du patient.
6. Laver la première empreinte et la sécher soigneusement.
7. Traiter la première empreinte.
8. Préparer le matériau à **faible viscosité** qui sera utilisé pour la seconde empreinte (voir le paragraphe 9.2 B).
9. Placer une quantité appropriée de matériau à **faible viscosité** nécessaire (préparations, première empreinte, etc.) (fig. 1.3 et 1.4) et replacer le porte-empreinte rechargé dans la bouche du patient pour prendre la deuxième empreinte dans le temps de travail clinique (voir paragraphe 11, tableau des caractéristiques techniques). (fig. 1.5).

10. Retirer l'empreinte de la bouche du patient lorsque le temps de prise est atteint (voir paragraphe 11, tableau des caractéristiques techniques). Vérifier l'intégrité de l'empreinte et qu'il ne reste aucun résidu de matériau dans la bouche du patient.
11. Nettoyer et désinfecter manuellement l'empreinte comme indiqué au paragraphe 9.5.

9.5 NETTOYAGE MANUEL ET DÉSINFECTION DE L'EMPREINTE

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS RELATIFS AU NETTOYAGE MANUEL ET À LA DÉSINFECTION DE L'EMPREINTE :

- Les empreintes doivent toujours être désinfectées manuellement à l'aide d'un désinfectant spécifique pour les silicones de condensation (polysiloxanes), soit sous forme concentrée à base de sels d'ammonium quaternaire et de coformulants synergiques (formule par immersion), soit prêt à l'emploi, à base d'alcool et de réducteurs de tension superficielle (formule par pulvérisation). Respecter les instructions du fabricant du désinfectant concernant le temps de contact.
- L'utilisation d'un désinfectant inadapté ou du bon désinfectant pendant trop longtemps peut compromettre l'empreinte.
- Ne pas utiliser de brosses pour enlever la saleté car cela pourrait endommager l'empreinte.
- Le nettoyage manuel seul n'est pas suffisant pour conditionner une empreinte.

Il est toujours nécessaire de le faire suivre d'une désinfection.

- L'empreinte NE DOIT PAS ÊTRE :

- stérilisée dans un autoclave, avec des stérilisateurs chimiques à vapeur, à chaleur sèche et à immersion chimique à froid ;
- nettoyée/désinfectée dans une machine de lavage d'instruments ni dans un désinfecteur thermique ;
- nettoyée dans des bains à ultrasons.

- Aucune méthode automatique de nettoyage et de désinfection des empreintes n'a été validée.
- Les empreintes doivent toujours être nettoyées et désinfectées avant d'être envoyées au laboratoire pour traitement.
- L'empreinte correctement nettoyée et désinfectée doit être conservée dans un environnement fermé, sec et propre, à l'écart des éclaboussures, des pulvérisations et des aérosols de liquides corporels et à une température ambiante d'environ 23°C.

9.5.1 PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

1. Porter une paire de gants jetables, un masque, des lunettes de protection et des vêtements de travail.
2. Pour désinfecter une empreinte par immersion **(9.5.3 A)**, préparer dans un bassin une solution nettoyante-désinfectante spécifique pour les empreintes, approuvée selon les réglementations locales et à base de composés d'ammonium quaternaire et de coformulants synergiques (par exemple, la solution Zeta 7).

9.5.2 NETTOYAGE MANUEL

1. Rincer l'empreinte à l'eau courante **pendant 30 secondes** immédiatement après l'avoir retirée de la bouche (fig. 4.1). Ne pas attendre plus de 5 minutes après le retrait de la bouche pour nettoyer l'empreinte.

Si nécessaire, augmenter le temps de rinçage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté.

2. Désinfecter l'empreinte de la manière préférée, soit par immersion (voir paragraphe 9.5.3 A), soit par pulvérisation (voir paragraphe 9.5.3 B).

9.5.3 DÉSINFECTION MANUELLE DES EMPREINTES

A. PAR IMMERSION (fig. 4.2 A)

Toujours suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de nettoyants-désinfectants à immersion.

1. Après le nettoyage (9.5.2), immerger l'empreinte dans la solution nettoyante-désinfectante (préalablement préparée selon les instructions de l'étape 2 du paragraphe 9.5.1 PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION).
2. Laisser l'empreinte immergée dans la solution préparée pendant le temps indiqué dans le mode d'emploi du nettoyant-désinfectant.
3. Rincer et/ou sécher comme indiqué.

B. PAR PULVÉRISATION (fig. 4.2 B)

Toujours suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de nettoyants-désinfectants en spray.

1. Après le nettoyage (9.5.2), placer l'empreinte dans un sac transparent.
2. Insérer la buse du flacon pulvérisateur de nettoyant-désinfectant pour empreintes dans le sac transparent. Veiller à ce que le spray soit homologué conformément aux réglementations locales et à base d'éthanol, d'alcool isopropylique et de coformulants (par exemple, le spray Zeta 7).
3. Maintenir le sac fermé pour éviter que l'aérosol ne s'échappe.
4. Pulvériser le nettoyant-désinfectant en prenant soin de couvrir toute la surface de l'empreinte et du porte-empreinte et en respectant les temps de contact indiqués dans le mode d'emploi du nettoyant-désinfectant.
5. Garder le sac fermé et laisser le produit agir.
6. Retirer l'empreinte du sac et jeter le sac.
7. Rincer et/ou sécher comme indiqué.

10. INFORMATIONS SUR L'UTILISATION CORRECTE DES EMBALLAGES ET DES ACCESSOIRES

L'emballage du produit (voir paragraphe 3) et les accessoires associés peuvent être réutilisés en toute sécurité sans processus de nettoyage et de désinfection particuliers, à condition de respecter les recommandations suivantes en matière de conservation, de dosage et de stockage :

- Manipuler, doser et stocker les emballages et les accessoires en dehors du champ opératoire, dans des installations propres et à l'écart des éclaboussures, des pulvérisations et des aérosols de liquides organiques ;
- Toujours porter des gants neufs et non contaminés pour manipuler les emballages et les accessoires. Si les gants sont contaminés, les changer immédiatement avant de manipuler le produit ;
- Fermer l'emballage immédiatement après le dosage.

Éliminer les produits et accessoires contaminés comme indiqué au paragraphe 12.

11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. ISO 4823

2. Temps de mélange

3. Temps de travail* (y compris le temps de mélange)

4. Temps en bouche**

5. Temps de prise

6. Récupération élastique

7. Dureté Shore-A à 1 heure

8. Rapport de mélange Base : Catalyseur

* Les temps sont indiqués à partir du début du mélange, à 23°C et 50% d'humidité relative. Un mélange intensif, des températures plus élevées et un surdosage de Indurent Gel réduisent ces temps. Des températures plus basses et un sous-dosage augmentent ces délais.

** Le temps en bouche est prévu à 35°C. Un surdosage de Indurent Gel raccourcit ce temps, un sous-dosage le prolonge.

12. STOCKAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Les appareils doivent être utilisés dans un environnement dentaire professionnel (établissements de santé publics ou privés légalement certifiés). Utiliser le produit à une température ambiante de 23°C (les températures élevées réduisent le temps de travail, les températures basses le prolongent). Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Stocker le produit à une température comprise entre 5°C et 27°C. Ne pas le stocker à la lumière directe du soleil. Stocker le catalyseur (Indurent Gel) dans un endroit sec à une température comprise entre 5°C et 27°C. Ne pas stocker le produit à la lumière directe du soleil. Conserver les empreintes propres et désinfectées dans un endroit fermé et sec, à l'écart des éclaboussures, des pulvérisations et des aérosols de liquide corporel, et à une température ambiante d'environ 23°C. Après désinfection, les empreintes doivent être utilisées dans un délai maximum de 72 heures.

Les indications suivantes de mise au rebut sont valables uniquement si le produit a été stocké et utilisé conformément aux présentes instructions.

BASE: sur la base des informations fournies dans la fiche de données de sécurité du produit, les déchets générés par l'élimination du silicone (base) ne présentent aucun risque physique pour les personnes ou l'environnement. Le produit peut donc être traité comme un déchet non dangereux en accord avec la législation locale applicable.

CATALYSEUR : sur la base des informations fournies dans la fiche de données de sécurité du produit, les déchets générés par l'élimination du silicone (catalyseur) présentent un risque physique pour les personnes ou l'environnement. Il doit donc être traité comme un déchet dangereux en accord avec la législation locale applicable. Toujours porter des gants lors de la manipulation du dispositif.

EMPREINTE :si l'empreinte est contaminée, l'éliminer comme un déchet biologique spécial. Les empreintes non contaminées peuvent être éliminées conformément aux réglementations locales en vigueur.

Se reporter au paragraphe 9.5 de ces instructions pour obtenir des informations sur la gestion des composants contaminés.

13. COULÉE DE L'EMPREINTE

Une fois la désinfection terminée, sécher l'empreinte avant de couler le plâtre. Couler le plâtre dans un intervalle compris entre 1 et 72 heures après le retrait de l'empreinte de la bouche.

Couler l'empreinte avec du plâtre de type 3 (par exemple, le modèle Elite de Zhermack) ou du plâtre de type 4 (par exemple, Elite Rock de Zhermack), en suivant les instructions du fabricant.

14. REMARQUES IMPORTANTES

Les éventuelles informations fournies, de quelque manière que ce soit, même pendant les démonstrations, ne constituent pas une dérogation aux instructions d'utilisation. Les opérateurs sont invités à vérifier que le produit est adapté à l'application envisagée. Le fabricant ne peut pas être tenu pour responsable des dommages, y compris des dommages aux tiers, découlant du non-respect des instructions ou d'une utilisation non appropriée. En tout état de cause, la responsabilité du fabricant est limitée à la valeur des produits fournis. Il convient de signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave impliquant le dispositif médical.

Porter des gants jetables.

Garantie : 3 ans à compter de la date de production.

ES - Zetaplus System INSTRUCCIONES DE USO

1. USO PREVISTO

Bases: Material de impresión dental de siliconas de condensación.

Catalyst: Catalizador para material de impresión dental (silicona de condensación).

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Zetaplus: Polisiloxano de condensación de **alta viscosidad** (base) recomendado para tomar dobles impresiones junto con Oranwash L.

Zetaplus Soft: Polisiloxano de condensación de **alta viscosidad** (base) recomendado para tomar dobles impresiones junto con Oranwash VL.

Oranwash L: Polisiloxano de condensación de **baja viscosidad** (base) recomendado para tomar dobles impresiones junto con Zetaplus.

Oranwash VL: Polisiloxano de condensación de **baja viscosidad** (base) recomendado para tomar dobles impresiones junto con Zetaplus Soft.

Indurent Gel: catalizador para polisiloxanos de condensación. Se usa solo para polimerizar las siguientes bases: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L y Oranwash VL. Indurent Gel puede suministrarse por separado (de manera independiente a las bases con las que está diseñado para mezclarse).

3. ENVASADO

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

4. COMPOSICIÓN

Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloxanos, relleno de sílice, relleno de aluminio inorgánico, hidrocarburos, aditivos, pigmentos, sabor a menta.

Oranwash L/**Oranwash VL**: polisiloxanos, rellenos de sílice, aditivos, surfactantes, pigmentos, saborizantes (Oranwash L-naranja, Oranwash VL-menta).

Indurent Gel: compuesto inorgánico, alcoxisilanos, hidrocarburos, polisiloxanos, pigmentos, sabor a menta.

5. INDICACIONES PARA EL USO

Estos dispositivos están previstos para ser utilizados en el ámbito dental por dentistas formados y cualificados para realizar una toma de impresión en pacientes.

6. CONTRAINDICACIONES

No utilice el producto en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Para más información, póngase en contacto con Zhermack.

7. EFECTOS SECUNDARIOS

Podrían producirse irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad en caso de alergia a cualquiera de los componentes. No tragar. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico.

8. VENTAJAS CLÍNICAS

Las siliconas de condensación de Zhermack permiten obtener un registro preciso de las dimensiones de los tejidos bucales y/o prótesis del paciente y sus relaciones espaciales.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES:

- Las instrucciones de uso del producto deben conservarse mientras dure el mismo.
- Estos dispositivos solo deben ser utilizados por profesionales del sector dental en clínicas dentales (centros de salud públicos o privados debidamente homologados).
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, utilice siempre guantes nuevos y no contaminados para manipular los botes, los tubos y los accesorios.
- No utilice el material:
  - si el lote y la fecha de caducidad no aparecen en el embalaje exterior o se han borrado;
  - si el envase primario (bote o tubo) está dañado.
- La ficha de seguridad está disponible a petición

9. INSTRUCCIONES PASO A PASO

9.1 OPERACIONES PRELIMINARES:

1. Lea las instrucciones de uso.
2. Desinféctese las manos y póngase un nuevo par de guantes desechables. Póngase mascarilla, gafas protectoras y ropa de trabajo.

9.2 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS AL PREPARAR EL PRODUCTO:

- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Respete las dosis indicadas. Una dosis incorrecta podría influir en la estabilidad dimensional del material y los tiempos de polimerización.
- Evite el contacto con la ropa, ya que la silicona deja marcas imborrables.
- No olvide cerrar el tubo de catalizador (Indurent Gel) inmediatamente después de su uso para evitar que la boquilla se obstruya. Si, al utilizarlo, la boquilla parece obstruida, no apriete el tubo con fuerza. Deseche el producto como se indica en el apartado 12.
- Evite el contacto directo entre el catalizador y la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con agua y acuda a un médico. En caso de contacto accidental con la piel, lávela bien con agua y jabón.
- Usar solo Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L y Oranwash VL con Indurent Gel.
- Utilice únicamente la cuchara dosificadora suministrada por Zhermack.
- Compruebe la compatibilidad con los accesorios no suministrados por Zhermack (p. ej., jeringa para elastómero).

Manipule y dosifique el producto fuera del campo operatorio y lejos de salpicaduras, chorros y partículas finas de fluidos corporales.

A. BOTES de 200 / 900 ml / 10 kg (Zetaplus) - BOTE de 900 ml (Zetaplus Soft) - TUBO de 60 ml (Indurent Gel)

1. Retire precintos y tapas.
2. Utilice la cuchara dosificadora suministrada para medir la base (Zetaplus/Zetaplus Soft). La cuchara dosificadora debe llenarse al ras (fig. 2.1).
3. Extienda la cantidad medida en un bloque mezclador o en una superficie limpia.
4. Presione el borde de la cuchara dosificadora contra el material (fig. 2.2). Repita el procedimiento para cada cucharada medida (fig. 2A). Cierre la tapa de la base.
5. Abra el tubo de catalizador (Indurent Gel). El catalizador puede suministrarse por separado (de manera independiente a las bases de los materiales que está combinación con para mezclarse).
6. Extienda dos tiras paralelas de catalizador de la misma longitud que la cuchara dosificadora, con cuidado de llegar a los bordes interiores de la misma (equivalente a 4 cm cada una) (fig. 2.3). Repita el procedimiento para cada cucharada medida (fig. 2A).
7. Cierre el tapón del tubo del catalizador inmediatamente.
8. Mezcle el material con las puntas de los dedos, amasándolo repetidamente, hasta que quede tono uniforme sin vetas (fig. 2.4). Respete el tiempo de mezcla indicado en el cuadro de datos técnicos.
9. Proceda a usar el producto en el paciente.

B. TUBOS de 40 / 140 ml (Oranwash L) - TUBO de 140 ml (Oranwash VL) - TUBO de 60 ml (Indurent Gel)

1. Retire el tapón de la base (Oranwash L/Oranwash VL). Apriete y saque una tira de base en un bloque mezclador o una superficie limpia. Cierre el tubo de base inmediatamente después de sacar el material.
2. Abra el tubo de catalizador (Indurent Gel). El catalizador puede suministrarse por separado (de manera independiente a las bases de los materiales que está combinación con para mezclarse).
3. Dispense una tira de catalizador de la misma longitud que la de la base en el bloque mezclador o en una superficie limpia. La proporción entre las longitudes de la base y el catalizador debe ser 1:1 (fig. 3.1). Repita el procedimiento para cada tira de base dispensada (fig. 3A).
4. Cierre el tapón del tubo del catalizador inmediatamente.
5. Con una espátula para siliconas, mezcle la base con el catalizador hasta conseguir un tono uniforme sin vetas (fig. 3.2). Respete el tiempo de mezcla indicado en el cuadro de datos técnicos.
6. Limpie, desinfecte y, en caso necesario, esterilice la espátula según las instrucciones suministradas por el fabricante.
7. Proceda a usar el producto en el paciente.

9.3 USO DEL PRODUCTO EN EL PACIENTE

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON EL USO DEL DISPOSITIVO:

- El producto está concebido para entrar en contacto con la mucosa intacta.
- No se recomienda su uso en pacientes sensibles a las siliconas de condensación. Si se produce irritación, enrojecimiento u otros signos de hipersensibilidad, deje de usar el producto y adopte las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente.
- Para evitar complicaciones, es aconsejable bloquear las zonas retentivas excesivas antes de tomar la impresión.
- En caso de utilizar una cubeta de impresión de resina, antes de utilizar esta, tenga cuidado de retirar la primera capa no polimerizada con una toalla empapada en alcohol etílico.
- No llene en exceso la cubeta de impresión.
- No tragar. Si se traga, acudir inmediatamente a un médico.
- Utilice el producto a una temperatura ambiente de 23°C / 73°F (a mayor temperatura, menor tiempo total de trabajo, y viceversa).

9.4 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE IMPRESIÓN

Técnica en dos fases (doble impresión):

1. Prepare el material de **alta viscosidad** para ser utilizado en la primera impresión (véase el apartado 9.2 A).
2. Seleccione una cubeta de impresión con bordes de retención.
3. Coloque una cantidad adecuada de material de **alta viscosidad** en la cubeta de impresión (fig. 1.1).
4. Tome la primera impresión colocando la cubeta de impresión cargada en la boca del paciente dentro del tiempo de trabajo (véase el apartado 11, tabla de datos técnicos) (fig. 1.2).
5. Retire la impresión de la boca del paciente cuando se haya alcanzado el tiempo de polimerización (véase el apartado 11, tabla de datos técnicos). Compruebe la integridad de la impresión y que no quedan restos de material en la boca del paciente.
6. Lave la primera impresión y séquela bien.
7. Proceda con la primera impresión.
8. Prepare el material de **baja viscosidad** para ser utilizado en la segunda impresión (véase el apartado 9.2 B).
9. Aplique una cantidad adecuada de material de **baja viscosidad** donde sea necesario (preparaciones, primera impresión, etc.) (fig. 1.3 y 1.4) y coloque la cubeta de impresión cargada otra vez en la boca del paciente para tomar la segunda impresión dentro del tiempo de trabajo clínico (véase el apartado 11, tabla de datos técnicos) (fig. 1.5).
10. Retire la impresión de la boca del paciente cuando se haya alcanzado el tiempo de polimerización (véase el apartado 11, tabla de datos técnicos). Compruebe la integridad de la impresión y que no quedan restos de material en la boca del paciente.
11. Limpie y desinfecte de forma manual la impresión según se indica en el apartado 9.5.

9.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL DE LA IMPRESIÓN

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS SOBRE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL DE LA IMPRESIÓN:

- Las impresiones deben desinfectarse siempre a mano con un desinfectante específico para siliconas de condensación (polisiloxanos), ya sea en forma concentrada a base de sales de amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos (fórmula de inmersión) o listo para usar, a base de alcohol y reductores de la tensión superficial (fórmula en pulverizador). Respete el tiempo de contacto que se indica en las instrucciones del fabricante del desinfectante elegido.
- El uso de un desinfectante inadecuado o del desinfectante adecuado durante demasiado tiempo puede comprometer la impresión.
- No utilice pinceles para eliminar la suciedad, ya que podrían dañar la impresión.
- La limpieza manual por sí sola no es suficiente para acondicionar una impresión.

Siempre debe ir seguida de un procedimiento de desinfección.

- La impresión NO DEBE:
  - esterilizarse en un autoclave, con vapor químico, esterilizantes de inmersión química en frío o de calor seco.
  - limpiarse/desinfectarse en lavainstrumentos o en dispositivos de desinfección térmica;
  - limpiarse en baños de ultrasonidos.
- No se ha validado ningún método automático de limpieza y desinfección de impresiones.
- Las impresiones deben limpiarse y desinfectarse siempre antes de ser enviadas al laboratorio para su procesamiento.
- La impresión, debidamente limpiada y desinfectada, debe almacenarse en un entorno cerrado, seco y limpio, alejado de salpicaduras, chorros y partículas finas de fluidos corporales y a una temperatura ambiente de unos 23°C.

9.5.1 PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Póngase guantes desechables, una mascarilla facial, gafas protectoras y ropa de trabajo.
2. Para desinfectar una impresión por inmersión **(9.5.3 A)**, prepare en un recipiente una solución limpiadora-desinfectante específica para impresiones, aprobada por la normativa local y basada en compuestos de amonio cuaternario y coformulantes sinérgicos (por ejemplo, Zeta 7 Solution).

9.5.2 LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague la impresión en agua corriente **durante 30 segundos** inmediatamente después de sacarla de la boca (fig. 4.1). No espere más de 5 minutos tras sacarla de la boca antes de limpiar la impresión.

Si es necesario, siga enjuagando hasta que no quede ningún rastro de suciedad.

2. Desinfecte la impresión como prefiera, bien por inmersión (véase el apartado 9.5.3 A) o mediante pulverización (véase el apartado 9.5.3 B).

9.5.3 DESINFECCIÓN MANUAL DE IMPRESIONES

A. INMERSION (fig. 4.2 A)

Siga siempre las instrucciones del fabricante cuando use limpiadores-desinfectantes de tipo inmersión.

1. Después de limpiar (9.5.2), sumerja la impresión en la solución limpiadora-desinfectante (previamente preparada como se indica en el paso 2 del apartado 9.5.1 PREPARACIÓN PREVIA A LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN).

2. Deje la impresión sumergida en la solución preparada durante el tiempo indicado en las instrucciones de uso del limpiador-desinfectante.
3. Enjuague o seque como se indique.

B. PULVERIZADOR (fig. 4.2 B)

Siga siempre las instrucciones del fabricante cuando use limpiadores-desinfectantes de tipo pulverizador.

1. Después de limpiarla (9.5.2), coloque la impresión en una bolsa transparente.
2. Introduzca la boquilla de la botella del pulverizador de limpiador-desinfectante para impresiones en la bolsa transparente. Asegúrese de que el pulverizador está autorizado por la normativa local y que está compuesta de etanol, alcohol isopropílico y coformulantes (ej. Zeta 7 Spray).
3. Mantenga la bolsa cerrada para que no se salga el aerosol.
4. Pulverice el limpiador-desinfectante, teniendo cuidado de cubrir toda la superficie de la impresión y de la cubeta de impresión y respetando los tiempos de contacto indicados en las instrucciones de uso del limpiador-desinfectante.
5. Mantenga la bolsa cerrada y deje que actúe el producto.
6. Retire la impresión de la bolsa y tire la bolsa.
7. Enjuague o seque como se indique.

10. INFORMACIÓN SOBRE EL USO CORRECTO DEL ENVASE Y LOS ACCESORIOS

Los envases del producto (véase el apartado 3) y los accesorios relacionados pueden reutilizarse de forma segura sin necesidad de procesos especiales de limpieza y desinfección, siempre que se respeten las siguientes recomendaciones de conservación, dosificación y almacenamiento:

- Manipule, dosifique y guarde el producto fuera del campo operatorio, en lugares limpios y lejos de salpicaduras, chorros y partículas finas de fluidos corporales;
- Lleve siempre guantes nuevos no contaminados cuando manipule envases y accesorios. Si los guantes se contaminan, cámbieselos de inmediato antes de manipular el producto;
- Cierre el envase inmediatamente después de la dosificación.

Elimine los productos y accesorios contaminados como se indica en el apartado 12.

11. DATOS TÉCNICOS

1. ISO 4823
2. Tiempo de mezcla
3. Tiempo de acción* (incluido el tiempo de mezcla)
4. Tiempo de permanencia en la cavidad oral**
5. Tiempo de polimerización
6. Recuperación elástica
7. Dureza Shore A 1 hora
8. Relación de mezcla Base : Catalizador

* Los tiempos se calculan desde el comienzo de la mezcla, a 23°C y con una humedad relativa del 50%. Una mezcla intensiva, temperaturas más altas y un exceso de Indurent Gel reducen estos tiempos. Con temperaturas más bajas y mayores dosis, los tiempos aumentan.

** El tiempo de permanencia en la cavidad oral se calcula a unos 35 °C. Una dosis excesiva de Indurent Gel reduce el tiempo; una dosis menor lo amplía.

12. ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Estos productos deben utilizarse en un entorno profesional (centro de salud público o privado certificado legalmente). Utilice el producto a una temperatura ambiente de 23°C (a mayor temperatura, menor tiempo de trabajo, y viceversa). No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Conserve el producto a una temperatura entre 5 y 27°C. No conserve el producto en un lugar expuesto a la luz directa del sol. Conserve el catalizador (Indurent Gel) en un lugar seco a una temperatura entre 5 y 27°C. No conserve el producto en un lugar expuesto a la luz directa del sol. Mantenga las impresiones limpias y desinfectadas en un lugar cerrado y seco, bien alejado de salpicaduras, chorros y partículas finas de fluidos corporales, y a una temperatura ambiente de unos 23°C. Tras la desinfección, las impresiones deben utilizarse en un plazo máximo de 72 horas.

Las indicaciones de eliminación siguientes solo son válidas si el producto se ha guardado y utilizado de acuerdo con estas instrucciones.

BASE: sobre la base de la información proporcionada en la ficha de datos de seguridad del producto, los residuos generados por la eliminación de la silicona (base) no presentan ningún riesgo físico para las personas o el medio ambiente. Por tanto, el producto deberá procesarse como residuo no peligroso de acuerdo con la legislación local de referencia.

CATALIZADOR: sobre la base de la información proporcionada en la ficha de datos de seguridad del producto, los residuos generados por la eliminación de la silicona (catalizador) presentan riesgos físicos para las personas o el medio ambiente. Por tanto, deberá procesarse como residuo peligroso de acuerdo con la legislación local de referencia.

IMPRESIÓN: si el dispositivo está contaminado, deséchelo como residuo biológico especial. Las impresiones no contaminadas pueden desecharse de conformidad con la normativa local aplicable. Consulte el apartado 9.5 de estas instrucciones para más información sobre la gestión de los componentes contaminados.

13. DESARROLLO DE IMPRESIONES

Tras la desinfección, seque la impresión antes desarrollar el molde a partir del yeso. Realice el molde con el yeso entre 1 y 72 horas después de que la impresión se saca de la boca.

Realice la impresión con yeso de tipo 3 (ej. Elite Model de Zhermack) o yeso de tipo 4 (ej. Elite Rock de Zhermack), siguiendo las instrucciones del fabricante.

14. NOTAS IMPORTANTES

La información que reciba el usuario, independientemente de la manera en que se facilite (incluyendo demostraciones de productos), no invalidará en ningún caso las instrucciones de uso. El usuario deberá asegurarse de que el producto sea apropiado para la aplicación prevista. El fabricante declina cualquier responsabilidad derivada de daños a cualquier persona (incluidos terceros) que se produzcan a consecuencia de no seguir las instrucciones o de utilizar los productos para una aplicación no apropiada. En cualquier caso, la responsabilidad del fabricante queda limitada al valor de los productos suministrados. Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

Lleve guantes desechables.

Garantía: 3 años a partir de la fecha de producción.

DE - Zetaplus System — GEBRAUCHSANWEISUNG

1. VERWENDUNGSZWECK

Basis: C-Silikon-Abformmaterial für Zahnabformungen

Katalysator: Katalysator für C-Silikon-Abformmaterial für Zahnabformungen

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Zetaplus: Ein C-Polysiloxan (Basis) mit **hoher Viskosität** für Doppelabformungen in Verbindung mit Oranwash L.

Zetaplus Soft: Ein C-Polysiloxan (Basis) mit **hoher Viskosität** für Doppelabformungen in Verbindung mit Oranwash VL.

Oranwash L: Ein C-Polysiloxan (Basis) mit **niedriger Viskosität** für Doppelabformungen in Verbindung mit Zetaplus.

Oranwash VL: Ein C-Polysiloxan (Basis) mit **niedriger Viskosität** für Doppelabformungen in Verbindung mit Zetaplus Soft.

Indurent Gel: Katalysator für Kondensationspolysiloxane. Wird nur zum Aushärten der Basen verwendet: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L und Oranwash VL. Indurent Gel kann getrennt von den Basen geliefert werden, mit denen es gemischt werden soll.

3. VERPACKUNG

- 200-ml-Becher mit Basis (Zetaplus)
- 900-ml-Becher mit Basis (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg-Becher mit Basis (Zetaplus)
- 40-ml-Tube mit Basis (Oranwash L)
- 140-ml-Tube mit Basis (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60-ml-Tube mit Katalysator (Indurent Gel)

4. ZUSAMMENSETZUNG

Zetaplus/Zetaplus Soft: Polysiloxane, Silica-Füllstoffe, anorganische Aluminium-Füllstoffe, Kohlenwasserstoffe, Additive, Pigmente, Mint.

Oranwash L/Oranwash VL: Polysiloxane, Silica-Füllstoffe, Additive, Tenside, Pigmente, Aromen (Oranwash L - Orange, Oranwash VL - Mint).

Indurent Gel: zinnorganische Verbindung, Alkoxysilane, Kohlenwasserstoffe, Polysiloxane, Pigmente, Minzaroma.

5. ANWENDUNGSBEREICHE

Diese Produkte sind für die Verwendung im zahnärztlichen Bereich durch Fachkräfte bestimmt, die für die Abformung bei Zahnpatienten ausgebildet und qualifiziert sind.

6. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten anwenden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Zhermack.

7. NEBENWIRKUNGEN

Bei einer Allergie gegen eine der Komponenten können Reizungen, Rötungen oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten. Nicht verschlucken. Suchen Sie bei Verschlucken sofort einen Arzt auf.

8. KLINISCHE VORTEILE

Mit den Kondensationssilikonen von Zhermack ist es möglich, die Abmessungen der oralen Gewebe und/oder prothetischen Geräte des Patienten und deren räumliche Beziehungen präzise zu erfassen.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Gebrauchsanweisung des Produkts muss während der gesamten Lebensdauer des Produkts aufbewahrt werden.
- Diese Produkte dürfen nur von professionellen Zahnärzten in Zahnpraxen verwendet werden (öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen mit den erforderlichen gesetzlichen Genehmigungen).
- Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit den Gläsern, Röhrchen und Zubehörteilen stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe.
- Verwenden Sie das Material nicht:
  - wenn die Los- und Verfallsdaten auf der äußeren Verpackung fehlen oder gelöscht wurden;
  - wenn die Primärverpackung (Becher, Tube) beschädigt ist.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

9. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

9.1 VORBEREITUNG:

1. Die Gebrauchsanweisung durchlesen.
2. Hände desinfizieren und ein neues Paar Einweghandschuhe anziehen. Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen.

9.2 VORBEREITUNG DER PRODUKTE

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN BEI DER VORBEREITUNG DER PRODUKTE:

- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die angegebenen Dosierungen sind einzuhalten. Falsche Dosierungen können die Formstabilität des Materials und die Polymerisationszeiten beeinflussen.
- Da Silikone unauslöschliche Spuren hinterlassen, ist der Kontakt mit Kleidung zu vermeiden.
- Darauf achten, die Katalysatortube (Indurent Gel) sofort nach Gebrauch zu schließen, damit die Düse nicht verstopft. Wenn die Düse bei der Anwendung verstopft erscheint, die Tube nicht stark zusammendrücken, sondern das Produkt wie in Abschnitt 12 beschrieben entsorgen.
- Direkten Kontakt des Katalysators mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, gründlich mit Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Verwenden Sie Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L und Oranwash VL nur mit Indurent Gel.
- Verwenden Sie nur den von Zhermack gelieferten Dosierlöffel.
- Prüfen Sie die Kompatibilität mit nicht von Zhermack geliefertem Zubehör (z.B. Spritze für Elastomer).

Die Handhabung und Dosierung sollte außerhalb des Arbeitsbereichs und weit entfernt von Spritzern, Sprays und Aerosolen von Körperflüssigkeiten erfolgen:

A. 200 / 900 ml / 10 kg JARS (Zetaplus) - 900 ml JAR (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Alle Verschlüsse und Deckel entfernen.
2. Die Basis (Zetaplus/Zetaplus Soft) mit dem mitgelieferten Dosierlöffel abmessen. Der Dosierlöffel sollte gestrichen gefüllt werden (Abb. 2.1).
3. Die abgemessene Menge auf einem Mischblock oder einer sauberen Oberfläche verteilen.
4. Die Kante des Dosierlöffel gegen das Material drücken (Abb. 2.2). Den Vorgang für jeden gemessenen Löffel wiederholen (Abb. 2A). Den Deckel der Basis schließen.
5. Öffnen Sie die Tube mit dem Katalysator (Indurent Gel). Der Katalysator kann getrennt von den Basen der Materialien geliefert werden, mit denen er zum Mischen kombiniert wird.
6. Zwei parallele Katalysatorstreifen mit der Länge des Dosierlöffel zwischen den Randabdrücken desselben verlegen (jeweils 4 cm) (Abb. 2.3). Den Vorgang für jeden gemessenen Löffel wiederholen (Abb. 2A).
7. Die Düse der Katalysatortube sofort verschließen.
8. Das Material mit den Fingerspitzen durch mehrmaliges Übereinanderfalten so lange mischen, bis ein gleichmäßiger Farbton ohne Streifen erhalten wird. (Abb. 2.4). Die in der technische Datentabelle angegebene Mischzeit einhalten.
9. Das Produkt kann jetzt beim Patienten angewendet werden.

B. 40 / 140 ml TUBEN (Oranwash L) - 140 ml TUBE (Oranwash VL) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Die Kappe an der Basis-Tube abnehmen (Oranwash L/Oranwash VL). Einen Streifen Basisprodukt auf einem Mischblock oder einer sauberen Oberfläche verlegen. Die Basis-Tube nach Ausdrücken des Materials sofort verschließen.

2. Öffnen Sie die Tube mit dem Katalysator (Indurent Gel). Der Katalysator kann getrennt von den Basen der Materialien geliefert werden, mit denen er zum Mischen kombiniert wird.
3. Einen Streifen Katalysator von derselben Länge wie der Basisstreifen auf einen Mischblock oder eine saubere Oberfläche ausgeben. Das Verhältnis zwischen den Längen des Basis- und des Katalysatorstreifens muss 1:1 betragen (Abb. 3.1). Den Vorgang für jeden ausgegebenen Streifen Basisprodukt wiederholen (Abb. 3A).
4. Die Düse der Katalysatortube sofort verschließen.
5. Mit einem Spatel für Silikone die Basis mit dem Katalysator vermischen, bis ein gleichmäßiger Farbton oder Streifen erhalten wird (Abb 3.2). Die in der technische Datentabelle angegebene Mischzeit einhalten.
6. Den Spatel gemäß den Anweisungen des Herstellers reinigen, desinfizieren und gegebenenfalls sterilisieren.
7. Das Produkt kann jetzt beim Patienten angewendet werden.

9.3 ANWENDUNG DES PRODUKTS BEIM PATIENTEN

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN BEZÜGLICH DER VERWENDUNG DES PRODUKTS BEIM PATIENTEN:

- Das Produkt darf nur mit intakten Schleimhäuten in Kontakt kommen.
- Von der Anwendung bei Patienten, die empfindlich auf C-Silikone reagieren, wird abgeraten. Beim Auftreten von Reizungen, Rötungen oder anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit, die Anwendung des Produkts beenden und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Um Komplikationen zu vermeiden, ist es ratsam, übermäßige Unterschnitte vor der Abformung zu blockieren.
- Wenn Sie einen Abformlöffel aus Kunststoff verwenden, achten Sie darauf, die erste nicht polymerisierte Schicht vor der Verwendung mit einem in Ethylalkohol getränkten Tuch zu entfernen.
- Den Abformlöffel nicht überfüllen.
- Nicht herunterschlucken. Bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.
- Das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von 23°C / 73°F verwenden (höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie).

9.4 DAS ABFORMVERFAHREN

Zwei-Phasen-Technik (Doppelabformung):

1. Das für die erste Abformung zu verwendende, **hochviskose** Material vorbereiten (siehe Absatz 9.2A).
2. Einen Abformlöffel mit Retentionskanten wählen.
3. Eine angemessene Menge an **hochviskosem** Material auf den Abformlöffel geben (Abb. 1.1).
4. Die erste Abformung durchführen, indem der beladene Abformlöffel innerhalb der Verarbeitungszeit (siehe Absatz 11, technischen Daten) in den Mund des Patienten eingesetzt wird.
5. Bei Erreichen der Abbindezeit die Abformung aus dem Mund des Patienten nehmen (siehe Absatz 11, technische Datentabelle). Die Unversehrtheit der Abformung überprüfen und sicherstellen, dass keine Materialreste im Mund des Patienten verbleiben.
6. Die erste Abformung waschen und gründlich trocknen.
7. Bearbeiten Sie die erste Abformung.
8. Bereiten Sie das für die zweite Abformung zu verwendende Material mit **niedriger Viskosität** vor (siehe Abschnitt 9.2 B).
9. Bei Bedarf (Präparationen, Erstabformung usw.) (Abb. 1.3 und 1.4) eine angemessene Menge an Material mit **niedriger Viskosität** auftragen und den wieder beladenen Abformlöffel wieder in den Mund des Patienten einsetzen, um eine zweite Abformung innerhalb der klinischen Verarbeitungszeit (siehe Absatz 11, technische Datentabelle) (Abb. 1.5) durchzuführen.
10. Bei Erreichen der Abbindezeit die Abformung aus dem Mund des Patienten nehmen (siehe Absatz 11, technische Datentabelle). Die Unversehrtheit der Abformung überprüfen und sicherstellen, dass keine Materialreste im Mund des Patienten verbleiben.
11. Die Abformung wie in Absatz 9.5 beschrieben manuell reinigen und desinfizieren.

9.5 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION DER ABFORMUNG

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN ZUR MANUELLEN REINIGUNG UND DESINFEKTION DER ABFORMUNG:

- Abformungen müssen immer manuell mit einem speziellen Desinfektionsmittel für C-Silikone (Polysiloxane) desinfiziert werden, entweder in konzentrierter Form auf der Grundlage von quaternären Ammoniumsalzen und synergistischen Beistoffen (Tauchformel) oder gebrauchsfertig auf der Grundlage von Alkohol und Oberflächenspannungsverminderern (Sprayformel). Für die Kontaktdauer die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen.
- Die Verwendung eines ungeeigneten Desinfektionsmittels oder des richtigen Desinfektionsmittels über einen zu langen Zeitraum kann die Abformung beeinträchtigen.
- Keine Bürsten zum Entfernen von Schmutz verwenden, da die Abformung dadurch beschädigt werden kann.
- Die manuelle Reinigung allein reicht nicht aus, um eine Abformung zu konditionieren.

Auf die Reinigung muss immer eine Desinfektion folgen.
- Die Abformung DARF NICHT:
  - in einem Autoklaven mit chemischen Dampf-, Trockenhitze- und chemischen Kalttauchsterilisatoren sterilisiert werden;
  - in Gerätewaschmaschinen oder Thermodesinfektionsgeräten gereinigt/desinfiziert werden;
  - in Ultraschallbädern gereinigt werden.
- Keine automatische Methode zur Reinigung und Desinfektion von Abformungen ist validiert worden.
- Die Abformungen müssen immer gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie zur Aufbereitung an das Labor geschickt werden.
- Die ordnungsgemäß gereinigte und desinfizierte Abformung muss in einer geschlossenen, trockenen, sauberen Umgebung, weit entfernt von Spritzern, Sprays und Aerosolen von Körperflüssigkeiten und bei einer Umgebungstemperatur von ca. 23°C gelagert werden.

9.5.1 VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Einweghandschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille und Arbeitskleidung tragen.
2. Zur Desinfektion einer Abformung durch Eintauchen, **(9.5.3 A)** in einem Becken eine spezielle Reinigungs- und Desinfektionslösung für Abformungen vorbereiten, die gemäß den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und auf quaternären Ammoniumverbindungen und synergistischen Beistoffen basiert (z. B. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUELLE REINIGUNG

1. Die Abformung unmittelbar nach der Entnahme aus dem Mund **30 Sekunden** lang unter fließendem Wasser abspülen (Abb. 4.1). Die Abformung innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme aus dem Mund reinigen.

Falls erforderlich, die Spülzeit verlängern, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.

2. Die Abformung auf die bevorzugte Weise entweder durch Eintauchen (siehe Absatz 9.5.3 A) oder Besprühen (siehe Absatz 9.5.3 B) desinfizieren

9.5.3 MANUELLE DESINFEKTION VON ABFORMUNGEN

A. EINTAUCHEN (Abb. 4.2 A)

Bei der Verwendung von Tauchreinigungs- und Desinfektionsmitteln stets die Anweisungen des Herstellers befolgen.

1. Die Abformung nach der Reinigung (9.5.2) in die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung (die zuvor gemäß Schritt 2 in Absatzt 9.5.1 VORBEREITUNG DER REINIGUNG UND DESINFEKTION zubereitet wurde) tauchen.
2. Die Abformung für die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebene Zeit in der vorbereiteten Lösung liegen lassen.
3. Spülen und/oder abtrocknen wie angegeben.

B. SPRAY (Abb. 4.2 B)

Bei der Verwendung von Tauchreinigungs- und Desinfektionsmitteln stets die Anweisungen des Herstellers befolgen.

1. Nach der Reinigung (9.5.2) die Abformung in einen durchsichtigen Beutel legen.
2. Die Düse der Sprühflasche mit dem Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Abformungen in den Klarsichtbeutel einführen. Sicherstellen, dass das Spray nach den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und auf Ethanol, Isopropylalkohol und Beistoffen basiert (z.B Zeta 7 Spray).
3. Den Beutel geschlossen halten, damit das Aerosol nicht entweicht.
4. Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel einsprühen und dabei darauf achten, dass die gesamte Oberfläche der Abformung und des Abformlöffels bedeckt ist und die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Einwirkzeiten eingehalten werden.
5. Den Beutel geschlossen halten und das Produkt einwirken lassen.
6. Die Abformung aus dem Beutel nehmen und den Beutel entsorgen.
7. Spülen und/oder abtrocknen wie angegeben.

10. INFORMATIONEN ÜBER DIE RICHTIGE VERWENDUNG VON VERPACKUNGEN UND ZUBEHÖR

Die Produktverpackung (siehe Absatz 3) und das entsprechende Zubehör können ohne besondere Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sicher wiederverwendet werden, sofern die folgenden Empfehlungen zur Konservierung, Dosierung und Lagerung beachtet werden:

- Verpackungen und Zubehör außerhalb des Arbeitsbereichs, in sauberen Räumen und weit entfernt von Spritzern, Sprays und Aerosolen von Körperflüssigkeiten handhaben, dosieren und lagern;
- Beim Umgang mit Verpackungen und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe tragen. Wenn die Handschuhe verunreinigt sind, diese vor der Handhabung des Produkts sofort wechseln;
- Die Verpackung sofort nach der Dosierung schließen.

Kontaminierte Produkte und Zubehörteile wie in Absatz 12 beschrieben entsorgen.

11. TECHNISCHE DATEN

1. ISO 4823

2. Mischdauer

3. Arbeitszeit* (einschließlich Mischdauer)

4. Mundverweildauer**

5. Abbindezeit

6. Elastische Rückstellfähigkeit

7. Shore-A-Härte 1 Stunde

8. Mischungsverhältnis Basis: Katalysator

* Die Zeitangaben beziehen sich auf den Beginn des Mischvorgangs bei 23 °C / 73 °F und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Intensives Mischen, höhere Temperaturen und Überdosierung von Indurent Gel verkürzen diese Zeiten. Niedrigere Temperaturen und Unterdosierung verlängern diese Zeiten.

** Die Mundverweildauer bezieht sich auf eine Temperatur von 35°C/95 °F. Eine Überdosierung von Indurent Gel verkürzt diese Zeit, eine Unterdosierung verlängert sie.

12. LAGERUNG, STABILITÄT UND ENTSORGUNG

Die Produkte sollten in einem professionellen, zahnmedizinischen Umfeld verwendet werden (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen). Das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C / 73 °F verwenden (höhere Temperaturen reduzieren die Verarbeitungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie). Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Produkt bei einer Temperatur zwischen 5°C/41°F lagern. Direktes Sonnenlicht bei der Lagerung vermeiden. Den Katalysator (Indurent Gel) an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 5°C/41°F und 27°C/80°F lagern. Direktes Sonnenlicht bei der Lagerung vermeiden. Die Abformungen sauber und desinfiziert an einem geschlossenen, trockenen Ort aufbewahren, weit entfernt von Spritzern, Sprays und Aerosolen von Körperflüssigkeiten und bei einer Umgebungstemperatur von etwa 23 °C. Nach der Desinfektion sollten die Abformungen innerhalb von höchstens 72 Stunden verwendet werden.

Die folgenden Hinweise zur Entsorgung gelten nur, wenn das Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung gelagert und verwendet wurde.

BASIS: Auf der Grundlage der im Sicherheitsdatenblatt des Produkts enthaltenen Informationen stellen die bei der Entsorgung des Silikons (Basis) entstehenden Abfälle keine körperlichen Risiken für Mensch und Umwelt dar. Das Produkt kann daher in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden.

KATALYSATOR: auf der Grundlage der Informationen im Sicherheitsdatenblatt des Produkts die bei der Entsorgung des Silikons (Katalysators) entstehenden Abfälle physische Risiken für Personen oder die Umwelt darstellen. Es muss daher als gefährlicher Abfall in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden.

Bei der Handhabung des Geräts immer Handschuhe tragen.

ABFORMUNG: Wenn die Abformung kontaminiert ist, muss sie als biologischer Sondermüll entsorgt werden. Nicht kontaminierte Abformungen können gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Siehe Absatz 9.5 dieser Anleitung für Informationen über den Umgang mit kontaminierten Komponenten.

13. AUSGIESSEN DER ABFORMUNG

Nach Abschluss der Desinfektion die Abformung trocknen, bevor der Gips ausgegossen wird. Den Gips in einem Zeitrahmen zwischen 1 und 72 Stunden nach Entnahme der Abformung aus dem Mund vergießen.

Den Abguss der Abformung mit Gips vom Typ 3 (z. B. Zhermack's Elite Model) oder vom Typ 4 (z. B. Zhermack's Elite Rock) unter Beachtung der Herstellerangaben durchführen.

14. WICHTIGE ANMERKUNGEN

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

Einweghandschuhe tragen.

Haltbarkeit: 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

PT - Zetaplus System INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Bases: Material para moldes dentários C-silicone

Catalisador: Catalisador de material para moldes dentários C-silicone

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Zetaplus: Polissiloxano de condensação **de alta viscosidade** (base) recomendado para tirar moldes em dois passos em conjunto com Oranwash L.

Zetaplus Soft: Polissiloxano de condensação **de alta viscosidade** (base) recomendado para tirar moldes em dois passos em conjunto com Oranwash VL.

Oranwash L: Polissiloxano de condensação de **baixa viscosidade** (base) recomendado para tirar moldes em dois passos em conjunto com Zetaplus.

Oranwash VL: Polissiloxano de condensação de **baixa viscosidade** (base) recomendado para tirar moldes em dois passos em conjunto com Zetaplus Soft.

Indurent Gel: catalisador para polissiloxanos de condensação. Utilizado apenas para a cura das bases: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L e Oranwash VL. O Indurent Gel pode ser fornecido separadamente das bases com as quais se destina a ser misturado.

3. EMBALAGEM

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

4. COMPOSIÇÃO

Zetaplus/Zetaplus Soft: polissiloxanos, preenchedores de sílica, preenchedores de alumínio inorgânicos, hidrocarbonetos, aditivos, pigmentos, aroma de menta.

Oranwash L/Oranwash VL: polissiloxanos, preenchedores de sílica, aditivos, tensioativos, pigmentos, aromas (Oranwash L - laranja, Oranwash VL- menta).

Indurent Gel: composto organoestânico, alcoxisilanos, hidrocarbonetos, polissiloxanos, pigmentos, aroma de menta.

5. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados na área dentária por profissionais do setor dentário formados e qualificados para tirar moldes dentários aos pacientes.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade a alguns dos componentes. Para obter mais informações, contactar Zhermack.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Irritação, vermelhidão ou sinais de hipersensibilidade poderão ocorrer em caso de alergia a qualquer um dos componentes. Não engolir. Se engolido, procure imediatamente assistência médica.

8. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As silicones de condensação da Zhermack permitem obter um registo preciso das dimensões dos tecidos orais do paciente e/ou dispositivos prostéticos e respetivas relações espaciais.

AVISOS/PRECAUÇÕES GERAIS:

- As instruções de utilização do produto têm de ser mantidas ao longo da duração do produto.
- Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais do setor dentário no âmbito de cirurgias dentárias (unidades de saúde públicas ou privadas com as autorizações legais necessárias).
- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, use sempre luvas novas e descontaminadas ao manusear os boiões, tubos e acessórios.
- Não utilize o material:
  - se o lote e o prazo de validade na embalagem exterior estiverem em falta ou tiverem sido eliminados;
  - se a embalagem principal (boião, tubo) estiver danificada.
- Ficha de dados de segurança disponível mediante pedido.

9. INSTRUÇÕES DETALHADAS

9.1 OPERAÇÕES PRELIMINARES:

1. Leia as instruções de utilização.
2. Desinfete as mãos e use um novo par de luvas descartáveis. Use uma máscara, óculos de proteção e roupas de trabalho.

9.2 PREPARAR O DISPOSITIVO

PRECAUÇÕES/AVISOS RELATIVOS À PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

- Não use após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Respeite as doses indicadas. Doses incorretas podem influenciar a estabilidade dimensional e os tempos de polimerização do material.
- Uma vez que as silicones deixam marcas indeléveis, evite o contacto com o vestuário.
- Tenha o cuidado de fechar o tubo do catalisador (Indurent Gel) imediatamente após a utilização para evitar que o bocal seja obstruído. Se, durante a utilização, o bocal estiver obstruído, não aperte o tubo com força e elimine o produto conforme indicado no parágrafo 12.
- Evite o contacto direto entre o catalisador e a pele e os olhos. No caso de contacto acidental com os olhos, enxague-os bem com água e consulte imediatamente um médico. No caso de contacto acidental com a pele, lave-a bem com água e sabão.
- Utilizar apenas Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L e Oranwash VL com Indurent Gel.
- Utilize apenas a colher de dosagem fornecida pela Zhermack.
- Verificar a compatibilidade com os acessórios não fornecidos pela Zhermack (por exemplo, seringa para elastómeros).

Manuseie e doseie o produto fora da área de operação e longe de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais:

A. BOIÕES DE 200 / 900 ml / 10 kg (Zetaplus) - BOIÃO DE 900 ml (Zetaplus Soft) - TUBO DE 60 ml (Indurent Gel)

1. Remova os vedantes e as tampas.
2. Use a colher de dosagem fornecida para medir a base (Zetaplus/Zetaplus Soft). A colher de dosagem deve ser cheia de modo ficar nivelada com a superfície (fig. 2.1).
3. Espalhe a quantidade medida num bloco de mistura ou numa superfície limpa.
4. Pressione a extremidade da colher de dosagem contra o material (fig. 2.2). Repita o procedimento para cada colher medida (fig. 2A). Feche a tampa da base.
5. Abrir o tubo de catalisador (Indurent Gel). O catalisador pode ser fornecido separadamente das bases dos materiais com as quais se combina para ser misturado.
6. Espalhe duas linhas paralelas de catalisador com o mesmo comprimento que a colher de dosagem, tendo o cuidado de alcançar as extremidades internas (4 cm cada) (fig. 2.3). Repita o procedimento para cada colher medida (fig. 2A).
7. Feche a tampa do tubo do catalisador imediatamente.
8. Misture o material com a ponta dos dedos, dobrando-o repetidamente, até obter uma tonalidade uniforme sem estrias (fig. 2.4). Respeite o tempo de mistura indicado na tabela de dados técnicos.
9. Utilize o dispositivo no paciente.

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

1. Retire a tampa da base (Oranwash L/Oranwash VL). Aperte o tubo para obter uma linha de base para um bloco de mistura ou uma superfície limpa. Feche o tubo de base imediatamente depois de obter o material.
2. Abrir o tubo de catalisador (Indurent Gel). O catalisador pode ser fornecido separadamente das bases dos materiais com as quais se combina para ser misturado.
3. Obtenha uma linha de catalisador com o mesmo comprimento que a da base para o bloco de mistura ou uma superfície limpa. A relação entre os comprimentos da base e do catalisador tem de ser 1:1 (fig. 3.1). Repita o procedimento para cada linha de base obtida (fig. 3A).
4. Feche a tampa do tubo do catalisador imediatamente.
5. Utilizando uma espátula para silicones, misture a base com o catalisador até obter uma tonalidade uniforme sem estrias (fig. 3.2). Respeite o tempo de mistura indicado na tabela de dados técnicos.
6. Limpar, desinfetar e, se aplicável, esterilizar a espátula de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.
7. Utilize o dispositivo no paciente.

9.3 UTILIZAR O DISPOSITIVO NO PACIENTE

PRECAUÇÕES/AVISOS RELATIVOS AO USO DO DISPOSITIVO NOS PACIENTES:

- O produto destina-se ao contacto com a mucosa intacta.
- Não se recomenda a utilização em pacientes sensíveis a silicones de condensação. Caso ocorra irritação, vermelhidão ou outros sinais de hipersensibilidade, deixe de utilizar o produto e adote as medidas necessárias para garantir a segurança dos pacientes.
- Para evitar complicações, é aconselhável bloquear cortes excessivos antes de tirar o molde.
- No caso de utilização de uma moldeira de resina, ter o cuidado, antes da sua utilização, de remover a primeira camada não polimerizada com um toalhete embebido em álcool etílico.
- Não encher demais a moldeira.
- Não ingerir. Em caso de ingestão, procurar ajuda médica imediata.

• Utilizar o produto a uma temperatura ambiente de 23°C (as temperaturas mais altas reduzem o tempo de trabalho, as temperaturas mais baixas aumentam o tempo de trabalho).

9.4 PROCEDIMENTO PARA TIRAR MOLDES

Técnica de dois passos (molde em dois passos):

1. Prepare o material de **alta viscosidade** a utilizar para o primeiro molde (consulte o parágrafo 9.2 A).
2. Selecione um porta-molde com rebordos de retenção.
3. Coloque uma quantidade adequada de material de **alta viscosidade** no porta-molde (fig. 1.1).
4. Tire o primeiro molde colocando o porta-molde carregado na boca do paciente de acordo com o tempo de trabalho (consulte o parágrafo 11, tabela de dados técnicos) (fig. 1.2).
5. Retire o molde da boca do paciente quando o tempo de cura for alcançado (consulte o parágrafo 11, tabela de dados técnicos). Verifique a integridade do molde e se não existem resíduos na boca do paciente.
6. Lave o primeiro molde e seque-o bem.
7. Processe o primeiro molde.
8. Prepare o material de **baixa viscosidade** a utilizar para o segundo molde (consulte o parágrafo 9.2 B).
9. Aplique uma quantidade adequada de material de **baixa viscosidade** quando necessário (preparações, primeiro molde, etc.) (fig. 1.3 e 1.4) e coloque o porta-molde recarregado na boca do paciente para tirar o segundo molde de acordo com o tempo de trabalho clínico (consulte o parágrafo 11, tabela de dados técnicos) (fig. 1.5).
10. Retire o molde da boca do paciente quando o tempo de cura for alcançado (consulte o parágrafo 11, tabela de dados técnicos). Verifique a integridade do molde e se não existem resíduos na boca do paciente.
11. Limpe e desinfete manualmente o molde conforme indicado no parágrafo 9.5.

9.5 LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAL DO MOLDE

PRECAUÇÕES/AVISOS RELATIVOS À LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAL DO MOLDE:

- Os moldes têm de ser sempre desinfetados manualmente utilizando um desinfetante específico para silicones de condensação (polissiloxanos), sob a forma concentrada baseada em sais de amónio quaternário e coformulantes sinérgicos (fórmula de imersão) ou pronto a utilizar, com base em álcool e redutores da tensão superficial (fórmula em spray). Siga as instruções do fabricante do desinfetante selecionado relativamente ao tempo de contacto.
- A utilização de um desinfetante incorreto ou do desinfetante correto durante demasiado tempo pode comprometer o molde.
- Não utilize escovas para eliminar a sujidade, uma vez que pode danificar o molde.
- A limpeza manual por si só não é suficiente para condicionar um molde.

A limpeza deve ser sempre seguida de desinfeção.

- O molde NÃO PODE SER:
  - esterilizado em autoclave, com vapor químico, calor seco e esterilizantes de imersão química a frio;
  - limpo/desinfetado em máquinas de lavagem de instrumentos ou dispositivos de desinfeção térmica;
  - limpo em banhos ultrassónicos.
- Não foram validados métodos automáticos de limpeza e desinfeção de moldes.
- Os moldes têm de ser sempre limpos e desinfetantes antes de serem enviados para o laboratório para processamento.
- O molde devidamente limpo e desinfetado tem de ser armazenado num local fechado, seco e limpo, afastado de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais e a uma temperatura ambiente de cerca de 23°C.

9.5.1 PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA E DESINFEÇÃO

1. Use luvas descartáveis, máscara, óculos de proteção e vestuário de trabalho.
2. Para desinfetar um molde por imersão **(9.5.3 A)**, prepare num recipiente uma solução específica de agente de limpeza-desinfetante para moldes, aprovada de acordo com os regulamentos locais e com base em componentes de amónio quaternário e coformulantes sinérgicos (por exemplo, Solução Zeta 7).

9.5.2 LIMPEZA MANUAL

1. Lave o molde com água corrente durante **30 segundos** imediatamente após retirá-lo da boca (fig. 4.1). Não aguarde mais de 5 minutos após retirar o molde da boca para o limpar.

Se necessário, aumente o tempo de lavagem até deixar de ver qualquer sujidade.

2. Desinfete o molde como preferir, por imersão (consulte o parágrafo 9.5.3 A) ou spray (consulte o parágrafo 9.5.3 B).

9.5.3 DESINFEÇÃO MANUAL DE MOLDES

A. IMERSÃO (fig. 4.2 A)

Respeite sempre as instruções do fabricante ao utilizar agentes de limpeza-desinfetantes do tipo de imersão.

1. Após a limpeza (9.5.2), coloque o molde na solução de agente de limpeza-desinfetante (preparada previamente conforme indicado no passo 2 do parágrafo 9.5.1 PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA E DESINFEÇÃO).

2. Deixe o molde imerso na solução preparada durante o tempo indicado nas instruções de utilização do agente de limpeza-desinfetante.
3. Lave e/ou seque conforme instruído.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Respeite sempre as instruções do fabricante ao utilizar agentes de limpeza-desinfetantes do tipo spray.

1. Após a limpeza (9.5.2), coloque o molde num saco transparente.
2. Insira o bocal do frasco de spray agente de limpeza-desinfetante para moldes no saco transparente. Certifique-se de que o spray é aprovado de acordo com os regulamentos locais e baseado em etanol, isopropanol e coformulantes (por exemplo, Zeta 7 Spray).
3. Mantenha o saco fechado para evitar a saída do aerossol.
4. Pulverize o agente de limpeza-desinfetante, tendo o cuidado de cobrir a totalidade da superfície do molde e do porta-molde, respeitando os tempos de contacto constantes das instruções de utilização do agente de limpeza-desinfetante.
5. Mantenha o saco fechado e deixe atuar o produto.
6. Retire o molde do saco e descarte o saco.
7. Lave e/ou seque conforme instruído.

10. INFORMAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO CORRETA DA EMBALAGEM E DOS ACESSÓRIOS

A embalagem do produto (consultar o parágrafo 3) e os acessórios associados podem ser reutilizados sem processos especiais de limpeza e desinfeção, desde que sejam respeitadas as seguintes recomendações de preservação, dosagem e armazenamento:

- Manuseie, doseie e armazene a embalagem e os acessórios fora da área de operação, em instalações limpas e longe de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais;
- Use sempre luvas novas e descontaminadas ao manusear a embalagem e os acessórios. Se as luvas ficarem contaminadas, troque imediatamente de luvas antes de manusear o produto;
- Feche imediatamente a embalagem após a dosagem.

Elimine os produtos e acessórios contaminados conforme indicado no parágrafo 12.

11. DADOS TÉCNICOS

1. ISO 4823
2. Tempo de mistura
3. Tempo de trabalho* (incluindo o tempo de mistura)
4. Tempo na boca**
5. Tempo de secagem
6. Recuperação elástica
7. Dureza Shore-A 1 hora
8. Relação de mistura Base : Catalisador

* Os tempos são considerados desde o início da mistura, a 23°C e 50% de humidade relativa. A mistura intensiva, temperaturas superiores e sobredosagem de Indurent Gel reduzem os tempos. Temperaturas inferiores e subdosagem aumentam os tempos.
** O tempo na boca é considerado a 35 °C. A sobredosagem de Indurent Gel reduz o tempo, a sobredosagem aumenta o tempo.

12. ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E ELIMINAÇÃO

Os dispositivos devem ser utilizados em ambiente odontológico profissional (unidades de saúde públicas ou privadas legalmente certificadas). Utilize o produto a uma temperatura ambiente de 23°C (as temperaturas mais altas reduzem o tempo de trabalho, as temperaturas mais baixas aumentam o tempo de trabalho). Não use após o prazo de validade indicado na embalagem. Armazene o produto a uma temperatura entre 5 °C e 27°C. Não armazene o produto sob luz solar direta. Armazene o catalisador (Indurent Gel) num local seco a uma temperatura entre 5 °C e 27°C. Não armazene o produto sob luz solar direta. Mantenha os moldes limpos e desinfetados num local fechado e seco, afastado de salpicos, sprays e aerossóis de fluidos corporais e a uma temperatura ambiente de cerca de 23°C. Após a desinfeção, os moldes devem ser utilizados no prazo máximo de 72 horas.

As indicações de eliminação que se seguem são válidas apenas se o produto tiver sido armazenado e utilizado de acordo com as instruções.

BASE: com base nas informações fornecidas na ficha de dados de segurança do produto, os resíduos gerados pela eliminação do silicone (base) não apresentam riscos físicos para as pessoas ou o ambiente. O produto pode ser gerido como resíduo não perigoso, em conformidade com a legislação local de referência.

CATALISADOR: com base nas informações fornecidas na ficha de dados de segurança do produto, os resíduos gerados pela eliminação do silicone (catalisador) apresentam riscos físicos para as pessoas ou o ambiente. Por isso, tem de ser gerido como resíduo perigoso, em conformidade com a legislação local de referência.

Utilize sempre luvas ao manusear o dispositivo.

MOLDE: se o molde for contaminado, elimine-o como resíduo biológico especial. Os moldes não contaminados podem ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis.
Consulte o parágrafo 9.5 destas instruções para obter informações sobre a gestão de componentes contaminados

13. MOLDAGEM DE MOLDES

Após concluir a desinfeção, seque o molde antes de moldar o gesso. Molde o gesso num intervalo entre 1 e 72 horas depois de retirar o molde da boca.
Crie o molde com gesso tipo 3 (por exemplo Elite Model da Zhermack) ou com gesso tipo 4 (por exemplo Elite Rock da Zhermack), de acordo com as instruções do fabricante.

14. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Quaisquer informações fornecidas, mesmo durante demonstrações, não invalidam as instruções de utilização. Os operadores têm de verificar se o produto é adequado para a aplicação prevista. O fabricante não será responsável por danos, incluindo em terceiros, resultantes do incumprimento das instruções ou da inadequação para uma aplicação. Em todo o caso, a responsabilidade do fabricante está limitada ao valor dos produtos fornecidos. Comunique quaisquer incidentes graves envolvendo o dispositivo médico ao fabricante e às respetivas autoridades.

Use luvas descartáveis.

Prazo de validade: 3 anos a partir da data de produção.

NL - Zetaplus System GEBRUIKSAANWIJZING

1. BEOOGD GEBRUIK

Bases: C-siliconen-afdrukmateriaal
Katalysator: Katalysator voor C-siliconen-afdrukmateriaal

2. PRODUCTBESCHRIJVING

Zetaplus: Condensatiepolysiloxaan met een **hoge viscositeit** (basis), aanbevolen voor het maken van dubbelstaps afdrukken in combinatie met Oranwash L.
Zetaplus Soft: Condensatiepolysiloxaan met een **hoge viscositeit** (basis), aanbevolen voor het maken van dubbelstaps afdrukken in combinatie met Oranwash VL.
Oranwash L: Condensatiepolysiloxaan met een **lage viscositeit** (basis), aanbevolen voor het maken van dubbelstaps afdrukken in combinatie met Zetaplus.
Oranwash VL: Condensatiepolysiloxaan met een **lage viscositeit** (basis), aanbevolen voor het maken van dubbelstaps afdrukken in combinatie met Zetaplus Soft.
Indurent Gel: katalysator voor condensatiepolysiloxanen. Alleen gebruikt voor het uitharden van de bases: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L en Oranwash VL. Indurent Gel kan apart worden geleverd van de bases waarmee hij kan worden gemengd.

3. VERPAKKING

- pot met 200 ml basis (Zetaplus)
- pot met 900 ml basis (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- pot met 10 kg basis (Zetaplus)
- 40 ml tube met basis (Oranwash L)
- 140 ml tube met basis (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tube katalysator (Indurent Gel)

4. SAMENSTELLING

Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloxanen, siliciumdioxide vulstoffen, anorganische aluminium vulstoffen, koolwaterstoffen, additieven, pigmenten, pepermuntsmaak.
Oranwash L/**Oranwash VL**: polysiloxanen, siliciumdioxide vulstoffen, additieven, oppervlakte-actieve stoffen, pigmenten, smaakstoffen (Oranwash L - sinaasappel, Oranwash VL- mint).
Indurent Gel: anorganische verbinding, alkoxysilanen, koolwaterstoffen, polysiloxanen, pigmenten, pepermuntsmaak.

5. GEBRUIKSINDICATIES

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik in de tandheelkundige zorg door tandartsen die opgeleid en gekwalificeerd zijn voor het maken van afdrukken bij patiënten.

6. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen. Neem voor meer informatie contact op met Zhermack.

7. BIJWERKINGEN

Irritatie, roodheid of tekenen van overgevoeligheid kunnen optreden in geval van allergie voor een van de bestanddelen. Niet inslikken. Bij inslikken onmiddellijk een arts raadplegen.

8. KLINISCHE VOORDELEN

Zhermack-condensatiesiliconen maken het mogelijk een nauwkeurige registratie te verkrijgen van de afmetingen van de mondweefsels en/of -prothesen van de patiënt en hun ruimtelijke relaties.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN:

- De gebruiksaanwijzing van het product moet worden bewaard gedurende de gehele levensduur ervan.
- Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door professionele tandartsen in tandartspraktijken (openbare of particuliere gezondheidszorginstellingen met de noodzakelijke wettelijke vergunningen).
- Om het risico op kruisbesmetting te verminderen, moet u altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen gebruiken bij het hanteren van de potten, tubes en accessoires.
- Gebruik het materiaal niet:
  - als het lotnummer en de vervaldatum op de buitenste verpakking ontbreken of verwijderd zijn;
  - als de primaire verpakking (pot, tube) beschadigd is.
- Veiligheidsinformatieblad op aanvraag beschikbaar

9. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

9.1 VOORBEREIDENDE WERKZAAMHEDEN:

1. Lees de gebruiksaanwijzing.
2. Desinfecteer uw handen en doe een nieuw paar wegwerphandschoenen aan. Draag een gezichtsmasker, een veiligheidsbril en werkkleding.

9.2 VOORBEREIDEN VAN HET HULPMIDDEL

VOORZORGSMAATREGELEN / WAARSCHUWINGEN BIJ HET VOORBEREIDEN VAN HET HULPMIDDEL:

- Gebruik het product niet na de vervaldatum op de verpakking.
- Houd u aan de aangegeven doses. Onjuiste doses kunnen de dimensionale stabiliteit van het materiaal en de polymerisatietijden beïnvloeden.
- Aangezien siliconen onuitwisbare sporen achterlaten, dient u contact met kleding te vermijden.
- Zorg dat u de tube met de katalysator (Indurent Gel) onmiddellijk na gebruik sluit zodat het mondstuk niet verstopt raakt. Als het mondstuk bij gebruik verstopt blijkt te zijn, knijp dan niet hard in de tube maar gooi het product weg volgens de instructies in paragraaf 12.
- Vermijd direct contact tussen de katalysator en de huid en de ogen. In geval van toevallig contact met de ogen, grondig spoelen met water en onmiddellijk een arts raadplegen. In geval van toevallig contact met de ogen, grondig wassen met water en zeep.
- Gebruik uitsluitend Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L en Oranwash VL met Indurent Gel.
- Gebruik uitsluitend de doseerlepel van Zhermack.
- Controleer de compatibiliteit met accessoires die niet zijn geleverd door Zhermack (bv. injectiespuit voor elastomeer).

Het product moet worden gehanteerd en gedoseerd buiten het werkgebied en uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen:

A. POTTEN 200 / 900 ml / 10 kg (Zetaplus) - POT 900 ml (Zetaplus Soft) - TUBE 60 ml (Indurent Gel)

1. Verwijder eventuele afdichtingen en deksels.
2. Gebruik de meegeleverde doseerlepel om de basis af te meten (Zetaplus/Zetaplus Soft). De doseerlepel moet afgestreken tot de rand worden gevuld (fig. 2.1).
3. Verdeel de gemeten hoeveelheid over een mengblok of een schoon oppervlak.
4. Druk de rand van de doseerlepel tegen het materiaal (fig. 2.2). Herhaal de procedure voor elke gemeten lepel (fig. 2A). Sluit het deksel van de basis.
5. Open de tube met katalysator (Indurent Gel). De katalysator kan apart worden geleverd van de bases van de materialen waarmee hij wordt gecombineerd voor het mengen.
6. Knijp twee evenwijdige stroken katalysator van dezelfde lengte als de doseerlepel uit de tube, waarbij u erop let dat u de binnenranden ervan (gelijk aan 4 cm elk) bereikt (fig. 2.3). Herhaal de procedure voor elke gemeten lepel (fig. 2A).
7. Sluit onmiddellijk de dop op de tube met katalysator.
8. Meng het materiaal met de vingertoppen, door het herhaaldelijk op zichzelf terug te vouwen, tot u een egale tint zonder strepen heeft verkregen (fig. 2.4). Neem de mengtijd in acht die in de technische gegevenstabel is aangegeven.
9. Ga verder met het gebruik van het hulpmiddel bij de patiënt.

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

1. Verwijder de dop van de basis (Oranwash L/Oranwash VL). Knijp een strook basis op een mengblok of een schoon oppervlak uit. Sluit de tube met basis onmiddellijk na het uitknijpen van het materiaal.
2. Open de tube met katalysator (Indurent Gel). De katalysator kan apart worden geleverd van de bases van de materialen waarmee hij wordt gecombineerd voor het mengen.
3. Knijp een strook katalysator van dezelfde lengte als de strook basis op het mengblok of op een schoon oppervlak uit. De verhouding tussen de lengte van de basis en katalysator moet 1:1 zijn (fig. 3.1). Herhaal de procedure voor elke uitgeknepen strook basis (fig. 3A).
4. Sluit onmiddellijk de dop op de tube met katalysator.
5. Meng met een spatel voor siliconen de basis met de katalysator tot u een egale tint zonder strepen heeft verkregen (fig. 3.2). Neem de mengtijd in acht die in de technische gegevenstabel is aangegeven.
6. Reinig, desinfecteer en, indien van toepassing, steriliseer de spatel volgens de instructies van de fabrikant.
7. Ga verder met het gebruik van het hulpmiddel bij de patiënt.

9.3 HET HULPMIDDEL GEBRUIKEN BIJ DE PATIËNT

VOORZORGSMAATREGELEN/WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL BIJ PATIËNTEN:

- Het product is bedoeld voor contact met intact slijmvlies.
- Het gebruik wordt niet aanbevolen bij patiënten die gevoelig zijn voor condensatiesiliconen. Als er irritatie, roodheid of andere tekenen van overgevoeligheid optreden, stop dan met het gebruik van het product en neem de nodige maatregelen om de veiligheid van de patiënt te waarborgen.
- Om complicaties te voorkomen, is het raadzaam om overmatige ondersnijdingen uit te blokken voordat u de afdruk neemt.
- Veeg vóór het gebruik van een afdruklepel van kunsthars de eerst niet-gepolymeriseerde laag goed af met een in ethylalcohol gedrenkte doek.
- Vul de afdruklepel niet te veel.
- Niet inslikken. Bij inslikken onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Gebruik het product bij een omgevingstemperatuur van 23°C / 73°F (hogere temperaturen verkorten de werktijd, lagere temperaturen verlengen de werktijd).

9.4 PROCEDURE VOOR HET MAKEN VAN AFDRUKKEN

Tweefasentechniek (dubbelstaps afdruk):

1. Bereid het **hoogviskeuze** materiaal voor gebruik bij de eerste afdruk voor (zie paragraaf 9.2 A).
2. Kies een afdruklepel met opstaande randen.
3. Plaats een geschikte hoeveelheid **hoogviskeus** materiaal op de afdruklepel (fig. 1.1).
4. Neem de eerste afdruk door de gevulde afdruklepel binnen de werktijd in de mond van de patiënt te plaatsen (zie paragraaf 11, technische gegevenstabel) (fig. 1.2).
5. Verwijder de afdruk uit de mond van de patiënt wanneer de uithardingstijd is bereikt (zie paragraaf 11, technische gegevenstabel). Controleer de integriteit van de afdruk en controleer of er geen resten in de mond van de patiënt zijn achtergebleven.
6. Was de eerste afdruk en droog hem grondig.
7. Verwerk de eerste afdruk.
8. Bereid het **laagviskeuze** materiaal voor gebruik bij de tweede afdruk voor (zie paragraaf 9.2 B).
9. Breng waar nodig een geschikte hoeveelheid **laagviskeus** materiaal aan (voorbereidingen, eerste afdruk, enz.) (fig. 1.3 en 1.4) en plaats de opnieuw gevulde afdruklepel terug in de mond van de patiënt om de tweede afdruk binnen de klinische werktijd te maken (zie paragraaf 11, technische gegevenstabel) (fig. 1.5).
10. Verwijder de afdruk uit de mond van de patiënt wanneer de uithardingstijd is bereikt (zie paragraaf 11, technische gegevenstabel). Controleer de integriteit van de afdruk en controleer of er geen resten in de mond van de patiënt zijn achtergebleven.
11. Reinig en desinfecteer de afdruk handmatig volgens de instructies in paragraaf 9.5.

9.5 HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE AFDRUK

VOORZORGSMAATREGELEN/WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE VAN DE AFDRUK:

- Afdrukken moeten altijd handmatig gedesinfecteerd worden met een specifiek desinfectans voor condensatiesiliconen (polysiloxanen), hetzij in geconcentreerde vorm op basis van quaternaire ammoniumzouten en synergische coformulanten (onderdompelingsformule) of gebruiksklaar op basis van alcohol en oppervlaktespanningsreductoren (sprayformule). Volg de instructies van de fabrikant van het gekozen desinfectans voor de contacttijd.
- Het gebruik van een ongeschikt desinfectiemiddel of het juiste desinfectiemiddel maar te lang, kan de afdruk negatief beïnvloeden.

• Gebruik geen borstels om vuil te verwijderen, omdat dit de afdruk kan beschadigen.
• Alleen handmatige reiniging is niet voldoende om een afdruk te herverwerken.
Reiniging moet altijd worden gevolgd door desinfectie.
• De afdruk MAG NIET:
- gesteriliseerd worden in een autoclaaf, met chemische damp, droge hitte en koude sterilisatie met chemische onderdompeling;
- gereinigd/gedesinfecteerd worden in instrumentwasmachines of thermische desinfectieapparaten;
- gereinigd worden in ultrasone baden.
• Er zijn geen automatische methoden voor reiniging en desinfectie van afdrukken gevalideerd.
• Afdrukken moeten altijd worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze naar het laboratorium worden verzonden voor verwerking.
• De op de juiste manier gereinigde en gedesinfecteerde afdruk moet worden bewaard in een afgesloten, droge, schone omgeving, uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen bij een omgevingstemperatuur van rond de 23°C / 73°F.

9.5.1 VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING EN DESINFECTIE

1. Draag wegwerphandschoenen, een gezichtsmasker, een veiligheidsbril en werkkleding.
2. Om een afdruk te desinfecteren door onderdompeling **(9.5.3 A)**, prepareert u een specifieke reinigings-desinfectieoplossing voor afdrukken in een schaal, die goedgekeurd is volgens de plaatselijke voorschriften en die gebaseerd is op quaternaire ammoniumverbindingen en synergische coformulanten (bv. Zeta 7 Solution).

9.5.2 HANDMATIGE REINIGING

1. Spoel de afdruk af onder stromend water gedurende 30 seconden onmiddellijk na verwijdering uit de mond (fig. 4.1). Wacht niet langer dan 5 minuten na verwijdering uit de mond voordat u de afdruk reinigt.

Verleng indien nodig de spoeltijd tot er geen vuil meer zichtbaar is.

2. Desinfecteer de afdruk met de voorkeursmethode, hetzij door onderdompeling (zie paragraaf 9.5.3 A) of besproeien (zie paragraaf 9.5.3 B).

9.5.3 HANDMATIGE DESINFECTIE VAN AFDRUKKEN

A. ONDERDOMPELEN (fig. 4.2 A)

Volg altijd de instructies van de fabrikant wanneer u reinigings-desinfectiemiddelen voor onderdompeling gebruikt.

1. Dompel de afdruk na reiniging (9.5.2) onder in de reinigings-desinfectieoplossing (eerder bereid volgens de instructies in stap 2 van paragraaf 9.5.1 VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING EN DESINFECTIE).
2. Laat de afdruk ondergedompeld in de geprepareerde oplossing gedurende de tijd die vermeld staat in de gebruiksaanwijzing van het reinigings-desinfectiemiddel.
3. Spoelen en/of laten drogen volgens de instructies.

B. BESPROEIEN (fig. 4.2 B)

Volg altijd de instructies van de fabrikant wanneer u reinigings-desinfectiemiddelen voor besproeien gebruikt.

1. Doe de afdruk na reiniging (9.5.2) in een doorzichtige zak.
2. Steek het mondstuk van de sprayfles met reinigings-desinfectiemididel voor afdrukken in de doorzichtige zak. Zorg dat de spray goedgekeurd is volgens de plaatselijk voorschriften en een product is op basis van ethanol, isopropylalcohol en coformulanten (bv. Zeta 7 Spray).
3. Houd de zak gesloten om te voorkomen dat er aerosolen ontsnappen.
4. Spuit het reinigings-desinfectiemiddel in de zak en zorg ervoor dat het volledige oppervlak van de afdruk en de afdruklepel bedekt worden. Houd u aan de contacttijdens die vermeld staan in de gebruiksaanwijzing van het reinigings-desinfectiemiddel.
5. Houd de zak gesloten en laat het product inwerken.
6. Verwijder de afdruk uit de zak en gooi de zak weg.
7. Spoelen en/of laten drogen volgens de instructies.

10. INFORMATIE OVER CORRECT GEBRUIK VAN DE VERPAKKING EN ACCESSOIRES

De verpakking van het product (zie paragraaf 3) en de bijbehorende accessoires kunnen veilig worden hergebruikt zonder speciale reinigings- en desinfectieprocessen, mits de volgende aanbevelingen voor bewaren, dosering en opslag worden nageleefd:

• De verpakking en accessoires moeten worden gehanteerd, aangebracht en bewaard buiten het werkgebied, in schone faciliteiten en uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistoffen;
• Draag altijd nieuwe, niet-verontreinigde handschoenen tijdens het hanteren van de verpakking en accessoires. Als de handschoenen verontreinigd raken, verwissel ze dan onmiddellijk voordat u het product hanteert;
• Sluit de verpakking onmiddellijk na het doseren.

Gooi verontreinigde producten en accessoires weg volgens de instructies in paragraaf 12.

11. TECHNISCHE GEGEVENS
1. ISO 4823
2. Mengtijd
3. Werktijd* (inclusief mengtijd)
4. Tijd in de mond**
5. Plaatsingstijd
6. Elastisch vormherstel
7. Shore-A hardheid 1 uur
8. Mengverhouding Basis: Katalysator
* Tijden zijn bedoeld vanaf het begin van het mengen bij 23°C / 73°F en 50% relatieve vochtigheid. Bij intensief mengen, hogere temperaturen en overdosering van Indurent Gel worden deze tijden korter. Bij lagere temperaturen en onderdosering worden deze tijden langer.
** Tijd in de mond is bedoeld bij 35°C/95°F. Te hoge dosering van Indurent Gel verkort deze tijd, te lage dosering verlengt deze tijd.

12. OPSLAG, STABILITEIT EN AFVOER
De hulpmiddelen moeten worden gebruikt binnen een professionele tandheelkundige omgeving (wettelijk gecertificeerde openbare of particuliere gezondheidsinstellingen). Gebruik het product bij een omgevingstemperatuur van 23°C / 73°F (hogere temperaturen verkorten de werktijd, lagere temperaturen verlengen de werktijd). Gebruik het product niet na de vervaldatum op de verpakking. Bewaar het product bij een temperatuur tussen de 5°C/41°F en 27°C/ 80°F. Bewaar het product niet in direct zonlicht. Bewaar de katalysator (Indurent Gel) op een droge plaats bij een temperatuur tussen de 5°C/41°F en 27°C/ 80°F. Bewaar het product niet in direct zonlicht. Bewaar afdrukken schoon en gedesinfecteerd op een afgesloten, droge plaats, uit de buurt van spatten, nevels en aerosolen van lichaamsvloeistof, en bij een omgevingstemperatuur van circa 23°C / 73°F. Na desinfectie moeten afdrukken binnen uiterlijk 72 uur worden gebruikt.
De volgende aanwijzingen voor afvoer zijn alleen geldig als het product volgens deze instructies is bewaard en gebruikt.
BASIS: op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad van het product levert het afval dat gegenereerd wordt door afvoer van de siliconen (basis) geen fysieke risico's op voor personen of het milieu. Het product mag daarom worden weggegooid volgens de geldende plaatselijke voorschriften voor niet-gevaarlijk afval.
KATALYSATOR: op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad van het product levert het afval dat gegenereerd wordt door afvoer van de siliconen (katalysator) fysieke risico's op voor personen of het milieu. Het moet daarom worden verwerkt als gevaarlijk afval, in overeenstemming met de toepasselijke lokale wetgeving.
Draag altijd handschoenen bij het hanteren van het hulpmiddel.
AFDRUK: als de afdruk verontreinigd raakt, gooi hem dan weg als speciaal biologisch afval. Niet-verontreinigde afdrukken kunnen worden weggegooid in overeenstemming met de geldende plaatselijke voorschriften.
Raadpleeg paragraaf 9.5 van deze instructies voor informatie over de behandeling van verontreinigde onderdelen.

13. AFDRUK GIETEN
Na desinfectie de afdruk drogen alvorens het gips te gieten. Giet het gips binnen 1 tot 72 uur nadat de afdruk is verwijderd uit de mond. Giet de afdruk met gips type 3 (bv. Elite Model van Zhermack) of gips type 4 (bv. Elite Rock van Zhermack), volgens de instructies van de fabrikant.

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

Draag wegwerphandschoenen.

Houdbaarheid: 3 jaar vanaf de productiedatum.

FI - Zetaplus System — KÄYTTÖOHJEET

1. KÄYTTÖTARKOITUS
Perusaineet: C-silikoninen hampaiden jäljennysmateriaali
Katalyytti: Katalyytti C-silikoniselle hampaiden jäljennysmateriaalille

2. TUOTTEEN KUVAUS
Zetaplus: Käytä **korkeaviskositeettista** kondensaatiopolysiloksaania (perusaine) otettaessa kaksivaiheisia jäljennöksiä Oranwash L -jäljennösaineen kanssa.
Zetaplus Soft: Käytä **korkeaviskositeettista** kondensaatiopolysiloksaania (perusaine) otettaessa kaksivaiheisia jäljennöksiä Oranwash VL -jäljennösaineen kanssa.

Oranwash L: Käytä **matalaviskositeettista** kondensaatiopolysiloksaania (perusaine) otettaessa kaksivaiheisia jäljennöksiä Zetaplus-jäljennösaineen kanssa.
Oranwash VL: Käytä **matalaviskositeettista** kondensaatiopolysiloksaania (perusaine) otettaessa kaksivaiheisia jäljennöksiä Zetaplus Soft -jäljennösaineen kanssa.
Indurent Gel: katalyytti kondensaatiopolysiloksaaneille. Käytetään vain seuraavien perusaineiden kovettumiseen: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ja Oranwash VL. Indurent Gel -kovetingeeli voidaan toimittaa erillään perusaineista, joiden kanssa se on tarkoitettu sekoitettavaksi.

3. PAKKAUS

- 200 ml perusainepurkki (Zetaplus)
- 900 ml perusainepurkki (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg perusainepurkki (Zetaplus)
- 40 ml perusainetuubi (Oranwash L)
- 140 ml perusainetuubi (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml katalyyttituubi (Indurent Gel)

4. KOOSTUMUS

Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloksaanit, piidioksiditäyteaineet, epäorgaaniset alumiinitäyteaineet, hiilivedyt, lisäaineet, väriaineet, minttuaromi.
Oranwash L/Oranwash VL: polysiloksaanit, piidioksiditäyteaineet, lisäaineet, surfaktantit, väriaineet, aromiaineet (Oranwash L - appelsiini, Oranwash VL- minttu).
Indurent Gel -kovetingeeli: orgaaninen tinayhdiste, alkoksisilaanit, hiilivedyt, polysiloksaanit, väriaineet, minttuaromi.

5. KÄYTTÖAIHEET

Laitteet on tarkoitettu sellaisten hammasalan ammattilaisten käyttöön, jotka ovat koulutettuja ja päteviä hammaspotilaiden jäljennösten ottamiseen.

6. KONTRAINDIKAATIOT

Älä käytä potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä yhdellekin ainesosalle. Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Zhermackiin.

7. SIVUVAIKUTUKSET

Ärsytystä, punoitusta tai yliherkkyysoireita saattaa esiintyä, jos on olemassa yliherkkyyttä mille tahansa ainesosalle. Älä niele. Jos ainetta on nielty, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

8. KLIINISET HYÖDYT

Zhermack-kondensaatiosilikoneilla on mahdollista saada tarkat mittatiedot potilaan suun kudoksista ja/tai proteesilaitteista ja niiden välisistä tilasuhteista.

YLEISET VAROITUKSET/VAROTOIMET:

- Tuotteen käyttöohjeet on säilytettävä itse tuotteen koko käyttöiän ajan.
- Näitä laitteita saavat käyttää ainoastaan hammashoitoalan ammattilaiset hammaskirurgian vastaanotoilla (julkiset tai yksityiset terveyspalvelut, joilla on tarvittavat lailliset luvat).
- Jotta vähennetään riskikontaminaatiovaaraa, käytä aina uusia puhtaita käsineitä purkkeja, tuubeja ja varusteita käsiteltäessä.
- Älä käytä materiaalia:
  - jos ulkopakkauksessa ilmoitetut erän ja viimeisen käyttöpäivän tiedot puuttuvat tai ne on poistettu,
  - jos primääripakkaus (purkki, tuubi) on vahingoittunut.
- Käyttöturvallisuustiedote saatavilla pyynnöstä.

9. YKSITYISKOHTAISET OHJEET

9.1 ALUSTAVAT TOIMENPITEET:

1. Lue käyttöohjeet.
2. Desinfioi kätesi ja pue uudet kertakäyttökäsineet. Käytä kasvomaskia, suojalaseja ja työvaatteita.

9.2 LAITTEEN VALMISTELU

VAROTOIMET/VAROITUKSET LAITTEEN VALMISTELUUN:

- Älä käytä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Noudata ilmoitettuja annoksia. Virheelliset annokset voivat vaikuttaa materiaalin mittastabiilisuuteen ja polymeroitumisaikoihin.
- Koska silikonit jättävät pysyviä jälkiä, vältä kosketusta vaatteisiin.
- Muista sulkea katalyytin tuubi (Indurent Gel) välittömästi käytön jälkeen, jotta vältetään suuttimen tukkeutuminen. Jos suutin tukkeutuu käytön aikana, älä purista tuubia voimakkaasti vaan hävitä tuote kappaleen 12 ohjeiden mukaisesti.
- Vältä suoraa kosketusta katalyytin ja ihon tai silmien kanssa. Vahingonomaisen silmäkosketuksen tapauksessa huuhtele huolellisesti vedellä ja hakeudu välittömästi lääkäriin. Vahingonomaisen ihokosketuksen tapauksessa pese huolellisesti saippualla ja vedellä.

• Käytä Indurent Gel -kovetingeelin kanssa ainoastaan seuraavia tuotteita: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ja Oranwash VL.
• Käytä vain Zhermackin toimittamaa annostelulusikkaa.
• Tarkasta yhteensopivuus muiden kuin Zhermackin toimittamien lisävarusteiden kanssa (esim. ruisku elastomeerille).

Käsittele ja annostele tuotetta käyttöalueen ulkopuolella ja kaukana kehon nesteiden aerosoleista, suihkeista ja roiskeista:

A. 200 / 900 ml / 10 kg PURKIT (Zetaplus) - 900 ml PURKKI (Zetaplus Soft) - 60 ml TUUBI (Indurent Gel)

1. Poista mahdolliset tiivisteet ja kannet.
2. Käytä toimitettua annostelulusikkaa ja mittaa perusaine (Zetaplus/Zetaplus Soft). Annostelulusikka on täytettävä täyteen pintaan saakka (kuva 2.1).
3. Levitä mitattu määrä sekoituslohkolle tai puhtaalle pinnalle.
4. Paina annostelulusikan reuna materiaalia vasten (kuva 2.2). Toista menettely kullekin mitattavalle lusikalliselle (kuva 2A). Sulje perusaineen kansi.
5. Avaa katalyyttituubi (Indurent Gel). Katalyytti saatetaan toimittaa erillään materiaalien perusaineista, jos se yhdistetään sekoittamista varten.
6. Levitä kaksi rinnakkaista annostelulusikan jäljen pituista katalyyttinauhaa ja ole tarkka, että saavutat tämän sisäreunat (4 cm kumpikin) (kuva 2.3). Toista menettely kullekin mitattavalle lusikalliselle (kuva 2A).
7. Sulje katalyyttituubin korkki välittömästi.
8. Sekoita materiaalia sormenpäillä ja taita sitä takaisin päälle toistuvasti, kunnes saavutetaan tasainen sävy ilman raitoja (kuva 2.4). Noudata teknisten tietojen taulukossa ilmoitettua sekoitusaikaa.
9. Siirry sitten laitteen käyttöön potilaalla.

B. 40 / 140 ml TUUBIT (Oranwash L) - 140 ml TUUBI (Oranwash VL) - 60 ml TUUBI (Indurent Gel)

1. Poista perusaineen korkki (Oranwash L/Oranwash VL). Purista perusainenauha sekoituslohkolle tai puhtaalle pinnalle. Sulje perusainetuubi välittömästi materiaalin puristamisen jälkeen.
2. Avaa katalyyttituubi (Indurent Gel). Katalyytti saatetaan toimittaa erillään materiaalien perusaineista, jos se yhdistetään sekoittamista varten.
3. Annostele samanpituinen katalyyttinauha kuin perusainenauha sekoituslohkolle tai puhtaalle pinnalle. Perusaineen ja katalyytin välisen suhteen on oltava 1:1 (kuva 3.1). Toista menettely kullekin annostelulle perusainenauhalle (kuva 3A).
4. Sulje katalyyttituubin korkki välittömästi.
5. Silikoneille tarkoitettua lastaa käyttäen sekoita perusainetta ja katalyyttiä, kunnes saadaan tasainen sävy ilman raitoja (kuva 3.2). Noudata teknisten tietojen taulukossa ilmoitettua sekoitusaikaa.
6. Puhdista, desinfioi ja tarvittaessa steriloi lasta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
7. Siirry sitten laitteen käyttöön potilaalla

9.3 LAITTEEN KÄYTTÖ POTILAALLA

VAROTOIMENPITEET/VAROITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LAITTEEN KÄYTTÖÄ POTILAILLA:

• Tuote on tarkoitettu kosketukseen ehjän limakalvon kanssa.
• Ei suositella käyttämään potilaille, jotka ovat herkkiä kondensaatiosilikoneille. Jos tapahtuu ärsytystä, punoitusta tai muita yliherkkyysoireita, lopeta tuotteen käyttö ja huolehdi tarvittavista toimista potilaan turvallisuuden takaamiseksi.
• Jotta vältetään komplikaatiot, on suositeltavaa estää liialliset haavaumat ennen jäljennöksen ottamista.
• Mikäli käytetään hartsista valmistettua jäljennöslusikkaa, ennen sen käyttöä muista poistaa ensimmäinen polymeroimaton kerros etyylialkoholiin kastellulla liinalla.
• Älä täytä jäljennöslusikkaa liiallisesti.
• Älä niele. Jos niellään, hakeudu välittömästi lääkäriin.
• Käytä tuotetta ympäristönlämpötilassa, joka on 23 °C / 73 °F (korkeammat lämpötilat vähentävät työskentelyaikaa, alhaisemmat lämpötilat pidentävät työskentelyaikaa).

9.4 JÄLJENNÖKSEN OTTOMENETTELY

Kaksivaiheinen tekniikka (kaksivaiheinen jäljennös):

1. Valmistele **korkeaviskositeettinen** materiaali, jota käytetään ensimmäistä jäljennöstä varten (katso luku 9.2 A).
2. Valitse jäljennöslusikka retentioreunojen kanssa.
3. Aseta sopiva **määrä korkeaviskositeettista** materiaalia jäljennöslusikkaan (kuva 1.1).
4. Ota ensimmäinen jäljennös asettamalla täytetty jäljennöslusikka potilaan suuhun työskentelyajan kuluessa (katso kappale 11, teknisten tietojen taulukko) (kuva 1.2).
5. Poista jäljennös potilaan suusta, kun kovettumisaika on saavutettu (katso kappale 11, teknisten tietojen taulukko). Tarkasta jäljennöksen ehjyys ja ettei potilaan suuhun ole jäänyt mitään materiaalijäämiä.
6. Pese ensimmäinen jäljennös ja kuivaa se huolellisesti.

7. Prosessoi ensimmäinen jäljennös.
8. Valmistele **matalaviskositeettinen** materiaali, jota käytetään toista jäljennöstä varten (katso kappale 9.2 B).
9. Levitä sopiva määrä **matalaviskositeettista** materiaalia tarvittaviin paikkoihin (valmistelut, ensimmäinen jäljennös, jne.) (kuva 1.3 ja 1.4) sekä aseta uudelleentäytetty jäljennöslusikka takaisin potilaan suuhun toisen jäljennöksen ottamiseksi kliinisen työskentelyajan kuluessa (katso kappale 11, teknisten tietojen taulukko) (kuva 1.5).
10. Poista jäljennös potilaan suusta, kun kovettumisaika on saavutettu (katso kappale 11, teknisten tietojen taulukko). Tarkasta jäljennöksen ehjyys ja ettei potilaan suuhun ole jäänyt mitään materiaalijäämiä.
11. Puhdista manuaalisesti ja desinfioi jäljennös kappaleen 9.5 ohjeiden mukaisesti.

9.5 JÄLJENNÖKSEN MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

VAROTOIMET/VAROITUKSET JÄLJENNÖKSEN MANUAALISTA PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA VARTEN:

- Jäljennökset on aina desinfioitava manuaalisesti käyttämällä erityistä kondensaatiosilikoneille (polysiloksaaneille) sopivaa desinfiointiainetta, joko tiivistemuodossa, joka pohjautuu kvaternäärisiin ammoniumsuoloihin ja synergisiin apuaineisiin (upotusmuoto) tai käyttövalmiina, joka pohjautuu alkoholiin ja pintajännitystä vähentäviin aineisiin (suihkemuoto). Noudata valitun desinfiointiaineen valmistajan ohjeita vaikutusaikaa varten.
- Sopimattoman desinfiointiaineen käyttö tai oikean desinfiointiaineen liian pitkään tapahtuva käyttö voi vaarantaa jäljennöksen.
- Älä käytä harjoja poistamaan likaa, koska tämä voi vahingoittaa jäljennöstä.
- Pelkkä manuaalinen puhdistus ei riitä jäljennöksen kunnostamiseen.

Puhdistuksen jälkeen on aina suoritettava desinfiointi.

- Jäljennöstä EI SAA:
  - steriloida autoklaavissa, kemiallisella höyryllä, kuumailma- tai kylmäkemikaalisterilaattoreilla,
  - puhdistaa/desinfioida instrumenttipesukoneissa tai lämpödesinfiointilaitteissa,
  - puhdistaa ultraäänihauteissa.
- Mitään automaattista puhdistus- tai desinfiointimenetelmää ei ole validoitu.
- Jäljennökset on puhdistettava ja desinfioitava aina ennen niiden lähettämistä laboratorioon käsittelyä varten.
- Asianmukaisesti puhdistettua ja desinfioitua jäljennöstä on säilytettävä suljetussa, kuivassa, puhtaassa ympäristössä etäällä kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista sekä ympäristönlämpötilassa, joka on noin 23 °C / 73 °F.

9.5.1 VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA

1. Pue päällesi kertakäyttöiset käsineet, kasvomaski, suojalasit ja työvaatteet.
2. Desinfioidaksesi jäljennös upottamalla **(9.5.3 A)**, valmista altaassa erityinen jäljennöksille paikallisten määräysten mukaisesti hyväksytty puhdistus- ja desinfiointiaineliuos, joka pohjautuu kvaternäärisiin ammoniumsuolayhdisteisiin ja synergisiin apuaineisiin (esim. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Huuhtele jäljennöstä juoksevan veden alla 30 sekuntia heti sen suusta poistamisen jälkeen (kuva 4.1). Älä odota enempää kuin 5 minuuttia suusta poistamisen jälkeen ennen jäljennöksen puhdistamista.

Tarvittaessa lisää huuhteluaikaa, kunnes likaa ei enää näy.

2. Desinfioi jäljennös haluamallasi tavalla joko upottamalla (katso kappale 9.5.3 A) tai suihkuttamalla (katso kappale 9.5.3 B).

9.5.3 JÄLJENNÖSTEN MANUAALINEN DESINFIOINTI

A. UPOTTAMINEN (kuva 4.2 A)

Noudata aina valmistajan ohjeita, kun käytetään upotustyyppisiä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

1. Puhdistuksen (9.5.2) jälkeen upota jäljennös puhdistus- ja desinfiointiaineliuokseen (valmistettu aiemmin kappaleen 9.5.1 VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA JA DESINFIOINTIA vaiheen 2 ohjeiden mukaisesti).
2. Upota jäljennös valmistettuun liuokseen ajaksi, joka ilmoitetaan puhdistus- ja desinfiointiaineen käyttöohjeissa.
3. Huuhtele ja/tai kuivaa ohjeiden mukaisesti.

B. SUIHKE (kuva 4.2 B)

Noudata aina valmistajan ohjeita, kun käytetään suihketyyppisiä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

1. Puhdistuksen (9.5.2) jälkeen aseta jäljennös läpinäkyvään pussiin.
2. Työnnä jäljennösten puhdistus- ja desinfiointiaineen suihkepullon suutin läpinäkyvään pussiin. Varmista, että suihke on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti ja että se pohjautuu etanoliin, isopropyylialkoholiin ja apuaineisiin (esim. Zeta 7 Spray).
3. Pidä pussi suljettuna, jotta estetään aerosolin karkaaminen.
4. Suihkuta sisään puhdistus- ja desinfiointiainetta huolehtien siitä, että peitetään jäljennöksen ja jäljennöslusikan koko pinta sekä että noudatetaan puhdistus- ja desinfiointiaineen käyttöohjeissa mainittuja vaikutusaikoja.
5. Pidä pussi suljettuna ja anna tuotteen vaikuttaa.
6. Poista jäljennös pussista ja huolehdi pussin hävittämisestä.
7. Huuhtele ja/tai kuivaa ohjeiden mukaisesti.

10. TIETOJA PAKKAUKSEN JA LISÄVARUSTEIDEN OIKEIN TAPAHTUVASTA KÄYTÖSTÄ

Tuotteen pakkausta (katso kappale 3) ja vastaavia lisävarusteita voi käyttää uudelleen turvallisesti ilman erityistä puhdistus- ja desinfiointimenettelyjä mikäli noudatetaan seuraavia säilytystä, annostelua ja varastointia koskevia suosituksia:

- Käsittele, annostele ja varastoi pakkausta ja lisävarusteita käyttöalueen ulkopuolella puhtaissa tiloissa ja kaukana kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista,
- Käytä aina puhtaita kontaminoitumattomia käsineitä pakkausta ja lisävarusteita käsiteltäessä. Jos käsineet kontaminoituvat, vaihda ne välittömästi ennen tuotteen käsittelyä;
- Sulje pakkaus välittömästi annostelun jälkeen.

Hävitä kontaminoituneet tuotteet ja lisävarusteet kappaleen 12 ohjeiden mukaisesti.

11. TEKNISET TIEDOT

1. ISO 4823
2. Sekoitusaika
3. Työskentelyaika* (mukaan lukien sekoitusaika)
4. Aika suussa**
5. Kovettumisaika
6. Elastinen palautuminen
7. Shore-A-kovuus 1 tunti
8. Sekoitussuhde Perusaine: Katalyytti

*Ajoilla tarkoitetaan aikaa sekoituksen alusta, lämpötilassa 23 °C / 73 °F ja 50 %:n suhteellisessa kosteudessa. Voimakas sekoittaminen, korkeammat lämpötilat ja Indurent Gelin liiallinen annostelu vähentävät kyseisiä aikoja. Alemmat lämpötilat ja liian vähäinen annostelu lisäävät kyseisiä aikoja.

** Aika suussa on lämpötilassa 35°C / 95 °F. Indurent Gelin yliannostelu lyhentää kyseistä aikaa, aliannostelu pidentää sitä.

12. VARASTOINTI, VAKAUS JA HÄVITTÄMINEN

Laitteita on käytettävä ammattimaisessa hammashoidon tilassa (lain mukaisesti sertifioidut julkiset tai yksiset terveyspalvelut). Käytä tuotetta ympäristönlämpötilassa, joka on 23 °C / 73 °F (korkeammat lämpötilat vähentävät työskentelyaikaa, alhaisemmat lämpötilat pidentävät työskentelyaikaa). Älä käytä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tuotteen säilytyslämpötila on 5-27°C / 41-80°F. Älä säilytä tuotetta suorassa auringonvalossa. Säilytä katalyyttiä (Indurent Gel) lämpötilassa 5- 27°C / 41-80 °C kuivassa paikassa. Älä säilytä tuotetta suorassa auringonvalossa. Pidä jäljennökset puhtaina ja desinfioituina suljetussa, kuivassa tilassa kaukana kehon nesteiden roiskeista, suihkeista ja aerosoleista sekä ympäristönlämpötilassa, joka on noin 23 °C / 73 °F. Desinfioinnin jälkeen jäljennökset on käytettävä enintään 72 tunnin kuluessa.

Seuraavat hävittämisohjeet ovat voimassa ainoastaan, jos tuotetta on säilytetty ja käytetty näiden ohjeiden mukaisesti.

PERUSAINE: tuotteen käyttöturvallisuustiedotteen tietojen perusteella silikonin (perusaine) hävittämisestä syntyvä jäte ei aiheuttaa fyysisiä riskejä ihmisille tai ympäristölle. Tuotetta voi siten käsitellä tavanomaisena vaarattomana jätteenä paikallisen viitelainsäädännön mukaisesti.

KATALYYTTI: tuotteen käyttöturvallisuustiedotteen tietojen perusteella silikonin (katalyytti) hävittämisestä syntyvä jäte aiheuttaa fyysisiä vaaroja ihmisille tai ympäristölle. Sitä on siten käsiteltävä vaarallisena jätteenä paikallisen viitelainsäädännön mukaisesti.

Käytä aina käsineitä, kun käsittelet laitetta.

JÄLJENNÖS: jos jäljennös kontaminoituu, hävitä se biologisena erityisjätteenä. Kontaminoitumattomat jäljennökset voidaan hävittää soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti.

Katso näiden ohjeiden kappaleesta 9.5 tietoja kontaminoituneiden komponenttien käsittelystä.

13. JÄLJENNÖKSEN VALAMINEN

Desinfioinnin suorittamisen jälkeen kuivaa jäljennös huolellisesti ennen kipsin valamista. Vala kipsi 1 ja 72 tunnin aikavälin kuluessa siitä, kun jäljennös on poistettu suusta.

Vala jäljennös tyypin 3 kipsillä (esim. Zhermackin Elite Model) tai tyypin 4 kipsillä (esim. Zhermackin Elite Rock) noudattaen valmistajan ohjeita.

14. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA

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

Pue kertakäyttöiset käsineet.

Säilyy 3 vuotta valmistuspäivästä.

EL - Zetaplus System ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Βάσεις: Υλικό οδοντικής αποτύπωσης C-σιλικόνης

Καταλύτης: Καταλύτης για υλικό οδοντικής αποτύπωσης σιλικόνης C

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zetaplus: Πολυσιλοξάνη συμπύκνωσης **υψηλού ιξώδους** (βάση) που συνιστάται για τη λήψη αποτυπωμάτων δύο βημάτων σε συνδυασμό με το Oranwash L.

Zetaplus Soft: Πολυσιλοξάνη συμπύκνωσης **υψηλού ιξώδους** (βάση) που συνιστάται για τη λήψη αποτυπωμάτων δύο βημάτων σε συνδυασμό με το Oranwash VL.

Oranwash L: Πολυσιλοξάνη συμπύκνωσης **χαμηλού ιξώδους** (βάση) που συνιστάται για τη λήψη αποτυπωμάτων δύο βημάτων σε συνδυασμό με το Zetaplus.

Oranwash VL: Πολυσιλοξάνη συμπύκνωσης **χαμηλού ιξώδους** (βάση) που συνιστάται για τη λήψη αποτυπωμάτων δύο βημάτων σε συνδυασμό με το Zetaplus Soft.

Indurent Gel: καταλύτης για πολυσιλοξάνες συμπύκνωσης. Χρησιμοποιείται μόνο για τη σκλήρυνση των βάσεων: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L και Oranwash VL. Το Indurent Gel μπορεί να παρέχεται χωριστά από τις βάσεις με τις οποίες προορίζεται για ανάμειξη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- 200 ml βαζάκι βάσης (Zetaplus)
- 900 ml βαζάκι βάσης (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg βαζάκι βάσης (Zetaplus)
- 40 ml σωληνάριο βάσης (Oranwash L)
- 140 ml σωληνάριο βάσης (Oranwash L, VL)
- 60 ml σωληνάριο καταλύτη (Indurent Gel)

4. ΣΥΝΘΕΣΗ

Zetaplus/Zetaplus Soft: πολυσιλοξάνες, πληρωτικά πυριτίου, ανόργανα πληρωτικά αλουμινίου, υδρογονάνθρακες, πρόσθετα, χρωστικές ουσίες, άρωμα μέντας.

Oranwash L/Oranwash VL: πολυσιλοξάνες, έκδοχα πυριτίου, πρόσθετα, επιφανειοδραστικές ουσίες, χρωστικές ουσίες, αρωματικές ουσίες (Oranwash L - πορτοκάλι, Oranwash VL- μέντα).

Indurent Gel: οργανική ένωση κασσίτερου, αλκοξυσιλάνια, υδρογονάνθρακες, πολυσιλοξάνες, χρωστικές ουσίες, άρωμα μέντας.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση στον οδοντιατρικό τομέα από επαγγελματίες που εργάζονται στον οδοντιατρικό τομέα, οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι και καταρτισμένοι για τη λήψη αποτυπωμάτων σε οδοντιατρικούς ασθενείς.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με Zhermack.

7. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά είναι δυνατό να παρουσιαστούν ερεθισμός, ερυθρότητα ή ενδείξεις υπερευαισθησίας. Μην το καταπίνετε. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

8. ΚΛΙΝΙΚΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

Οι σιλικόνες συμπύκνωσης Zhermack καθιστούν δυνατή την απόκτηση μίας ακριβούς καταγραφής των διαστάσεων των στοματικών ιστών και/ή των προσθετικών συσκευών του ασθενούς και των χωρικών τους σχέσεων.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος πρέπει να φυλάσσονται για όλη τη διάρκεια του ίδιου του προϊόντος.
- Οι συσκευές αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους που εργάζονται σε οδοντιατρεία (δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας με τις απαραίτητες νομικές άδειες).
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τα βάζα, τα σωληνάρια και τα εξαρτήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό:
  - εάν τα δεδομένα της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης στην ετικέτα του φιαλιδίου λείπουν ή έχουν διαγραφεί
  - εάν η κύρια συσκευασία (βάζο, σωληνάριο) έχει υποστεί ζημιά.
- Διατίθεται Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας κατόπιν αιτήματος

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

9.1 ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

1. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
2. Απολυμάνετε τα χέρια σας και φορέστε ένα νέο ζεύγος γαντιών μίας χρήσης. Φορέστε μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά και ρούχα εργασίας.

9.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Τηρείτε τις ενδεικνυόμενες δόσεις. Οι λανθασμένες δόσεις μπορεί να επηρεάσουν τη σταθερότητα των διαστάσεων του υλικού και τους χρόνους πολυμερισμού.
- Καθώς οι σιλικόνες αφήνουν ανεξίτηλα σημάδια, αποφύγετε την επαφή με τα ρούχα.
- Φροντίστε να κλείνετε το σωληνάριο του καταλύτη (Indurent Gel) αμέσως μετά τη χρήση για να αποφύγετε το μπλοκάρισμα του ακροφυσίου. Εάν, κατά τη χρήση, το ακροφύσιο εμφανιστεί φραγμένο, μην πιέζετε δυνατά το σωληνάριο, αλλά απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 12.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή του καταλύτη με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L και Oranwash VL με το Indurent Gel.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το δοσομετρικό κουτάλι που παρέχεται από την Zhermack.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με εξαρτήματα που δεν παρέχονται από την Zhermack (π.χ. σύριγγα για ελαστομερή).

<u>Χειριστείτε και δοσολογήστε εκτός του πεδίου εργασίας και μακριά από πιτσιλιές, σπρέι και αερολύματα σωματικών υγρών:</u>

A. 200 / 900 ml / 10 kg BAZA (Zetaplus) - 900 ml BAZO (Zetaplus Soft) - 60 ml ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ (Indurent Gel)

1. Αφαιρέστε τυχόν σφραγίδες και καπάκια.
2. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο δοσομετρικό κουτάλι για να μετρήσετε τη βάση (Zetaplus/Zetaplus Soft). Το δοσομετρικό κουτάλι πρέπει να γεμίζει μέχρι την επιφάνεια (εικ. 2.1).
3. Απλώστε τη μετρούμενη ποσότητα σε μία πλάκα ανάμιξης ή σε μια καθαρή επιφάνεια.
4. Πιέστε την επιφάνεια του δοσομετρικού κουταλιού πάνω στο υλικό (εικ. 2.2). Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε κουταλιά που μετράτε (εικ. 2A). Κλείστε το καπάκι της βάσης.
5. Ανοίξτε το σωληνάριο του καταλύτη (Indurent Gel). Ο καταλύτης μπορεί να παρέχεται χωριστά από τις βάσεις των υλικών με τα οποία συνδυάζεται για ανάμειξη.
6. Απλώστε δύο παράλληλες γραμμές καταλύτη ίδιου μήκους με το δοσομετρικό κουτάλι, φροντίζοντας να φτάσουν μέχρι τις εσωτερικές άκρες του (ίσες με 4 cm η καθεμία) (εικ. 2.3). Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε κουταλιά που μετράτε (εικ. 2A).
7. Κλείστε αμέσως το καπάκι του σωληναρίου του καταλύτη.
8. Ανακατέψτε το υλικό με τις άκρες των δακτύλων, διπλώνοντάς το πολλές φορές, μέχρι να επιτευχθεί <u>μια ομοιόμορφη απόχρωση χωρίς ραβδώσεις</u> (εικ. 2.4). Τηρήστε το χρόνο ανάμιξης που αναφέρεται στον πίνακα τεχνικών δεδομένων.
9. Προχωρήστε με τη χρήση της συσκευής στον ασθενή.

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

1. Αφαιρέστε το καπάκι της βάσης (Oranwash L/Oranwash VL). Πιέστε μια λωρίδα βάσης σε πλάκα ανάμιξης ή σε μια καθαρή επιφάνεια. Κλείστε το σωληνάριο βάσης αφού πιέσετε το υλικό προς τα έξω.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο του καταλύτη (Indurent Gel). Ο καταλύτης μπορεί να παρέχεται χωριστά από τις βάσεις των υλικών με τα οποία συνδυάζεται για ανάμειξη.
3. Πιέστε προς τα έξω μια λωρίδα καταλύτη ίδιου μήκους με αυτό της βάσης στην πλάκα ανάμιξης ή σε μια καθαρή επιφάνεια. Η αναλογία μεταξύ των μηκών της βάσης και του καταλύτη πρέπει να είναι 1:1 (εικ. 3.1). Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε λωρίδα που πιέσατε προς τα έξω (εικ. 3A).
4. Κλείστε αμέσως το καπάκι του σωληναρίου του καταλύτη.
5. Χρησιμοποιώντας μια σπάτουλα για τις σιλικόνες, αναμείξτε τη βάση με τον καταλύτη μέχρι να επιτευχθεί <u>μια ομοιόμορφη απόχρωση χωρίς ραβδώσεις</u> (εικ. 3.2). Τηρήστε το χρόνο ανάμιξης που αναφέρεται στον πίνακα τεχνικών δεδομένων.
6. Καθαρίστε, απολυμάνετε και, εάν χρειάζεται, αποστειρώστε τη σπάτουλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της.
7. Προχωρήστε με τη χρήση της συσκευής στον ασθενή.

9.3 ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:

- Το προϊόν προορίζεται για επαφή με άθικτο βλεννογόνο.
- Η χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στις σιλικόνες συμπύκνωσης. Εάν εμφανιστούν ερεθισμός, ερυθρότητα ή άλλα σημάδια υπερευαισθησίας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς.

- Για την αποφυγή επιπλοκών, συνιστάται να αποφεύγονται οι υπερβολικές υποκοπές πριν από τη λήψη του αποτυπώματος.
- Σε περίπτωση χρήσης ενός δισκαρίου αποτύπωσης ρητίνης, φροντίστε πριν από τη χρήση του να αφαιρέσετε το πρώτο μη πολυμερισμένο στρώμα με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο σε αιθυλική αλκοόλη.
- Μη γεμίζετε υπερβολικά το δισκάριο αποτύπωσης.
- Να μη γίνεται κατάποση. Σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23°C / 73°F (οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας, οι χαμηλότερες θερμοκρασίες επιμηκύνουν τον χρόνο εργασίας).

9.4 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Τεχνική δύο βημάτων (αποτύπωση διπλού βήματος):

1. Προετοιμάστε το υλικό **υψηλού ιξώδους** που θα χρησιμοποιηθεί για την πρώτη αποτύπωση (δείτε παράγραφο 9.2 Α).
2. Επιλέξτε ένα δίσκο αποτύπωσης με χείλη συγκράτησης.
3. Τοποθετήστε κατάλληλη ποσότητα υλικού **υψηλού ιξώδους** στο δίσκο αποτύπωσης (εικ. 1.1).
4. Πάρτε το πρώτο αποτύπωμα τοποθετώντας το γεμάτο δίσκο αποτύπωσης μέσα στο στόμα του ασθενούς εντός του χρόνου εργασίας (δείτε παράγραφο 11, πίνακας τεχνικών δεδομένων) (εικ. 1.2).
5. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα του ασθενούς όταν συμπληρωθεί ο χρόνος σκλήρυνσης (δείτε παράγραφο 11, πίνακας τεχνικών δεδομένων). Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποτυπώματος και ότι δεν παραμένουν υπολείμματα υλικού στο στόμα του ασθενούς.
6. Πλύνετε το πρώτο αποτύπωμα και στεγνώστε το καλά.
7. Επεξεργαστείτε το πρώτο αποτύπωμα.
8. Προετοιμάστε το υλικό **χαμηλού ιξώδους** που θα χρησιμοποιηθεί στη δεύτερη αποτύπωση (δείτε παράγραφο 9.2 Α).
9. Εφαρμόστε κατάλληλη ποσότητα υλικού **χαμηλού ιξώδους** όπου είναι απαραίτητο (παρασκευάσματα, πρώτο αποτύπωμα κλπ.) (εικ. 1.3 και 1.4) και επανατοποθετήστε τον επαναφορτωμένο δίσκο αποτύπωσης μέσα στο στόμα του ασθενούς για να πάρετε το δεύτερο αποτύπωμα εντός του κλινικού χρόνου εργασίας (δείτε παράγραφο 11, πίνακας τεχνικών δεδομένων) (εικ. 1.5).
10. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα του ασθενούς όταν συμπληρωθεί ο χρόνος σκλήρυνσης (δείτε παράγραφο 11, πίνακας τεχνικών δεδομένων). Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποτυπώματος και ότι δεν παραμένουν υπολείμματα υλικού στο στόμα του ασθενούς.
11. Καθαρίστε και απολυμάνετε με το χέρι το αποτύπωμα σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 9.5.

9.5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ:

- Τα αποτυπώματα πρέπει πάντα να απολυμαίνονται με το χέρι με ειδικό καθαριστικό για σιλικόνες συμπύκνωσης (πολυσιλοξάνες), είτε σε συμπυκνωμένη μορφή με βάση άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου και συνεργικά συνθετικά (φόρμουλα εμβάπτισης) είτε έτοιμο προς χρήση, με βάση αλκοόλη και μειωτές επιφανειακής τάσης (φόρμουλα ψεκασμού). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού που επιλέξατε για το χρόνο επαφής.
- Η χρήση ακατάλληλου απολυμαντικού ή η χρήση του κατάλληλου απολυμαντικού για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το αποτύπωμα.
- Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες για να αφαιρέσετε τη βρωμιά, καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει το αποτύπωμα.
- Ο καθαρισμός με το χέρι από μόνος του δεν αρκεί για την προετοιμασία της αποτύπωσης.
  Ο καθαρισμός πρέπει πάντα να ακολουθείται από απολύμανση.
- Το αποτύπωμα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ:
  - να έχει αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο, με χημικούς ατμούς, ξηρή θερμότητα και ψυχρούς χημικούς αποστειρωτές εμβάπτισης,
  - να έχει καθαριστεί/απολυμανθεί σε μηχανήματα πλύσης οργάνων ή σε συσκευές θερμικής απολύμανσης,
  - να έχει καθαριστεί σε λουτρό υπερήχων.
- Δεν έχουν επικυρωθεί αυτόματες μέθοδοι καθαρισμού και απολύμανσης των αποτυπωμάτων.
- Τα αποτυπώματα πρέπει πάντα να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν αποσταλούν στο εργαστήριο για επεξεργασία.
- Το κατάλληλα καθαρισμένο και απολυμασμένο αποτύπωμα πρέπει να αποθηκεύεται σε κλειστό, ξηρό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πιτσιλιές, ψεκασμούς και αερολύματα σωματικών υγρών και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος περίπου 23°C / 73°F.

9.5.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Φορέστε ένα ζευγάρι γάντια μίας χρήσης, μάσκα προσώπου, γυαλιά και ρούχα εργασίας.
2. Για να απολυμάνετε ένα αποτύπωμα με εμβάπτιση **(9.5.3 Α)**, παρασκευάστε σε μια λεκάνη ένα ειδικό καθαριστικό-απολυμαντικό διάλυμα για αποτυπώματα, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και με βάση τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου και συνεργικά συνθετικά (π.χ. Zeta 7 Solution).

9.5.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από τρεχούμενο νερό για **30 δευτερόλεπτα** αμέσως μετά την αφαίρεση από το στόμα (εικ. 4.1). Μην περιμένετε περισσότερο από 5 λεπτά μετά την αφαίρεση από το στόμα προτού καθαρίσετε το αποτύπωμα.

Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε το χρόνο έκπλυσης μέχρι να μην είναι ορατή η βρωμιά.

2. Απολυμάνετε το αποτύπωμα με τον προτιμώμενο τρόπο, είτε με εμβάπτιση (δείτε παράγραφο 9.5.3 Α) είτε με ψεκασμό (δείτε παράγραφο 9.5.3 Β).

9.5.3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Α. ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ (εικ. 4.2 Α)

ΑΑκολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείτε καθαριστικά-απολυμαντικά τύπου εμβάπτισης.

1. Μετά τον καθαρισμό (9.5.2), βυθίστε το αποτύπωμα στο διάλυμα καθαριστικού-απολυμαντικού (που έχει προηγουμένως παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του βήματος 2 της παραγράφου 9.5.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ).
2. Αφήστε το αποτύπωμα βυθισμένο στο παρασκευασμένο διάλυμα για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού-απολυμαντικού.
3. Ξεπλύνετε ή/και στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες.

Β. ΨΕΚΑΣΜΟΣ (εικ. 4.2 Β)

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείτε καθαριστικά-απολυμαντικά τύπου σπρέι.

1. Μετά τον καθαρισμό (9.5.2), τοποθετήστε το αποτύπωμα σε διαφανή σακούλα.
2. Εισάγετε το ακροφύσιο της φιάλης ψεκασμού καθαριστικού-απολυμαντικού για αποτυπώματα μέσα στη διαφανή σακούλα. Βεβαιωθείτε ότι το σπρέι είναι εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και βασίζεται σε αιθανόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη και συνδιαμορφωτές (π.χ. Zeta 7 Spray).
3. Κρατήστε τη σακούλα κλειστή για να αποτρέψετε τη διαφυγή του αερολύματος.
4. Ψεκάστε το καθαριστικό-απολυμαντικό, φροντίζοντας να καλύψετε ολόκληρη την επιφάνεια του αποτυπώματος και του δίσκου αποτύπωσης και τηρώντας τους χρόνους επαφής που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού-απολυμαντικού.
5. Κρατήστε τη σακούλα κλειστή και αφήστε το προϊόν να δράσει.
6. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από τη σακούλα και πετάξτε τη σακούλα.
7. Ξεπλύνετε ή/και στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες.

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Η συσκευασία του προϊόντος (δείτε παράγραφο 3) και τα σχετικά εξαρτήματα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς ειδικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις για τη συντήρηση, τη δοσολογία και την αποθήκευση:

- Να χειρίζεστε, να δοσολογείτε και να αποθηκεύετε τις συσκευασίες και τα εξαρτήματα εκτός του χώρου λειτουργίας, σε καθαρές εγκαταστάσεις και μακριά από πιτσιλιές, ψεκασμούς και αερολύματα σωματικών υγρών,
- Φοράτε πάντα καινούργια, μη μολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευασία και τα εξαρτήματα. Εάν τα γάντια επιμολυνθούν, αλλάξτε τα αμέσως πριν τον χειρισμό του προϊόντος
- Κλείστε τη συσκευασία αμέσως μετά τη δοσολογία.

Απορρίψτε τα μολυσμένα προϊόντα και εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 12.

11. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

1. ISO 4823

2. Χρόνος ανάμιξης

3. Χρόνος εργασίας* (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)

4. Χρόνος εντός του στόματος**

5. Χρόνος σκλήρυνσης

6. Ελαστική ανάκτηση

7. Σκληρότητα Shore-A 1 ώρα

8. Αναλογία ανάμιξης Βάσης: Καταλύτης

* Οι χρόνοι αναφέρονται από την έναρξη της ανάμιξης, σε θερμοκρασία 23°C / 73°F και 50% σχετική υγρασία. Η εντατική ανάμιξη, οι υψηλότερες θερμοκρασίες και η υπερδοσολογία του καταλύτη Indurent Gel μειώνουν αυτούς τους χρόνους. Οι χαμηλότερες θερμοκρασίες και η υποδοσολογία αυξάνουν αυτούς τους χρόνους.

** Ο χρόνος στο στόμα προορίζεται σε θερμοκρασία 35°C/95°F. Η υπερδοσολογία του καταλύτη Indurent Gel μειώνει αυτόν τον χρόνο, ενώ η υποδοσολογία τον παρατείνει.

12. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαγγελματικό οδοντιατρικό περιβάλλον (νομικά πιστοποιημένες δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις υγείας). Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23°C / 73°F (οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας, οι χαμηλότερες θερμοκρασίες επιμηκύνουν τον χρόνο εργασίας). Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C/41°F και 27°C/80°F. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε άμεσο ηλιακό φως. Αποθηκεύστε τον καταλύτη (Indurent Gel) σε ξηρό μέρος και θερμοκρασία μεταξύ 5°C/ 41°F και 27°C/ 80°F. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε άμεσο ηλιακό φως. Διατηρείτε τα αποτυπώματα καθαρά και απολυμασμένες σε κλειστό, ξηρό μέρος, μακριά από πιτσιλιές, ψεκασμούς και αερολύματα σωματικών υγρών και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος περίπου 23°C / 73°F. Μετά την απολύμανση, τα αποτυπώματα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 72 ωρών το πολύ.

Οι ακόλουθες οδηγίες απόρριψης ισχύουν μόνο εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

ΒΑΣΗ: με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προϊόντος, τα απόβλητα που παράγονται από τη διάθεση της σιλικόνης (βάση) δεν ενέχουν φυσικούς κινδύνους για τα άτομα ή το περιβάλλον. Συνεπώς, μπορείτε να διαχειριστείτε το προϊόν ως μη επικίνδυνο απόβλητο, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία αναφοράς.

ΚΑΤΑΛΥΤΗΣ: με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προϊόντος, τα απόβλητα που παράγονται από τη διάθεση της σιλικόνης (καταλύτης) δεν ενέχουν φυσικούς κινδύνους για τα άτομα ή το περιβάλλον. Συνεπώς, πρέπει να το διαχειριστείτε ως επικίνδυνο απόβλητο, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία αναφοράς.

Φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευή.

ΑΠΟΤΥΠΩΜΑ: εάν το αποτύπωμα μολυνθεί, απορρίψτε το ως ειδικό βιολογικό απόβλητο. Τα μη μολυσμένα αποτυπώματα μπορούν να διατεθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Ανατρέξτε στην παράγραφο 9.5 των παρόντων οδηγιών για πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των μολυσμένων εξαρτημάτων.

13. ΕΚΜΑΓΕΙΟ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ

Αφού ολοκληρώσετε την απολύμανση, στεγνώστε το αποτύπωμα πριν τη δημιουργία εκμαγείου με γύψο. Χυτεύστε το γύψο σε διάστημα μεταξύ 1 και 72 ωρών μετά την αφαίρεση του αποτυπώματος από το στόμα.

Δημιουργήστε το αποτύπωμα με γύψο τύπου 3 (π.χ. Zhermack's Elite Model) ή γύψο τύπου 4 (π.χ. Zhermack's Elite Rock), ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

14. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

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

Φορέστε γάντια μίας χρήσης.

Διάρκεια ζωής: 3 έτη από την ημερομηνία παραγωγής..

DA - Zetaplus System — BRUGSANVISNING

1. FORMÅLSBESTEMT BRUG

Baser: C-silikone dentalt aftryksmateriale

Katalysator: Katalysator til C-silikone dentalt aftryksmateriale

2. PRODUKTBESKRIVELSE

Zetaplus: Det anbefales at bruge en **højviskositets** kondenserende polysiloxan (base) til at tage dobbelttrinsaftryk i forbindelse med Oranwash L.

Zetaplus Soft: Det anbefales at bruge en **højviskositets** kondenserende polysiloxan (base) til at tage dobbelttrinsaftryk i kombination med Oranwash L.

Oranwash L: Det anbefales at bruge en **lavviskositets** kondenserende polysiloxan (base) til at tage dobbelttrinsaftryk i kombination med Zetaplus.

Oranwash VL: Det anbefales at bruge en **lavviskositets** kondenserende polysiloxan (base) til at tage dobbelttrinsaftryk i kombination med Zetaplus Soft.

Indurent Gel: katalysator til kondenserende polysiloxaner. Anvendes kun til hærdning af baserne: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L og Oranwash VL. Indurent Gel kan leveres separat fra de baser, som den er beregnet til at blandes med.

3. EMBALLAGE

- 200 ml krukke med base (Zetaplus)
- 900 ml krukke med base (Zetaplus, Zetaplus Soft)

- 10 kg krukke med base (Zetaplus)
- 40 ml tube med base (Oranwash L)
- 140 ml tube med base (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tube med katalysator (Indurent Gel)

4. SAMMENSÆTNING

Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloxaner, silicafyldstoffer, uorganiske aluminiumfyldstoffer, kulbrinter, tilsætningsstoffer, pigmenter, myntesmag.

Oranwash L/Oranwash VL: polysiloxaner, silicafyldstoffer, tilsætningsstoffer, overfladeaktive stoffer, pigmenter, smagsstoffer (Oranwash L - appelsin, Oranwash VL- mynte).

Indurent Gel: tinorganisk forbindelse, alkoxysilaner, kulbrinter, polysiloxaner, pigmenter, myntesmag.

5. BRUGSANVISNING

Enhederne er beregnet til at blive brugt inden for tandplejen af fagfolk, der arbejder i tandplejen, som er uddannet og kvalificeret til at tage aftryk på tandpatienter.

6. KONTRAINDIKATIONER

Undlad at bruge dette produkt til patienter med kendt hypersensibilitet over for et eller flere af komponenterne. For yderligere oplysninger bedes du kontakte Zhermack.

7. BIVIRKNINGER

Irritation, rødme eller tegn på overfølsomhed kan forekomme i tilfælde af allergi over for nogen af komponenterne. Må ikke sluges. Søg straks læge ved indtagelse.

8. KLINISKE FORDELE

Zhermack kondensationssilikoner gør det muligt at opnå en nøjagtig registrering af dimensionerne af patientens orale væv og/eller proteseanordninger og deres rumlige forhold.

GENERELLE ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Brugsanvisningen til produktet skal opbevares i hele produktets levetid.
- Enhederne må kun bruges af uddannede tandlæger på tandlægeklinikker (offentlige eller private sundhedsfaciliteter med de nødvendige lovlige godkendelser).
- For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du altid bruge nye, ikke-forurenede handsker, når du håndterer krukker, tuber og tilbehør.
- Brug ikke materialet:
  - hvis parti- og udløbsdata på den udvendige emballage mangler eller er blevet slettet
  - hvis den primære emballage (krukke, rør) er beskadiget.
- Sikkerhedsdatablad er tilgængeligt på anmodning.

9. TRIN-FOR-TRIN-VEJLEDNING

9.1 INDLEDENDE HANDLINGER:

1. Læs brugsanvisningen.
2. Desinficér dine hænder og tag et nyt par engangshandsker på. Bær ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og arbejdstøj.

9.2 KLARGØRING AF ENHEDEN

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER VEDRØRENDE KLARGØRINGEN AF ENHEDEN:

- Må ikke bruges efter udløbsdatoen som angivet på emballagen.
- Angivne doser skal overholdes. Forkerte doser kan påvirke materialets dimensionsstabilitet og polymerisationstider.
- Da silikoner efterlader uudslettelige mærker, skal du undgå kontakt med tøj.
- Sørg for at lukke tuben med katalysator (Indurent Gel) umiddelbart efter brug for at forhindre, at dysen bliver blokeret. Hvis dysen ved brug ser ud til at være blokeret, skal du ikke klemme tuben hårdt, men bortskaffe produktet som anvist i afsnit 12.
- Undgå direkte kontakt mellem katalysatoren og hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand og søg omgående læge. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, vask grundigt med vand og sæbe.
- Brug kun Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L og Oranwash VL med Indurent Gel.
- Brug kun doseringsskeen fra Zhermack.
- Kontrollér kompatibilitet med tilbehør, der ikke er leveret af Zhermack (f.eks. sprøjte til elastomer).

Skal håndteres og doseres uden for operationsområdet og langt væk fra sprøjt, spray og aerosoler af kropsvæsker:

A. 200 / 900 ml / 10 kg KRUKKER (Zetaplus) - 900 ml KRUKKE (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Fjern eventuelle forseglinger og låg.
2. Brug den medfølgende doseringsske til at måle basen (Zetaplus/Zetaplus Soft). Doseringsskeen skal fyldes så det flugter med overfladen (fig. 2.1).

3. Fordel den afmålte mængde på en blandeplade eller en ren overflade.
4. Tryk kanten af doseringsskeen mod materialet (fig. 2.2). Gentag proceduren for hver målt ske (fig. 2A). Luk låget på basen.
5. Åbn tuben med katalysator (Indurent Gel). Katalysatoren kan leveres separat fra baserne til de materialer, den skal kombineres med til blanding.
6. Spred to parallelle linjer af katalysator med samme længde som doseringsskeen, og pas på at nå de indvendige kanter af målesken (svarende til 4 cm hver) (fig. 2.3). Gentag proceduren for hver målt ske (fig. 2A).
7. Luk hætten på tuben med katalysator med det samme.
8. Bland materialet med fingerspidserne, fold det tilbage omkring sig selv gentagne gange, indtil der opnås en ensartet nuance uden striber (fig. 2.4). Overhold blandetiden angivet i tabellen med tekniske data.
9. Begynd at anvende enheden på patienten.

B. 40 / 140 ml TUBER (Oranwash L) - 140 ml TUBE (Oranwash VL) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Tag hætten af basen (Oranwash L/Oranwash VL). Klem en stribe base ud på en blandeplade eller en ren overflade. Luk tuben med base umiddelbart efter at have trykket materialet ud.
2. Åbn tuben med katalysator (Indurent Gel). Katalysatoren kan leveres separat fra baserne til de materialer, den skal kombineres med til blanding.
3. Kom en stribe katalysator af samme længde som basen på blandepladen eller en ren overflade. Forholdet mellem længden af basen og katalysatoren skal være 1:1 (fig. 3.1). Gentag proceduren for hver stribe base der klemmes ud (fig. 3A).
4. Luk hætten på tuben med katalysator med det samme.
5. Brug en spatel til silikone og bland basen med katalysatoren, indtil der opnås en ensartet nuance uden striber (fig. 3.2). Overhold blandetiden angivet i tabellen med tekniske data.
6. Rengør, desinficer og - hvis det er relevant - steriliser spatelen i henhold til producentens anvisninger.
7. Begynd at anvende enheden på patienten

9.3 SÅDAN ANVENDES ENHEDEN PÅ PATIENTEN

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER VEDRØRENDE BRUG AF ENHEDEN PÅ PATIENTER:

- Produktet er beregnet til kontakt med intakte slimhinder.
- Brug til patienter, der er følsomme over for kondenserende silikoner, frarådes. Hvis der opstår irritation, rødme eller andre tegn på overfølsomhed, skal du stoppe med at bruge produktet og tage de nødvendige skridt for at sikre patientens sikkerhed.
- For at undgå komplikationer er det tilrådeligt at fastgøre for store underskæringer, før aftrykket tages.
- I tilfælde af brug af en harpiksaftryksbakke, skal der, inden den tages i brug, sørges for at fjerne det første ikke-polymeriserede lag med en serviet vædet i ethylalkohol.
- Aftryksbakken må ikke overfyldes.
- Må ikke sluges. Søg straks læge ved indtagelse.
- Brug produktet ved en omgivende temperatur på 23°C / 73°F (højere temperaturer forkorter arbejdstiden, lavere temperaturer forlænger arbejdstiden).

9.4 FREMGANGSMÅDE TIL AFTRYKSTAGNING

To-faset teknik (aftryk med to trin):

1. Klargør det **højviskositetsmateriale** der skal anvendes til det første aftryk (se afsnit 9.2 A).
2. Vælg en aftryksbakke med fastholdelseskanter.
3. Kom en passende mængde **højviskositetsmateriale** på aftryksbakken (fig. 1.1).
4. Tag det første aftryk ved at anbringe den fyldte aftryksbakke inde i patientens mund inden for arbejdstiden (se afsnit 11, tabel med tekniske data) (fig. 1.2).
5. Tag aftrykket ud af patientens mund, når hærdningstiden er nået (se afsnit 11, tabel med tekniske data). Kontrollér aftrykkets integritet, og at der ikke er nogen materialerester er tilbage i patientens mund.
6. Vask det første aftryk og tør det grundigt.
7. Behandl det første aftryk.
8. Klargør det **lavviskositetsmateriale** der skal anvendes til det andet aftryk (se afsnit 9.2 A).
9. Påfør en passende mængde **lavviskositetsmateriale**, hvor det er nødvendigt (præparater, første aftryk osv.) (fig. 1.3 og 1.4), og kom den genopfyldte aftryksbakke tilbage i patientens mund for at tage det andet aftryk inden for den kliniske arbejdstid (se afsnit 11, tabel over tekniske data) (fig. 1.5).
10. Tag aftrykket ud af patientens mund, når hærdningstiden er nået (se afsnit 11, tabel med tekniske data). Kontrollér aftrykkets integritet, og at der ikke er nogen materialerester er tilbage i patientens mund.
11. Rengør og desinficer aftrykket manuelt som anvist i afsnit 9.5.

9.5 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYKKET

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER VEDRØREND EMANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION AF AFTRYKKET:

- Aftryk skal altid desinficeres manuelt med et specifikt desinfektionsmiddel til kondenserende silikoner (polysiloxaner), enten i koncentreret form baseret på kvaternære ammoniumsalte og synergiske hjælpestoffer (nedsænkningsformel) eller i form at brugsklare, alkoholbaserede og overfladespændingsreducerende midler (sprayformel). Følg kontakttiden angivet af den valgte producent af desinfektionsmidler.
- Brug af et uegnet desinfektionsmiddel eller af det rigtige desinfektionsmiddel for længe kan ødelægge aftrykket.
- Brug ikke børster til at fjerne snavs, da dette kan beskadige aftrykket.
- Manuel rengøring alene er ikke tilstrækkeligt til at klargøre et aftryk.

Rengøring skal altid efterfølges af desinfektion.

- Aftrykket SKAL:
  - steriliseres i autoklave med kemisk damp, tør varme eller med kolde kemiske nedsænkningssterilisatorer
  - rengøres/desinficeres i instrumentvaskemaskiner eller termiske desinfektionsanordninger
  - rengøres i ultralydsbade.
- Ingen automatiske metoder til rengøring og desinficering af aftryk er blevet valideret.
- Aftryk skal altid rengøres og desinficeres, før de sendes til laboratoriet til behandling.
- Det korrekt rengjorte og desinficerede aftryk skal opbevares i et lukket, tørt, rent miljø i god afstand fra stænk, spray og aerosoler af kropsvæsker og ved en omgivende temperatur på omkring 23°C / 73°F.

9.5.1 KLARGØRING FØR RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Bær et par engangshandsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og arbejdstøj.
2. For at desinficere et aftryk ved nedsænkning **(9.5.3 A)**, skal der i et bassin tilberedes en specifik rengørings/-desinfektionsopløsning til aftryk, der er godkendt i henhold til lokale regler, og som er baseret på kvaternære ammoniumforbindelser og synergiske hjælpestoffer (f.eks. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUEL RENGØRING

1. Skyl aftrykket under rindende vand **i 30 sekunder** umiddelbart efter at have taget det ud af munden (fig. 4.1). Vent ikke mere end 5 minutter efter at have taget aftrykket ud af munden, før det renses.

Fortsæt om nødvendigt med at skylle det, indtil der ikke længere er snavs tilbage.

2. Desinficer aftrykket på den foretrukne måde, enten ved nedsænkning (se afsnit 9.5.3 A) eller spray (se afsnit 9.5.3 B).

9.5.3 MANUEL DESINFEKTION AF AFTRYK

A. NEDSÆNKNING (fig. 4.2 A)

Følg altid producentens anvisninger, når der bruges rengørings- og desinfektionsmidler af nedsænkningstypen.

1. Efter rengøring (9.5.2), nedsænkes aftrykket i rengørings-/desinfektionsopløsningen (tidligere klargjort som anvist i trin 2 i afsnit 9.5.1 KLARGØRING FØR RENGØRING OG DESINFEKTION).
2. Lad aftrykket ligge nedsænket i den klargjorte opløsning i den tid, der er angivet i brugsanvisningen til rengørings-/desinfektionsmidlet.
3. Skyl og/eller tør som anvist.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Følg altid producentens anvisninger, når der bruges rengørings- og desinfektionsmidler af spraytypen.

1. Efter rengøring (9.5.2) lægges aftrykket i en gennemsigtig pose.
2. Kom dysen på sprayflasken med rengørings-/desinfektionsmiddel til aftryk ind i den gennemsigtige pose. Sørg for, at sprayen er godkendt i henhold til lokale regler og baseret på ethanol, isopropylalkohol og hjælpestoffer (f.eks. Zeta 7 Spray).
3. Hold posen lukket for at forhindre aerosolen i at slippe ud.
4. Sprøjt rengørings-/desinfektionsmidlet ind i posen, og sørg for at dække hele aftrykkets og aftryksbakkens overflade. Overhold de kontakttider, der er angivet i brugsanvisningen til rengørings-/desinfektionsmidlet.
5. Hold posen lukket og lad produktet virke.
6. Tag aftrykket ud af posen og bortskaf posen.
7. Skyl og/eller tør som anvist.

10. INFORMATION OM KORREKT BRUG AF EMBALLAGE OG TILBEHØR

Produktemballage (se afsnit 3) og tilhørende tilbehør kan genbruges sikkert uden særlige rengørings- og desinfektionsprocesser, forudsat at følgende anbefalinger vedrørende konservering, dosering og opbevaring overholdes:

- Emballagen og tilbehøret skal håndteres, doseres fra og opbevares uden for operationsområdet og langt væk fra sprøjt, spray og aerosoler af kropsvæsker

• Bær altid nye, ikke-kontaminerede handsker ved håndtering af emballage og tilbehør. Hvis handsker bliver kontaminerede, skal de udskiftes umiddelbart før håndtering af produktet.
• Luk emballagen umiddelbart efter dosering.

Bortskaf forurenede produkter og tilbehør som anvist i afsnit 12.

11. TEKNISKE DATA

1. ISO 4823

2. Blandetid

3. Arbejdstid* (inklusive blandetid)

4. Tid i munden**

5. Hærdningstid

6. Elastisk restitution

7. Shore-A hårdhed 1 time

8. Blandingsforhold for Base : Katalysator

*Tiderne er beregnet fra starten af blanding, ved 23°C / 73°F og 50% relativ luftfugtighed. Intensiv blanding, højere temperaturer og overdosering af Indurent Gel reducerer disse tider. Lavere temperaturer og underdosering øger disse tider.

** Tiden i munden er beregnet ved 35 °C / 95 °F. Overdosering af Indurent Gel forkorter denne tid, underdosering forlænger den.

12. OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

Enhederne skal bruges i et professionelt tandlægemiljø (lovligt certificerede offentlige eller private sundhedsfaciliteter). Produktet skal bruges ved en omgivende temperatur på 23°C / 73°F (højere temperaturer forkorter arbejdstiden, lavere temperaturer forlænger arbejdstiden). Må ikke bruges efter udløbsdatoen som angivet på emballagen. Produktet skal opbevares ved en temperatur på mellem 5 °C / 41°F og 27°C / 80°F. Produktet må ikke opbevares i direkte sollys. Katalysatoren (Indurent Gel) skal opbevares på et tørt sted ved en temperatur mellem 5 °C / 41°F og 27°C / 80°F. Produktet må ikke opbevares i direkte sollys. Aftryk skal opbevares rene og desinficerede på et lukket, tørt sted, sikkert på afstand fra stænk, spray og aerosoler af kropsvæske og ved en omgivende temperatur på omkring 23°C / 73°F. Efter desinfektion bør aftryk anvendes inden for højst 72 timer.

Følgende anvisninger vedrørende bortskaffelse er kun gyldige, hvis produktet er blevet opbevaret og brugt i overensstemmelse med disse instruktioner.

BASE: på grundlag af oplysningerne i produktsikkerhedsdatabladet udgør affaldet fra bortskaffelse af silikonen (basen) ingen fysiske risici for personer eller miljøet. Produktet kan derfor håndteres som ikke-farligt affald i overensstemmelse med den gældende lokale lovgivning.

KATALYSATOR: på grundlag af oplysningerne i produktsikkerhedsdatabladet udgør affaldet fra bortskaffelse af silikonen (katalysatoren) ingen fysiske risici for personer eller miljøet. Det skal derfor håndteres som ikke-farligt affald i overensstemmelse med den gældende lokale lovgivning.

Brug altid handsker, når du håndterer enheden.

AFTRYK: hvis aftrykket bliver forurenet, skal det bortskaffes som biologisk specialaffald. Ikke-kontaminerede aftryk kan bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale regler.

Se afsnit 9.5 i denne vejledning for oplysninger om håndtering af kontaminerede komponenter.

13. STØBE AFTRYK

Når desinfektionen er afsluttet, skal aftrykket tørres grundigt, inden gipsen støbes. Støb gipsen i et tidsrum på mellem 1 og 72 timer efter aftrykket er taget ud af munden.

Aftrykket støbes med type 3 gips (f.eks. Zhermacks Elite Model) eller type 4 gips (f.eks. Zhermacks Elite Rock), efter producentens anvisninger.

14. VIGTIGE BEMÆRKNINGER

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

Der skal bæres engangshandsker.

3 års holdbarhed fra fremstillingsdato.

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Baser: C-silikon dentalt avtrycksmaterial

Katalysator: Katalysator för C-silikon dentalt avtrycksmaterial

2. PRODUKTBESKRIVNING

Zetaplus: En kondensationspolysiloxan (bas) med **hög viskositet** som rekommenderas för att ta dubbbla stegavtryck tillsammans med Oranwash L.

Zetaplus Soft: En kondensationspolysiloxan (bas) med **hög viskositet** som rekommenderas för att ta dubbbla stegavtryck i kombination med Oranwash VL..

Oranwash L: En kondensationspolysiloxan (bas) med **låg viskositet** som rekommenderas för att ta dubbbla stegavtryck i kombination med Zetaplus.

Oranwash VL: En kondensationspolysiloxan (bas) med **låg viskositet** som rekommenderas för att ta dubbbla stegavtryck i kombination med Zetaplus LSoft.

Indurent Gel: katalysator för kondensationspolysiloxaner. Används endast för att härda baserna: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L och Oranwash VL. Indurent Gel kan ges separat från baserna med vilka den är avsedd för blandning.

3. FÖRPACKNING

- 200 ml burk med bas (Zetaplus)
- 900 ml burk med bas (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg burk med bas (Zetaplus)
- 40 ml tub med bas (Oranwash L)
- 140 ml tub med bas (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tub med katalysator (Indurent Gel)

4. SAMMANSÄTTNING

Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloxaner, kiselfyllmedel, oorganiska aluminiumfyllmedel, kolväten, tillsatser, pigment, mintsmakämne.

Oranwash L/Oranwash VL: polysiloxaner, kiselfyllmedel, tillsatser, ytaktiva ämnen, pigment, smakämnen (Oranwash L - apelsin, Oranwash VL- mint).

Indurent Gel: tennorganisk förening, alkoxysilaner, kolväten, polysiloxaner, pigment, mintsmakämne.

5. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Enheterna är avsedda att användas inom det dentala området av yrkesfolk som arbetar i den dentala sektorn och som är utbildade och kvalificerade att utföra avtryckstagning på dentala patienter.

6. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot någon av komponenterna. För mer information, var god kontakta Zhermack.

7. BIVERKNINGAR

Irritation, rodnad eller tecken på överkänslighet kan uppstå vid allergi mot någon av komponenterna. Svälj inte produkten. Om den sväljs, uppsök omedelbart läkare.

8. KLINISK NYTTA

Zhermacks kondensationssilikoner gör det möjligt att erhålla en noggrann mätning av dimensionerna på patientens orala vävnader och/eller prostetiska enheter och deras spatiala förhållanden.

ALLMÄNNA VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Produktens bruksanvisning måste sparas under produktens hela brukstid.
- Dessa enheter får endast användas av utbildade tandläkare i dental kirurgi (allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar med erforderliga lagenliga auktoriseringar).
- För att minska risken för korskontaminering, använd alltid nya, ej kontaminerade handskar vid hantering av burkar, tuber och tillbehör.
- Använd inte materialet:
  - om parti och utgångsdatum saknas på den yttre förpackningen,
  - om den primära förpackningen (burk, tub) är skadad.
- Säkerhetsdatablad är tillgängligt på begäran.

9. INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

9.1 PRELIMINÄRA ÅTGÄRDER:

1. Läs bruksanvisningen.
2. Desinficera dina händer och ta på dig ett nytt par engångshandskar. Använd ansiktsskydd, skyddsglasögon och arbetskläder.

9.2 FÖRBEREDA ENHETEN

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / VARNINGAR VID FÖRBEREDELSE AV ENHETEN:

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Observera de angivna doserna. Felaktiga doser kan påverka materialets dimensionella stabilitet och polymeriseringstider.
- Eftersom silikoner lämnar outplånliga märken, undvik kontakt med kläder.
- Var noga med att stänga katalysatortuben (Indurent Gel) omedelbart efter användning för att undvika att munstycket täpps igen. Om munstycket under användning verkar vara igentäppt, kläm inte hårt på tuben, utan kassera produkten enligt instruktionerna i punkt 12.
- Undvik direkt kontakt mellan katalysatorn och hud/ögon. I händelse av oavsiktlig kontakt med ögonen, tvätta nog med vatten och uppsök omedelbart läkare. I händelse av oavsiktlig kontakt med huden, tvätta noga med tvål och vatten.
- Använd endast Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L och Oranwash VL med Indurent Gel.
- Använd endast doseringsskeden från Zhermack.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillbehör som inte tillhandahålls av Zhermack (t.ex. spruta för elastomer).

Hantera och dosera utanför arbetsområdet och på säkert avstånd från stänk, sprayer och aerosoler av kroppsvätskor:

A. 200 / 900 ml / 10 kg BURKAR (Zetaplus) - 900 ml BURK (Zetaplus Soft) - 60 ml TUB (Indurent Gel)

1. Avlägsna eventuella förslutningar och lock.
2. Använd medföljande doseringssked för att mäta upp basen (Zetaplus/Zetaplus Soft). Doseringsskeden ska fyllas upp jäms med ytan (figur 2.1).
3. Sprid ut den uppmätta mängden på ett blandningsblock eller en ren yta.
4. Tryck doseringsskedens kant mot materialet (figur 2.2). Upprepa proceduren för varje uppmätt sked (figur 2A). Stäng basens lock.
5. Öppna tuben med katalysator (Indurent Gel). Katalysatorn kan ges separat från baserna med vilka den är kombinerad för blandning.
6. Sprid ut två parallella remsor med katalysator med samma längd som doseringsskeden. Var noga med att nå de inre kanterna på densamma (motsvarande 4 cm vardera) (figur 2.3). Upprepa proceduren för varje uppmätt sked (figur 2A).
7. Stäng omedelbart katalysatortubens lock.
8. Blanda materialet med fingertopparna, och vik det bakåt upprepade gånger, tills en jämn nyans utan ränder har erhållits (figur 2.4). Observera blandningstiden som anges i det tekniska databladet.
9. Fortsätt med att använda enheten på patienten.

B. 40 / 140 ml TUBER (Oranwash L) - 140 ml TUB (Oranwash VL) - 60 ml TUB (Indurent Gel)

1. Avlägsna basens lock (Oranwash L/Oranwash VL). Kläm ut en basremsa på ett blandningsblock eller en ren yta. Stäng omedelbart bastuben när materialet har klämts ut.
2. Öppna tuben med katalysator (Indurent Gel). Katalysatorn kan ges separat från baserna med vilka den är kombinerad för blandning.
3. Dispensera en remsa med katalysator av samma längd som basen på blandningsblocket eller en ren yta. Förhållandet mellan basens längd och katalysatorns längd måste vara 1:1 (figur 3.1). Upprepa proceduren för varje dispenserad basremsa (figur 3A).
4. Stäng omedelbart katalysatortubens lock.
5. Med en spatel för silikoner, blanda basen med katalysatorn tills en jämn nyans utan ränder har erhållits (figur 3.2). Observera blandningstiden som anges i det tekniska databladet.
6. Rengör, desinficera och, om tillämpligt, sterilisera spateln enligt instruktionerna från tillverkaren av spateln.
7. Fortsätt med att använda enheten på patienten.

9.3 ANVÄNDNING AV ENHETEN PÅ PATIENTEN

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / VARNINGAR OM ANVÄNDNING AV ENHETEN PÅ PATIENTER:

- Produkten är avsedd för kontakt med intakta slemhinnor.
- Användning rekommenderas inte på patienter som är känsliga för kondenserande silikoner. Om irritation, rodnad eller andra tecken på överkänslighet uppstår, avbryt användningen av produkten och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att garantera patientens säkerhet.
- För att undvika komplikationer är det tillrådligt att blockera överflödiga underskär innan avtrycket tas.
- Om en hartsavtrycksbricka används, var noga med att före användning avlägsna det första icke-polymeriserade skiktet med en duk blötlagd i etylalkohol.
- Överfyll inte avtrycksbrickan.
- Får inte sväljas. Om produkten sväljs, uppsök omedelbart läkare.
- Använd produkten vid en rumstemperatur på 23 °C (högre temperaturer reducerar arbetstiden, lägre temperaturer förlänger arbetstiden).

9.4 PROCEDUR FÖR AVTRYCKSTAGNING

Metod med två faser (dubbelt stegavtryck):

1. Förbered materialet med **hög viskositet** som ska användas för det första avtrycket (se punkt 9.2 A).
2. Välj en avtrycksbricka med retentionskanter.
3. Placera en lämplig mängd material med **hög viskositet** på avtrycksbrickan (figur 1.1).
4. Ta det första avtrycket genom att placera den laddade avtrycksbrickan i patientens mun inom arbetstiden (se punkt 11, teknisk datatabell) (figur 1.2).
5. Avlägsna avtrycket från patientens mun när härdningstiden uppnås (se punkt 11, teknisk datatabell). Kontrollera avtryckets integritet och att inga materialrester är kvar i patientens mun.
6. Tvätta det första avtrycket och torka det noga.
7. Bearbeta det första avtrycket.
8. Förbered materialet med **låg viskositet** som ska användas för det andra avtrycket (se punkt 9.2 B).
9. Applicera en lämplig mängd material med **låg viskositet** där så är nödvändigt (förberedelser, första avtryck, etc.) (figur 1.3 och 1.4) och placera den omladdade avtrycksbrickan i patientens mun för att ta ett andra avtryck inom den kliniska arbetstiden (se punkt 11, teknisk datatabell) (figur 1.5).
10. Avlägsna avtrycket från patientens mun när härdningstiden uppnås (se punkt 11, teknisk datatabell). Kontrollera avtryckets integritet och att inga materialrester är kvar i patientens mun.
11. Rengör och desinficera avtrycket manuellt enligt instruktionerna i punkt 9.5.

9.5 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFICERING AV AVTRYCKET

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / VARNINGAR VID MANUELL RENGÖRING OCH DESINFICERING AV AVTRYCKET:

- Avtryck måste alltid desinficeras manuellt med ett specifikt desinficeringsmedel för kondenserande silikoner (polysiloxaner), antingen i koncentrerad form baserat på kvartära ammoniumsalter och samverkande tillsatsämnen (doppformel) eller redo för användning, baserat på alkohol och ytspänningsreducerare (sprayformel). Följ tillverkarens instruktioner för kontakttid för valt desinfektionsmedel.
- Användning av ett olämpligt desinficeringsmedel eller för lång tid med ett lämpligt desinficeringsmedel kan äventyra avtrycket.
- Använd inte borstar för att avlägsna smuts eftersom detta kan skada avtrycket.
- Endast manuell rengöring är inte tillräcklig för att konditionera avtrycket.

Rengöring måste alltid följas av desinficering.

- Avtrycket får INTE:
  - steriliseras i autoklav, med kemisk ånga, torr värme och kalla kemiska doppsteriliserare,
  - rengöras/desinficeras i instrumenttvättmaskiner eller termiska desinficeringsenheter,
  - rengöras i ultraljudsbad.
- Inga automatiska metoder för rengöring och desinficering av avtryck har validerats.
- Avtryck måste alltid rengöras och desinficeras innan de skickas till laboratoriet för bearbetning.
- Det korrekt rengjorda och desinficerade avtrycket måste förvara i en sluten, torr och ren miljö på säkert avstånd från stänk, sprayer och aerosoler från kroppsvätskor, och vid en omgivningstemperatur på cirka 23°C.

9.5.1 FÖRBEREDNING FÖRE RENGÖRING OCH DESINFICERING

1. Ta på dig engångshandskar, ansiktsmask, skyddsglasögon och arbetskläder.
2. För att desinficera ett avtryck med doppning **(9.5.3 A)**, förbered en specifik rengörings/desinficeringslösning, godkänd enligt lokala bestämmelser, i en skål och baserat på kvartära ammoniumföreningar och samverkande tillsatsämnen (t.ex. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUELL RENGÖRING

1. Skölj avtrycket under rinnande vatten **i 30 sekunder** omedelbart efter borttagning från munnen (figur 4.1). Vänta inte längre än 5 minuter efter borttagning från munnen innan avtrycket rengörs.

Förläng om nödvändigt sköljningstiden tills ingen synlig smuts är kvar.

2. Desinficera avtrycket med den föredragna metoden, antingen genom doppning (se punkt 9.5.3 A) eller spray (se punkt 9.5.3 B).

9.5.3 MANUELL DESINFICERING AV AVTRYCK

A. DOPPNING (figur 4.2 A)

Följ alltid tillverkarens instruktioner när rengöringsmedel/desinficeringsmedel av doppningstyp används.

1. Efter rengöring (9.5.2), doppa avtrycket i den tidigare förberedda rengörings/desinficeringslösningen (tidigare förberedd enligt instruktionerna i steg 2 i punkt 9.5.1 FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING OCH DESINFICERING).
2. Låt avtrycket vara neddoppat i den förberedda lösningen under den tid som anges i bruksanvisningen för rengörings/desinficeringsmedlet.
3. Skölj och/eller torka enligt instruktionerna.

B. SPRAY (figur 4.2 B)

Följ alltid tillverkarens instruktioner när rengörings/desinficeringsmedel av spraytyp används.

1. Efter rengöring (9.5.2), placera avtrycket i en transparent påse.
2. För in munstycket på sprayflaskan med rengörings/desinficeringsmedel för avtryck i den transparenta påsen. Se till att sprayen är godkänd enligt lokala bestämmelser och baserad på etanol, isopropylalkohol och tillsatsämnen (t.ex. Zeta 7 Spray).
3. Håll påsen försluten för att hindra aerosolen från att evakueras.
4. Spraya in rengörings/desinficeringsmedlet och se till att täcka hela ytan av avtrycket och avtrycksbrickan, och följ kontakttiderna som anges i rengörings/desinficeringsmedlets bruksanvisning.
5. Håll påsen försluten och låt produkten verka.
6. Avlägsna avtrycket från påsen och kassera påsen.
7. Skölj och/eller torka enligt instruktionerna.

10. INFORMATION OM KORREKT ANVÄNDNING AV FÖRPACKNING OCH TILLBEHÖR

Produktförpackningen (se punkt 3) och associerade tillbehör kan återanvändas på ett säkert sätt utan några speciella rengörings- och desinficeringsprocesser, förutsatt att följande rekommendationer för bevarande, dosering och förvaring följs:

- Hantera, dosera från och förvara förpackning och tillbehör utanför arbetsområdet på en ren plats på säkert avstånd från stänk, sprayer och aerosoler av kroppsvätskor;
- Bär alltid nya, ej kontaminerade handskar vid hantering av förpackning och tillbehör. Om handskarna blir förorenade, byt ut dem omedelbart innan du hanterar produkten.
- Stäng omedelbart förpackningen efter dosering.

Kassera kontaminerade produkter och tillbehör enligt instruktionerna i punkt 12.

11. TEKNISKA DATA

1. ISO 4823

2. Blandningstid

3. Arbetstid* (inkl. blandningstid)

4. Tid i munnen**

5. Härdningstid

6. Elastisk återhämtning

7. Shore-A hårdhet 1 timme

8. Blandningsförhållande Bas: Katalysator

* Tiderna är avsedda från starten av blandning, vid 23°C och 50% relativ luftfuktighet. Intensiv blandning, högre temperaturer och överdosering av Indurent Gel reducerar dessa tider. Lägre temperaturer och underdosering ökar tiderna.

** Tiden i munnen är avsedd vid 35 °C. Överdosering av Indurent Gel förkortar denna tid, underdosering förlänger tiden.

12. FÖRVARING, STABILITET OCH KASSERING

Enheterna ska användas i en professionell dental miljö (juridiskt certifierade allmänna eller privata hälsovårdsinrättningar). Använd produkten vid en omgivningstemperatur på 23°C (högre temperaturer reducerar arbetstiden, lägre temperaturer förlänger arbetstiden). Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen. Förvara produkten vid en temperatur mellan 5 och 27°C. Förvara inte produkten i direkt solljus. Förvara katalysatorn (Indurent Gel) vid en temperatur mellan 5 och 27°C. Förvara inte produkten i direkt solljus. Håll avtryck rena och desinficerade på en stängd och torr plats på säkert avstånd från stänk, sprayer och aerosoler av kroppsvätska, och vid en omgivningstemperatur kring 23°C. Efter desinficering bör avtryck användas inom högst 72 timmar. Följande indikationer för kassering gäller endast om produkten har förvarats och använts enligt denna bruksanvisning.

BAS: baserat på informationen som ges i produktsäkerhetsdatabladet utgör avfallet som genereras vid kassering av silikonet (bas) inga fysiska risker för personer eller miljön. Produkten kan därför hanteras som icke-farligt avfall enligt lokala bestämmelser.

KATALYSATOR: baserat på informationen som ges i produktsäkerhetsdatabladet utgör avfallet som genereras vid kassering av silikonet (katalysator) fysiska risker för personer eller miljön. Produkten måste därför hanteras som miljöfarligt avfall enligt lokala bestämmelser.

Bär alltid handskar när enheten hanteras.

AVTRYCK: om avtrycket blir förorenat, kassera det som särskilt biologiskt avfall. Ej kontaminerade avtryck kan kasseras enligt tillämpliga lokala bestämmelser.

Se punkt 9.5 i dessa instruktioner för information om hanteringen av kontaminerade komponenter.

13. GJUTNING AV AVTRYCK

Efter avslutad desinficering, torka avtrycket innan du gjuter gipset. Gjut gipset vid ett intervall mellan 1 och 72 timmar efter att avtrycket har avlägsnats från munnen.

Gjut avtrycket med gips av typ 3 (t.ex. Zhermack Elite Model) eller typ 4 (t.ex. Zhermack Elite Rock) enligt tillverkarens instruktioner.

14. VIKTIGA ANMÄRKNINGAR

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

Bär handskar för engångsbruk.

Lagringstid: 3 år från tillverkningsdatumet.

NO - Zetaplus System — BRUKSANVISNING

1. TILTENKT BRUK

Baser: C-silikon dentalt avtrykksmateriale

Katalysator: Katalysator for C-silikon dentalt avtrykksmateriale

2. PRODUKTBESKRIVELSE

Zetaplus: En kondenspolysiloksan (base) **med høy viskositet** anbefalt for å ta totrinns avtrykk i kombinasjon med Oranwash L.

Zetaplus Soft: En kondenspolysiloksan (base) **med høy viskositet** anbefalt for å ta totrinns avtrykk i kombinasjon med Oranwash VL.

Oranwash L: En kondenspolysiloksan (base) **med lav viskositet** anbefalt for å ta totrinns avtrykk i kombinasjon med Zetaplus.

Oranwash VL: En kondenspolysiloksan (base) **med lav viskositet** anbefalt for å ta totrinns avtrykk i kombinasjon med Zetaplus Soft.

Indurent Gel: katalysator for kondenserende polysiloksaner. Kun brukt til å herde basene: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L og Oranwash VL. Indurent Gel kan leveres separat fra basene som den skal blandes med.

3. EMBALLASJE

- 200 ml krukke med base (Zetaplus)
- 900 ml krukke med base (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg krukke med base (Zetaplus)
- 40 ml tube med base (Oranwash L)
- 140 ml tube av base (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tube med katalysator (Indurent Gel)

4. SAMMENSETNING

Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloksaner, silikafyllere, uorganiske aluminiumsfylleres, hydrokarboner, tilsetningsstoffer, pigmenter, mintsmak.

Oranwash L/Oranwash VL: polysiloksaner, silikafyllere, tilsetningsstoffer, surfaktanter, pigmenter, smaksstoffer (Oranwash L - appelsin, Oranwash VL- mint).

Herdende Gel: tinnorganiske sammensetninger, alkoksysilaner, hydrokarboner, polysiloksaner, pigmenter, mintsmak.

5. BRUKSINDIKASJONER

Produktene er laget for å brukes i tannehlsetjenesten av profesjonelle som har fått opplæring og er kvalifisert til å ta avtrykk av tennene på tannhelsepasienter.

6. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene. Ta kontakt med Zhermack for mer informasjon.

7. BIVIRKNINGER

Irritasjon, rødhet eller tegn på overfølsomhet vil kunne oppstå i tilfelle av allergi overfor noen av komponentene. Må ikke svelges. Oppsøk lege umiddelbart hvis produktet svelges.

8. KLINISKE FORDELER

Zhermac kondensasjonssilikon gjør det mulig å få en nøyaktig registrering av pasientens munnvev og/eller proteser og forholdet mellom disse.

GENERELLE ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

- Instruksjonene for bruk av produktet må oppbevares gjennom hele levetiden til selve produktet.
- Disse produktene må bare brukes profesjonelt tannhelsepersonale som arbeider med tannkirurgi (offentlige eller private helsetjenester med nødvendige juridiske tillatelser.
- For å redusere risikoen for kryssmitte, må du alltid bruke nye, helt rene hansker når du håndterer krukker, tuber og tilbehør.

• Ikke bruk materialet:
  - Hvis partiet og utløpsdatoen på den utvendige pakningen mangler eller har blitt slettet.
  - Hvis primærpakningen (krukke, tube) er skadet.
• Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel

9. TRINNVISE INSTRUKSJONER

9.1 FORBEREDENDE OPERASJONER:

1. Les instruksjonene før bruk.
2. Desinfiser hendene og ta på et nytt par engangshansker. Bruk munnbind, vernebriller og arbeidsklær.

9.2 KLARGJØRE UTSTYRET

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER FOR KLARGJØRING AV UTSTYRET

• Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen..
• Respekter angitte doser. Feilaktige doser vil kunne virke inn på materialets dimensjonsmessige stabilitet og polymeringstider.
• Siden silikon etterlater permanente merker må du unngå at det kommer i kontakt med klærne.
• Pass på at du lukker korken på kataysatoren (Indurent Gel) rett etter bruk for å hindre at dysen tettes igjen. Hvis dysen er blokkert under bruk må du ikke trykke hardt på tuben, men kaste produktet i henhold til instruksjonene i avsnitt 12.
• Unngå direkte kontakt mellom katalysatoren og hud og øyne. Skyll grundig med vann og oppsøk lege umiddelbart dersom produktet kommer i kontakt med øynene. Vask grundig med såpe og vann hvis produktet skulle komme i kontakt med huden.
• Bruk bare Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L og Oranwash VL med Indurent Gel.
• Bruk kun doseringsskjeen som leveres av Zhermack.
• Sjekk kompatibiliteten med tilbehør som ikke leveres av Zhermack (f.eks. sprøyte for elastomer).

Behandle og dosere produktet utenfor bruksområdet og langt borte fra sprut, spray og aerosoler av kroppsvæsker:

A. 200 / 900 ml / 10 kg JARS (Zetaplus) - 900 ml JAR (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Fjern alle eventuelle forseglinger og lokk.
2. Bruk den medfølgende doseringsskjeen for å måle opp basen (Zetaplus/Zetaplus Soft). Doseringsskjeen skal fylles strøkent med overflaten (fig. 2.1).
3. Spre den målte mengden på en blandeblokk eller ren overflate.
4. Trykk kanten av doseringsskjeen mot materialet (fig. 2.2). Gjenta prosedyren for hver målte skje (fig. 2A). Steng lokket på basen.
5. Åpen tuben med katalysator (Indurent Gel). Katalysatoren kan leveres separat fra materialbasene den er kombinert med for blanding.
6. Spre to parallelle striper med katalysator i den samme lengde som doseringsskjeen. Pass på at du når de innvendige kantene på disse (tilsvarende 4 cm hver) (fig. 2.3). Gjenta prosedyren for hver målte skje (fig. 2A).
7. Steng straks korken på katalysatortuben.
8. Bland materialet med fingertuppene, brett det bakover flere ganger, til du oppnår en jevn farge uten striper (fig. 2.4). Følg blandetiden som er angitt i tabellen med tekniske data.
9. Fortsett med å bruke produktet på pasienten.

B. 40 / 140 ml TUBES (Oranwash L) - 140 ml TUBE (Oranwash VL) - 60 ml TUBE (herdende gel)

1. Ta korken av basen (Oranwash L/Oranwash VL). Sprut en stripe med base på en blandeblokk eller en ren overflate. Lukk basetuben rett etter at du har klemt ut materialet.
2. Åpen tuben med katalysator (Indurent Gel). Katalysatoren kan leveres separat fra materialbasene den er kombinert med for blanding.
3. Sprut en stripe med katalysator i samme lengde som basen på blandeblokken eller en ren overflate. Forholdet mellom lengdene på basen og katalysatoren skal være 1:1 (fig. 3.1). Gjenta prosedyren for hver utført stripe med base (fig. 3A).
4. Steng straks korken på katalysatortuben.
5. Bruk en spatel for silikon, blande basen med katalysatoren til du oppnår en jevn farge uten striper (fig. 3.2). Følg blandetiden som er angitt i tabellen med tekniske data.
6. Rengjør, desinfisere, og sterilisere hvis det er aktuelt spatelen i henhold til instruksjonene gitt av produsenten.
7. Fortsett med å bruke produktet på pasienten

9.3 BRUKE PRODUKTET PÅ PASIENTEN

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER ANGÅENDE BRUK AV PRODUKTET PÅ PASIENTER

• Produktet er laget for kontakt med hele og uskadde slimhinner.
• Bruk anbefales ikke på pasienter som er følsomme overfor kondenserende silikoner. Hvis det oppstår tegn på irritasjon, rødhet eller andre tegn på overfølsomhet må du slutte å bruke produktet og treffe nødvendig tiltak for å garantere pasientens sikkerhet.
• For å unngå komplikasjoner anbefaler vi å blokkere overdrevne undersnitt før du tar avtrykket.

- Ved bruk av et avtrykksbrett i harpiks må du før bruk åasse på å fjerne det første ikke-polymeriserte lagget med et tørkepapir fuktet med etylalkohol.
- Ikke overfyll avtrykksbrettet.
- Må ikke svelges. Oppsøk lege umidelbart i tilfelle av svelging.
- Bruk produktet ved en romtemperatur på 23°C / 73°F (høyere temperaturer reduserer funksjonstiden, lavere temperaturer forlenger funksjonstiden).

9.4 PROSEDYRE FOR Å TA AVTRYKK

Tofaset teknikk (trorinns avtrykk):

1. Forbered **høy-viskositets** materialet som skal brukes til det første avtrykket (se avsnitt 9.2 A).
2. Velg et avtrykksbrett med holdekanter.
3. Plasser en passende mengde med materiale med **høy viskositet** på avtrykksbrettet (fig. 1.1).
4. Ta det første avtrykket ved å plassere det fylte avtrykksbrettet inne i pasientens munn innenfor brukstiden (se avsnitt 11, tabell over tekniske data) (fig. 1.2).
5. Fjern avtrykket fra pasientens munn når avstøpingstiden er nådd (se avsnitt 11, tabell over tekniske data). Sjekk integriteten til avtrykket og at det ikke er noen amterialrester igjen i pasientens munn.
6. Vask det første avtrykket og tørk det grundig.
7. Ta det første avtrykket.
8. Forbered **lav-viskositets** materialet som skal brukes til det andre avtrykket (se avsnittet 9.2 B).
9. Påfør en egnet mengde **lav-viskositet** materiale der det er nødvendig (forberedelser, første avtrykk, osv.) (fig. 1.3 og1.4) og plasser det fylte avtrykksbrettet inn i pasientens munn for å ta det andre avtrykket innenfor den kliniske funksjonstiden (se avsnittet 11, tabell over tekniske data) (fig. 1.5).
10. Fjern avtrykket fra pasientens munn når avstøpingstiden er nådd (se avsnitt 11, tabell over tekniske data). Sjekk integriteten til avtrykket og at det ikke er noen materialrester igjen i pasientens munn.
11. Rengjør og desinfisere avtrykket manuelt i henhold til instruksjonene i avsnitt 9.5.

9.5 MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV AVTRYKKET

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER ANGÅENDE MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING AV AVTRYKKET:

- Avtrykkene må alltid desinfiseres manuelt med bruk av et spesifikt desinfiseringsmiddel for kondenserende silikoner (polysiloksaner), enten i konsentrert form basert på kvartære ammoniumsalter og synergiske sammensetningstoffer (immersjonsformel) eller klar til bruk, basert på alkohol og overflatespenningsreduksjonsstoffer (sprayformel). Overhold produsentinstruksjonene om kontakttid for det valgte desinfeksjonsmiddelet.
- Bruk av et uegnet desinfiseringsmiddel eller bruk av riktig desinfiseringsmiddel over for lang tid, vil kunne forringe avtrykket..
- Ikke bruk børster til å fjerne skitt, da det vil kunne skade avtrykket.
- Manuell rengjøring alene er ikke tilstrekkelig for å ta et avtrykk.

Rengjøring må alltid ledsages av desinfisering.

- Avtrykkene MÅ IKKE:
  - sterilisert i autoklav, med kjemisk damp, tørr varme og kalde kjemiske immersjonssterilisatorer;
  - rengjøres/desinfiseres i instrumentvaskemaskiner eller termiske desinfiseringsinnretninger;
  - rengjøres i ultralydbad.
- Ingen automatiske metoder for rengjøring og desinfisering av avtrykkene har blitt validert.
- Avtrykk må alltid rengjøres og desinfiseres før de sendes til laboratoriet for behandling.
- Korrekt rengjorte og desinfiserte avtrykk må lagres på et tørt, rent sted, godt borte fra sprut, spray og aerosoler fra kroppsvæsker og i en romtemperatur på omtrent 23°C / 73°F.

9.5.1 KLARGJØRING FØR RENGJØRING OG DESINFISERING

1. Bruk engangshansker, ansiktsmaske, vernebriller og arbeidsdress.
2. For å desinfisere avtrykk med immersjon **(9.5.3 A)**, forbereder du et kar med en spesifikk rengjørings-/desinfiseringsløsning for avtrykk, godkjent i henhold til lokale regler og basert på kvartære ammoniumforbindelser og synergiske stoffer (f.eks. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUELL RENGJØRING

1. Skyll avtrykket under rennende vann**for 30 sekunder** rett etter at det er fjernet fra munnen (fig. 4.1). Ikke vent i mer enn 5 minutter etter fjerning fra munnen før du rengjør avtrykket.

Øk om nødvendig skylletiden til det ikke lenger er mulig å se noe skitt.

2. Desinfisere avtrykket på foretrukken måte, enten ved immersjon (se avsnitt 9.5.3 A) eller spray (se avsnitt 9.5.3 B).

9.5.3 MANUELL DESINFISERING AV AVTRYKK

A. IMMERSJON (fig. 4.2 A)

Følg alltid produsentens instruksjoner når du bruker vaskemidler eller desinfiseringsmidler av immersjonstype.

1. Etter rengjøring (9.5.2), legger du avtrykket i vaske-/desinfiseringsløsningen (tidligere klargjort som instruert i trinn 2 av avsnitt 9.5.1 FORBEREDELSE FØR RENGJØRING OG DESINFISERING).
2. La avtrykket ligge i den klargjorte løsningen i den tiden som er angitt i bruksanvisningen for rengjørings-/desinfiseringsløsning.
3. Skyll og/eller tørk i henhold til instruksjonene.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Følg alltid produsentens instruksjoner når du bruker rengjørings- eller desinfiseringsmidler av spraytype.

1. Etter rengjøring (9.5.2), plasserer du avtrykket i en gjennomsiktig pose.
2. Sett dysen på sprayflasken med rengjørings-/desinfiseringsmidler for avtrykk inn i den gjennomsiktige posen. Pass på at sprayen er godkjent i henhold til lokale regler og basert på etanol, isopropylalkohol og sammensetningsstoffer (f.eks. Zeta 7 Spray).
3. Hold posen lukket for å hindre at aerosolene slipper ut.
4. Spray vaske-/desinfiseringsmiddelet, pass på å dekke hele overflaten på avtrykket og avtrykksbrettet og respekter kontakttidene som er angitt i bruksanvisningen til rengjørings-/desinfiseringsmiddelet.
5. Hold posen lukket og la produktet virke.
6. Fjern avtrykket fra posen og kast posen.
7. Skyll og/eller tørk i henhold til instruksjonene.

10. INFORMASJON OM KORREKT BRUK AV EMBALLASJE OG TILBEHØR

Produktemballasje (se avsnitt 3) og tilknyttet tilbehør kan trygt brukes på nytt uten spesialrengjøring og desinfiseringsprosesser gitt at følgende anbefalinger for oppbevaring, dosering og oppbevaring respekteres:

- Behandle, dosereog oppbevar pakninger og tilbehør utenfor bruksområdet, på rene steder og langt borte fra sprut, spray og aerosoler av kroppsvæsker;
- Bruk alltid nye, helt rene hansker ved håndtering av pakninger og tilbehør. Hvis hanskene blir skitnet til må du straks bytte dem ut før du håndterer produktet.
- Lukk pakningen rett etter dosering.

Kast forurensede produkter og tilbehør som instruert i avsnitt 12.

11. TEKNISKE DATA

1. ISO 4823

2. Blandingstid

3. Funksjonstiden* (inkludert blaningstid)

4. Tid i munnen**

5. Avstøpingstid

6. Elastisk gjenoppretting

7. Shore-A hardhet 1 time

8. Balndeforhold Base : Katalysator

*Tidene er angitt fra starten av blandingen, ved 23°C / 73°F og 50% med relativ fuktighet. Intensiv blanding, høyere temperaturer og overdosering av Indurent Gel reduserer disse tidene. Lavere temperaturer og underdosering øker disse tidene.

** Tiden i munnen er angitt for 35°C / 95°F. Over dosering av Indurent Gel korter ned denne tiden, underdosering utvider den.

12. OPPBEVARING, STABILITET OG AVHENDING

Produktene skal brukes i et profesjonelt tannhelsemiljø (juridisk sertifiserte eller private helseinstitusjoner). Bruk produktet ved en romtemperatur på 23°C / 73°F (høyere temperaturer reduserer funksjonstiden, lavere temperaturer forlenger funksjonstiden). Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. Lagre produktet ved en temperatur på mellom 5°C / 41°F og 27°C / 80°F. Ikke lagre produktet i direkte sollys. Lagre katalysatoren (Indurent Gel) på et tørt sted, ved en temperatur på mellom 5°C / 41°F og 27°C / 80°F. Ikke lagre produktet i direkte sollys. Hold avtrykkene rene og desinfisert og på et lukket, tørt sted, langt borte fra sprut, spray og aerosoler av kroppsvæsker, og ved en romtemperatur på rundt 23°C / 73°F. Etter desinfisering må avtrykkene brukes innen maksimalt 72 timer.
Følgende avhendingsinstruksjoner er bare gyldige hvis produktet har blitt lagret og brukt i henhold til denne bruksanvisningen.
BASE: på bakgrunn av informasjonen gitt i produktets sikkerhetsdatablad utgjør ikke avfall fra kassering av silikon (basen) noen fysisk risiko for personer eller miljøet. Produktet kan derfor håndteres som ikke farlig avfall, i samsvar med lokale aktuelle lover.
KATALYSATOR: på bakgrunn av informasjonen gitt i produktets sikkerhetsdatablad utgjør avfall fra kassering av silikon (katalysator) en fysisk risiko for personer eller miljøet. Det kan derfor håndteres som ikke farlig avfall, i samsvar med lokale aktuelle lover.
Bruk alltid hansker når du håndterer utstyret.

AVTRYKK: Hvis avtrykket er forurenset må du kaste det som spesialavfall med fare for biologisk smitte. Ikke forurensede avtrykk må kastes i samsvar med gjeldende lokale reguleringer.
Se avsnitt 9.5 i disse instruksjonene for informasjon om håndtering av forurensede komponenter.

13. STØPING AV AVTRYKK

Etter å fullført desinfiseringen tørker du avtrykket før du støper gipsen. Støp gipsen i en intervall på mellom 1 og 72 timer etter at avtrykket fjernes fra munnen.
Støp avtrykket med type 3 gips (f.eks. Zhermack's Elite Model) eller type 4 gips (f.eks. Zhermack's Elite Rock), følg produsentens instruksjoner.

14. VIKTIGE MERKNADER

Informasjon gitt på andre måter, også under demonstrasjoner, ugyldiggjør på ingen måte bruksanvisningen. Operatører har plikt til å forsikre seg om at produktet er egnet for den anvendelsen man vil bruke det til. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader, inkludert på tredjeparter, som skyldes manglende overholdelse av instruksjonene eller at produktet var uegnet for en anvendelse. Produsentens ansvar er i alle tilfeller begrenset til verdien av de leverte produktet. Alle eventuelle alvorlige ulykker som involverer bruk av dette medisinske utstyret må rapporteres til produsenten og til relevante myndigheter.

Bruk engangshansker.

Holdbarhet: 3 år fra produksjonsdatoen

SL - Zetaplus System — NAVODILA ZA UPORABO

1. NAMEN UPORABE

Osnove: C-silikonski material za zobne odtise
Katalizator: Katalizator za C-silikonski material za zobne odtise

2. OPIS IZDELKA

Zetaplus: **Visokoviskozen** kondenzacijski polisiloksan (osnova), priporočen za dvokoračni odvzem odtisa skupaj z Oranwash L.
Zetaplus Soft: **Visokoviskozen** kondenzacijski polisiloksan (osnova), priporočen za dvokoračni odvzem odtisa v kombinaciji z Oranwash VL.
Oranwash L: **Nizkoviskozen** kondenzacijski polisiloksan (osnova), priporočen za dvokoračni odvzem odtisa v kombinaciji z Zetaplus.
Oranwash VL: Nizkoviskozen kondenzacijski polisiloksan (osnova), priporočen za dvokoračni odvzem odtisa v kombinaciji z Zetaplus Soft.
Indurent Gel: katalizator za kondenzacijske polisiloksane. Uporablja se samo za zdravljenje osnove: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L in Oranwash VL. Indurent Gel se lahko dobavi ločeno od osnove, s katero se namerava zmešati.

3. EMBALAŽA

- 200 ml kozarec osnove (Zetaplus)
- 900 ml kozarec osnove (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg kozarec osnove (Zetaplus)
- 40 ml tuba osnove (Oranwash L)
- 140 ml tuba osnove (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tuba katalizatorja (Indurent Gel)

4. SESTAVINE

Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloksani, kremenčeva polnila, neorganska aluminijeva polnila, ogljikovodiki, aditivi, pigmenti, okus po meti.
Oranwash L/Oranwash VL: polisiloksani, kremenčeva polnila, aditivi, površinske aktivne snovi, pigmenti, okusi (Oranwash L - pomaranča, Oranwash VL- meta).
Indurent Gel: tinorganska zmes, alkoksilani, ogljikovodiki, polisiloksani, pigmenti, okus po meti.

5. INDIKACIJE ZA UPORABO

Naprave so namenjene za uporabo na področju zobozdravstva s strani strokovnjakov, ki delujejo na področju zobozdravstva in so usposobljeni za odtiskovanje pri pacientih.

6. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri pacientih z znano preobčutljivostjo na katerega koli od njihovih sestavnih delov. Za več informacij stopite v stik z družbo Zhermack.

7. STRANSKI UČINKI

V primeru alergije na katerokoli sestavino se lahko pojavijo draženje, rdečina ali znaki preobčutljivosti. Ne pogoltnite. Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč.

8. KLINIČNE PREDNOSTI

Kondenzacijski silikoni podjetja Zhermack omogočajo pridobitev natančnega zapisa dimenzij pacientovih ustnih tkiv in/ali protetičnih pripomočkov ter njihovih prostorskih razmerij.

SPLOŠNA OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Navodila za uporabo izdelka je potrebno hraniti za celotno trajanje obdobja samega izdelka.
- Te naprave lahko uporabljajo samo profesionalni zobozdravniki na področju oralne kirurgije (javne ali zasebne zdravstvene ustanove s potrebnimi zakonskimi pooblastili).
- Za zmanjšanje tveganja navzkrižne kontaminacije vedno uporabite nove in nekontaminirane rokavice pri rokovanju kozarcev, tub in opreme.
- Materiala ne uporabljajte:
  - če podatki o seriji in datumu izteka roka uporabnosti na zunanji embalaži manjkajo ali so bili izbrisani;
  - če je primarna embalaža (kozarec, tuba) poškodovana.
- Varnostni list je na voljo na zahtevo.

9. POSTOPNA NAVODILA

9.1 PRIPRAVA:

1. Preberite navodila za uporabo.
2. Razkužite si roke in uporabite nov par rokavic za enkratno uporabo. Nosite obrazno masko, zaščitna očala in delovna oblačila.

9.2 PRIPRAVA NAPRAVE

PREVIDNOSTNI UKREPI/NEVARNOSTI PRI PRIPRAVI NAPRAVE:

- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.
- Upoštevajte navedene doze. Nepravilne doze lahko vplivajo na dimenzionalno stabilnost materiala in čas polimerizacije.
- Ker silikon pusti trajne odtise, pazite, da ne pride v kontakt z oblačili.
- Takoj po uporabi zaprite tubo s katalizatorjem (Indurent Gel), da preprečite blokado v nastavku. Če pri uporabi opazite blokado v nastavku, tube ne stiskajte močno, temveč jo zavrzite, kot je navedeno v poglavju 12.
- Izogibajte se neposrednemu kontaktu med katalizatorjem ter kožo in očmi. V primeru nenamernega kontakta s kožo, temeljito izperite z milom in vodo ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom. V primeru nenamernega kontakta z očmi, temeljito temeljito izperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
- Uporabite samo Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L in Oranwash VL z gelom Indurent Gel.
- Uporabite samo žličko za odmerjanje družbe Zhermack.
- Preverite združljivost z dodatno opremo, katero ne dobavlja družba Zhermack (npr. brizgalka za elastomer).

Z izdelkom ravnajte in ga dozirajte delovnega območja ter daleč stran od brizganja, pršenja in aerosolov telesnih tekočin:

A. 200 / 900 ml / 10 kg KOZARCI (Zetaplus) - 900 ml KOZAREC (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstranite vsa tesnila in pokrove.
2. Za odmerjanje osnove uporabite žličko za odmerjanje (Zetaplus/Zetaplus Soft). Žličko za odmerjanje napolnite vzporedno s površino (sl. 2.1).
3. Odmerjeno količino nanesite na mešalno podlago ali čisto površino.
4. Pritisnite na rob žličke za odmerjanje proti materiali (sl. 2.2). Ponovite postopek za vsako odmerjeno žličko (sl. 2A). Zaprite pokrov osnove.
5. Odprite tubo katalizatorja (Indurent Gel). Katalizator se lahko dobavi ločeno od osnove materialov, s katerimi se združi pri mešanju.
6. Nanesite dva vzporedna trakova katalizatorja enake dolžine kot žlička za odmerjanje, pri tem pazite, da prav tako dosežete notranje robove žličke (enako 4 cm za vsak rob) (sl. 2.3). Ponovite postopek za vsako odmerjeno žličko (sl. 2A).
7. Nemudoma zaprite pokrov tube katalizatorja.
8. S konicami prstov zmešajte material, pri čemer ga večkrat zavihajte, dokler ne dosežete enakomernega odtenka brez črt (sl. 2.4). Upoštevajte čas mešanja, navedenega v tabeli s tehničnimi podatki.
9. Napravo uporabite na pacientu.

B. 40 / 140 ml TUBE (Oranwash L) - 140 ml TUBA (Oranwash VL) - 60 ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstranite pokrov z osnove (Oranwash L/Oranwash VL). Iztisnite trak osnove na mešalno podlago ali čisto površino. Po iztisu materiala nemudoma zaprite tubo z osnovo.
2. Odprite tubo katalizatorja (Indurent Gel). Katalizator se lahko dobavi ločeno od osnove materialov, s katerimi se združi pri mešanju.
3. Iztisnite trak katalizatorja enake dolžine kot je dolžina osnove na mešalno podlago ali čisto površino. Razmerje med dolžino osnove in katalizatorja mora biti 1 : 1 (sl. 3.1). Ponovite postopek za vsak trak osnove (sl. 3A).
4. Nemudoma zaprite pokrov tube katalizatorja.
5. S pomočjo lopatice za silikon zmešajte osnovo s katalizatorjem, dokler ne dosežete enakomernega odtenka brez črt (sl. 3.2). Upoštevajte čas mešanja, navedenega v tabeli s tehničnimi podatki.

6. Očistite, razkužite in po potrebi sterilizirajte lopatico v skladu z navodili proizvajalca.
7. Napravo uporabite na pacientu

9.3 UPORABA NAPRAVE NA PACIENTU

PREVIDNOSTNI UKREPI/OPOZORILA GLEDE UPORABE NAPRAVE NA PACIENTIH:

- Izdelek je namenjen za kontakt z nepoškodovano sluznico.
- Uporaba se ne priporoča pri pacientih, ki so občutljivi na kondenzacijske silikone. V primeru draženja ali drugih znakov preobčutljivosti prenehajte z uporabo izdelka in sprejmite vse potrebne ukrepe za zagotovitev varnosti pacienta.
- V izogib komplikacijam je priporočljivo, da pred odvzemom odtisa blokirate prekomerna izbočenja zob.
- Če uporabljate odtisni pladenj iz smole, pred uporabo najprej odstranite ne-polimerizirani sloj s krpo, pomočeno v etilni alkohol.
- Odtisnega pladnja ne napolnite preveč.
- Ne zaužijte. V primeru zaužitja nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- Izdelek uporabite pri sobni temperaturi 23°C / 73 °C (pri višjih temperaturah se skrajša delovni čas, nižje temperature podaljšajo delovni čas).

9.4 POSTOPEK ODTISKOVANJA

Dvofazna tehnika (dvokoračno odtiskovanje):

1. Pripravite **visokoviskozni** material, katerega želite uporabiti za prvo odtiskovanje (glej poglavje 9.2 A).
2. Izberite odtisni pladenj z okvirjem.
3. Primerno količino **visokoviskoznega** materiala nanesite na odtisni pladenj (sl. 1.1).
4. Prvi odtis naredite tako, da namestite odtisni pladenj v usta pacienta v sklopu delovnega časa (glej poglavje 11, tabela s tehničnimi podatki) (sl. 1.2).
5. Odstranite odtis iz pacientovih ust, ko dosežete čas nastavitve (glej poglavje 11, tabela s tehničnimi podatki). Preverite celovitost odtisa in da v pacientovih ustih ni nobenih ostankov materiala.
6. Prvi odtis umijte in temeljito posušite.
7. Obdelajte prvi odtis.
8. Pripravite **nizkoviskozni** material, katerega želite uporabiti za drugo odtiskovanje (glej poglavje 9.2 B).
9. Kjer je potrebno, nanesite ustrezno količino **nizkoviskoznega** materiala (pripravki, prvi odtisi, itd) (sl. 1.3 in 1.4) in odtisni pladenj postavite nazaj v usta pacienta ter opravite drugo odtiskovanje v kliničnem delovnem času (glej poglavje 11, tabela s tehničnimi podatki) (sl. 1.5).
10. Odstranite odtis iz pacientovih ust, ko dosežete čas nastavitve (glej poglavje 11, tabela s tehničnimi podatki). Preverite celovitost odtisa in da v pacientovih ustih ni nobenih ostankov materiala.
11. Ročno očistite in razkužite odtis, kot je navedeno v poglavju 9.5.

9.5 ROČNO ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE ODTISA

PREVIDNOSTNI UKREPI/OPOZORILA GLEDE ROČNEGA ČIŠČENJA IN RAZKUŽEVANJA ODTISA:

- Odtise je vedno potrebno ročno razkužiti s točno določenim razkužilom za kondenzacijske silikone (polisiloksane), bodisi v koncentrirani obliki na podlagi kvartarnih amonijevih soli in sinergijskih dodatkov (formula za potopitev), bodisi pripravkov, pripravljenih za uporabo, ki temeljijo na alkoholu in reducentov površinske napetosti (formula za sprej). Glede kontaktnega časa sledite navodilom proizvajalca razkužila.
- Uporaba neprimernega razkužila ali prekomerna uporaba pravega razkužila lahko uniči odtis.
- Za odstranjevanje umazanije ne uporabljajte krtačk, saj lahko z njimi poškodujete odtis.
- Samo ročno čiščenje ni dovolj za regeneracijo odtisa.

Po čiščenju je vedno potrebno razkužiti.

- Odtis NE SME BITI:
  - steriliziran v avtoklavi, s kemičnim naparjevanjem, suho vročino in hladnimi tekočimi kemičnimi sterilizatorji;
  - čiščeno/razkuževano v pralnih strojih za instrumente ali v napravah za toplotno dezinfekcijo;
  - čiščeno v ultrazvočnih kopelih.
- Nobena metoda avtomatskega čiščenja in razkuževanja odtisov ni bila odobrena.
- Odtise je vedno potrebno očistiti in razkužiti pred posredovanjem v laboratorij v obdelavo.
- Ustrezno očiščene in razkužene odtise hranite v zaprtem, suhem in čistem prostoru, stran od pljuskov, pršenja in aerosolov telesnih tekočin ter pri sobni temperaturi okrog 23°C / 73°F.

9.5.1 PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM IN RAZKUŽEVANJEM

1. Na sebi imejte par rokavic za enkratno uporabo, obrazno masko, očala in delovno obleko.
2. Za razkuževanje odtisa s potopitvijo **(9.5.3 A)** v skladu pripravite raztopino z določenim čistilnim sredstvom in razkužilom za odtise, odobreno na podlagi lokalnih predpisov in na podlagi kvartarnih amonijevih sestavin in sinergijskih dodatkov (npr. raztopina Zeta 7).

9.5.2 ROČNO ČIŠČENJE

1. Odtis sperite pod tekočo vodo **za 30 sekund**, in sicer takoj po odstranitvi iz ust (sl. 4.1). Ne čakajte več kot 5 minut po odstranitvi iz ust, preden začnete s čiščenjem odtisa.

Po potrebi perite dlje, dokler ne odstranite celotne vidne umazanije.

2. Odtis razkužite na primeren način, bodisi s potapljanjem (glej poglavje 9.5.3 A) ali pršenjem (glej poglavje 9.5.3 B).

9.5.3 ROČNO RAZKUŽEVANJE ODTISOV

A. POTAPLJANJE (sl. 4.2 A)

Vedno upoštevajte navodila proizvajalca, ko uporabljate čistilna sredstva z razkužili za potapljanje.

1. Po čiščenju (9.5.2) potopite odtis v raztopino s čistilnim sredstvom in razkužilom (prej pripravljeno, kot je navedeno v 2. koraku poglavja 9.5.1 PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM IN RAZKUŽEVANJEM).
2. Odtis pustite potopljen v pripravljeni raztopini v času trajanja, kot je naveden v navodilih za uporabo čistilnega sredstva z razkužilom.
3. Sperite in/ali posušite, kot je navedeno v navodilih.

B. PRŠENJE (sl. 4.2 B)

Vedno upoštevajte navodila proizvajalca, ko uporabljate čistilna sredstva z razkužili za pršenje.

1. Po čiščenju (9.5.2) položite odtis v prozorno vrečko.
2. Nastavek spreja s čistilnim sredstvom z razkužilom za odtise položite v prozorno vrečko. Preverite, ali je pršilo odobreno glede na lokalne predpise in na podlagi etanola, izopropil alkohola in dodatkov (npr. pršilo Zeta 7).
3. Zaprite vrečko, da preprečite uhajanje aerosolov.
4. Pršite čistilno sredstvo z razkužilom, pri tem pazite, da zajamete celotno površino odtisa in odtisnega pladnja ter upoštevajte čas kontakta, navedenega v navodilih za uporabo detergenta z razkužilom.
5. Pustite vrečko zaprto in pustite, da izdelek opravi svoje.
6. Iz vrečke odstranite odtis in odvrzite vrečko.
7. Sperite in/ali posušite, kot je navedeno v navodilih.

10. INFORMACIJE O PRAVILNI UPORABI EMBALAŽE IN DODATKOV

Embalažo izdelka (glej poglavje 3) in povezano dodatno opremo se lahko ponovno uporabi brez posebnega postopka čiščenja ali razkuževanja, če se pri tem upoštevajo naslednja priporočila za konzerviranje, doziranje in hrambo:

- Z izdelkom ravnajte, ga dozirajte, embalažo in opremo shranjujte zunaj delovnega območja v čistih prostorih ter daleč stran od brizganja, pršenja in aerosolov telesnih tekočin;
- Vedno nosite nove, nekontaminirane rokavice pri rokovanju z embalažo in dodatki. Če so rokavice kontaminirane, jih zamenjajte tik pred rokovanjem z izdelkom;
- Po doziranju nemudoma zaprite embalažo.

Odvrzite kontaminirane izdelke in dodatke, kot je navedeno v poglavju 12.

11. TEHNIČNI PODATKI

1. ISO 4823
2. Čas mešanja
3. Delovni čas* (vključno s časom mešanja)
4. Čas delovanja v ustih**
5. Čas nastavljanja
6. Elastično okrevanje
7. Trdota Shore-A 1 ura
8. Mešalno razmerje Osnova: Katalizator

*Časi veljajo od začetka mešanja pri 23°C / 73°F in 50% relativne vlažnosti. Intenzivno mešanje, višje temperature in prekomerno doziranje gela Indurent Gel skrajšajo te čase. Nižje temperature in premajhno doziranje podaljšujejo te čase.

** Čas v ustih je izračunan pri 35 °C/95 °F. Prekomerno doziranje gela Indurent Gel skrajša ta čas, premajhno doziranje ga podaljša.

12. SHRANJEVANJE, STABILNOST IN ODSTRANJEVANJE

Naprave je potrebno uporabiti v profesionalnem dentalnem okolju (zakonito certificirani javni ali zasebni zdravstveni prostori). Izdelek uporabite pri sobni temperaturi 23°C / 73 °C (pri višjih temperaturah se skrajša delovni čas, nižje temperature podaljšajo delovni čas). Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži. Izdelek shranjujte pri temperaturi od 5°C / 41°F do 27°C / 80°F. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Katalizator (Indurent Gel) shranjujte v suhem prostoru pri temperaturi od 5°C / 41°F do 27°C / 80°F. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Odtise hranite čiste in razkužene v zaprtem in suhem prostoru, stran od pljuskov, pršenja in aerosolov telesnih tekočin ter pri sobni temperaturi okrog 23°C / 73°F. Po razkuževanju je odtise potrebno uporabiti v roku največ 72 ur.

Naslednje indikacije za odstranjevanje veljajo le, če je bil izdelek shranjen in uporabljen v skladu s temi navodili.

OSNOVA: na osnovi informacij iz varnostnega lista izdelka, odpadki zaradi odlaganja silikona (osnove) ne predstavljajo nobenega fizičnega tveganja osebam ali okolju. Izdelek se lahko smatra kot nenevaren odpadek v skladu z lokalnimi predpisi.
KATALIST: na osnovi informacij iz varnostnega lista izdelka, odpadki zaradi odlaganja silikona (katalizatorja) predstavljajo fizično tveganje osebam ali okolju. Izdelek se tako smatra kot nevaren odpadek v skladu z lokalnimi predpisi.
Pri rokovanju z napravo vedno nosite rokavice.
ODTIS: Če je odtis kontaminiran, ga odstranite kot poseben biološki odpadek. Nekontaminirane odtise lahko odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.
Za informacije o rokovanju s kontaminiranimi komponentami si preberite poglavje 9.5 v teh navodilih.

13. ODLIVANJE ODTISA

Po razkuževanju, odtis posušite, preden odlijete mavec. Mavec odlivajte v intervalih med 1 in 72 urami po odstranitvi odtisa iz ust. Uporabite mavec tipa 3 za odtis (npr. Zhermack Elite Model) ali tipa 4 (npr. Zhermack Elite Rock) na podlagi navodil proizvajalca.

14. POMEMBNA OPOZORILA

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

Nosite rokavice za enkratno uporabo.

Rok trajanja: 3 leta od datuma proizvodnje.

RU - Zetaplus System — ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Основы: С-силиконовый стоматологический оттискной материал
Катализатор: катализатор для С-силиконового стоматологического оттискного материала

2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Zetaplus: полисилоксан **высокой вязкости** конденсационного типа (основа), рекомендованный для применения при двухэтапной технике получения оттисков в сочетании с Oranwash L.
Zetaplus Soft: полисилоксан **высокой вязкости** конденсационного типа (основа), рекомендованный для применения при двухэтапной технике получения оттисков в комбинации с Oranwash VL.
Oranwash L: полисилоксан **низкой вязкости** конденсационного типа (основа), рекомендованный для применения при двухэтапной технике получения оттисков в комбинации с Zetaplus.
Oranwash VL: полисилоксан **низкой вязкости** конденсационного типа (основа), рекомендованный для применения при двухэтапной технике получения оттисков в комбинации с Zetaplus Soft.
Indurent Gel: катализатор для полисилоксанов конденсационного типа. Используется только для отверждения основ: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL. Indurent Gel может поставляться отдельно от основ, для смешивания с которыми он предназначен.

3. УПАКОВКА

- банка 200 мл с основой (Zetaplus)
- банка 900 мл с основой (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- банка 10 кг с основой (Zetaplus)
- туба 40 мл с основой (Oranwash L)
- туба 140 мл с основой (Oranwash L, Oranwash VL)
- туба 60 мл с катализатором (Indurent Gel)

4. СОСТАВ

Zetaplus/Zetaplus Soft: полисилоксаны, наполнители на основе кремния, неорганические наполнители с соединениями алюминия, углеводороды, добавки, пигменты, мятный ароматизатор.
Oranwash L/Oranwash VL: полисилоксаны, наполнители на основе кремния, добавки, ПАВ, ароматизаторы (Oranwash L - апельсин, Oranwash VL - мята).
Indurent Gel: оловоорганическое соединение, алкоксисиланы, углеводороды, полисилоксаны, пигменты, мятный ароматизатор.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данная продукция предназначена для использования в стоматологической сфере квалифицированными специалистами, прошедшими обучение по выполнению снятия оттисков у пациентов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для пациентов с установленным наличием гиперчувствительности к любому из компонентов. Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией Zhermack.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае аллергии на любой из компонентов может появиться раздражение, покраснение или признаки гиперчувствительности. Не допускайте проглатывания. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

8. БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Конденсационные силиконы Zhermack позволяют получить точную информацию о размерах тканей полости рта пациента и/или протезных конструкций и их пространственных взаимоотношениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Инструкции по применению продукта необходимо сохранять на протяжении все срока его применения.
- Эти продукты должны использоваться только профессиональными практикующими специалистами в области стоматологии, работающими в стоматологических кабинетах (государственных или частных учреждений здравоохранения, обладающих всеми необходимыми юридическими разрешениями).
- С целью снижения риска перекрестного загрязнения при обращении с банками, тубами и принадлежностями всегда используйте новые чистые перчатки.
- Не допускается использование материала:
  - при отсутствии или удалении данных с номером партии и сроком годности на внешней упаковке;
  - при повреждении первичной упаковки (банки, тубы).
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

9. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

9.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

1. Прочитайте инструкцию по применению.
2. Продезинфицируйте руки и наденьте пару новых одноразовых перчаток. Наденьте рабочую одежду, защитные очки и респиратор с соответствующим фильтром.

9.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОДГОТОВКЕ МАТЕРИАЛА:

- Не используйте материал после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Соблюдайте указанные дозировки. Неправильная дозировка может оказать влияние на размерную стабильность материала и время полимеризации.
- Избегайте попадания на одежду, поскольку силиконы оставляют неудаляемые пятна.
- Рекомендуется сразу же закрывать тубу с катализатором (Indurent Gel) после использования для предотвращения засорения наконечника. Если в процессе использования наконечник окажется заблокированным, не применяйте силу для сжимания тубы, а утилизируйте продукт в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 12.
- Избегайте прямого контакта между катализатором и кожей, не допускайте попадания в глаза. При случайном попадании в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. При случайном попадании на кожу тщательно промойте водой с мылом.
- С Indurent Gel используйте только Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL.
- Используйте только дозировочную ложку, предоставляемую компанией Zhermack.
- Проверяйте совместимость с принадлежностями, не поставляемыми компанией Zhermack (например, шприц для эластомеров).

Обращение и дозирование материала необходимо осуществлять вне помещения для работы с пациентами, вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей:

A. БАНКИ 200 / 900 мл/10 кг (Zetaplus) - БАНКА 900 мл (Zetaplus Soft) - ТУБА 60 мл (Indurent Gel)

1. Снимите все уплотнения и крышки.
2. Отмерьте основу (Zetaplus/Zetaplus Soft) с использованием прилагаемой дозировочной ложки. Дозировочная ложка должна быть наполнена вровень с краями (рис. 2.1).
3. Распределите отмеренное количество на блоке для смешивания или чистой поверхности.
4. Сделайте отпечаток дозировочной ложки на распределенном материале (рис. 2.2). Повторите процедуру для каждой ложки, которую наполняли материалом (рис. 2A). Закройте крышку банки с основой.
5. Откройте тубу с катализатором (Indurent Gel). Катализатор может поставляться отдельно от материалов, с которыми он смешивается.

6. Нанесите две параллельные полосы катализатора длиной, равной длине дозировочной ложки, следя за тем, чтобы они доходили до краев отпечатка (длина каждой составляет 4 см) (рис. 2.3). Повторите процедуру для каждой ложки, которую наполняли материалом (рис. 2A).
7. Сразу же закройте тубу с катализатором.
8. Перемешайте массу пальцами, перемяв ее несколько раз до получения равномерного цвета без полосок (рис. 2.4). Соблюдайте время смешивания, указанное в таблице технических данных.
9. Продолжайте работу с пациентом.

B. ТУБЫ 40 / 140 мл (Oranwash L) - ТУБА 140 мл (Oranwash VL) - ТУБА 60 мл (Indurent Gel)

1. Снимите колпачок с основы (Oranwash L/Oranwash VL). Выдавите полосу основы на блок для смешивания или чистую поверхность. Сразу после выдавливания материала закройте тубу с основой.
2. Откройте тубу с катализатором (Indurent Gel). Катализатор может поставляться отдельно от материалов, с которыми он смешивается.
3. Нанесите на блок для смешивания или чистую поверхность полосу катализатора той же длины, что и полоса основы. Соотношение между длиной основы и катализатора должно составлять 1:1 (рис. 3.1). Повторите процедуру для каждой полосы выдавленной основы (рис. 3A).
4. Сразу же закройте тубу с катализатором.
5. Шпателем для силиконов смешайте основы с катализатором до получения равномерного цвета без полосок (рис. 3.2). Соблюдайте время смешивания, указанное в таблице технических данных.
6. Чистка, дезинфекция и, если применимо, стерилизация шпателя осуществляется в соответствии с инструкциями производителя.
7. Продолжайте работу с пациентом

9.3 РАБОТА С ПАЦИЕНТОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛА В РАБОТЕ С ПАЦИЕНТОМ:

- Материал предназначен для контакта с неповрежденной слизистой оболочкой.
- Не рекомендуется использовать для пациентов, у которых наблюдается чувствительность к С-силиконам. При появлении раздражения, покраснения или других признаков гиперчувствительности прекратите использование материала и примите меры, необходимые для обеспечения безопасности пациента.
- Во избежание осложнений перед снятием оттиска рекомендуется закрыть чрезмерные поднутрения.
- В случае использования пластиковой слепочной ложки перед ее использованием следует удалить первый неполимеризованный слой при помощи салфетки, смоченной в этиловом спирте.
- Не переполняйте слепочную ложку.
- Не допускайте проглатывания. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте материал при температуре окружающей среды 23 °C (73 °F) (более высокие температуры приводят к сокращению времени обработки, более низкие температуры продлевают время обработки).

9.4 ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ОТТИСКА

Двухэтапная техника (двухэтапная техника получения оттиска):

1. Подготовьте **материал высокой вязкости** для получения первого оттиска (см. пункт 9.2 A).
2. Выберите слепочную ложку с удерживающими бортиками.
3. Разместите нужное количество материала с **высокой вязкостью** на слепочную ложку (рис. 1.1).
4. Выполните первый оттиск, поместив заполненную слепочную ложку в полость рта пациента в пределах времени обработки (см. пункт 11, таблица технических данных) (рис. 1.2).
5. Извлеките оттиск из полости рта пациента по истечении времени отверждения (см. пункт 11, таблица технических данных). Проверьте целостность оттиска и отсутствие остатков материала в полости рта пациента.
6. Тщательно промойте и высушите первый оттиск.
7. Выполните обработку первого оттиска.
8. Подготовьте материал **низкой плотности** для использования при снятии второго оттиска (см. пункт 9.2 B).
9. Нанесите необходимое количество материала **низкой плотности** там, где это необходимо (подготовленные области, первый оттиск и т. д.) (рис. 1.3 и 1.4) и снова поместите повторно наполненную слепочную ложку в полость рта пациента для снятия второго оттиска в течение времени обработки (см. пункт 11, таблица технических данных) (рис. 1.5).
10. Извлеките оттиск из полости рта пациента по истечении времени отверждения (см. пункт 11, таблица технических данных). Проверьте целостность оттиска и отсутствие остатков материала в полости рта пациента.
11. Вручную очистите и продезинфицируйте оттиск, как указано в пункте 9.5.

9.5 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТТИСКА ВРУЧНУЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ОТТИСКА ВРУЧНУЮ:

- Оттиски всегда необходимо дезинфицировать вручную с использованием специальных дезинфицирующих средств для С-силиконов (полисилоксаны), к которым относятся либо концентрированные средства на основе четвертичных аммониевых солей и синергетических комбинированных компонентов (состав для погружения), либо готовые к использованию средства на основе спирта и компонентов, уменьшающих поверхностное натяжение (в виде спрея). Для соблюдения времени воздействия следуйте инструкции производителя выбранного дезинфицирующего средства.
- Использование неподходящего дезинфицирующего средства или подходящего дезинфицирующего средства, но в течение слишком длительного периода времени, может привести к повреждению оттиска.
- Не используйте щетки для удаления загрязнений, так как это может повредить оттиск.
- Применение только ручной очистки не является достаточным при создании оттиска.

После очистки всегда необходимо выполнять дезинфекцию.

- оттиск НЕЛЬЗЯ:
  - стерилизовать в автоклаве, обрабатывать с использованием химических паровых, сухожаровых и холодных химических погружных устройств для стерилизации;
  - чистить/дезинфицировать в устройствах для мойки инструментов или подвергать термической дезинфекции;
  - чистить в ультразвуковой ванне.
- Ни один из автоматических методов очистки и дезинфекции оттисков не проходил процедуру валидации.
- Оттиски всегда следует чистить и дезинфицировать перед отправкой в лабораторию для дальнейшей обработки.
- Очищенные и продезинфицированные надлежащим образом оттиски должны храниться в закрытом, сухом, чистом месте вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей при температуре окружающей среды около 23 °C (73 °F).

9.5.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ И ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ

1. Наденьте одноразовые перчатки, маску, очки и спецодежду.
2. Для дезинфекции оттиска методом погружения **(9.5.3 A)** в емкости подготовьте раствор дезинфицирующего и чистящего средства для оттисков на основе четвертичных аммониевых солей и синергетических комбинированных компонентов, утвержденных в соответствии с местными нормативными требованиями (например, Zeta 7 Solution).

9.5.2 ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ

1. Промойте оттиск под проточной водой **в течение 30 секунд** сразу же после извлечения из полости рта (рис. 4.1). Не оставляйте оттиск не очищенным в течение более 5 минут после извлечения из полости рта.

При необходимости, увеличьте время промывания до полного отсутствия видимых загрязнений.

2. Выполните дезинфекцию оттиска предпочтительным методом, это может быть погружение (см. пункт 9.5.3 A) или обработка с использованием спрея (см. пункт 9.5.3 B).

9.5.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТТИСКОВ ВРУЧНУЮ

A. ПОГРУЖЕНИЕ (рис. 4.2 A)

При использовании чистящего-дезинфицирующего средства, предназначенного для погружения, всегда соблюдайте инструкции производителя.

1. После очистки (9.5.2) погрузите оттиск в раствор чистящего-дезинфицирующего средства (предварительно подготовленного в соответствии с указаниями этапа 2 пункта 9.5.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ И ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ).
2. Оставьте оттиск погруженным в приготовленный раствор на время, указанное в инструкции по применению чистящего-дезинфицирующего средства.
3. Промойте и/или высушите согласно инструкции.

B. ОБРАБОТКА СПРЕЕМ (рис. 4.2 B) При использовании чистящего-дезинфицирующего средства в виде спрея всегда соблюдайте инструкции производителя.

1. После очистки (9.5.2) поместите оттиск в прозрачный пакет.
2. Вставьте наконечник бутылки с распылителем чистящего-дезинфицирующего средства для оттисков в прозрачный пакет. Убедитесь, что спрей утвержден для использования в соответствии с местными нормативными требованиями, и в его состав входит этанол, изопропиловый спирт и сопутствующие компоненты (например, Zeta 7 Spray).
3. Держите пакет закрытым, чтобы избежать утечки аэрозоля.
4. Распылите чистящее-дезинфицирующее средство, стараясь покрыть всю поверхность оттиска и слепочной ложки, соблюдая время контакта, указанное в инструкции по применению.
5. Держите пакет закрытым и оставьте средство подействовать.
6. Извлеките оттиск из пакета и утилизируйте пакет.
7. Промойте и/или высушите согласно инструкции.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УПАКОВКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Упаковку продукта (см. пункт 3) и сопутствующие принадлежности можно использовать повторно не подвергая специальным процессам очистки и дезинфекции при условии соблюдения следующих рекомендаций по сохранности, дозированию и условиям хранения:

- Обращаться, осуществлять дозирование и хранить упаковку и принадлежности вне зоны для работы с пациентами, в чистом помещении, вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей;
- Всегда надевайте новые чистые перчатки при работе с упаковкой и принадлежностями. При загрязнении перчаток немедленно смените их до начала работы с материалом;
- Закрывайте упаковку сразу же после выполнения дозирования.

Утилизируйте загрязненные материалы и принадлежности в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 12.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1. ISO 4823

2. Время смешивания

3. Время обработки*(включая время смешивания)

4. Время нахождения в полости рта**

5. Время отверждения

6. Упругое восстановление

7. Твердость по Шору A, 1 час

8. Пропорция смешивания: Катализатор

*Время рассчитано с момента начала смешивания при температуре 23 °C (73 °F) и относительной влажности 50 %. Интенсивное перемешивание, более высокие температуры и чрезмерное дозирование Indurent Gel сокращают это время. Более низкие температуры и недостаточное дозирование увеличивают это время.

** Время нахождения в полости рта рассчитано при температуре 35°C (95 °F). Чрезмерное дозирование Indurent Gel сокращает это время, а недостаточное дозирование — увеличивает.

12. ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

Продукты должны использоваться в учреждениях стоматологического профиля (сертифицированные государственные или частные медицинские учреждения). Используйте материал при температуре окружающей среды 23 °C (73 °F) (более высокие температуры приводят к сокращению времени обработки, более низкие температуры продлевают время обработки). Не используйте материал после истечения срока годности, указанного на упаковке. Храните материал при температуре от 5°C (41°F) до 27°C (80°F). Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Храните катализатор (Indurent Gel) в сухом месте при температуре от 5°C (41°F) до 27°C (80°F). Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Очищенные и продезинфицированные оттиски должны храниться в закрытом и сухом месте вдали от брызг, капель и аэрозолей биологических жидкостей при температуре окружающей среды около 23 °C (73 °F). После дезинфекции оттиски необходимо использовать не позднее, чем через 72 часа.

Следующие указания по утилизации действительны только при условии хранения и использования материала в соответствии с настоящей инструкцией.

ОСНОВА: на основании информации, представленной в паспорте безопасности материала, отходы, образующиеся при утилизации силикона (основы), не несут физических рисков для людей и окружающей среды. Поэтому продукт может быть утилизирован аналогично утилизации неопасных отходов в соответствии с местным законодательством.

КАТАЛИЗАТОР: на основании информации, представленной в паспорте безопасности материала, отходы, образующиеся при утилизации силикона (катализатора), несут физические риски для людей и окружающей среды. Поэтому продукт может быть утилизирован аналогично утилизации опасных отходов в соответствии с местным законодательством.

При обращении с продуктом всегда используйте перчатки.

ОТТИСК: если оттиск загрязнен, его необходимо утилизировать как специальные биологические отходы. Незагрязненные оттиски могут быть утилизированы в соответствии с действующими местными нормативными требованиями.

Информацию об обращении с загрязненными компонентами см. в пункте 9.5 данной инструкции.

13. ОТЛИВКА МОДЕЛИ

После завершения дезинфекции необходимо высушить оттиск перед началом отливки гипсовой модели. Отливку гипсовой модели необходимо осуществить в промежутке между 1 и 72 часами после извлечения оттиска из полости рта пациента.

Отливка выполняется с использованием гипса 3 класса (например, Zhermack Elite Model) или 4 класса (например, Zhermack Elite Rock). При этом необходимо соблюдать инструкции производителя.

14. ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Информация, предоставленная любым способом, даже во время демонстраций, не лишает законной силы инструкции по использованию. Пользователи должны убедиться в пригодности материала для каждого конкретного случая применения. Изготовитель не может нести ответственность за ущерб, причиненный, в том числе третьим лицам, в результате несоблюдения инструкций или непригодности для применения. Ответственность производителя в любом случае ограничена стоимостью поставляемой продукции. О любых серьезных инцидентах, связанных с медицинским изделием, сообщайте производителю и соответствующим органам.

Использовать одноразовые перчатки.

Срок годности: 3 года с момента производства.

PL - Zetaplus System — INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. PRZEZNACZENIE

Baza: Materiał do wycisków dentystycznych na bazie silikonu typu C

Katalizator: Katalizator materiału do wycisków dentystycznych na bazie silikonu typu C

2. OPIS PRODUKTU

Zetaplus: Polisiloksan kondensacyjny **o wysokiej lepkości** (baza) zalecany do pobierania wycisków w ramach techniki dwuczasowej w połączeniu z masą Oranwash L.

Zetaplus Soft: Polisiloksan kondensacyjny **o wysokiej lepkości** (baza) zalecany do pobierania wycisków w ramach techniki dwuczasowej w połączeniu z masą Oranwash VL.

Oranwash L: Polisiloksan kondensacyjny **o niskiej lepkości** (baza) zalecany do pobierania wycisków w ramach techniki dwuczasowej w połączeniu z Zetaplus.

Oranwash VL: Polisiloksan kondensacyjny **o niskiej lepkości** (baza) zalecany do pobierania wycisków w ramach techniki dwuczasowej w połączeniu z Zetaplus Soft.

Indurent Gel: katalizator do polisiloksanów kondensacyjnych. Do utwardzania wyłącznie następujących baz: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L i Oranwash VL. Żel Indurent Gel może być dostarczany oddzielnie względem bazy, z którą ma być mieszany.

3. OPAKOWANIE

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

4. SKŁAD

Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloksany, wypełniacze krzemionkowe, nieorganiczne wypełniacze aluminiowe, węglowodory, dodatki, pigmenty i aromat miętowy.

Oranwash L/Oranwash VL: polisiloksany, wypełniacze krzemionkowe, dodatki, substancje powierzchniowo czynne, pigmenty, substancje aromatyczne (Oranwash L – pomarańcza, Oranwash VL – mięta).

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

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyroby te są przeznaczone do użytku w stomatologii przez specjalistów wyszkolonych i wykwalifikowanych do pobierania wycisków u pacjentów stomatologicznych.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. Więcej informacji można uzyskać, pisząc na adres Zhermack.

7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku alergii na którykolwiek ze składników może wystąpić podrażnienie, zaczerwienienie lub objawy nadwrażliwości. Nie połykać. W przypadku połknięcia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

8. ZALETY

Silikony kondensacyjne Zhermack umożliwiają precyzyjną rejestrację wymiarów tkanek jamy ustnej pacjenta i/lub wyrobów protetycznych, a także zależności przestrzennych między nimi.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Instrukcja stosowania produktu musi być przechowywana przez cały okres jego użytkowania.
- Wyroby te powinny być stosowane wyłącznie przez stomatologów w profesjonalnych gabinetach stomatologicznych (publiczne lub prywatne placówki ochrony zdrowia posiadające odpowiednie pozwolenia).
- Aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego, podczas pracy z pojemnikami, tubkami i akcesoriami należy zawsze używać nowych, niezanieczyszczonych rękawiczek.
- Nie używać wyrobu:
  - jeśli brakuje numeru partii lub terminu ważności na zewnętrznej części opakowania bądź dane te zostały usunięte;
  - jeśli główne opakowanie (pojemnik, tubka) jest uszkodzone.
- Na życzenie dostępna jest ulotka zawierająca informacje dotyczące bezpieczeństwa.

9. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

9.1 PRZED ROZPOCZĘCIEM:

1. Przeczytać instrukcję stosowania.
2. Zdezynfekować ręce i założyć nowe rękawiczki jednorazowe. Założyć maskę twarzową, gogle ochronne i odzież ochronną.

9.2 PRZYGOTOWANIE WYROBU

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA WYROBU:

- Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu.
- Należy przestrzegać wskazanych dawek. Niewłaściwe dawki mogą mieć wpływ na stabilność wymiarową i czas polimeryzacji materiału.
- Ponieważ silikony pozostawiają nieusuwalne ślady, należy unikać kontaktu z ubraniem.
- Zalecamy zamknięcie tubki z katalizatorem (Indurent Gel) natychmiast po jej użyciu, aby uniknąć zablokowania się końcówki. Jeżeli podczas stosowania końcówka okazuje się zablokowana, nie należy ściskać tubki z dużą siłą, ale usunąć produkt zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 12.
- Unikać bezpośredniego kontaktu katalizatora ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy dokładnie przemyć je wodą i natychmiast zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy ją dokładnie umyć wodą z mydłem.
- Żelu Indurent Gel używać wyłącznie z bazami Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L i Oranwash VL.
- Używać wyłącznie łyżeczki dozującej dostarczonej przez Zhermack.
- Sprawdzić zgodność z akcesoriami producentów innych niż Zhermack (np. ze strzykawkami do elastomerów).

Obsługiwać i dozować poza obszarem pracy oraz z dala od rozprysków, sprejów lub aerozoli płynów ustrojowych:

A. SŁOIKI 200 / 900 ml / 10 kg (Zetaplus) – SŁOIK 900 ml (Zetaplus Soft) – TUBKA 60 ml (Indurent Gel)

1. Usunąć wszelkie zabezpieczenia i pokrywki.
2. Odmierzyć bazę (Zetaplus/Zetaplus Soft) przy użyciu dołączonej łyżeczki dozującej. Łyżeczka dozująca powinna być wypełniona równo z powierzchnią (rys. 2.1).
3. Rozprowadzić odmierzoną ilość na tacce do mieszania lub czystej powierzchni.
4. Docisnąć krawędź łyżeczki dozującej do materiału (rys. 2.2). Powtórzyć procedurę dla każdej miarki (rys. 2A). Założyć pokrywkę na pojemnik bazy.
5. Otworzyć tubkę z katalizatorem (Indurent Gel). Katalizator może być dostarczany oddzielnie względem materiału, z którym ma być mieszany.
6. Wycisnąć dwa równoległe paski katalizatora o tej samej długości co łyżeczka dozująca, zwracając uwagę na to, aby odległość między ich wewnętrznymi krawędziami była równa (o szerokości 4 cm każdy) (rys. 2.3). Powtórzyć procedurę dla każdej miarki (rys. 2A).
7. Natychmiast przykręcić zakrętkę z powrotem na tubkę katalizatora.
8. Wymieszać materiał za pomocą opuszek palców, składając go wielokrotnie, aby uzyskać równomierny kolor bez smug (rys. 2.4). Należy przestrzegać czasu mieszania podanego w tabeli danych technicznych.
9. Zastosować wyrób u pacjenta.

B. TUBKI 40 / 140 ml (Oranwash L) – TUBKA 140 ml (Oranwash VL) – TUBKA 60 ml (Indurent Gel)

1. Odkręcić nakrętkę z tubki z bazą (Oranwash L/Oranwash VL). Wycisnąć pasek bazy na tackę do mieszania lub czystą powierzchnię. Zamknąć tubkę z bazą natychmiast po wyciśnięciu materiału.
2. Otworzyć tubkę z katalizatorem (Indurent Gel). Katalizator może być dostarczany oddzielnie względem materiału, z którym ma być mieszany.
3. Wycisnąć pasek katalizatora o tej samej długości co pasek bazy na tacce do mieszania lub czystej powierzchni. Stosunek długości paska bazy do katalizatora musi wynosić 1:1 (rys. 3.1). Powtórzyć procedurę dla każdego z dozowanych pasków bazy (rys. 3A).

4. Natychmiast przykręcić zakrętkę z powrotem na tubkę katalizatora.
5. Przy użyciu szpatułki do silikonów wymieszać bazę z katalizatorem, aby uzyskać równomierny kolor bez żadnych smug (rys. 3.2). Należy przestrzegać czasu mieszania podanego w tabeli danych technicznych.
6. Wyczyścić, zdezynfekować i w razie potrzeby wysterylizować szpatułkę zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez producenta.
7. Zastosować wyrób u pacjenta.

9.3 STOSOWANIE WYROBU U PACJENTA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z WYROBU U PACJENTÓW:

- Produkt jest przeznaczony do kontaktu z nienaruszoną błoną śluzową.
- Nie zaleca się stosowania go u pacjentów, którzy są wrażliwi na silikony kondensacyjne. W przypadku wystąpienia podrażnienia, zaczerwienienia lub innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania produktu i podjąć niezbędne kroki w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.
- W celu uniknięcia komplikacji zaleca się zablokowanie nadmiernych podcieni przed pobraniem wycisku.
- W przypadku korzystania z łyżki wyciskowej z żywicy, przed jej zastosowaniem należy usunąć pierwszą niepolimerową warstwę za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem etylowym.
- Nie przepełniać łyżki wyciskowej.
- Nie połykać. W razie połknięcia niezwłocznie poszukać pomocy medycznej.
- Temperatura otoczenia podczas używania produktu powinna wynosić 23°C / 73°F (wyższa temperatura skraca czas pracy, a niższa wydłuża go).

9.4 PROCEDURA POBIERANIA WYCISKU

Technika dwuetapowa (dwuczasowa technika pobierania wycisków):

1. Przygotować materiał o **wysokiej lepkości** do pierwszego wycisku (patrz punkt 9.2 A).
2. Wybrać łyżkę wyciskową z brzegami retencyjnymi.
3. Umieścić odpowiednią ilość materiału o **wysokiej lepkości** na łyżce wyciskowej (rys. 1.1).
4. Pobrać pierwszy wycisk, umieszczając napełnioną łyżkę wyciskową w jamie ustnej pacjenta w czasie obróbki klinicznej (patrz punkt 11 – tabela danych technicznych) (rys. 1.2).
5. Wyjąć wycisk z jamy ustnej pacjenta po upływie czasu utwardzania (patrz punkt 11, tabela danych technicznych). Sprawdzić stan wycisku i czy żadne pozostałości materiału nie pozostały w jamie ustnej pacjenta.
6. Umyć pierwszy wycisk i dokładnie go osuszyć.
7. Poddać obróbce pierwszy wycisk.
8. Przygotować materiał o **niskiej lepkości** do drugiego wycisku (patrz punkt 9.2 B).
9. W razie potrzeby nałożyć odpowiednią ilość materiału o **niskiej lepkości** (preparaty, pierwszy wycisk itd.) (rys. 1.3 i 1.4) i umieścić załadowaną łyżkę wyciskową z powrotem w jamie ustnej pacjenta, aby pobrać drugi wycisk w czasie obróbki klinicznej (patrz punkt 11, tabela danych technicznych) (rys. 1.5).
10. Wyjąć wycisk z jamy ustnej pacjenta po upływie czasu utwardzania (patrz punkt 11, tabela danych technicznych). Sprawdzić stan wycisku i czy żadne pozostałości materiału nie pozostały w jamie ustnej pacjenta.
11. Ręcznie wyczyścić i zdezynfekować wycisk zgodnie z instrukcją w punkcie 9.5.

9.5 RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA WYCISKU

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RĘCZNEGO CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI WYCISKU:

- Wyciski należy zawsze dezynfekować ręcznie za pomocą środka dezynfekującego przeznaczonego specjalnie do silikonów kondensacyjnych (polisiloksanów), w formie koncentratu na bazie czwartorzędowych soli amoniowych i synergicznych składników obojętnych (formuła zanurzeniowa) lub w formie gotowej do użycia na bazie alkoholu i reduktorów napięcia powierzchniowego (formuła w spreju). Przestrzegać instrukcji w zakresie czasu kontaktu dostarczonych przez producenta środka dezynfekującego.
- Użycie nieodpowiedniego środka dezynfekującego lub właściwego, ale przez zbyt długi czas, może spowodować uszkodzenie wycisku.
- Do usuwania brudu nie należy używać szczotek, ponieważ mogą one uszkodzić wycisk.
- Samo czyszczenie ręczne nie jest wystarczające do zapewnienia odpowiedniego stanu wycisku.

Po czyszczeniu należy zawsze przeprowadzić dezynfekcję.

- W przypadku wycisku ZABRANIA SIĘ:

- sterylizacji w autoklawie, przy użyciu sterylizatorów parowo-chemicznych, a także sterylizatorów chemicznych metodą zanurzeniową, na sucho w wysokiej i niskiej temperaturze;
- czyszczenia/dezynfekcji w myjniach lub dezynfektorach termicznych;
- czyszczenia w myjkach ultradźwiękowych.

- Nie zatwierdzono żadnych automatycznych metod czyszczenia i dezynfekcji wycisków.

- Wyciski należy zawsze wyczyścić i zdezynfekować przed wysłaniem ich do laboratorium do obróbki.
- Prawidłowo wyczyszczony i zdezynfekowany wycisk należy przechowywać w zamkniętym, suchym i czystym miejscu z dala od rozprysków, sprejów lub aerozoli płynów ustrojowych oraz w temperaturze otoczenia wynoszącej około 23°C / 73°F.

9.5.1 PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM I DEZYNFEKCJĄ

1. Stosować rękawiczki jednorazowe, maseczkę na twarz, okulary ochronne i odzież roboczą.
2. Aby zdezynfekować wycisk poprzez zanurzenie **(9.5.3 A)**, należy przygotować w misce specjalny roztwór środka dezynfekującego do wycisków, zatwierdzony zgodnie z przepisami lokalnymi i bazujący na czwartorzędowych związkach amoniowych oraz synergicznych składnikach obojętnych (np. Zeta 7 Solution).

9.5.2 CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Przepłukiwać wycisk pod bieżącą wodą przez **30 sekund** tuż po wyjęciu go z jamy ustnej (rys. 4.1). Nie czekać dłużej niż 5 minut po wyjęciu wycisku z jamy ustnej przed wyczyszczeniem go.

W razie potrzeby wydłużyć przepłukiwanie, dopóki nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.

2. Zdezynfekować wycisk wybraną metodą, albo poprzez zanurzenie (patrz punkt 9.5.3 A) albo za pomocą spreju (patrz punkt 9.5.3 B).

9.5.3 RĘCZNA DEZYNFEKCJA WYCISKÓW

A. ZANURZENIE (rys. 4.2 A)

Podczas stosowania środków czyszcząco-dezynfekujących typu zanurzeniowego należy zawsze przestrzegać instrukcji przekazanych przez ich producentów.

1. Po wyczyszczeniu (9.5.2) zanurzyć wycisk w roztworze środka czyszcząco-dezynfekującego (przygotowanym wcześniej zgodnie z instrukcją podaną w podpunkcie 2 punkt 9.5.1 PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM I DEZYNFEKCJĄ).
2. Pozostawić wycisk zanurzony w przygotowanym roztworze przez czas podany w instrukcji stosowania środka czyszcząco-dezynfekującego.
3. Przepłukać i/lub wysuszyć zgodnie z instrukcją.

B. SPREJ (rys. 4.2 B)

Podczas stosowania środków czyszcząco-dezynfekujących w spreju należy zawsze przestrzegać instrukcji przekazanych przez ich producentów.

1. Po wyczyszczeniu (9.5.2) umieścić wycisk w przeźroczystej torebce.
2. Włożyć dyszę butelki ze sprejem środka czyszcząco-dezynfekującego do wycisków do przeźroczystej torebki. Upewnić się, że sprej jest zatwierdzony zgodnie z lokalnymi przepisami i bazuje na etanolu, alkoholu izopropylowym oraz składnikach obojętnych (np. Zeta 7 Spray).
3. Trzymać torebkę zamkniętą, aby aerozol nie wydostał się.
4. Rozpylić środek czyszcząco-dezynfekujący, zwracając uwagę, aby pokryć nim całą powierzchnię wycisku i łyżki wyciskowej oraz przestrzegając czasów kontaktu podanych w instrukcji stosowania środka czyszcząco-dezynfekującego.
5. W dalszym ciągu nie otwierać torebki i pozostawić, aby produkt zadziałał.
6. Wyjąć wycisk z torebki i wyrzucić torebkę.
7. Przepłukać i/lub wysuszyć zgodnie z instrukcją.

10. INFORMACJE O PRAWIDŁOWYM STOSOWANIU OPAKOWAŃ I AKCESORIÓW

Opakowanie produktu (patrz punkt 3) oraz powiązane akcesoria mogą zostać bezpiecznie ponownie użyte bez specjalnych procesów czyszczenia i dezynfekcji, o ile będą przestrzegane następujące zalecenia dotyczące zabezpieczania, dozowania i przechowywania:

- Opakowania i akcesoria należy obsługiwać, dozować z nich oraz przechowywać poza obszarem pracy, w miejscach czystych i z dala od rozprysków, sprejów lub aerozoli płynów ustrojowych;
- Podczas obsługi opakowań i akcesoriów należy zawsze zakładać nowe, niezanieczyszczone rękawiczki. W przypadku zanieczyszczenia rękawiczki należy natychmiast zmienić przed kontaktem z wyrobem.
- Zamknąć opakowanie tuż po dozowaniu materiału.

Usunąć zanieczyszczone produkty i akcesoria zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 12.

11. DANE TECHNICZNE

1. ISO 4823
2. Czas mieszania
3. Czas obróbki klinicznej* (w tym czas mieszania)
4. Czas w jamie ustnej**
5. Czas wiązania
6. Elastyczność umożliwiająca wyjęcie
7. Twardość w skali Shore'a typu A po 1 godzinie
8. Proporcja mieszania Baza: Katalizator

* Czasy podano od momentu rozpoczęcia mieszania w temperaturze 23°C / 73°F i przy 50% wilgotności względnej. Intensywne mieszanie, wysoka temperatura i nadmierna dawka żelu Indurent Gel powodują skrócenie tych czasów. Niska temperatura i niewystarczająca dawka powodują wydłużenie tych czasów.
** Czas w ustach jest przewidziany dla temperatury 35°C/95°F. Stosowanie większej ilości produktu Indurent Gel skróci ten czas, a stosowanie mniejszej ilości wydłuży go.

12. PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I UTYLIZACJA

Produkty te powinny być stosowane w profesjonalnym środowisku stomatologicznym (certyfikowane prawnie publiczne lub prywatne placówki służby zdrowia). Temperatura otoczenia podczas używania produktu powinna wynosić 23°C / 73°F (wyższa temperatura skraca czas pracy, a niższa wydłuża go). Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Produkt powinien być przechowywany w temperaturze otoczenia w zakresie od 5°C/41°F do 27°C/80°F. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Katalizator (Indurent Gel) powinien być przechowywany w temperaturze otoczenia w zakresie od 5°C/41°F do 27°C/80°F. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Czyste i zdezynfekowane wyciski należy przechowywać w zamkniętym, suchym miejscu, z dala od rozprysków, sprejów lub aerozoli płynów ustrojowych, a także w temperaturze otoczenia bliskiej około 23°C / 73°F. Po zdezynfekowaniu wyciski powinny zostać użyte w ciągu maksymalnie 72 godzin.
Poniższe instrukcje utylizacji mają zastosowanie wyłącznie, jeśli produkt był przechowywany i stosowany zgodnie z niniejszą instrukcją.

BAZA: na podstawie informacji podanych w karcie charakterystyki produktu odpady powstałe w wyniku usuwania silikonu (bazy) nie stanowią żadnego fizycznego zagrożenia dla ludzi lub środowiska. Produkt może więc być usuwany jako odpad inny niż niebezpieczny zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

KATALIZATOR: na podstawie informacji podanych w karcie charakterystyki produktu odpady powstałe w wyniku usuwania silikonu (katalizatora) stanowią fizyczne zagrożenie dla osób lub środowiska. Produkt musi więc być usuwany jako odpad niebezpieczny zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Podczas obsługiwania produktu zawsze nosić jednorazowe rękawiczki.

WYCISK: jeśli wycisk zostanie zanieczyszczony, należy usuwać go jako specjalny odpad biologiczny. Niezanieczyszczone wyciski można usuwać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Jeśli chodzi o informacje na temat postępowania z komponentami zanieczyszczonymi, patrz punkt 9.5 niniejszej instrukcji.

13. ODLEWANIE WYCISKU

Po zakończeniu dezynfekcji osuszyć wycisk przed nałożeniem gipsu. Wykonać odlew gipsowy w ciągu 72 godzin od usunięcia wycisku z jamy ustnej.

Odlać wycisk za pomocą gipsu typu 3 (np. Elite Model firmy Zhermack) lub 4 (np. Elite Rock firmy Zhermack) zgodnie z instrukcjami producenta.

14. WAŻNE UWAGI

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

Założyć rękawice jednorazowe..

Trwałość: 3 lata od daty produkcji.

CS - Zetaplus System — NÁVOD K POUŽITÍ

1. URČENÉ POUŽITÍ

Základy: C-silikonová otiskovací hmota

Katalyzátor: Katalyzátor pro C-silikonovou otiskovací hmotu

2. POPIS PRODUKTU

Zetaplus: Kondenzační polysiloxan (základ) **s vysokou viskozitou** doporučený pro dvoufázové snímání otisků ve spojení s Oranwash L.

Zetaplus Soft: Kondenzační polysiloxan (základ) **s vysokou viskozitou** doporučený pro dvoufázové snímání otisků ve spojení s Oranwash VL.

Oranwash L: Kondenzační polysiloxan (základ) **s nízkou viskozitou** doporučený pro dvoufázové snímání otisků v kombinaci s Zetaplus.

Oranwash VL: Kondenzační polysiloxan (základ) **s nízkou viskozitou** doporučený pro dvoufázové snímání otisků v kombinaci s Zetaplus Soft.

Indurent Gel: katalyzátor pro kondenzační polysiloxany. Používá se pouze pro vytvrzování základů: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL. Indurent Gel může být dodán odděleně od základů, s nimiž je určen k míchání.

3. BALENÍ

- 200 ml nádoba se základem (Zetaplus)
- 900 ml nádoba se základem (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg nádoba se základem (Zetaplus)
- 40 ml tuba s pastou (Oranwash L)
- 140 ml tuba s pastou (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tuba s katalyzátorem (Indurent Gel)

4. SLOŽENÍ

Zetaplus/ Zetaplus Soft: polysiloxany, křemičitá plniva, anorganická hliníková plniva, uhlovodíky, aditiva, pigmenty, mátová příchuť.

Oranwash L/Oranwash VL: polysiloxany, křemičitá plniva, aditiva, povrchově aktivní látky, pigmenty, příchutě (Oranwash L – pomeranč, Oranwash VL – máta).

Indurent Gel: organická sloučenina cínu, alkoxysilany, uhlovodíky, polysiloxany, pigmenty, mátová příchuť.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v oboru zubního lékařství odborníky pracujícími v odvětví stomatologie vyškolenými a kvalifikovanými k provádění snímání otisků u stomatologických pacientů.

6. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů s přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku. Další informace získáte na Zhermack.

7. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V případě alergie na kteroukoli složku se může objevit podráždění, zarudnutí nebo známky přecitlivělosti. Nepolykejte. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

8. KLINICKÉ VÝHODY

Kondenzační silikony Zhermack umožňují získat přesný záznam rozměrů ústních tkání a/nebo protetických pomůcek pacienta a jejich prostorových vztahů.

OBECNÁ VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Návod k použití produktu je nutné uchovávat po celou dobu existence samotného produktu.
- Tyto prostředky smí používat pouze profesionální zubní lékaři působící v zubních ordinacích (veřejných nebo soukromých zdravotnických zařízeních s potřebným zákonným oprávněním).
- Při manipulaci s nádobami, tubami a příslušenstvím vždy používejte nové, nekontaminované rukavice, abyste omezili riziko křížové kontaminace.
- Materiál nepoužívejte:
  - pokud údaje o šarži a době exspirace na vnějším obalu chybí nebo byly smazány;
  - pokud je primární obal (nádoba, tuba) poškozený.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání

9. POSTUP KROK ZA KROKEM

9.1 PŘEDBĚŽNÉ ČINNOSTI:

1. Přečtěte si návod k použití.
2. Dezinfikujte si ruce a použijte nový pár jednorázových rukavic. Noste obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.

9.2 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY PROSTŘEDKU:

- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace uvedeného na obalu.
- Dodržujte uvedené dávky. Nesprávné dávky mohou ovlivnit rozměrovou stabilitu materiálu a doby polymerizace.
- Protože silikony zanechávají nesmazatelné stopy, vyvarujte se kontaktu s oblečením.
- Dbejte na to, abyste tubu s katalyzátorem (Indurent Gel) ihned po použití uzavřeli, aby nedošlo k ucpání trysky. Pokud se při použití jeví tryska ucpaná, tubu silně nemačkejte, ale zlikvidujte produkt podle pokynů v odstavci 12.
- Vyvarujte se přímého kontaktu katalyzátoru s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu s očima, důkladně vypláchněte vodou a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou ji důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- S Indurent Gel používejte pouze Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL.
- Používejte pouze dávkovací lžičku dodanou společností Zhermack.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušenstvím, které nedodává Zhermack (např. injekční stříkačky na elastomer).

Manipulujte a dávkujte mimo operační oblast a mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin:

A. 200 / 900ml / 10kg NÁDOBY (Zetaplus) – 900ml NÁDOBA (Zetaplus Soft) – 60ml TUBA (Indurent Gel)

1. Sundejte veškerá těsnění a víčka.
2. K odměření základu (Zetaplus/Zetaplus Soft) použijte dodanou dávkovací lžičku. Obsah dávkovací lžičky by měl být při plnění zarovnán s okrajem (obr. 2.1).
3. Odměřené množství rozprostřete na míchací blok nebo čistý povrch.
4. Přitlačte okraj dávkovací lžičky do materiálu (obr. 2.2). Opakujte postup u každé odměřené lžíce (obr. 2A). Uzavřete víčko základu.
5. Otevřete tubu s katalyzátorem (Indurent Gel). Katalyzátor může být dodán odděleně od základů materiálů, s nimiž je kombinován pro míchání.
6. Rozprostřete dva rovnoběžné proužky katalyzátoru o stejné délce jako dávkovací lžička, přičemž dbejte na to, aby dosahovaly k jejím vnitřním okrajům (každý v délce 4 cm) (obr. 2.3). Opakujte postup u každé odměřené lžíce (obr. 2A).
7. Ihned uzavřete uzávěr na tubě s katalyzátorem.
8. Promíchejte materiál konečky prstů a opakovaně jej překládejte přes sebe, dokud nedosáhnete jednotného odstínu bez šmouh (obr. 2.4). Dodržujte dobu míchání uvedenou v tabulce technických údajů.
9. Přejděte k použití prostředku u pacienta.

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

1. Sundejte uzávěr základu (Oranwash L/Oranwash VL). Vymáčkněte proužek základu na míchací blok nebo čistý povrch. Po vymáčknutí materiálu ihned uzavřete tubu se základem.
2. Otevřete tubu s katalyzátorem (Indurent Gel). Katalyzátor může být dodán odděleně od základů materiálů, s nimiž je kombinován pro míchání.
3. Naneste proužek katalyzátoru stejné délky, jako je délka základu, na míchací blok nebo čistý povrch. Poměr mezi délkami základu a katalyzátoru musí být 1:1 (obr. 3.1). Opakujte postup u každého nanášeného proužku základu (obr. 3A).
4. Ihned uzavřete uzávěr na tubě s katalyzátorem.
5. Pomocí špachtle na silikony míchejte základ s katalyzátorem, dokud nedosáhnete jednotného odstínu bez šmouh (obr. 3.2). Dodržujte dobu míchání uvedenou v tabulce technických údajů.
6. Očistěte, vydezinfikujte a případně sterilizujte špachtli podle pokynů poskytnutých jejím výrobcem.
7. Přejděte k použití prostředku u pacienta.

9.3 POUŽITÍ PROSTŘEDKU U PACIENTA

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ PROSTŘEDKU U PACIENTŮ:

- Produkt je určen pro styk s neporušenou sliznicí.
- Použití se nedoporučuje u pacientů citlivých na kondenzační silikony. Pokud se objeví podráždění, zarudnutí nebo jiné známky přecitlivělosti, přestaňte produkt používat a podnikněte kroky nezbytné k zajištění bezpečnosti pacienta.
- Aby se předešlo komplikacím, je vhodné před sejmutím otisku vyblokovat nadměrné podsekřiviny.
- V případě použití pryskyřičné otiskovací lžíce dbejte na to, abyste před jejím použitím odstranili první nezpolymerizovanou vrstvu hadříkem namočeným v etylalkoholu.
- Nepřeplňujte otiskovací lžíci.
- Nepolykejte. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Používejte produkt při okolní teplotě 23°C / 73°F (vyšší teploty zkracují pracovní čas, nižší teploty prodlužují pracovní čas).

9.4 POSTUP SEJMUTÍ OTISKU

Dvoufázová technika (otisk ve dvou krocích):

1. Připravte si materiál s **vysokou viskozitou**, který se použije pro první otisk (viz odstavec 9.2 A).
2. Vyberte otiskovací lžíci s retenčními okraji.
3. Umístěte přiměřené množství materiálu s **vysokou viskozitou** na otiskovací lžíci (obr. 1.1).
4. Sejměte první otisk umístěním naplněné otiskovací lžíce do úst pacienta během pracovního času (viz odstavec 11, tabulka technických údajů) (obr. 1.2).
5. Po uplynutí doby tuhnutí vyjměte otisk z úst pacienta (viz odstavec 11, tabulka technických údajů). Zkontrolujte integritu otisku a zda v ústech pacienta nezůstaly žádné zbytky materiálu.
6. Omyjte a důkladně osušte první otisk.
7. Zpracujte první otisk.
8. Připravte si materiál s **nízkou viskozitou**, který se použije pro druhý otisk (viz odstavec 9.2 B).
9. V případě potřeby aplikujte přiměřené množství materiálu s **nízkou viskozitou** (preparace, první otisk atd.) (obr. 1.3 a 1.4) a znovu naplněnou otiskovací lžíci umístěte do úst pacienta, abyste během klinického pracovního času sejmuli druhý otisk (viz odstavec 11, tabulka technických údajů) (obr. 1.5).

10. Po uplynutí doby tuhnutí vyjměte otisk z úst pacienta (viz odstavec 11, tabulka technických údajů). Zkontrolujte integritu otisku a zda v ústech pacienta nezůstaly žádné zbytky materiálu.
11. Ručně očistěte a vydezinfikujte otisk podle pokynů v odstavci 9.5.

9.5 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKU

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE RUČNÍHO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKU:

- Otisky je nutné dezinfikovat vždy ručně pomocí speciálního dezinfekčního prostředku pro kondenzační silikony (polysiloxany), a to buď v koncentrované formě na bázi kvartérních amoniových solí a synergických formulačních přísad (imerzní formulace), nebo připravené k použití na bázi alkoholu a látek snižujících povrchové napětí (sprejová formulace). Dodržujte pokyny výrobce zvoleného dezinfekčního prostředku, pokud jde o dobu jeho působení.
- Použití nevhodného dezinfekčního prostředku nebo příliš dlouhé použití správného dezinfekčního prostředku může zhoršit kvalitu otisku.
- K odstranění nečistot nepoužívejte kartáčky, protože by mohly poškodit otisk.
- Samotné ruční čištění k úpravě otisku nestačí.

Po čištění musí vždy následovat dezinfekce.

- Otisk SE NESMÍ:
  - sterilizovat v autoklávu, pomocí chemických par, suchého tepla a studených chemických ponorných sterilizátorů;
  - čistit/dezinfikovat v myčkách nástrojů nebo zařízeních pro tepelnou dezinfekci;
  - čistit v ultrazvukových lázních.
- Nebyly validovány žádné automatické metody čištění a dezinfekce otisků.
- Před odesláním do laboratoře ke zpracování musí být otisky vždy očištěny a dezinfikovány.
- Řádně očištěný a vydezinfikovaný otisk musí být skladován v uzavřeném, suchém, čistém prostředí mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin a při okolní teplotě kolem 23 °C / 73 °F.

9.5.1 PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM A DEZINFEKCÍ

1. Používejte pár jednorázových rukavic, obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.
2. Chcete-li otisk dezinfikovat ponořením **(9.5.3 A)**, připravte si v míse specifický roztok čisticího a dezinfekčního prostředku na otisky, schválený podle místních předpisů a na bázi kvartérních amoniových sloučenin a synergických formulačních přísad (např. Zeta 7 Solution).

9.5.2 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Opláchněte otisk pod tekoucí vodou **po dobu 30 sekund** ihned po vyjmutí z úst (obr. 4.1). Po vyjmutí z úst neotálejte s čištěním otisku déle než 5 minut.

V případě potřeby prodlužte dobu oplachování, dokud nebudou viditelné žádné nečistoty.

2. Vydezinfikujte otisk preferovaným způsobem, buď ponořením (viz odstavec 9.5.3 A) nebo sprejem (viz odstavec 9.5.3 B).

9.5.3 RUČNÍ DEZINFEKCE OTISKŮ

A. PONOŘENÍ (obr. 4.2 A)

Při použití ponorných čisticích a dezinfekčních prostředků vždy dodržujte pokyny výrobce.

1. Po očištění (9.5.2) ponořte otisk do roztoku čisticího a dezinfekčního prostředku (připraveného dříve podle pokynů v kroku 2 odstavce 9.5.1 PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM A DEZINFEKCÍ).
2. Nechte otisk ponořený v připraveném roztoku po dobu uvedenou v návodu k použití čisticího a dezinfekčního prostředku.
3. Opláchněte a/nebo osušte podle pokynů.

B. SPREJ (obr. 4.2 B)

Při použití čisticích a dezinfekčních prostředků ve spreji vždy dodržujte pokyny výrobce.

1. Po očištění (9.5.2) umístěte otisk do průhledného sáčku.
2. Vložte trysku rozprašovací lahvičky s čisticím a dezinfekčním prostředkem na otisky do průhledného sáčku. Ujistěte se, že sprej byl schválen v souladu s místními předpisy a je na bázi etanolu, isopropylalkoholu a formulačních přísad (např. Zeta 7 Spray).
3. Držte sáček uzavřený, aby aerosol neunikl.
4. Nastříkejte dovnitř čisticí a dezinfekční prostředek, přičemž dbejte na to, abyste pokryli celou plochu otisku a otiskovací lžíce a dodrželi doby působení uvedené v návodu k použití čisticího a dezinfekčního prostředku.
5. Ponechte sáček uzavřený a nechte přípravek působit.
6. Vyjměte otisk ze sáčku a sáček zlikvidujte.
7. Opláchněte a/nebo osušte podle pokynů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM POUŽÍVÁNÍ OBALŮ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Obal produktu (viz odstavec 3) a související příslušenství lze bezpečně znovu použít bez speciálních čisticích a dezinfekčních procesů za předpokladu, že budou dodržena následující doporučení pro uchování, dávkování a skladování:

- Manipulujte s obaly a příslušenstvím, dávkujte z nich a skladujte je mimo operační oblast, v čistých zařízeních a mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin;
- Při manipulaci s obaly a příslušenstvím vždy používejte nové, nekontaminované rukavice. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je bezprostředně před manipulací s produktem;
- Balení ihned po dávkování uzavřete.

Zlikvidujte kontaminované produkty a příslušenství podle pokynů v odstavci 12.

11. TECHNICKÉ ÚDAJE

1. ISO 4823
2. Doba míchání
3. Pracovní čas* (včetně doby míchání)
4. Doba setrvání v ústech**
5. Doba tuhnutí
6. Elastické zotavení
7. Tvrdost podle Shoreho stupnice A 1 hodina
8. Míchací poměr Základem: Katalyzátor

*Doby jsou zamýšleny od začátku míchání, při teplotě 23 °C / 73 °F a 50% relativní vlhkosti. Intenzivní míchání, vyšší teploty a nadměrné dávkování Indurent Gel tyto časy zkracují. Nižší teploty a nedostatečné dávkování tyto časy prodlužují.

** Doba setrvání v ústech je zamýšlena při teplotě 35°C / 95 °F. Nadměrné dávkování Indurent Gel tuto dobu zkracuje, nedostatečné dávkování ji prodlužuje.

12. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Prostředky by měly být používány v profesionálním stomatologickém prostředí (legálně certifikovaných veřejných nebo soukromých zdravotnických zařízeních). Používejte produkt při okolní teplotě 23 °C / 73 °F (vyšší teploty zkracují pracovní čas, nižší teploty prodlužují pracovní čas). Nepoužívejte po uplynutí data exspirace uvedeného na obalu. Produkt skladujte při teplotě mezi 5°C / 41°F a 27°C / 80°F. Produkt neskladujte na přímém slunci. Katalyzátor (Indurent Gel) skladujte na suchém místě při teplotě mezi 5°C / 41°F a 27°C / 80°F. Produkt neskladujte na přímém slunci. Uchovávejte otisky čisté a dezinfikované na uzavřeném suchém místě, mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin a při okolní teplotě kolem 23 °C / 73 °F. Po dezinfekci by otisky měly být použity maximálně do 72 hodin.

Následující indikace pro likvidaci jsou platné pouze v případě, že produkt byl skladován a používán v souladu s těmito pokyny.

ZÁKLAD: na základě informací uvedených v bezpečnostním listu produktu odpad vznikající při likvidaci silikonu (základu) nepředstavuje žádná fyzická rizika pro osoby ani životní prostředí. S produktem lze proto nakládat jako s odpadem, který není nebezpečný, v souladu s místními referenčními právními předpisy.

KATALYZÁTOR: na základě informací uvedených v bezpečnostním listu produktu odpad vznikající při likvidaci silikonu (katalyzátoru) představuje fyzická rizika pro osoby nebo životní prostředí. Musí se s ním proto nakládat jako s nebezpečným odpadem, v souladu s místními referenčními právními předpisy.

Při manipulaci s prostředkem vždy používejte rukavice.

OTISK: pokud dojde ke kontaminaci otisku, zlikvidujte ho jako speciální biologický odpad. Nekontaminované otisky mohou být likvidovány v souladu s platnými místními předpisy.

Informace o nakládání s kontaminovanými součástmi naleznete v odstavci 9.5 těchto pokynů.

13. ODLÉVÁNÍ OTISKU

Po dokončení dezinfekce otisk osušte, než začnete odlévat sádru. Sádru odlévejte v intervalu 1 až 72 hodin po vyjmutí otisku z úst.
Odlijte otisk pomocí sádry typu 3 (např. Elite Model společnosti Zhermack) nebo sádry typu 4 (např. Elite Rock společnosti Zhermack) podle pokynů výrobce.

14. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

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

Používejte jednorázové rukavice.

Skladovatelnost: 3 roky od data výroby.

TR - Zetaplus System KULLANIM TALİMATLARI

1. KULLANIM AMACI

Bazlar: C-silikon dental ölçü malzemesi

Katalizör: C-silikon dental ölçü malzemesi için katalizör

2. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zetaplus: Oranwash L ile birlikte iki aşamalı olarak ölçülerin alınması için tavsiye edilen **yüksek viskozitede** yoğunlaştırma polisiloksan (baz).

Zetaplus Soft: Oranwash VL ile birlikte iki aşamalı olarak ölçülerin alınması için tavsiye edilen **yüksek viskozitede** yoğunlaştırma polisiloksan (baz).

Oranwash L: Zetaplus ile birlikte iki aşamalı olarak ölçülerin alınması için tavsiye edilen **düşük viskozitede** yoğunlaştırma polisiloksanı (baz).

Oranwash VL: Zetaplus Soft ile birlikte iki aşamalı olarak ölçülerin alınması için tavsiye edilen **düşük viskozitede** yoğunlaştırma polisiloksanı (baz).

Indurent Gel: yoğunlaştırma polisiloksanları için katalizör. Sadece bazları kürlemek için kullanılır: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ve Oranwash VL. Indurent Gel, karıştırılması amaçlanan bazlardan ayrı olarak tedarik edilebilir..

3. AMBALAJ

- 200 ml baz kavanozu (Zetaplus)
- 900 ml baz kavanozu (Zetaplus Zetaplus Soft)
- 10 kg baz kavanozu (Zetaplus)
- 40 ml baz tüpü (Oranwash L)
- 140 ml baz tüpü (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml katalizör tüpü (Indurent Gel)

4. BİLEŞİM

Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloksanlar, silika dolgular, inorganik alüminyum dolgular, hidrokarbonlar, katkı maddeleri, pigmentler, nane aroması.

Oranwash L/Oranwash VL: polisiloksanlar, silika dolgu maddeleri, katkı maddeleri, yüzey aktif maddeler, pigmentler, aromalar (Oranwash L - portakal, Oranwash VL- nane).

Indurent Gel: tinorganik bileşik, alkoksi silanlar, hidrokarbonlar, polisiloksanlar, pigmentler, nane aroması.

5. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, dental hastalarda ölçü almak üzere eğitilmiş ve yetkilendirilmiş, diş hekimliği alanında faaliyet gösteren profesyoneller tarafından kullanılma amacını taşır.

6. KONTRENDİKASYONLAR

Herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın. Daha fazla bilgi için, lütfen Zhermack ile iletişime geçin.

7. YAN ETKİLER

Bileşenlerden herhangi birine alerjisi olan hastalarda tahriş, kızarıklık veya aşırı duyarlılık belirtileri oluşabilir. Yutmayınız. Yutulması halinde derhal tıbbi yardım alınız.

8. KLİNİK YARARLAR

Zhermack kondenzasyon silikonları, hastanın ağız dokularının ve/veya protez cihazlarının boyutlarının ve bunların uzamsal ilişkilerinin doğru bir şekilde kaydedilmesini mümkün kılar.

GENEL UYARILAR/ÖNLEMLER

- Ürünün kullanım talimatları, ürünün tüm kullanım ömrü boyunca muhafaza edilmelidir.
- Bu cihazlar, yalnızca dental cerrahi operasyonlarda (gerekli yasal yetkiye sahip kamu veya özel sağlık kuruluşları) faaliyet gösteren profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılabilir.
- Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için, kavanozları, tüpleri ve aksesuarları tutarken daima yeni, kontamine olmamış eldiven kullanın.
- Malzemeyi aşağıdaki koşullarda kullanmayın:
  - dış ambalaj üzerindeki etikette parti ve son kullanma tarihi bilgileri yoksa veya silinmiş ise;
  - primer ambalaj (kavanoz, tüp) hasar görmüş ise.
- Güvenlik Veri Sayfası talep üzerine mevcuttur

9. ADIM ADIM TALİMATLAR

9.1 ÖN İŞLEMLER:

1. Kullanım talimatlarını okuyun.

2. Ellerinizi dezenfekte edin ve yeni bir çift tek kullanımlık eldiven giyin. Bir yüz maskesi, koruyucu gözlük ve uygun iş kıyafetlerini giyin.

9.2 CİHAZIN HAZIRLANMASI

CİHAZIN HAZIRLANMASINA İLİŞKİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR/UYARILAR:

- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Belirtilen dozlara uyun. Hatalı dozlar malzemenin boyutsal stabilitesini ve polimerizasyon sürelerini etkileyebilir.
- Silikon maddeler çıkmayan izler bıraktığı için, kıyafetler ile temas etmesinden kaçının.
- Ağızlığın tıkanmasını önlemek için katalizör (Indurent Gel) tüpünü kullandıktan hemen sonra mutlaka kapatın. Eğer, kullanım sırasında, ağızlık tıkanmış görünüyorsa, tüpü sert bir şekilde sıkmayın, 12. paragrafta açıklandığı şekilde ürünü bertaraf edin.
- Katalizör ile cilt ve gözler arasında doğrudan temastan kaçının. Göz ile istemeden temas etmesi halinde, suyla iyice yıkayın ve hemen bir hekime danışın. Cilt ile istemeden temas etmesi halinde, sabun ve su ile iyice yıkayın.
- Indurent Gel ile sadece Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ve Oranwash VL kullanın..
- Yalnızca Zhermack tarafından tedarik edilen ölçü kaşığını kullanın.
- Zhermack tarafından tedarik edilmeyen aksesuarlar ile uyumluluğu kontrol edin (örn. elastomer için şırınga).

Ürün ile işlem alanının dışında ve vücut sıvıları sıçramalarından, püskürtümlerinden ve aerosol parçacıklarından yeterli uzaklıkta çalışın ve dozunu ayarlayın:

A. 200 / 900 ml / 10 kg KAVANOZ (Zetaplus) - 900 ml KAVANOZ (Zetaplus Soft) - 60 ml TÜP (Indurent Gel)

1. Tüm mühürleri ve kapakları sökün.
2. Baz maddenin (Zetaplus / Zetaplus Soft) miktarını ayarlamak için ürün ile tedarik edilen ölçüm kaşığını kullanın. Ölçüm kaşığı madde kaşığın kenarları ile aynı hizada olacak şekilde doldurulmalıdır (şek. 2.1).
3. Ölçülen miktarı bir karıştırma bloğu ya da temiz yüzey üzerine dökün.
4. Ölçüm kaşığının kenarlarını malzemenin üzerine bastırın (şek. 2.2). Bu prosedürü ölçüm kaşığı ile aldığınız her miktar için tekrar edin (şek. 2A). Baz maddenin kapağını kapatın.
5. Katalizörün (Indurent Gel) tüpünü açın. Katalizör, karıştırmak için birleştirilmesi amaçlanan malzemelerden ayrı olarak tedarik edilebilir.
6. Katalizör maddeyi, ölçüm kaşığı ile aynı uzunluğa sahip birbirine paralel iki adet şerit halinde dökün, şeritler ölçüm kaşının iç kenarlarına ulaşacak uzunlukta olmalıdır (her biri 4 cm) (şek. 2.3). Bu prosedürü ölçüm kaşığı ile aldığınız her miktar için tekrar edin (şek. 2A).
7. Katalizörün kapağını hemen kapatın.
8. Malzemeyi, içinde hiçbir çizgi kalmayan tek bir renk alana kadar, parmak uçlarınız ile alta doğru katlamalar ile karıştırın (şek. 2.4). Teknik veriler tablosunda belirtilen karıştırma süresine uyun.
9. Cihazı hasta üzerinde kullanın.

B. 40 / 140 ml TÜP (Oranwash L) - 140 ml TÜP (Oranwash VL) - 60 ml TÜP (Indurent Gel)

1. Baz maddenin (Oranwash L/Oranwash VL) kapağını çıkartın. Bir karıştırma bloğu ya da temiz yüzey üzerine bir şerit baz madde sıkın. Malzemeyi sıktıktan hemen sonra baz madde tüpünü hemen kapatın.
2. Katalizör (Indurent Gel) tüpünü açın. Katalizör, karıştırmak için birleştirilmesi amaçlanan malzemelerden ayrı olarak tedarik edilebilir.
3. Karıştırma bloğu ya da temiz yüzey üzerine baz madde şeridi ile aynı uzunlukta bir katalizör madde şeridi dökün. Baz madde ve katalizör şeritlerinin uzunlukları 1:1 oranında olmalıdır (şek. 3.1). Bu prosedürü döktüğünüz her baz madde şeridi için tekrar edin (şek. 3A).
4. Katalizörün kapağını hemen kapatın.
5. Bir silikon uygulama spatulası kullanarak, baz maddeyi içinde hiçbir çizgi kalmayan tek bir renk alana kadar karıştırın (şek. 3.2). Teknik veriler tablosunda belirtilen karıştırma süresine uyun.
6. Spatulayı üreticisinin belirttiği talimatlara uyarak temizleyin, dezenfekte edin ve, eğer uygulanabilir ise, sterilize edin.
7. Cihazı hasta üzerinde kullanın.

9.3 CİHAZIN HASTA ÜZERİNDE KULLANILMASI

CİHAZIN HASTALAR ÜZERİNDE KULLANIMINA İLİŞKİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR/UYARILAR:

- Ürün bozulmamış mukoza ile temas etmek üzere geliştirilmiştir.
- Yoğunlaştırma silikonlarına hassasiyeti olan hastalar üzerinde kullanılması tavsiye edilmez. Eğer tahriş, kızarma veya diğer aşırı duyarlılık belirtileri ortaya çıkarsa, ürünü kullanmayı bırakın ve hastanın güvenliğini temin etmek için gerekli adımları gerçekleştirin.
- Komplikasyonlardan kaçınmak için, ölçü almadan önce aşırı alt kesim alanlarının kapatılması tavsiye edilir.

- Reçine ölçü tepsisi kullanılması durumunda, kullanmadan önce, polimerize olmayan ilk tabakayı etil alkole batırılmış bir bez yardımıyla çıkarmaya dikkat edin.
- Ölçü kaşığını aşırı doldurmayın.
- Yutmayın. Yutulması halinde, derhal bir hekime başvurun.
- Ürünü 23°C / 73°F ortam sıcaklığında kullanın (daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır, daha düşük sıcaklıklar çalışma süresini uzatır).

9.4 ÖLÇÜ ALMA PROSEDÜRÜ

İki aşamalı teknik (iki aşamalı ölçü alma):

1. İlk ölçü için kullanılacak **yüksek viskozitede** malzemeyi hazırlayın (bakınız paragraf 9.2 A).
2. Sızdırmaz kenarlı bir ölçü kaşığı seçin.
3. Ölçü kaşığına uygun miktarda bir **yüksek viskozitede** malzeme koyun (şek. 1.1).
4. Dolu ölçü kaşığını çalışma süresi (bakınız paragraf 11, teknik veriler tablosu) içerisinde hastanın ağzının içine yerleştirerek ilk ölçüyü alın (şek. 1.2).
5. Sertleşme süresi dolduğunda (bakınız paragraf 11, teknik veriler tablosu) ölçüyü hastanın ağzından alın. Ölçünün bütünlüğünü ve hastanın ağzında hiçbir malzeme artığı kalmadığını kontrol edin.
6. İlk ölçüyü yıkayın ve iyice kurulayın.
7. İlk ölçüyü işleme alın.
8. İkinci ölçü için kullanılacak **düşük viskozitede** malzemeyi hazırlayın (bakınız paragraf 9.2 B).
9. Gerekli olan yerlere (hazırlama, ilk ölçü, vb.)uygun miktarda **düşük viskozitede** malzeme uygulayın (şek. 1.3 ve 1.4) ve tekrar doldurulan ölçü kaşığını klinik çalışma süresi içerisinde (bakınız paragraf 11, teknik veriler tablosu) ikinci ölçüyü almak için hastanın ağzının içine yerleştirin.
10. Sertleşme süresi dolduğunda (bakınız paragraf 11, teknik veriler tablosu) ölçüyü hastanın ağzından alın. Ölçünün bütünlüğünü ve hastanın ağzında hiçbir malzeme artığı kalmadığını kontrol edin.
11. Paragraf 9.5'te açıklandığı şekilde ölçüyü manüel olarak temizleyin ve dezenfekte edin.

9.5 ÖLÇÜNÜN MANUEL OLARAK TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU

ÖLÇÜNÜN MANUEL OLARAK TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONUNA İLİŞKİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR/ UYARILAR:

- Ölçü, yoğunlaştırma silikonları için (polisiloksanlar), dörtlü amonyumlu tuzlar ve sinerjik koformülantlardan oluşan (daldırma formülü) konsantre formda ya da alkol ve yüzey gerilimi düşürücülerden oluşan kullanıma hazır formda, özel bir dezenfektan madde kullanılarak manüel olarak dezenfekte edilmelidir. Temas süresi için seçtiğiniz dezenfektan maddenin üreticisi tarafından verilen talimatları uygulayın.
- Uygun olmayan bir dezenfektan maddenin kullanılması ya da doğru dezenfektan maddenin fazla uzun süre boyunca kullanılması ölçüyü bozabilir.
- Bu ölçüye zarar verebileceğinden, kirleri temizlemek için fırça kullanmayın.
- Ölçünün el ile temizlenme tek başına yeterli değildir.

Temizlendikten sonra daima dezenfekte edilmelidir.

- Ölçüye şu uygulamalar YAPILMAMALIDIR:
  - otoklav içinde, kimyasal buhar ile, kuru sıcak hava ve soğuk kimyasal daldırmalı sterilizatörler ile sterilize etme;
  - cihaz yıkama makinelerinde veya ısıl dezenfeksiyon cihazlarında temizleme/dezenfekte etme;
  - ultrasonik banyolarda temizleme.
- Ölçüleri temizlemek ve dezenfekte etmek için hiçbir otomatik yöntem onaylanmamıştır.
- Ölçüler, işleme alınmak üzere laboratuvara gönderilmeden önce her zaman temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Doğru şekilde temizlenen ve dezenfekte edilen ölçü vücut sıvıları sıçramaları, püskürtümleri ya da aerosollarından uzakta, kapalı, kuru, temiz bir ortamda ve yaklaşık 23°C / 73°F sıcaklığa sahip bir ortamda muhafaza edilmelidir.

9.5.1 TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME ÖNCESİ HAZIRLIK

1. Bir çift tek kullanımlık eldiven, yüz maskesi, koruyucu gözlük ve uygun iş kıyafetlerini giyin.
2. Bir ölçüyü daldırma yöntemi ile dezenfekte etmek için (9.5.3 A), bir tekne içinde, yerel mevzuatlara uygun olan ve dörtlü amonyumlu tuzlar ve sinerjik koformülantlardan oluşan ölçülere özel bir temizleyici-dezenfektan solüsyonu hazırlayın (örn. Zeta 7 Soluiton).

9.5.2 MANÜEL TEMİZLEME

1. Ölçüyü, ağızdan çıkardıktan hemen sonra,**yaklaşık 30 saniye** boyunca akan su altında durulayın (şek. 4.1). Ölçüyü ağızdan çıkardıktan sonra temizlemek için 5 dakikadan uzun süre beklemeyin.

Gerekiyorsa, görünürde hiç kir kalmayana kadar durulamaya devam edin.
2. Ölçüyü kendi tercihinize göre, daldırma yöntemi ile (bakınız paragraf 9.5.3 A) ya da sprey (bakınız paragraf 9.5.3 B) ile dezenfekte edin.

9.5.3 ÖLÇÜLERİ MANÜEL DEZENFEKTE ETME

A. DALDIRMA (şek. 4.2 A)

Daldırma tipi temizleyiciler-dezenfektan maddeler kullanırken daima üreticinin talimatlarına bağlı kalın.

1. Temizledikten sonra (9.5.2), ölçüyü temizleyici-dezenfektan solüsyonun (daha önceden paragraf 9.5.1 TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME ÖNCESİ HAZIRLIK 2. adımında açıklandığı şekilde hazırlanmış olan) içine daldırın.
2. Temizleyici-dezenfektan solüsyonun kullanma talimatlarında belirtilen süre boyunca ölçüyü hazırlanmış olan solüsyonun içine daldırılmış olarak bırakın.
3. Belirtilen şekilde durulayın ve/veya kurutun.

B. SPREY (şek. 4.2 B)

Sprey tipi temizleyiciler-dezenfektan maddeler kullanırken daima üreticinin talimatlarına bağlı kalın.

1. Temizledikten sonra (9.5.2), ölçüyü şeffaf bir poşet içine koyun.
2. Ölçüler için deterjan-dezenfektan madde sprey ağızlığını şeffaf poşetin içine sokun. Kullandığınız sprey ürünün yürürlükteki yerel mevzuatlara uygun olduğundan ve etanol, izopropil ve koformülantlardan oluştuğundan (örn. Zeta 7 Spray) emin olun.
3. Aerosolün dışarı kaçmasını önlemek için poşeti kapalı tutun.
4. Temizleyici-dezenfektan spreyi, ölçünün ve ölçü kaşığının tüm yüzeyini kaplayacak şekilde sıkın ve temizleyici-dezenfektan maddenin kullanma talimatlarında belirtilen temas sürelerine bağlı kalın.
5. Poşeti kapalı tutun ve ürünün etki etmesini bekleyin.
6. Ölçüyü poşetten çıkartın ve poşeti bertaraf edin.
7. Belirtilen şekilde durulayın ve/veya kurutun.

10. AMBALAJIN VE AKSESUARLARIN DOĞRU KULLANIMI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Ürün ambalajı (bakınız 3. paragraf) ve ürüne ilişkin aksesuarlar, aşağıda belirtilen saklama, miktar ayarlama ve muhafaza etme talimatlarına uyulduğu takdirde, özel bir temizleme ve dezenfekte etme prosesine gerek olmadan güvenli bir şekilde tekrar kullanılabilir.

- Ambalaj ve aksesuarlar ile işlem alanının dışında çalışın, ürünü yine işlem alanının dışında, vücut sıvıları sıçramalarından, püskürtümlerinden ve aerosol parçacıklarından yeterli uzaklıkta uygulayın ve muhafaza edin;
- Ambalajı ve aksesuarları elinize alacağınız zaman her zaman yeni ve kontamine olmamış eldiven kullanın. Eğer eldivenler kontamine olursa, ürünü elinize almadan önce eldivenleri derhal değiştirin;
- Miktarı ayarladıktan sonra hemen ambalajı kapatın.

Kontamine olmuş ürünleri ve aksesuarları 12. paragrafta açıklandığı şekilde bertaraf edin.

11. TEKNİK VERİLER

1. ISO 4823
2. Karıştırma süresi
3. Çalışma süresi* (karıştırma süresi dahil)
4. Ağız içinde tutma süresi**
5. Sertleşme süresi
6. Elastik geri kazanım
7. Shore-A sertlik 1 saat
8. Karışma oranı Baz: Katalizör

*Süreler karıştırmaya başlanan andan itibaren, 23°C / 73°F sıcaklığa ve %50 bağıl neme sahip ortam için geçerlidir. Yoğun karıştırma, daha yüksek sıcaklıklar ve Indurent Gel miktarlarının arttırılması bu süreleri azaltır. Daha düşük sıcaklıklar ve miktarların azaltılması bu süreleri arttırır.

**Ağız içinde tutma süresi 35°C/95°F için geçerlidir. Indurent Gel miktarlarının arttırılması bu süresi kısaltır, bu miktarların azaltılması süreyi uzatır.

12. MUHAFAZA ETME, BÜTÜNLÜK VE BERTARAF ETME

Bu cihazlar profesyonel bir dental ortamda (gerekli yasal yetkiye sahip kamu veya özel sağlık kuruluşları) kullanılmalıdır. Ürünü 23°C / 73°F ortam sıcaklığında kullanın (daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır, daha düşük sıcaklıklar çalışma süresini uzatır). Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünü 5°C/41°F ile 27°C/ 80°F arasında bir sıcaklıkta saklayın. Ürünü doğrudan güneş ışığı alan bir yerde saklamayın. Katalizörü (Indurent Gel) kuru bir yerde ve 5°C/41°F ile 27°C/ 80°F arasında bir sıcaklıkta saklayın. Ürünü doğrudan güneş ışığı alan bir yerde saklamayın. Ölçüleri temiz ve dezenfekte edilmiş olarak kapalı ve kuru bir yerde, vücut sıvıları sıçramaları, püskürtümleri ya da aerosollarından uzakta ve 23°C / 73°F civarında bir ortam sıcaklığında saklayın. Ölçüler, dezenfekte edildikten sonra, maksimum 72 saat içinde kullanılmalıdır.

Aşağıda verilen ürünün bertaraf edilmesi ile ilgili endikasyonlar, yalnızca ürün işbu talimatlara uygun şekilde muhafaza edilmiş ve kullanılmış ise geçerlidir.
BAZ: ürün güvenlik veri sayfasında verilen bilgiler bazında, silikonun (baz) bertaraf edilmesi ile oluşan atık kişiler ve çevre için herhangi bir fiziksel risk teşkil etmez. Bu nedenle ürün, ilgili yerel mevzuata uygun olarak tehlikesiz atık olarak yönetilebilir.
KATALİZÖR: ürün güvenlik veri formunda verilen bilgiler bazında, silikonun (katalizör) bertaraf edilmesi ile oluşan atık kişiler veya doğa için fiziksel risk teşkil eder. Bu nedenle, ilgili yerel mevzuata uygun olarak, tehlikeli atık olarak yönetilmelidir.
Cihazı elinize alırken daima eldiven takın.
ÖLÇÜ: Eğer ölçü kontamine olmuş ise, onu biyolojik atık kategorisinde imha edin. Kontamine olmamış ölçüler yürürlükteki yerel mevzuatlara uygun olarak bertaraf edilebilir. Kontamine olmuş komponentlerin yönetimi ile ilgili bilgiler için bu talimatların 9.5 paragrafına başvurunuz.

13. ÖLÇÜ KALIBI DÖKME

Dezenfekte etme işlemini tamamladıktan sonra, alçıyı dökmeden önce ölçüyü kurutun. Ölçü ağızdan çıkarıldıktan sonra 1 ile 72 saatlik bir süre içerisinde alçıyı kalıba dökün.
Ölçüyü, üreticinin talimatlarına bağlı kalarak, tip 3 alçı (örn. Zhermack's Elite Model) veya tip 4 alçı (örn. Zhermack's Elite Rock) ile kalıba dökün.

14. ÖNEMLİ BİLGİLER

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

Tek kullanımlık eldiven giyin.

Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıl.

RO - Zetaplus System — INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Baze: Material de amprentă dentară din silicon de condensare
Catalizator: Catalizator pentru material de amprentă dentară din silicon de condensare

2. DESCRIEREA PRODUSULUI

Zetaplus: Un silicon de condensare de vinil polisiloxan de **vâscozitate crescută** (bază) recomandat pentru amprentare în doi pași în combinație cu Oranwash L.
Zetaplus Soft: Un silicon de condensare de vinil polisiloxan de **vâscozitate crescută** (bază) recomandat pentru amprentare în doi pași în combinație cu Oranwash VL.
Oranwash L: Un silicon de condensare de vinil polisiloxan de **vâscozitate scăzută** (bază) recomandat pentru amprentare în doi pași în combinație cu Zetaplus.
Oranwash VL: Un silicon de condensare de vinil polisiloxan de **vâscozitate scăzută** (bază) recomandat pentru amprentare în doi pași în combinație cu Zetaplus Soft.
Indurent Gel: catalizator pentru polisiloxani de condensare. Utilizat doar pentru tratarea bazelor: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L și Oranwash VL. Indurent Gel poate fi furnizat separat de bazele cu care se amestecă.

3. AMBALAJ

- Recipient bază de 200 ml (Zetaplus)
- Recipient bază de 900 ml (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- Recipient bază de 10 kg (Zetaplus)
- Recipient bază de 40 ml (Oranwash L)
- Tub bază de 140 ml (Oranwash L, Oranwash VL)
- Tub catalizator de 60 ml (Indurent Gel)

4. COMPOZIȚIE

Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloxani, materiale de umplutură din siliciu, materiale de umplutură anorganice din aluminiu, hidrocarburi, aditivi, pigmenți, aromă de mentă.
Oranwash L/Oranwash VL: polisiloxani, materiale de umplutură din silice, aditivi, agenți tensioactivi, pigmenți, arome (Oranwash L - portocală, Oranwash VL - mentă).
Indurent Gel: compus anorganic de staniu, alcoxisilani, hidrocarburi, polisiloxani, pigmenți, aromă de mentă.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt destinate a fi utilizate în domeniul stomatologic de către profesioniști care lucrează în acest sector, instruiți și calificați pentru a efectua prelevarea de amprente pe pacienții medicilor stomatologi.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din componente. Pentru mai multe informații, vă rugăm să Zhermack.

7. REACȚII ADVERSE

Este posibil să apară iritație, înroșire sau semne de hipersensibilitate în cazul alergiei la oricare din componente. Nu se înghite. În caz de înghițire, consultați imediat un medic.

8. BENEFICII CLINICE

Silicoanele de condensare Zhermack fac posibilă obținerea unei amprente exacte a dimensiunilor țesuturilor orale și/sau a dispozitivelor protetice ale pacientului și a relațiilor spațiale dintre acestea.

AVERTIZĂRI/PRECAUȚII GENERALE:

- Instrucțiunile de utilizare a produsului trebuie păstrate pe toată durata de viață a acestuia.
- Aceste dispozitive trebuie să fie utilizate numai de către medicii stomatologi profesioniști care își desfășoară activitatea în cabinete stomatologice (unități sanitare publice sau private cu autorizațiile legale necesare).
- Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, utilizați întotdeauna mănuși noi, sterile, atunci când manipulați recipientele, tuburile și accesoriile.
- Nu utilizați materialul:
  - în cazul în care datele privind lotul și termenul de valabilitate de pe ambalajul exterior lipsesc sau au fost șterse;
  - în cazul în care ambalajul primar (recipient, tub) este deteriorat.
- Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere

9. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

9.1 OPERAȚIUNI PRELIMINARE:

1. Citiți instrucțiunile de utilizare.
2. Dezinfectați-vă mâinile și purtați o pereche nouă de mănuși de unică folosință. Purtați o mască pentru față, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de lucru.

9.2 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

PRECAUȚII/ATENȚIONĂRI PRIVIND PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI:

- A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Respectați dozele indicate. Dozele incorecte pot influența stabilitatea dimensională a materialului și timpii de polimerizare.
- Deoarece siliconii lasă urme care nu se pot șterge, evitați contactul cu hainele.
- Aveți grijă să închideți tubul catalizatorului (Indurent Gel) imediat după utilizare pentru a preveni blocarea duzei. Dacă, în timpul utilizării, duza pare blocată, nu stoarceți puternic tubul, ci aruncați produsul în conformitate cu instrucțiunile de la punctul 12.
- Evitați contactul direct al catalizatorului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă și consultați imediat un medic. În caz de contact accidental cu pielea, spălați-vă bine cu apă și săpun.
- Utilizați doar Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L și Oranwash VL cu Indurent Gel.
- Utilizați numai lingura de dozare furnizată de Zhermack.
- Verificați compatibilitatea cu accesoriile care nu sunt furnizate de Zhermack (de ex. seringi pentru elastomer).

Manipulați și dozați în afara zonei operatorii și la distanță de stropi, pulverizări și particule de fluide corporale:

A. BORCANE 200 / 900 ml / 10 kg (Zetaplus) - BORCAN 900 ml (Zetaplus Soft) - TUB 60 ml (Indurent Gel)

1. Îndepărtați toate sigiliile și capacele.
2. Folosiți lingura de dozare furnizată pentru a măsura baza (Zetaplus/Zetaplus Soft). Lingura de dozare trebuie umplută la același nivel cu suprafața (fig. 2.1).
3. Întindeți cantitatea măsurată pe un bloc de amestecare sau pe o suprafață curată.
4. Apăsați marginea lingura de dozare pe material (fig. 2.2). Se repetă procedura pentru fiecare lingura de dozare (fig. 2A). Închideți capacul bazei.
5. Deschideți tubul de catalizator (Indurent Gel). Catalizatorul poate fi furnizat separat de bazele materialelor cu care se combină pentru amestec.
6. Se întind două benzi paralele de catalizator de aceeași lungime cu lingura de dozare, având grijă să ajungă până la marginile interioare ale acesteia (egale cu 4 cm fiecare) (fig. 2.3). Se repetă procedura pentru fiecare lingură de dozare (fig. 2A).
7. Închideți imediat capacul de pe tubul catalizatorului.

8. Amestecați materialul cu vârful degetelor, împăturindu-l în mod repetat, până când se obține o nuanță uniformă, fără dungi (fig. 2.4). Respectați timpul de amestecare indicat în tabelul cu date tehnice.
9. Continuați să utilizați dispozitivul pe pacient.

B. TUBURI 40 / 140 ml (Oranwash L) - TUB 140 ml (Oranwash VL) - TUB 60 ml (Indurent Gel)

1. Îndepărtați capacul bazei (Oranwash L/Oranwash VL). Stoarceți o bandă de bază pe un bloc de amestecare sau pe o suprafață curată. Închideți tubul de bază imediat după ce stoarceți materialul.
2. Deschideți tubul de catalizator (Indurent Gel). Catalizatorul poate fi furnizat separat de bazele materialelor cu care se combină pentru amestec.
3. Distribuiți o bandă de catalizator de aceeași lungime cu cea a bazei pe blocul de amestecare sau pe o suprafață curată. Raportul dintre lungimile bazei și catalizatorului trebuie să fie de 1:1 (fig. 3.1). Repetați procedura pentru fiecare bandă de bază distribuită (fig. 3A).
4. Închideți imediat capacul de pe tubul catalizatorului.
5. Folosind o spatulă pentru silicoane, amestecați baza cu catalizatorul până când se obține o nuanță uniformă, fără dungi (fig. 3.2). Respectați timpul de amestecare indicat în tabelul cu date tehnice.
6. Curățați, dezinfectați și sterilizați, dacă este cazul, spatula în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producătorul acesteia.
7. Continuați să utilizați dispozitivul pe pacient.

9.3 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI LA PACIENT

PRECAUȚII/AVERTIZĂRI REFERITOARE LA UTILIZAREA DISPOZITIVULUI LA PACIENT:

- Produsul este destinat contactului cu mucoasa intactă.
- Nu se recomandă utilizarea la pacienții care sunt sensibili la siliconi de condensare. Dacă apar iritații, roșeață sau alte semne de hipersensibilitate, întrerupeți utilizarea produsului și luați măsurile necesare pentru a asigura siguranța pacientului.
- Pentru a evita complicațiile, este indicat să se blocheze inciziile marginale excesive înainte de a lua amprenta.
- Dacă utilizați o lingură de amprentă din rășină, aveți grijă ca, înainte de utilizare, să îndepărtați primul strat nepolimerizat cu un șervețel înmuiat în alcool etilic.
- Nu umpleți prea mult lingura de amprentă.
- A nu se înghiți. În caz de înghițire, solicitați imediat asistență medicală.
- Utilizați produsul la o temperatură ambiantă de 23°C / 73°F (temperaturile mai ridicate reduc timpul de lucru, temperaturile mai scăzute prelungesc timpul de lucru).

9.4 PROCEDURĂ DE LUARE A AMPRENTEI

Tehnică de amprentare în două faze (amprentare în doi pași):

1. Pregătiți **materialul cu vâscozitate** crescută care va fi utilizat pentru prima amprentă (a se vedea punctul 9.2 A).
2. Selectați o lingură de amprentă cu margini de retenție.
3. Așezați o cantitate adecvată de material cu **vâscozitate crescută** pe tăvița de amprentă (fig. 1.1).
4. Luați prima amprentă prin plasarea lingurii de amprentă încărcate în gura pacientului în timpul de lucru (a se vedea punctul 11, tabelul de date tehnice) (fig. 1.2).
5. Îndepărtați amprenta din gura pacientului atunci când este atins timpul stabilit (a se vedea punctul 11, tabelul cu date tehnice). Verificați integritatea amprentei și dacă nu rămân reziduuri de material în gura pacientului.
6. Spălați prima amprentă și uscați-o bine.
7. Procesați prima amprentă.
8. Pregătiți materialul cu **vâscozitate scăzută** care va fi utilizat pentru prima amprentă (a se vedea punctul 9.2 B).
9. Aplicați o cantitate adecvată de material cu **vâscozitate scăzută** acolo unde este necesar (pregătiri, prima amprentă etc.) (fig. 1.3 și 1.4) și plasați din nou lingura de amprentă reumplută în gura pacientului pentru a lua a doua amprentă în timpul de lucru corespunzător (a se vedea punctul 11, tabelul cu date tehnice) (fig. 1.5).
10. Îndepărtați amprenta din gura pacientului atunci când este atins timpul stabilit (a se vedea punctul 11, tabelul cu date tehnice). Verificați integritatea amprentei și dacă nu rămân reziduuri de material în gura pacientului.
11. Curățați și dezinfectați manual amprenta în conformitate cu instrucțiunile de la punctul 9.5.

9.5 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTEI

PRECAUȚII/ATENȚIONĂRI PRIVIND CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTEI:

- Amprentele trebuie întotdeauna dezinfectate manual cu ajutorul unui dezinfectant specific pentru siliconi de condensare (polisiloxani), fie sub formă concentrată pe bază de săruri de amoniu cuaternar și coformulanți sinergici (formulă de imersie), fie gata de utilizare, pe bază de alcool și reductori de tensiune de suprafață (formulă de pulverizare). Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului ales privind timpul de contact.

• Utilizarea unui dezinfectant nepotrivit sau a unuia potrivit pentru o perioadă prea lungă de timp poate compromite amprenta.
• Nu utilizați perii pentru a îndepărta murdăria, deoarece ar putea deteriora amprenta.
• Curățarea manuală nu este suficientă pentru a păstra în condiții optime o amprentă.
Curățarea trebuie să fie întotdeauna urmată de dezinfecție.
• Amprenta NU TREBUIE SĂ FIE:
- sterilizată în autoclavă, cu vapori chimici, căldură uscată și sterilizatoare chimice cu imersie la rece;
- curățată/dezinfectată în mașini de spălat instrumente sau în dezinfectante termice;
- curățată în băi cu ultrasunete.
• Nu au fost validate metode automate de curățare și dezinfectare a amprentelor.
• Amprentele trebuie să fie întotdeauna curățate și dezinfectate înainte de a fi trimise la laborator pentru prelucrare.
• Amprenta curățată și dezinfectată în mod corespunzător trebuie depozitată într-un mediu închis, uscat și curat, departe de stropi, pulverizări și particule de fluide corporale și la o temperatură ambiantă de aproximativ 23°C / 73°F.

9.5.1 PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

1. Purtați o pereche de mănuși de unică folosință, o mască de față, ochelari de protecție și haine de lucru.
2. Pentru a dezinfecta o amprentă prin imersie **(9.5.3 A)**, se prepară într-un recipient o soluție de curățare dezinfectant specifică pentru amprente, aprobată în conformitate cu reglementările locale și pe bază de compuși de amoniu cuaternar și coformulanți sinergici (de exemplu, Zeta 7 Solution).

9.5.2 CURĂȚARE MANUALĂ

1. Clătiți amprenta sub jet de apă **timp de 30 de secunde** imediat după ce a fost scoasă din cavitatea bucală (fig. 4.1). Nu așteptați mai mult de 5 minute după retragerea din cavitatea bucală înainte de a curăța amprenta.

Dacă este necesar, prelungiți timpul de clătire până când nu mai este vizibilă murdăria.

2. Dezinfectați amprenta în modul preferat, fie prin imersie (a se vedea punctul 9.5.3 A), fie prin pulverizare (a se vedea punctul 9.5.3 B).

9.5.3 DEZINFECTAREA MANUALĂ A AMPRENTELOR

A. AMPRENTĂ (fig. 4.2 A)

Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului atunci când utilizați agentul de curățare prin imersie.

1. După curățare (9.5.2), se scufundă amprenta în soluția de agent de curățare (preparată în prealabil conform instrucțiunilor de la punctul 9.5.1 PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚARE, etapa 2).
2. Se lasă amprenta scufundată în soluția preparată pentru timpul indicat în instrucțiunile de utilizare a detergentului dezinfectant.
3. Clătiți și/sau uscați conform instrucțiunilor.

B. PULVERIZATOR (fig. 4.2 B)

Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului atunci când utilizați agentul de curățare prin pulverizare.

1. După curățare (9.5.2), introduceți amprenta într-o pungă transparentă.
2. Introduceți duza flaconului cu pulverizator de agent de curățare pentru amprente în punga transparentă. Asigurați-vă că pulverizatorul este aprobat în conformitate cu reglementările locale și că este pe bază de etanol, alcool izopropilic și coformulanți (de exemplu, Zeta 7 Spray).
3. Țineți punga închisă pentru a evita ca particulele să iasă.
4. Pulverizați agent de curățare, având grijă să acoperiți întreaga suprafață a amprentei și a lingurii de amprentă și respectând timpii de contact indicați în instrucțiunile de utilizare a agentului de curățare.
5. Păstrați punga închisă și lăsați produsul să acționeze.
6. Scoateți amprenta din pungă și aruncați punga.
7. Clătiți și/sau uscați conform instrucțiunilor.

10. INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA CORECTĂ A AMBALAJELOR ȘI A ACCESORIILOR

Ambalajele produsului (a se vedea punctul 3) și accesoriile asociate pot fi reutilizate în condiții de siguranță fără procese speciale de curățare și dezinfectare, cu condiția respectării următoarelor recomandări privind conservarea, dozarea și depozitarea:

• Manipulați, dozați și depozitați ambalajele și accesoriile în afara zonei de operare, în spații curate și la distanță de stropi, pulverizări și particule de fluide corporale;
• Purtați întotdeauna mănuși noi, sterile, atunci când manipulați ambalajele și accesoriile. Dacă mănușile devin contaminate, înlocuiți-le imediat înainte de a manipula produsul;
• Închideți ambalajul imediat după dozare.

Eliminați produsele și accesoriile contaminate în conformitate cu instrucțiunile de la punctul 12.

11. DATE TEHNICE

1. ISO 4823
2. Timp malaxare
3. Timp de lucru*(incluzând timpul de malaxare)
4. Permanența în cavitatea bucală**
5. Timp stabilit
6. Memoria elastică
7. Duritate Shore A 1 oră
8. Proporție de amestecare bază: catalizator

*Timpii sunt calculați de la începutul amestecării, la 23°C / 73°F și 50% umiditate relativă. Amestecul intensiv, temperaturile mai crescute și supradozarea catalizatorului Indurent Gel reduc acești timpi. Temperaturile scăzute și subdozarea cresc acești timpi.
**Durata de păstrare în cavitatea bucală este concepută pentru 35 °C/95 °F. Supradozarea de Indurent Gel scurtează acest timp, iar subdozarea îl prelungește.

12. DEPOZITARE, STABILITATE ȘI ELIMINARE

Dispozitivele ar trebui să fie utilizate într-un mediu stomatologic profesionist (unități sanitare publice sau private certificate legal). Utilizați produsul la o temperatură ambiantă de 23°C / 73°F (temperaturile mai ridicate reduc timpul de lucru, temperaturile mai scăzute îl prelungesc). A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Păstrați produsul la o temperatură cuprinsă între 5 °C/41°F și 27°C/80°F, ferit de lumina directă a soarelui. Păstrați catalizatorul (Indurent Gel) într-un loc uscat la o temperatură cuprinsă între 5 °C/41°F și 27°C/80°F, ferit de lumina directă a soarelui. Păstrați amprentele curate și dezinfectate într-un loc închis și uscat, la distanță de stropi, pulverizări și particule de fluide corporale și la o temperatură ambiantă de aproximativ 23°C / 73°F. După dezinfectare, amprentele trebuie utilizate în maximum 72 de ore.
Următoarele indicații de eliminare sunt valabile doar dacă produsul a fost depozitat și utilizat conform prezentelor instrucțiuni.
BAZĂ: pe baza informațiilor furnizate în fișa cu date de securitate a produsului, deșeurile generate de eliminarea siliconului (bază) nu prezintă niciun risc fizic pentru persoane sau pentru mediu. Prin urmare, produsul poate fi gestionat ca deșeu nepericulos, în conformitate cu legislația locală de referință.
CATALIZATOR: pe baza informațiilor furnizate în fișa cu date de securitate a produsului, deșeurile generate de eliminarea siliconului (catalizator) prezintă risc fizic pentru persoane sau pentru mediu. Prin urmare, produsul trebuie gestionat ca deșeu periculos, în conformitate cu legislația locală de referință.
Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați dispozitivul.
IMPRESIE: în cazul în care amprenta este contaminată, eliminați-o ca deșeu biologic special. Amprentele necontaminate pot fi eliminate în conformitate cu reglementările locale aplicabile. Consultați punctul 9.5 din prezentele instrucțiuni pentru informații privind gestionarea componentelor contaminate.

13. TURNAREA AMPRENTEI

După finalizarea dezinfectării, uscați amprenta înainte de a turna ghipsul. Turnați ghipsul într-un interval cuprins între 1 și 72 de ore după ce amprenta a fost retrasă din cavitatea bucală.
Turnați amprenta cu ghips de tip 3 (de exemplu, Zhermack's Elite Model) sau ghips de tip 4 (de exemplu, Zhermack's Elite Rock), urmând instrucțiunile producătorului.

14. OBSERVAȚII IMPORTANTE

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

Purtați mănuși de unică folosință.

Perioadă de valabilitate: 3 ani de la data fabricării.

HR - Zetaplus System — UPUTE ZA UPOTREBU

1. PREDVIĐENA UPOTREBA

Baze: Materijal za zubne otiske od C-silikona
Katalizator: Katalizator za materijal za zubne otiske od C-silikona

2. OPIS PROIZVODA

Zetaplus: Kondenzacijski polisiloksan **visoke viskoznosti** (baza) koji se preporučuje za uzimanje dvostrukih otisaka u kombinaciji sa silikonom Oranwash L.
Zetaplus Soft: Kondenzacijski polisiloksan **visoke viskoznosti** (baza) koji se preporučuje za uzimanje dvostrukih otisaka u kombinaciji sa silikonom Oranwash VL.

Oranwash L: Kondenzacijski polisiloksan **niske viskoznosti** (baza) koji se preporučuje za uzimanje dvostrukih otisaka u kombinaciji sa silikonom Zetaplus.
Oranwash VL: Kondenzacijski polisiloksan **niske viskoznosti** (baza) koji se preporučuje za uzimanje dvostrukih otisaka u kombinaciji sa silikonom Zetaplus Soft.
Indurent Gel: katalizator za kondenzacijske polisiloksane. Koristi se samo za stvrdnjavanje baza: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L i Oranwash VL. Indurent Gel može se isporučiti odvojeno od baza s kojima se miješa.

3. AMBALAŽA

- staklenka baze od 200 ml (Zetaplus)
- staklenka baze od 900 ml (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- staklenka baze od 10 kg (Zetaplus)
- tuba baze od 40 ml (Oranwash L)
- tuba baze od 140 ml (Oranwash L, Oranwash VL)
- tuba katalizatora od 60 ml (Indurent Gel)

4. SASTAV

Zetaplus / Zetaplus Soft: polisiloksani, silica punila, neorganska aluminijska punila, ugljikovodici, aditivi, pigmenti, aroma mente.
Oranwash L/Oranwash VL: polisiloksani, silica punila, aditivi, surfaktanti, pigmenti, arome (Oranwash L – naranča, Oranwash VL – metvica).
Indurent Gel: neorganska smjesa, alkoksisilani, ugljikovodici, polisiloksani, pigmenti, aroma metvice.

5. INDICIJE ZA UPOTREBU

Proizvodi su predviđeni za korištenje u stomatološkoj djelatnosti od stručnjaka zaposlenih u stomatološkom sektoru koji su obučeni i kvalificirani za uzimanje otisaka od pacijenata.

6. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti na pacijentima koji su preosjetljivi na neki od sastojaka. Za dodatne informacije kontaktirajte s tvrtkom Zhermack.

7. NEŽELJENI UČINCI

Iritacija, crvenilo ili znakovi preosjetljivosti mogu se pojaviti u slučaju alergijskih reakcija na neki od sastojaka. Ne gutati. U slučaju gutanja, odmah potražite ljekarski savjet.

8. KLINIČKE PREDNOSTI

Zhermack kondenzacijski silikoni omogućuju dobivanje preciznog zapisa o dimenzijama oralnog tkiva i/ili proteza i njihovog prostornog odnosa.

OPĆA UPOZORENJA / MJERE OPREZA:

- Upute za upotrebu proizvoda moraju se čuvati tijekom cjelokupnog roka trajanja proizvoda.
- Ova sredstva smiju koristiti samo profesionalni stomatolozi koji rade u stomatološkim ordinacijama (javne ili privatne zdravstvene ustanove s potrebnim zakonskim ovlaštenjima).
- Kako biste smanjili rizik od križne kontaminacije, uvijek koristite nove, nekontaminirane rukavice pri rukovanju staklenkama, tubama i priborom.
- Nemojte koristiti materijal:
  - ako su serija i datum roka upotrebe na vanjskoj ambalaži izbrisani
  - ako je izvorna ambalaža (staklenka, tuba) oštećena.
- Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev.

9. UPUTE KORAK PO KORAK

9.1 PRELIMINARNE RADNJE:

1. Pročitajte upute za upotrebu.
2. Dezinficirajte ruke i stavite novi par jednokratnih rukavica. Stavite masku za lice, zaštitne naočale i obucite radnu odjeću.

9.2 PRIPREMA PROIZVODA

PRIPREMA PROIZVODA – MJERE OPREZA/UPOZORENJA:

- Nemojte koristiti proizvod nakon datuma isteka naznačenog na ambalaži.
- Pridržavajte se naznačenih doza. Pogrešne količine doza mogu utjecati na dimenzijsku postojanost materijala i vrijeme polimerizacije.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u kontakt s odjećom jer silikoni ostavljaju neizbrisive tragove.
- Vodite računa da zatvorite tubu katalizatora (Indurent Gel) odmah nakon upotrebe kako biste spriječili začepljenje mlaznice. Ako tijekom upotrebe dođe do začepljenja mlaznice, nemojte snažno cijediti tubu, već odložite proizvod prema uputama u paragrafu 12.
- Nemojte dopustiti da dođe do izravnog kontakta između katalizatora i kože i očiju. Ako slučajno dođe do kontakta između katalizatora i očiju, kožu temeljito isperite vodom i odmah potražite savjet liječnika. Ako slučajno dođe do kontakta između katalizatora i kože, kožu temeljito operite sapunom i vodom.

• Silikone Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L and Oranwash VL koristite samo s katalizatorom Indurent Gel.
• Koristite samo žlicu za doziranje koju proizvodi tvrtka Zhermack.
• Provjerite kompatibilnost s priborom koji ne proizvodi tvrtka Zhermack (npr. šprica za elastomer).

Rukujte proizvodom i dozirajte ga izvan operativnog područja te podalje od raspršivača, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina:

A. STAKLENKE od 200 / 900 ml / 10 kg (Zetaplus) – STAKLENKA od 900 ml (Zetaplus Soft) – TUBA od 60 ml (Indurent Gel)

1. Uklonite sve brtve i poklopce.
2. Koristite priloženu žlicu za doziranje za mjerenje baze (Zetaplus / Zetaplus Soft). Žlicu za doziranje treba napuniti u ravnini s površinom (slika 2.1).
3. Rasporedite izmjerenu količinu na blok za miješanje ili čistu površinu.
4. Pritisnite rub žlice za doziranje uz materijal (slika 2.2). Ponovite postupak za svaku izmjerenu žlicu (slika 2A). Zatvorite poklopac baze.
5. Otvorite tubu katalizatora (Indurent Gel). Katalizator se može isporučiti odvojeno od baza materijala s kojima se kombinira radi miješanja.
6. Rasporedite dvije paralelne trake katalizatora koje su iste duljine kao i žlica za doziranje, vodeći računa da dosegnete njihove unutarnje rubove (svaka jednako po 4 cm) (slika 2.3). Ponovite postupak za svaku izmjerenu žlicu (slika 2A).
7. Odmah zatvorite čep na tubi katalizatora.
8. Miješajte materijal vršcima prstiju te ga zamutite više puta sve dok se ne dobije ujednačena nijansa bez tragova (sl. 2.4). Pridržavajte se vremena miješanja naznačenog u Tablici tehničkih podataka.
9. Nastavite s korištenjem proizvoda na pacijentu.

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

1. Skinite čep baze (Oranwash L/Oranwash VL). Iscijedite traku baze na blok za miješanje ili čistu površinu. Zatvorite tubu baze odmah nakon što iscijedite materijal.
2. Otvorite tubu katalizatora (Indurent Gel). Katalizator se može isporučiti odvojeno od baza materijala s kojima se kombinira radi miješanja.
3. Nanesite traku katalizatora koja je iste duljine kao i traka baze na blok za miješanje ili čistu površinu. Omjer između duljina baze i katalizatora mora biti 1 : 1 (slika 3.1). Ponovite postupak za svaku nanesenu traku baze (slika 3A).
4. Odmah zatvorite čep na tubi katalizatora.
5. Pomoću lopatice za silikone miješajte bazu s katalizatorom sve dok se ne dobije ujednačena nijansa bez tragova (slika 3.2). Pridržavajte se vremena miješanja naznačenog u Tablici tehničkih podataka.
6. Očistite, dezinficirajte i, ako je moguće, sterilizirajte lopaticu prema uputama proizvođača.
7. Nastavite s korištenjem proizvoda na pacijentu.

9.3 KORIŠTENJE PROIZVODA NA PACIJENTU

MJERE OPREZA / UPOZORENJA ZA UPOTREBU PROIZVODA NA PACIJENTIMA:

• Proizvod je predviđen za kontakt s intaktnom sluznicom.
• Ne preporučuje se upotreba na pacijentima koji su osjetljivi na kondenzacijske silikone. U slučaju iritacije, crvenila ili drugih znakova preosjetljivosti, prestanite koristiti proizvod i poduzmite korake koji su potrebni radi sigurnosti pacijenta.
• Kako biste izbjegli komplikacije, prije uzimanja otiska preporučuje se blokiranje prekomjernih zasekotina.
• U slučaju korištenja žlice za otiske od smole, pripazite da prije njezine upotrebe uklonite prvi nepolimerizirani sloj maramicom namočenom u etilni alkohol.
• Nemojte prepuniti žlicu za otiske.
• Ne gutajte. Ako progutate, odmah potražite medicinsku pomoć.
• Koristite proizvod na sobnoj temperaturi od 23°C / 73°F (više temperature skraćuju vrijeme primjene, a niže ga produljuju).

9.4 POSTUPAK UZIMANJA OTISKA

Dvofazna tehnika (dvostruki otisak):

1. Pripremite **materijal** visoke viskoznosti koji će se koristiti za uzimanje prvog otiska (vidite paragraf 9.2 A).
2. Odaberite žlicu za otiske s retencijskim rubovima.
3. Nanesite odgovarajuću količinu materijala **visoke viskoznosti** na žlicu za otiske (slika 1.1).
4. Uzmite prvi otisak stavljanjem napunjene žlice za otiske u usta pacijenta tijekom vremena primjene (pogledajte paragraf 11, Tablica tehničkih podataka) (slika 1.2).
5. Uklonite otisak iz usta pacijenta kada se dosegne vrijeme stvrdnjavanja (vidite paragraf 11, Tablica tehničkih podataka). Provjerite cjelovitost otiska i uvjerite se da nema ostataka materijala u ustima pacijenta.
6. Operite prvi otisak i temeljito ga osušite.
7. Obradite prvi otisak.

8. Pripremite **materijal** niske viskoznosti koji će se koristiti za uzimanje drugog otiska (vidite paragraf 9.2 B).
9. Nanesite odgovarajuću količinu **materijala** niske viskoznosti gdje je potrebno (priprema, prvi otisak, itd.) (slike 1.3 i 1.4) te ponovno stavite napunjenu žlicu za otiske u usta pacijenta radi uzimanja drugog otiska tijekom vremena kliničke primjene (vidite paragraf 11, Tablica tehničkih podataka) (slika 1.5).
10. Uklonite otisak iz usta pacijenta kada se dosegne vrijeme stvrdnjavanja (vidite paragraf 11, Tablica tehničkih podataka). Provjerite cjelovitost otiska i uvjerite se da nema ostataka materijala u ustima pacijenta.
11. Ručno očistite i dezinficirajte otisak prema uputama u paragrafu 9.5.

9.5 RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA OTISKA

MJERE OPREZA / UPOZORENJA ZA RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU OTISKA:

- Otisci se uvijek moraju dezinficirati ručno pomoću specifičnog dezinfekcijskog sredstva za kondenzacijske silikone (polisiloksani), u koncentriranom obliku na bazi kvaternih amonijevih soli i sinergijskih koformulanata (formula za uranjanje) ili u obliku silikona spremnih za upotrebu, na bazi alkohola i reduktora površinske napetosti (formula za raspršivanje). Slijedite upute odabranoga proizvođača dezinfekcijskih sredstava u pogledu trajanja kontakta.
- Korištenje neprikladnog dezinfekcijskog sredstva ili predugo korištenje pravog dezinfekcijskog sredstva mogu oštetiti otisak.
- Nemojte koristiti četke za uklanjanje prljavštine jer mogu oštetiti otisak.
- Samo ručno čišćenje nije dovoljno za kvalitetan otisak.

Čišćenje mora biti praćeno dezinfekcijom.

- Otisak SE NE SMIJE:
  - sterilizirati u autoklavu, sterilizatorima s kemijskom parom, suhom toplinom i hladnim kemijskim uranjanjem
  - čistiti/dezinficirati u strojevima za pranje instrumenata ili uređajima za toplinsku dezinfekciju
  - čistiti u ultrazvučnim kadama.
- Automatske metode čišćenja i dezinfekcije otisaka nisu potvrđene.
- Otisci se uvijek moraju čistiti i dezinficirati prije nego što se pošalju u laboratorij radi obrade.
- Pravilno očišćen i dezinficiran otisak mora se čuvati u zatvorenom, suhom i čistom okolišu te podalje od raspršivača, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina i na sobnoj temperaturi od oko 23°C / 73°F.

9.5.1 PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA I DEZINFEKCIJE

1. Stavite jednokratne rukavice, masku za lice, naočale i obucite radnu odjeću.
2. Za dezinfekciju otiska uranjanjem **(9.5.3 A)**, u kadici pripremite posebnu otopinu sredstva za čišćenje i dezinfekciju otisaka, odobrenu prema lokalnim propisima, a na bazi kvaternih amonijevih smjesa i sinergijskih koformulanata (npr. otopina Zeta 7).

9.5.2 RUČNO ČIŠĆENJE

1. Isperite otisak tekućom **vodom 30 sekundi** odmah nakon vađenja iz usta (slika 4.1). Ne čekajte duže od 5 minuta da očistite otisak nakon što se izvadi iz usta.

Po potrebi produljite vrijeme ispiranja dok se sva prljavština ne ukloni.

2. Dezinficirajte otisak na željeni način, uranjanjem (vidite paragraf 9.5.3 A) ili raspršivanjem (vidite paragraf 9.5.3 B).

9.5.3 RUČNA DEZINFEKCIJA OTISAKA

A. URANJANJE (slika 4.2 A)

Uvijek slijedite upute proizvođača pri upotrebi sredstava za čišćenje i dezinfekciju u vidu uranjanja.

1. Nakon čišćenja (9.5.2), uronite otisak u otopinu sredstva za čišćenje i dezinfekciju (prethodno pripremljenu prema uputama u koraku 2 paragrafa 9.5.1 – PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA I DEZINFEKCIJE).
2. Otisak ostavite uronjen u pripremljenu otopinu tijekom razdoblja naznačenog u uputama za upotrebu sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
3. Isperite i/ili osušite prema uputama.

B. RASPRŠIVANJE (slika 4.2 B)

Uvijek slijedite upute proizvođača pri upotrebi sredstava za čišćenje i dezinfekciju u vidu raspršivanja.

1. Nakon čišćenja (9.5.2) stavite otisak u prozirnu vrećicu.
2. Stavite mlaznicu bočice za raspršivanje sredstva za čišćenje i dezinfekciju otisaka u prozirnu vrećicu. Uvjerite se da je sredstvo za raspršivanje odobreno prema lokalnim propisima te da je na bazi etanola, izopropilnog alkohola i koformulanata (npr. sredstvo za raspršivanje Zeta 7).
3. Vrećicu čuvajte zatvorenu kako biste spriječili protok aerosola.
4. Raspršite sredstvo za čišćenje i dezinfekciju, vodeći računa da prekrijete cijelu površinu otiska i žlice za otiske i poštujući razdoblja kontakta navedena u uputama za upotrebu sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
5. Vrećicu čuvajte zatvorenu te ostavite proizvod da djeluje.
6. Uklonite otisak iz vrećice te odložite vrećicu.
7. Isperite i/ili osušite prema uputama.

10. INFORMACIJE O PRAVILNOJ UPOTREBI AMBALAŽE I PRIBORA

Ambalaža proizvoda (vidite paragraf 3) i dodatni pribor sigurni su za ponovno korištenje bez posebnih procesa čišćenja i dezinfekcije ako se poštuju sljedeće preporuke za njihovo održavanje, doziranje i čuvanje:

- rukujte proizvodom, dozirajte ga i čuvajte izvan operativnog područja, u čistim objektima te podalje od raspršivača, sprejeva i aerosola tjelesnih tekućina
- uvijek nosite nove, nekontaminirane rukavice pri rukovanju ambalažom i priborom. Ako se rukavice kontaminiraju, promijenite ih neposredno prije rukovanja proizvodom
- Zatvorite ambalažu odmah nakon doziranja.

Kontaminirane proizvode i pribor odložite prema uputama u paragrafu 12.

11. TEHNIČKI PODATCI

1. ISO 4823

2. Vrijeme miješanja

3. Vrijeme primjene* (uključujući vrijeme miješanja)

4. Vrijeme oralne primjene**

5. Vrijeme stvrdnjavanja

6. Elastični oporavak

7. Shore-A tvrdoća: 1 sat

8. Omjer miješanja baze: katalizator

*Vrijeme se računa od početka miješanja, na temperaturi od 23°C / 73°F i 50% relativne vlažnosti. Intenzivno miješanje, visoke temperature i prekomjerna doza katalizatora Indurent Gel skraćuju navedeno vrijeme. Niske temperature i premala doza produljuju navedeno vrijeme.

** Predviđena temperatura tijekom vremena oralne primjene je 35°C / 95°F. Prekomjerna doza katalizatora Indurent gel skraćuje ovo vrijeme, a premala ga doza produljuje.

12. ČUVANJE, POSTOJANOST I ODLAGANJE

Proizvodi bi se trebali koristiti u profesionalnom stomatološkom okolišu (zakonski certificirane javne ili privatne zdravstvene ustanove). Koristite proizvod na sobnoj temperaturi od 23°C / 73°F (više temperature skraćuju radno vrijeme, a niže ga produljuju). Nemojte koristiti proizvod nakon datuma isteka naznačenog na ambalaži. Čuvajte proizvod na temperaturi između 5°C / 41°F i 27°C / 80°F. Nemojte čuvati proizvod na mjestu izravno izloženom suncu. Čuvajte katalizator (Indurent Gel) na suhome mjestu i temperaturi između 5°C / 41°F i 27°C / 80°F. Nemojte čuvati proizvod na mjestu izravno izloženom suncu. Čuvajte otiske čiste i dezinficirane na zatvorenome, suhome mjestu, podalje od raspršivača, sprejeva i aerosola tjelesne tekućine i na sobnoj temperaturi od oko 23°C / 73°F. Nakon dezinfekcije otiske je potrebno iskoristiti u roku od najviše 72 sata.

Sljedeće indikacije za odlaganje vrijede samo ako se proizvod čuva i koristi u skladu s ovim uputama za upotrebu.

BAZA: na osnovu informacija navedenih u Sigurnosno-tehničkom listu proizvoda, otpad koji je nastao odlaganjem silikona (baze) ne predstavlja nikakvu fizičku opasnost za ljude ili okoliš. Proizvod se stoga može tretirati kao neopasni otpad, u skladu s lokalnim referentnim zakonodavstvom.

KATALIZATOR: na osnovi informacija navedenih u Sigurnosno-tehničkom listu proizvoda, otpad koji je nastao odlaganjem silikona (katalizatora) predstavlja fizičku opasnost za ljude ili okoliš. Proizvod se stoga mora tretirati kao opasni otpad, u skladu s lokalnim referentnim zakonodavstvom.

Pri rukovanju proizvodom uvijek koristite rukavice.

OTISAK: ako je otisak kontaminiran, odložite ga kao poseban biološki otpad. Nekontaminirani otisci mogu se odlagati u skladu s važećim lokalnim propisima.

Pogledajte paragraf 9.5 ovih uputa za informacije o upravljanju kontaminiranim sastojcima.

13. LIJEVANJE OTISKA

Po završetku dezinfekcije osušite otisak prije lijevanja gipsa. Izlijte gips u intervalu od 1 do 72 sata nakon vađenja otiska iz usta.

Izlijte otisak pomoću gipsa tipa 3 (npr. gips Elite Model tvrtke Zhermack) ili pomoću gipsa tipa 4 (npr. gips Elite Rock tvrtke Zhermack), slijedeći upute proizvođača.

14. VAŽNE NAPOMENE

Informacije koje se na bilo koji način dostavljaju, čak i tijekom demonstracija, ne poništavaju valjanost uputa za upotrebu. Korisnici su obvezni provjeriti odgovara li proizvod predviđenoj upotrebi. Proizvođač nije odgovoran za štetu, uključujući štetu trećih strana, koja nastane zbog nepridržavanja uputa ili neodgovarajuće primjene. Odgovornost proizvođača u svakom je slučaju ograničena na vrijednost isporučenih proizvoda. Prijavite proizvođaču i nadležnim vlastima sve ozbiljne incidente koji uključuju medicinski proizvod.

Nosite jednokratne rukavice.

Rok trajanja 3 godine od datuma proizvodnje.

HU - Zetaplus System HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. RENDELTETÉS

Bázisok: C-szilikon fogászati lenyomatanyag

Katalizátor: Katalizátor C-szilikon fogászati lenyomatanyaghoz

2. TERMÉK LEÍRÁSA

Zetaplus: **Nagy viszkozitású** kondenzációs polisziloxán (bázis), amelyet kétlépéses lenyomatvételhez javasolunk Oranwash L-lel kombinálva.

Zetaplus Soft: **Nagy viszkozitású** kondenzációs polisziloxán (bázis), amelyet kétlépéses lenyomatvételhez javasolunk Oranwash VL-lel kombinálva.

Oranwash L: **Nagy viszkozitású** kondenzációs polisziloxán (bázis), amelyet kétlépéses lenyomatvételhez javasolunk Zetaplus-szal kombinálva.

Oranwash VL: **Nagy viszkozitású** kondenzációs polisziloxán (bázis), amelyet kétlépéses lenyomatvételhez javasolunk Zetaplus Softtal kombinálva.

Indurent Gel: katalizátor kondenzációs polisziloxánokhoz. Kizárólag a bázisok kötéséhez használható: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L és Oranwash VL. Az Indurent Gel külön is kapható azoktól a bázisoktól, amelyekkel keverhető.

3. KISZERELÉS

- 200 ml bázis tégelyben (Zetaplus)
- 900 ml bázis tégelyben (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg bázis tégelyben (Zetaplus)
- 40 ml bázis tubusban (Oranwash L)
- 140 ml bázis tubusban (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml katalizátor tubusban (Indurent Gel)

4. ÖSSZETÉTEL

Zetaplus/Zetaplus Soft: polisziloxánok, szilícium töltőanyagok, szervetlen alumínium töltőanyagok, szénhidrogének, adalékanyagok, pigmentek, menta aroma.

Oranwash L/**Oranwash VL**: polisziloxánok, szilícium töltőanyagok, adalékanyagok, felületaktív anyagok, pigmentek, aromák (Oranwash L - narancs, Oranwash VL- menta).

Indurent Gel: szerves ónvegyület, alkoxiszilánok, szénhidrogének, polisziloxánok, pigmentek, menta aroma.

5. HASZNÁLATI JAVALLAT

Az eszközöket a rendeltetésük szerint a fogászati ágazatban dolgozó, a fogászati pácienseken történő lenyomatvétel kapcsán szakképzett és képesített szakemberek használhatják.

6. ELLENJAVALLATOK

Ne használja olyan betegek esetén, akiknek ismert túlérzékenységük van az összetevők bármelyikével szemben. Bővebb információért forduljon a Zhermackhoz.

7. MELLÉKHATÁSOK

Az összetevők bármelyikével szembeni allergia esetén irritáció, kipirosodás vagy túlérzékenység jelei jelentkezhetnek. Ne nyelje le. Lenyelés esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz.

8. KLINIKAI ELŐNYÖK

A Zhermack kondenzációs szilikonok lehetővé teszik a páciens szájüregi szövetei és/vagy protetikai eszközei méretének és térbeli viszonyainak pontos rögzítését

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A termék használati utasítását a termék használatának teljes idejére meg kell őrizni.
- Ezeket az eszközöket csak (állami- vagy magánegészségügyi létesítményekben lévő, a szükséges engedélyekkel rendelkező) fogorvosi rendelőkben dolgozó fogszakorvosok használhatják.
- A keresztszennyeződés elkerülése érdekében mindig új, szennyeződésektől mentes kesztyűt viseljen, amikor a tégelyekhez, tubusokhoz és tartozékokhoz nyúl.
- Ne használja az anyagot:
  - ha a külső csomagoláson nem látható a tételszám és a lejárati idő, illetve le vannak törölve;
  - ha az elsődleges csomagolás (tégely, tubus) sérült.
- Kérésre biztosítjuk a termék biztonsági adatlapját.

9. ALKALMAZÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

9.1 ELŐKÉSZÜLETEK:

1. Olvassa el a használati utasítást.
2. Fertőtlenítse a kezeit, és viseljen egy pár új egyszer használatos kesztyűt. Viseljen arcmaszkot, védőszemüveget és munkaruházatot.

9.2 AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

ÓVINTÉZKEDÉSEK/FIGYELMEZTETÉSEK AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOSAN:

- Ne használja a csomagolás címkéjén jelzett lejárati időn túl.
- Tartsa be a feltüntetett adagolást. A helytelen adagolás befolyásolhatja az anyag méretstabilitását és polimerizációs idejét.
- Mivel a szilikonok kimoshatatlan foltot hagynak, ne kerüljön a ruházatra.
- A használatot követően mindenképpen zárja vissza a katalizátor (Indurent Gel) tubusát, hogy a hegye ne száradjon be. Ha a használat során a tubus hegye eltömődik, ne nyomja össze erősen a tubust, hanem adagolja a terméket a 12. pontban leírtak szerint.
- Kerülje a katalizátor közvetlen érintkezését a bőrrel és szemekkel. Ha véletlenül a szembe kerül, alaposan öblítse ki vízzel, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Ha véletlenül a bőrre kerül, mossa le alaposan vízzel és szappannal.
- A Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L és Oranwash VL termékeket csak Indurent Gellel használja.
- Csak a Zhermack által biztosított adagolókanalat használja.
- Ellenőrizze a kompatibilitást, ha nem a Zhermack által szállított tartozékot használ (pl. elasztomer-fecskendő).

A terméket a fogászati kezelés helyén kívül kezelje és adagolja, kellő távolságban a testnedvek cseppjeitől vagy aeroszoljaitól:

A. 200 / 900 ml / 10 kg TÉGELY (Zetaplus) - 900 ml TÉGELY (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBUS (Indurent Gel)

1. Távolítsa el a zárófóliákat és a fedeleket.
2. A mellékelt adagolókanállal mérje ki a bázist (Zetaplus/Zetaplus Soft). Az adagolókanalat a pereméig tele kell tölteni (2.1 ábra).
3. A kimért mennyiséget kenje egy keverőblokkra vagy tiszta felületre.
4. Nyomja az adagolókanál szélét az anyaghoz (2.2 ábra). Ismételje meg az eljárást minden kimért kanálnyi anyaggal (2A ábra). Zárja vissza a bázis fedelét.
5. Nyissa ki a katalizátor (Indurent Gel) tubusát. A katalizátor külön is kapható azoktól a bázisoktól, amelyekkel kombinálva keverhető.
6. Nyomjon ki a katalizátorból két csíkot a az adagolókanál hosszúságával megegyező hosszban, és figyeljen, hogy elérje a belső széleket (egyenként 4 cm) (2.3 ábra). Ismételje meg az eljárást minden kimért kanálnyi anyaggal (2A ábra).
7. Azonnal zárja vissza a katalizátor tubusát.
8. Keverje össze az ujjaival, és hajtsa vissza többször az anyagot, amíg egyenletes, csíkmentes színárnyalatot nem kap (2.4 ábra). Tartsa be a műszaki adatok táblázatában feltüntetett keverési időt.
9. Lépjen tovább az eszköz használatára a betegen.

B. 40 / 140 ml TUBUSOK (Oranwash L) - 140 ml TUBUS (Oranwash VL) - 60 ml TUBUS (Indurent Gel)

1. Vegye le a bázis kupakját (Oranwash L/Oranwash VL). Nyomjon ki egy csíkot a bázisból egy keverőblokkra vagy tiszta felületre. Zárja vissza azonnal a tubust, miután kinyomta az anyagot.
2. Nyissa ki a katalizátor (Indurent Gel) tubusát. A katalizátor külön is kapható azoktól a bázisoktól, amelyekkel kombinálva keverhető.
3. Nyomjon a katalizátorból is a keverőblokkra vagy tiszta felületre egy olyan hosszú csíkot, mint a bázis. A bázis és a katalizátor hosszúságának aránya 1:1 legyen (3.1 ábra). Ismételje meg az eljárást a bázis minden kinyomott csíkjával (3A ábra).
4. Azonnal zárja vissza a katalizátor tubusát.
5. Szilikonokhoz használható spatulával keverje össze a bázist a katalizátorral, amíg egyenletes, csíkmentes színárnyalatot nem kap (3.2 ábra). Tartsa be a műszaki adatok táblázatában feltüntetett keverési időt.
6. Tisztítsa, fertőtlenítse, és ha szükséges, sterilizálja a spatulát a gyártója által megadott utasításoknak megfelelően.
7. Lépjen tovább az eszköz használatára a betegen

9.3 AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA A BETEGEN

AZ ESZKÖZ BETEGEN TÖRTÉNŐ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK/FIGYELMEZTETÉSEK:

- A termék sértetlen nyálkahártyával kerülhet érintkezésbe.
- Nem javasoljuk a használatát olyan betegek esetén, akik érzékenyek a kondenzációs szilikonokra. Ha irritáció, kipirosodás vagy a túlérzékenység egyéb jelei fordulnak elő, hagyja abba a termék használatát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket a beteg biztonságának garantálása érdekében.
- A komplikációk elkerülése érdekében a lenyomatvétel előtt azt javasoljuk, blokkolja a túl nagy alámetszéseket.

- Gyanta lenyomatvételi tálca használata esetén mindenképp távolítsa el az első nem polimerizált réteget egy etil-alkoholba mártott kendővel, mielőtt használná a tálcát.
- Ne töltse túl a lenyomatvételi tálcát.
- Tilos lenyelni. Lenyelés esetén forduljon azonnal orvoshoz.
- A terméket 23°C / 73°F környezeti hőmérsékleten használja (nagyobb hőmérsékleten csökken a bedolgozási idő, kisebb hőmérsékleten megnő).

9.4 LENYOMATVÉTELI ELJÁRÁS

Kétfázisos technika (kétlépéses lenyomatvétel):

1. Készítse elő a **nagy viszkozitású** anyagot, amit az első lenyomathoz használ (lásd 9.2 A pont).
2. Válasszon egy peremes lenyomatvételi tálcát.
3. Helyezzen megfelelő mennyiségű **nagy viszkozitású** anyagot a lenyomatvételi tálcára (1.1 ábra).
4. Az első lenyomatvételhez helyezze a megtöltött lenyomatvételi tálcát a beteg szájába a bedolgozási időn belül (lásd 11. pont, műszaki adatok táblázata) (1.2 ábra).
5. A kötési idő lejártakor vegye ki a lenyomatot a beteg szájából (lásd 11. pont, műszaki adatok táblázata). Ellenőrizze a lenyomat sértetlenségét, és azt, hogy nem maradt-e anyag a beteg szájában.
6. Mossa meg az első lenyomatot, és alaposan szárítsa meg.
7. Dolgozza fel az első lenyomatot.
8. Készítse elő a **kis viszkozitású** anyagot, amit a második lenyomathoz használ (lásd 9.2 B pont).
9. Vigyen fel kellő mennyiséget a **kis viszkozitású** anyagból, ahova szükséges (preparációk, első lenyomat stb.) (1.3 és 1.4 ábra), és helyezze vissza az ismét megtöltött tálcát a beteg szájába a második lenyomatvételhez a klinikai bedolgozási időn belül (lásd 11. pont, műszaki adatok táblázata) (1.5 ábra).
10. A kötési idő lejártakor vegye ki a lenyomatot a beteg szájából (lásd 11. pont, műszaki adatok táblázata). Ellenőrizze a lenyomat sértetlenségét, és azt, hogy nem maradt-e anyag a beteg szájában.
11. Manuálisan tisztítsa és fertőtlenítse a lenyomatot a 9.5 pont utasításai szerint.

9.5 A LENYOMAT MANUÁLIS TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

A LENYOMAT MANUÁLIS TISZTÍTÁSÁRA ÉS FERTŐTLENÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK/FIGYELMEZTETÉSEK

- A lenyomatokat mindig manuálisan kell fertőtleníteni kifejezetten a kondenzációs szilikonokhoz (polisziloxánokhoz) készült fertőtlenítőszerrel. Ez lehet kvaterner ammóniumsókból és szinergens segédanyagokból álló koncentrátum (bemerítéses formula), vagy alkoholból és felületi feszültség-csökkentő anyagokból álló használatra kész szer (spray formula). A behatási idő tekintetében kövesse a kiválasztott fertőtlenítő gyártójának utasításait.
- A nem megfelelő fertőtlenítőszer, vagy a megfelelő fertőtlenítőszer túl hosszú ideig történő használata kárt tehet a lenyomatban.
- Ne használjon kefét a szennyeződések eltávolításához, mivel azzal felsértheti a lenyomatot.
- A manuális tisztítás önmagában nem elegendő egy lenyomat kondicionálásához.

A tisztítást mindig fertőtlenítésnek kell követnie.

- A lenyomatot TILOS:
  - autoklávban, vegyszeres gőzzel, száraz hővel vagy hideg vegyszeres bemerítéssel sterilizálni;
  - műszermosó gépben vagy hőfertőtlenítő berendezésben tisztítani/fertőtleníteni;
  - ultrahangos fürdőben tisztítani.
- A lenyomatokhoz nincs validált automata tisztítási és fertőtlenítési módszer.
- A lenyomatokat mindig tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt további feldolgozásra a laboratóriumba küldenék.
- A megfelelően tisztított és fertőtlenített lenyomatokat zárt, száraz és tiszta környezetben, fröccsenő és szóródó folyadékoktól és testnedvek aeroszoljaitól kellően távol, körülbelül 23°C / 73°F-os környezeti hőmérsékleten kell tárolni.

9.5.1 ELŐKÉSZÜLETEK A TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS ELŐTT

1. Viseljen egyszer használatos kesztyűt, arcmaszkot, védőszemüveget és munkaruházatot.
2. A lenyomat bemerítéses fertőtlenítéséhez **(9.5.3 A)** készítsen elő egy edényben a lenyomatokhoz való tisztító-fertőtlenítő oldatot, ami a helyi előírásoknak megfelel, és kvaterner ammóniumsókat és szinergens segédanyagokat tartalmaz (pl. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUÁLIS TISZTÍTÁS

1. Öblítse a lenyomatot folyó víz alatt **30 másodpercig** közvetlenül azután, hogy eltávolította a szájüregből (4.1 ábra). Miután eltávolította a szájüregből a lenyomatot, a tisztítást legfeljebb 5 percen belül kezdje meg.

Ha szükséges, öblítse hosszabb ideig, hogy már ne legyen rajta látható szennyeződés.

2. Fertőtlenítse a lenyomatot a kívánt módon, akár bemerítéssel (lásd 9.5.3 A pont), akár spray-vel (lásd 9.5.3 B pont).

9.5.3 LENYOMATOK MANUÁLIS FERTŐTLENÍTÉSE

A. BEMERÍTÉS (4.2 A ábra)

Mindig tartsa be a gyártó utasításait, amikor bemerítéses tisztító-fertőtlenítőszereket használ.

1. A tisztítást (9.5.2) követően merítse be a lenyomatot a tisztító-fertőtlenítő oldatba (amit korábban elkészített a 9.5.1 ELŐKÉSZÜLETEK A TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS ELŐTT pont 2. lépésének utasításai szerint).
2. Hagyja bemerítve a lenyomatot az előkészített oldatban a tisztító-fertőtlenítőszer használati utasításában meghatározott ideig.
3. Öblítse és/vagy szárítsa az utasítások szerint.

B. SPRAY (4.2 B ábra)

Mindig tartsa be a gyártó utasításait, amikor spray típusú tisztító-fertőtlenítőszert használ.

1. A tisztítást (9.5.2) követően helyezze a lenyomatot egy átlátszó tasakba.
2. Helyezze a lenyomatokhoz használható tisztító-fertőtlenítőszer spray palackjának szórófejét az átlátszó tasakba. Győződjön meg róla, hogy a spray megfelel a helyi előírásoknak, és etanolt, izopropil-alkoholt és segédanyagokat tartalmaz (pl. Zeta 7 Spray).
3. Tartsa zárva a tasakot, hogy az aeroszol ne tudjon kiszabadulni.
4. Fújja a tasakba a tisztító-fertőtlenítőszer, és ügyeljen, hogy teljesen befedje a lenyomat és a lenyomatvételi tálca felületét, valamint tartsa be a tisztító-fertőtlenítőszer használati utasításában szereplő behatási időt.
5. Tartsa lezárva a tasakot, és hagyja hatni a terméket.
6. Vegye ki a lenyomatot a tasakból, és dobja el a tasakot.
7. Öblítse és/vagy szárítsa az utasítások szerint.

10. A CSOMAGOLÁS ÉS A TARTOZÉKOK HELYES HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A termékcsomagolás (lásd 3. pont) és a mellékelt tartozékok biztonságosan újrahasználhatók különösebb tisztítás és fertőtlenítés nélkül, amennyiben a kezelés, adagolás és tárolás alábbi ajánlásait betartják:

- A csomagolást és tartozékokat kezelje és tárolja, illetve az anyagokat adagolja a fogászati kezelés helyén kívül, tiszta helyiségekben, fröccsenő és szóródó folyadékoktól és testnedvek aeroszoljaitól kellő távolságban.
- A csomagolás és a tartozékok kezelésekor mindig új, szennyeződésmentes kesztyűt viseljen. Ha beszennyeződött a kesztyű, azonnal cserélje le, mielőtt a termékhez nyúlna;
- Az adagolást követően azonnal zárja vissza a csomagolást.

A szennyezett termékeket és tartozékokat a 12. pont utasításai szerint ártalmatlanítsa.

11. MŰSZAKI ADATOK

1. ISO 4823
2. Keverési idő
3. Bedolgozási idő* (a keverési idővel együtt)
4. Szájüregben tartás ideje**
5. Kötési idő
6. Rugalmas helyreállás
7. Shore-A keménység, 1 óra
8. Keverési arány Bázis: Katalizátor

*A keverés megkezdésétől mért idő, 23°C / 73°F hőmérsékleten és 50%-os relatív páratartalom mellett. Az intenzív keverés, nagyobb hőmérséklet és az Indurent Gel nagyobb mennyiségű adagolása csökkenti ezt az időtartamot. Az alacsonyabb hőmérséklet és kisebb mennyiség adagolása növeli ezt az időtartamot.

** A szájüregben tartás ideje 35°C / 95°F esetén. Az Indurent Gel nagyobb mennyiségű adagolása lerövidíti, kisebb mennyiségű adagolása meghosszabbítja ezt az időt.

12. TÁROLÁS, STABILITÁS ÉS HULLADÉKKEZELÉS

Az eszközöket professzionális fogászati környezetben (engedéllyel rendelkező állami- vagy magánegészségügyi létesítményekben) lehet használni. A terméket 23°C / 73°F környezeti hőmérsékleten használja (nagyobb hőmérsékleten csökken a bedolgozási idő, kisebb hőmérsékleten megnő). Ne használja a csomagolás címkéjén jelzett lejárati időn túl. A terméket 5°C/ 41°F és 27°C/ 80°F között tárolja. Ne tárolja a terméket közvetlen napsugárzásnak kitéve. A katalizátort (Indurent Gel) száraz helyen, 5°C / 41°F és 27°C / 80°F között tárolja. Ne tárolja a terméket közvetlen napsugárzásnak kitéve. A lenyomatokat tisztán és fertőtlenítve, zárt, száraz helyen tárolja, fröccsenő és szóródó folyadékoktól és testnedvek aeroszoljaitól kellő távolságban, 23°C / 73°F körüli környezeti hőmérsékleten. A fertőtlenítést követően a lenyomatokat legfeljebb 72 órán belül fel kell használni.

A hulladékkezelésre vonatkozó alábbi előírások csak akkor érvényesek, ha a terméket a jelen használati utasítás szerint tárolták és használták.

BÁZIS: a termék biztonsági adatlapján szereplő információk alapján a szilikon (bázis) ártalmatlanítása során keletkező hulladék nem jelent fizikai veszélyt az emberekre vagy a környezetre nézve. A terméket ezért nem veszélyes hulladékként lehet kezelni, a helyi jogszabályi előírásokkal összhangban.

KATALIZÁTOR: a termék biztonsági adatlapján szereplő információk alapján a szilikon (katalizátor) ártalmatlanítása során keletkező hulladék fizikai veszélyt jelent az emberekre vagy a környezetre nézve. Ezért veszélyes hulladékként kell kezelni, a helyi jogszabályi előírásokkal összhangban.
Az eszköz kezelésekor mindig viseljen kesztyűt.
LENYOMAT: ha a lenyomat szennyeződik, ártalmatlanítsa különleges biológiai hulladékként. A szennyeződésektől mentes lenyomatokat a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően lehet ártalmatlanítani.
Lásd a jelen használati utasítás 9.5 pontjában a szennyezett komponensek kezelésére vonatkozó információkat.

13. LENYOMAT KIÖNTÉSE

A fertőtlenítést követően szárítsa meg a lenyomatot, mielőtt kiöntené gipsszel. Miután a lenyomatot eltávolította a szájüregből, 1-72 órán belül öntse ki gipsszel.
A lenyomatot 3. típusú gipsszel (pl. Zhermack Elite Model) vagy 4. típusú gipsszel (pl. Zhermack Elite Rock) öntse ki a gyártó utasításainak megfelelően.

14. FONTOS TUDNIVALÓK

A használati utasítást nem helyezi hatályon kívül semmilyen módon, akár bemutatókon átadott információ. A felhasználóknak kell ellenőrizni, hogy a termék a tervezett alkalmazásnak megfelel-e. A gyártó nem vonható felelősségre semmilyen kárért, harmadik felek kárát is ideértve, amit a használati utasítás be nem tartása, vagy az alkalmazásnak való nem megfelelés okozott. A gyártó felelőssége minden esetben a termék értékéig korlátozott. Az orvosi eszközzel kapcsolatos súlyos eseteket jelentse a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

Viseljen egyszer használatos kesztyűt.

A gyártástól számítva 3 évig eltartható.

SK - Zetaplus System — POKYNY NA POUŽÍVANIE

1. ÚČEL POUŽITIA

Bázy: Materiál na zubné odtlačky c-silikón
Katalyzátor: Katalyzátor pre materiál na zubné odtlačky c-silikón

2. OPIS VÝROBKU

Zetaplus: **Vysokoviskózny** kondenzačný polysiloxan (báza) odporúčaný pre odoberanie dvojkrokových odtlačkov v spojení s produktom Oranwash L.
Zetaplus Soft: **Vysokoviskózny** kondenzačný polysiloxan (báza) odporúčaný pre odoberanie dvojkrokových odtlačkov v spojení s produktom Oranwash VL.
Oranwash L: **Nízkoviskózny** kondenzačný polysiloxan (báza) odporúčaný pre odoberanie dvojkrokových odtlačkov v kombinácii s produktom Zetaplus.
Oranwash VL: **Nízkoviskózny** kondenzačný polysiloxan (báza) odporúčaný pre odoberanie dvojkrokových odtlačkov v kombinácii s produktom Zetaplus Soft.
Indurent Gel: katalyzátor pre kondenzačné polysiloxány. Používa sa len na vytvrdzovanie báz: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL. Indurent Gel sa môže dodávať samostatne bez báz, s ktorými sa má miešať.

3. BALENIE

- 200 ml fľaša s bázou (Zetaplus)
- 900 ml fľaša s bázou (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg fľaša s bázou (Zetaplus)
- 40 ml tuba s bázou (Oranwash L)
- 140 ml tuba s bázou (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tuba s katalyzátorom (Indurent Gel)

4. ZLOŽENIE

Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloxány, kremíkové plnidlá, neorganické hliníkové plnidlá, uhľovodíky, prísady, pigmenty, mätová príchuť.
Oranwash L/Oranwash VL: polysiloxány, kremičité plnivá, prísady, povrchovo aktívne látky, pigmenty, príchute (Oranwash L – pomaranč, Oranwash VL – mäta).
Indurent Gel: organická zlúčenina cínu, alkoxysilány, uhľovodíky, polysiloxány, pigmenty, mätová príchuť.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto prostriedky sú určené pre použitie v dentálnej oblasti profesionálmi pracujúcimi v dentálnom sektore, ktorí boli vyškolení a kvalifikovaní pre vykonávanie odoberania odtlačkov dentálnym pacientom.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte pri pacientoch so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek. Pre viac informácií kontaktujte Zhermack.

7. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť znaky podráždenia, začervenania alebo znaky precitlivenosti v prípade alergie na niektorú zo zložiek. Neprehĺtajte. Pri požití okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

8. KLINICKÉ PRÍNOSY

Kondenzačné silikóny Zhermack umožňujú získať presný záznam rozmerov ústnych tkanív a/alebo protetických pomôcok pacienta a ich priestorových vzťahov.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA/OPATRENIA:

- Návody na použitie daného produktu je nutné dodržiavať počas celej doby trvácnosti samotného produktu.
- Tieto prostriedky sú určené výhradne pre použitie profesionálnymi zubnými lekármi pôsobiacimi v zubných ordináciách (verejných, alebo súkromných zdravotníckych zariadeniach s nevyhnutnými právnymi povoleniami).
- Aby sa obmedzilo riziko krížovej kontaminácie, pri narábaní s fľašami, tubami a príslušenstvom vždy použite nové, nekontaminované rukavice.
- Produkt nepoužívajte:
  - ak údaje o šarži a exspirácii na etikete vonkajšieho balenia chýbajú alebo boli zmazané;
  - ak je primárny obal (fľaša, tuba) poškodený.
- Súpis bezpečnostných údajov je k dispozícii na vyžiadanie

9. PODROBNÝ POSTUP

9.1 PREDBEŽNÉ ÚKONY:

1. Prečítajte si pokyny na používanie.
2. Vydezinfikujte si ruky a nasaďte si nový pár jednorazových rukavíc. Noste ochrannú tvárovú masku, ochranné okuliare a pracovný odev.

9.2. PRÍPRAVA PRODUKTU

PREVENTÍVNE OPATRENIA/VAROVANIA OHĽADNE PRÍPRAVY PRODUKTU:

- Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na balení.
- Dodržiavajte uvedené dávkovanie. Nesprávne dávkovanie môže ovplyvniť dimenzionálnu stabilitu materiálu a polymerizačné časy.
- Nakoľko silikóny zanechávajú nezmazateľné stopy, zamedzte kontaktu s oblečením.
- Dbajte na to, aby ste zatvorili tubu katalyzátora (Indurent Gel) okamžite po použití, aby ste zamedzili upchatiu dávkovacieho uzáveru. Ak sa počas používania uzáver zdá byť upchatý, nestláčajte silno tubu, ale s produktom narábajte podľa inštrukcií v odstavci 12.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu katalyzátora s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu s očami jich dôkladne umyte vodou a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade náhodného kontaktu s kožou ju dôkladne umyte mydlom a vodou.
- S Indurent Gel používajte len Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL.
- Používajte výhradne dávkovaciu lyžicu poskytnutú spoločnosťou Zhermack.
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušenstvom, ktoré nedodáva Zhermack (napr. injekčná striekačka na elastomér).

S prípravkom manipulujte a aplikujte ho mimo pracovného priestoru a v dostatočnej vzdialenosti od špliechania, postrekov a aerosólov telesných tekutín:

A. 200 / 900 ml / 10 kg NÁDOBY (Zetaplus) – 900 ml NÁDOBA (Zetaplus Soft) – 60 ml TUBA (Indurent Gel)

1. Odstráňte všetky tesnenia a viečka.
2. Použite dávkovaciu lyžicu poskytnutú na odmeranie bázy (Zetaplus/Zetaplus Soft). Dávkovacia lyžica má byť naplnená zarovno s povrchom. (obr. 2.1).
3. Rozotrite odmerané množstvo na miešací blok, alebo čistý povrch.
4. Zatlačte hranu dávkovacej lyžice proti materiálu (obr. 2.2). Postup zopakujte pre každú nameranú lyžicu (obr. 2A). Zatvorte vrchnák na báze.
5. Otvorte tubu s katalyzátorom (Indurent Gel). Katalyzátor sa môže dodávať samostatne bez báz materiálov, s ktorými sa má miešať.
6. Rozotrite dva súbežné pásy katalyzátora rovnakej dĺžky akú má dávkovacia lyžica, dbajte na to, aby ste zachovali rovnaké vnútorné hrany (rovnajúce sa 4 cm každý) (obr. 2.3). Postup zopakujte pre každú nameranú lyžicu (obr. 2A).
7. Okamžite zatvorte uzáver na tube katalyzátora.
8. Materiál zmiešajte končekmi prstov, opakovane ho prekladajte cez seba, až kým nedosiahnete rovnaký odtieň bez šmúh (obr. 2.4). Dodržte čas miešania stanovený v tabuľkách s technickými údajmi.
9. Pristúpte k použitiu prostriedku na pacientovi.

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

1. Odstráňte uzáver z bázy (Oranwash L/Oranwash VL). Vytlačte pás bázy na miešací blok, alebo čistý povrch. Po vytlačení materiálu tubu s bázou okamžite zatvorte.
2. Otvorte tubu s katalyzátorom (Indurent Gel). Katalyzátor sa môže dodávať samostatne bez báz materiálov, s ktorými sa má miešať.
3. Vytlačte pás katalyzátora rovnakej dĺžky ako báza na miešací blok alebo čistý povrch. Pomer medzi dĺžkami bázy a katalyzátora musí byť 1:1 (obr. 3.1). Postup opakujte pre každý pás vytlačenej bázy (obr. 3A).
4. Okamžite zatvorte uzáver na tube katalyzátora.
5. Pomocou špachtle na silikóny zmiešajte bázu s katalyzátorom, až kým nedosiahnete rovnomerný odtieň bez šmúh (obr. 3.2). Dodržte čas miešania stanovený v tabuľkách s technickými údajmi.
6. Vyčistite, vydezinfikujte a prípadne sterilizujte špachtľu podľa pokynov poskytnutých jej výrobcom.
7. Pristúpte k použitiu prostriedku na pacientovi.

9.3 POUŽITIE PROSTRIEDKU NA PACIENTOVI

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/VAROVANIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA PRODUKTU NA PACIENTOCH:

- Tento produkt je určený pre kontakt s neporušenou sliznicou.
- Použitie sa neodporúča na pacientoch, ktorí sú citliví na kondenzačné silikóny. Ak sa objaví podráždenie, začervenanie, alebo iné príznaky precitlivenia, prestaňte produkt používať a podniknite nevyhnutné kroky na to, aby ste sa uistili, že je pacient v bezpečí.
- Aby ste predišli komplikáciám, je vhodné predtým, ako odoberiete odtlačok uzavrieť nadmerné zárezy.
- V prípade použitia živicovej odtlačkovej lyžičky dbajte na to, aby ste pred jej použitím odstránili prvú nespolymerizovanú vrstvu utierkou namočenou v etylalkohole.
- Odtlačkovú lyžičku neprepĺňajte.
- Neprehĺtajte. Pri požití okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Výrobok používajte pri teplote okolia 23°C / 73°F (vyššie teploty skracujú pracovný čas, nižšie teploty predlžujú pracovný čas).

9.4 POSTUP ODOBERANIA ODTLAČKU

Dvojkroková technika (dvojkrokové odtláčanie):

1. Pripravte **vysokoviskózny** materiál na použitie pre prvý odtlačok (pozri odstavec 9.2 A).
2. Vyberte odtlačkovú lyžičku s retenčným lemom.
3. Naneste vhodné množstvo **vysokoviskózneho** materiálu na odtlačkovú lyžičku (obr. 1.1).
4. Odoberte prvý odtlačok tak, že umiestnite naplnenú odtlačkovú lyžičku do pacientových úst v rámci pracovného času (pozri odstavec 11, tabuľka s technickými údajmi) (obr. 1.2).
5. Po dosiahnutí doby tvrdnutia odtlačok z pacientových úst vyberte (pozri odstavec 11, tabuľka s technickými údajmi). Skontrolujte celistvosť odtlačku a uistite sa, že v pacientových ústach nezostali žiadne zvyšky materiálu.
6. Prvý odtlačok umyte a dôkladne ho osušte.
7. Spracujte prvý odtlačok.
8. Pripravte **nízkoviskózny** materiál na použitie pre druhý odtlačok (pozri odstavec 9.2 B).
9. Aplikujte vhodné množstvo **nízkoviskózneho** materiálu podľa potreby (prípravky, prvý odtlačok, atď.) (obr. 1.3 a 1.4) a umiestnite nanovo naplnenú odtlačkovú lyžičku naspäť do pacientových úst, by ste odobrali druhý odtlačok v rámci klinického pracovného času (pozri odstavec 11, tabuľka s technickými údajmi) (obr. 1.5).
10. Po dosiahnutí doby tvrdnutia odtlačok z pacientových úst vyberte (pozri odstavec 11, tabuľka s technickými údajmi). Skontrolujte celistvosť odtlačku a uistite sa, že v pacientových ústach nezostali žiadne zvyšky materiálu.
11. Manuálne vyčistite a vydezinfikujte odtlačok podľa inštrukcií v odstavci 9.5.

9.5 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA ODTLAČKU

PREVENTÍVNE OPATRENIA/VAROVANIA OHĽADNE MANUÁLNEHO ČISTENIA A DEZINFEKCIE ODTLAČKU:

- Odtlačky musia byť vždy vydezinfikované manuálne s použitým špeciálnych dezinfekčných prostriedkov určených pre kondenzačné silikóny (polysiloxány), či už v koncentrovanej podobe založenej na kvartérnych amónnych soliach a synergických koformulantoch (ponorná formula) alebo na okamžité použitie, na báze alkoholu a látok redukujúcich povrchové napätie (sprejová formula). Pre zvolený dezinfekčný prostriedok dodržiavajte čas pôsobenia podľa pokynov výrobcu.
- Použitie nevhodného dezinfekčného prostriedku alebo vhodného dezinfekčného prostriedku na príliš dlhú dobu môže znížiť kvalitu odtlačku.
- Na odstránenie nečistôt nepoužívajte kefky, pretože by to mohlo poškodiť odtlačok.
- Samotné manuálne čistenie nie je na úpravu odtlačku dostačujúce.

Po čistení musí vždy nasledovať dezinfekcia.

• Odtlačok NESMIE BYŤ:
  - sterilizovaný v autokláve, chemickou parou, suchým teplom a v studených chemických ponorných sterilizátoroch;
  - čistený/dezinfikovaný v práčkach na čistenie prístrojov alebo v zariadeniach s termálnou dezinfekciou;
  - čistený v ultrazvukových kúpeľoch.
• Neboli schválené žiadne automatické metódy čistenia a dezinfekcie odtlačkov.
• Odtlačky musia byť vždy vyčistené a vydezinfikované predtým, ako ich odošlete do laboratória na spracovanie.
• Dôkladne vyčistený a vydezinfikovaný odtlačok musí byť uskladnený v uzatvorenom, suchom, čistom prostredí, v dostatočnej vzdialenosti od špliechania, postrekov a aerosólov telesných tekutín a v prostredí s teplotou približne 23 °C / 73°F.

9.5.1 PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM A DEZINFEKCIOU

1. Noste pár jednorazových rukavíc, tvárovú masku, ochranné okuliare a pracovný odev.
2. Pre dezinfekciu odtlačku ponorením **(9.5.3 A)**, si pripravte nádobku s konkrétnym čistiacim dezinfekčným roztokom pre odtlačky, schváleným podľa miestnych nariadení a na báze kvartérnych amónnych zlúčenín a synergických koformulantov (napr. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUÁLNE ČISTENIE

1. Odtlačok opláchnite pod tečúcou vodou **počas 30 sekúnd** okamžite po vybratí z úst (obr. 4.1). Pred čistením odtlačku nečakajte dlhšie ako 5 minút po vybratí z úst.

Ak je to nevyhnutné, zvýšte čas preplachovania až kým nie sú viditeľné žiadne nečistoty.

2. Vydezinfikujte odtlačok preferovaným spôsobom, buď ponorením, (pozri odstavec 9.5.3 A) alebo sprejom (pozri odstavec 9.5.3 B).

9.5.3 MANUÁLNA DEZINFEKCIA ODTLAČKOV

A. PONORENIE (obr. 4.2 A)

Pri používaní ponorných typov čistiacich dezinfekčných prostriedkov sa vždy riaďte pokynmi od výrobcu.

1. Po vyčistení (9.5.2) ponorte odtlačok do čistiaceho dezinfekčného roztoku (predtým pripraveného podľa kroku 2 v odstavci 9.5.1 PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM A DEZINFEKCIOU).
2. Odtlačok ponechajte ponorený v pripravenom roztoku po dobu stanovenú v návode na použitie pre čistiaci dezinfekčný prostriedok.
3. Premyte a/alebo usušte podľa inštrukcií.

B. SPREJ (obr. 4.2 B)

Pri používaní sprejových typov čistiacich dezinfekčných prostriedkov sa vždy riaďte pokynmi od výrobcu.

1. Po čistení (9.5.2), odtlačok vložte do priesvitného vrecka.
2. Vložte dávkovací uzáver fľaše so sprejom s čistiacim dezinfekčným prípravkom na odtlačky do priesvitného vrecka. Uistite sa, že sprej je schválený v súlade s miestnymi nariadeniami a je na báze etanolu, izopropylalkoholu a koformulantov (napr. Zeta 7 Spray).
3. Vrecko držte zatvorené, aby ste zabránili úniku aerosólu.
4. Nasprejujte čistiaci dezinfekčný prostriedok dovnútra, dbajte na to, aby ste pokryli celý povrch odtlačku a odtlačkovej lyžice a dodržte časy pôsobenia stanovené v návode pre použitie čistiaceho dezinfekčného prípravku.
5. Vrecko ponechajte zatvorené a nechajte produkt pôsobiť.
6. Odtlačok z vrecka odstráňte a vrecko zlikvidujte.
7. Premyte a/alebo usušte podľa inštrukcií.

10. INFORMÁCE O SPRÁVNOM POUŽITÍ BALENIA A PRÍSLUŠENSTVA

Balenie produktu (pozri odstavec 3) a príslušné doplnky môžu byť opätovne bezpečne použité bez špeciálnych čistiacich a dezinfekčných procesov za predpokladu, že budú dodržané nasledujúce odporúčania pre uchovanie, dávkovanie a skladovanie:

• S balením a príslušenstvom narábajte, dávkujte z neho a skladujte ho mimo pracovného priestoru, v čistom zariadení a v dostatočnej vzdialenosti od špliechania, postrekov a aerosólov telesných tekutín;
• Pri narábaní s balením a príslušenstvom vždy noste nové, nekontaminované rukavice. Ak sa rukavice znečistia, pred manipuláciou s výrobkom si ich bezodkladne vymeňte;
• Po dávkovaní balenie okamžite zatvorte.

Kontaminovaných produktov a príslušenstva sa zbavte podľa inštrukcií v odstavci 12.

11. TECHNICKÉ ÚDAJE

1. ISO 4823
2. Čas miešania
3. Pracovný čas* (vrátane času miešania)
4. Čas v ústach**
5. Čas tvrdnutia
6. Obnova pružnosti

7. Shore-A tvrdosť 1 hodina

8. Zmiešavací pomer Báza: Katalyzátor

*Časy sú stanovené od začiatku miešania, pri teplote 23 °C / 73°F a 50 % relatívnej vlhkosti. Intenzívne miešanie, vyššie teploty a nadmerné dávkovanie produktu Indurent Gel tieto časy redukujú. Nižšie teploty a menšie dávkovanie tieto časy predlžujú.

** Čas v ústach je stanovený pri 35°C/95 °F. Nadmerné dávkovanie produktu Indurent Gel tento čas skracuje, menšie dávkovanie ho predlžuje.

12. SKLADOVANIE, STABILITA A LIKVIDÁCIA

Prostriedky by mali byť použité v rámci profesionálneho dentálneho prostredia (právne overené verejné alebo súkromné zdravotnícke zariadenia). Výrobok používajte pri teplote okolia 23 °C / 73°F (vyššie teploty skracujú pracovný čas, nižšie teploty predlžujú pracovný čas). Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na balení. Výrobok uchovávajte pri teplote od 5°C/41°F do 27°C/80°F. Výrobok neuchovávajte na priamom slnečnom svetle. Katalyzátor (Indurent Gel) uchovávajte na suchom mieste pri teplote od 5°C/41°F do 27°C/80°F. Výrobok neuchovávajte na priamom slnečnom svetle. Odtlačky udržiavajte čisté a vydezinfikované na zatvorenom, suchom mieste v dostatočnej vzdialenosti od špliechania, postrekov a aerosólov telesných tekutín v prostredí s teplotou približne 23 °C / 73°F. Po dezinfekcii by mali byť odtlačky použité počas nasledujúcich maximálne 72 hodín.

Nasledujúce pokyny na likvidáciu sú platné len vtedy, ak bol výrobok skladovaný a používaný v súlade s týmto návodom.

BÁZA: na základe informácií poskytnutých v hárku s bezpečnostnými údajmi o produkte, odpad vzniknutý likvidáciou silikónu (bázy) nepredstavuje žiadne fyzické riziká pre osoby alebo životné prostredie. S výrobkom sa preto môže nakladať ako s odpadom, ktorý nie je nebezpečný, v súlade s miestnymi referenčnými právnymi predpismi.

KATALYZÁTOR: na základe informácií uvedených v karte bezpečnostných údajov predstavuje odpad vznikajúci pri likvidácii silikónu (katalyzátora) fyzické riziko pre osoby alebo životné prostredie. Preto sa s ním musí nakladať ako s nebezpečným odpadom v súlade s miestnymi referenčnými právnymi predpismi.

Pri práci s produktom vždy noste rukavice.

ODTLAČOK: Ak je odtlačok kontaminovaný, zlikvidujte ho ako špeciálny biologický odpad. Nekontaminované odtlačky môžu byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi nariadeniami.

Informácie o inštrukciách ohľadne spravovania kontaminovaných komponentov si môžete pozrieť v odstavci 9.5.

13. ODLIEVANIE ODTLAČKU

Po dokončení dezinfekcie odtlačok predtým, než do neho nalejete sadru vysušte. Sadru nalejte v časovom intervale 1 až 72 hodín potom, čo bol odtlačok vybratý z úst.

Odtlačok vylejte sadrou typu 3 (napr. Zhermack's Elite Model) alebo sadrou typu 4 (napr. Zhermack's Elite Rock), dodržte pokyny od výrobcu.

14. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY

Informácie poskytnuté akýmkoľvek spôsobom aj počas predvádzania nerušia platnosť pokynov na používanie. Prevádzkovatelia sú povinní skontrolovať, či je výrobok vhodný na zamýšľané použitie. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za ujmu, vrátane ujmy tretích strán, ktorá vyplýva z nedodržania pokynov alebo z nevhodného použitia. Zodpovednosť výrobcu je v každom prípade obmedzená hodnotou dodaných výrobkov. Akékoľvek závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky nahláste výrobcovi a príslušným orgánom.

Noste jednorazové rukavice.

Čas použiteľnosti: 3 roky od dátumu výroby.

LV - Zetaplus System — LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Bāzes: C-silikona zobu nospiedumu materiāls

Katalizators: C-silikona zobu nospiedumu materiāla katalizators

2. PRODUKTA APRAKSTS

Zetaplus: **augstas viskozitātes** kondensācijas polisiloksāns (bāze), ko ieteicams izmantot divpakāpju nospiedumu ņemšanai kopā ar Oranwash L.

Zetaplus Soft: **augstas viskozitātes** kondensācijas polisiloksāns (bāze), ko ieteicams izmantot divpakāpju nospiedumu ņemšanai kopā ar Oranwash VL.

Oranwash L: **zemas viskozitātes** kondensācijas polisiloksāns (bāze), ko ieteicams izmantot divpakāpju nospiedumu ņemšanai kopā ar Zetaplus.

Oranwash VL: **zemas viskozitātes** kondensācijas polisiloksāns (bāze), ko ieteicams izmantot divpakāpju nospiedumu ņemšanai kopā ar Zetaplus Soft.

Indurent Gel: kondensācijas polisiloksānu katalizators. Izmanto tikai bāzu cietināšanai: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L un Oranwash VL. Indurent Gel var piegādāt atsevišķi no bāzēm, ar kurām to paredzēts sajaukt.

3. IEPAKOJUMS

- 200 ml trauks ar bāzi (Zetaplus)
- 900 ml trauks ar bāzi (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg trauks ar bāzi (Zetaplus)
- 40 ml tūbiņa ar bāzi (Oranwash L)
- 140 ml tūbiņa ar bāzi (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tūbiņa ar katalizatoru (Indurent Gel)

4. SASTĀVS

Zetaplus/Zetaplus Soft: polisiloksāni, silīcija dioksīda pildvielas, neorganiskās alumīnija pildvielas, ogļūdeņraži, piedevas, pigmenti, piparmētru aromatizētājs.

Oranwash L/Oranwash VL: polisiloksāni, silīcija dioksīda pildvielas, piedevas, virsmaktīvās vielas, pigmenti, aromatizētāji (Oranwash L — apelsīns, Oranwash VL — piparmētras).

Indurent Gel: alvas organiskais savienojums, alkoksisilāni, ogļūdeņraži, polisiloksāni, pigmenti, piparmētru aromatizētājs.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ierīces ir paredzētas izmantošanai zobārstniecībā, lai tās izmantotu zobārstniecības nozarē strādājošie speciālisti, kas ir apmācīti un kvalificēti veikt nospiedumu ņemšanu zobārstniecības pacientiem.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, sazinieties ar Zhermack.

7. BLAKUSPARĀDĪBAS

Alerģija pret kādu no sastāvdaļām var izpausties kā kairinājums, apsārtums vai paaugstinātas jutības pazīmes. Nedrīkst norīt. Norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

8. KLĪNISKIE IEGUVUMI

Zhermack kondensācijas silikoni ļauj iegūt precīzu pacienta mutes audu un/vai prostētisko ierīču un to novietojuma atstarpju izmēru mērījumu.

VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Produkta lietošanas instrukcija ir jāsaglabā visu produkta lietošanas laiku.
- Šīs ierīces drīkst izmantot tikai profesionāli zobārsti, kas nodarbojas ar zobārstniecības ķirurģiju (valsts vai privātās veselības aprūpes iestādēs ar nepieciešamajām juridiskajām atļaujām).
- Lai samazinātu savstarpējās piesārņošanas risku, strādājot ar traukiem, tūbiņām un piederumiem, vienmēr izmantojiet jaunus nepiesārņotus cimdus.
- Nelietojiet materiālu:
  - ja uz ārējā iepakojuma trūkst partijas un derīguma termiņa datu vai tie ir nodzēsti;
  - ja primārais iepakojums (traukam, tūbiņai) ir bojāts.
- Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI SOLI PA SOLIM

9.1. SĀKOTNĒJĀS DARBĪBAS

1. Izlasiet lietošanas instrukciju.
2. Dezinficējiet rokas un uzvelciet jaunu vienreizlietojamu cimdu pāri. Valkājiet sejas masku, aizsargbrilles un darba apģērbu.

9.2. IERĪCES SAGATAVOŠANA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/BRĪDINĀJUMI ATTIECĪBĀ UZ IERĪCES SAGATAVOŠANU

- Nelietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.
- Ievērot norādītās devas. Nepareizas devas var ietekmēt materiāla izmēru stabilitāti un polimerizācijas laiku.
- Tā kā silikoni atstāj neiztīrāmus traipus, izvairieties no saskares ar apģērbu.
- Uzmanīgi aizveriet katalizatora (Indurent Gel) tūbiņu uzreiz pēc lietošanas, lai nepieļautu sprauslas aizsērēšanu. Ja lietošanas laikā sprausla aizsērē, nespiediet tūbiņu ar spēku, bet atbrīvojieties no produkta saskaņā ar 12. punktā sniegtajiem norādījumiem.
- Izvairieties no tiešas katalizatora saskares ar ādu un acīm. Ja produkts nejauši nokļūst acīs, rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja produkts nejauši nokļūst uz ādas, rūpīgi nomazgājiet to ar ziepēm un ūdeni.
- Ar Indurent Gel lietojiet tikai Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L un Oranwash VL.
- Izmantojiet tikai Zhermack nodrošināto dozēšanas karoti.
- Pārbaudiet saderību ar piederumiem, kurus nepiegādā Zhermack (piemēram, šļirci elastomēram).

Apstrādājiet un dozējiet produktu ārpus darba zonas un pietiekami tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem.

A. 200 / 900 ml / 10 kg iepakojumi (Zetaplus) — 900 ml iepakojums (Zetaplus Soft) — 60 ml tūbiņa (Indurent Gel)

1. Noņemiet visus aizzīmogojumus un vākus.
2. Izmantojiet pievienoto dozēšanas karoti, lai nomērītu bāzes daudzumu (Zetaplus/Zetaplus Soft). Dozēšanas karotei jābūt pilnīgi līdz ar virsmu (2.1. att.).
3. Nomērīto daudzumu klājiet uz sajaukšanas bloka vai tīras virsmas.
4. Piespiediet dozēšanas karotes malu pie materiāla (2.2. att.). Atkārtojiet procedūru katrai nomērītajai karotei (2.A att.). Aizveriet bāzes vāku.
5. Atveriet katalizatora (Indurent Gel) tūbiņu. Katalizators var tikt piegādāts atsevišķi no to materiālu bāzēm, ar kuriem tas tiek kombinēts sajaukšanai.
6. Uzklājiet divas paralēlas katalizatora joslas, kas ir tikpat garas kā dozēšanas karote, uzmanoties, lai sasniegtu tās iekšējās malas (katra josla ir 4 cm gara) (2.3. att.). Atkārtojiet procedūru katrai nomērītajai karotei (2.A att.).
7. Nekavējoties aizveriet katalizatora tūbiņas vāciņu.
8. Materiālu samaisiet ar pirkstu galiem, vairākkārt atliecot to pret sevi pašu, līdz tiek iegūts vienmērīgs tonis bez svītrām (2.4. att.). Ievērojiet tehnisko datu tabulā norādīto sajaukšanas laiku.
9. Sāciet ierīces pielietošanu pacientam.

B. 40 / 140 ml tūbiņas (Oranwash L) — 140 ml tūbiņa (Oranwash VL) — 60 ml tūbiņa (Indurent Gel)

1. Noņemiet bāzes vāciņu (Oranwash L/Oranwash VL). Izspiediet bāzes joslu uz sajaukšanas bloka vai tīras virsmas. Pēc materiāla izspiešanas nekavējoties aizveriet bāzes tūbiņu.
2. Atveriet katalizatora (Indurent Gel) tūbiņu. Katalizators var tikt piegādāts atsevišķi no to materiālu bāzēm, ar kuriem tas tiek kombinēts sajaukšanai.
3. Uz sajaukšanas bloka vai tīras virsmas izklājiet katalizatora joslu, kuras garums ir vienāds ar bāzes garumu. Bāzes un katalizatora garuma attiecībai jābūt 1:1 (3.1. att.). Atkārtojiet procedūru katrai izklātajai bāzes joslai (3.A att.).
4. Nekavējoties aizveriet katalizatora tūbiņas vāciņu.
5. Izmantojot lāpstiņu silikoniem, samaisiet bāzi ar katalizatoru, līdz tiek iegūts vienmērīgs tonis bez svītrām (3.2. att.). Ievērojiet tehnisko datu tabulā norādīto sajaukšanas laiku.
6. Notīriet, dezinficējiet un, ja nepieciešams, sterilizējiet lāpstiņu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
7. Sāciet ierīces pielietošanu pacientam

9.3. IERĪCES PIELIETOŠANA PACIENTAM

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/BRĪDINĀJUMI ATTIECĪBĀ UZ IERĪCES PIELIETOŠANU PACIENTIEM

- Produkts ir paredzēts saskarei ar neskartu gļotādu.
- Nav ieteicams lietot pacientiem, kuri ir jutīgi pret kondensācijas silikoniem. Ja rodas kairinājums, apsārtums vai citas paaugstinātas jutības pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un veiciet nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu pacienta drošību.
- Lai izvairītos no komplikācijām, pirms nospieduma noņemšanas ieteicams bloķēt pārliekus apakšgriezumus.
- Ja izmantojat sveķu nospiedumu plāksni, pirms tās lietošanas noņemiet pirmo nepolimerizēto slāni ar etilspirtā samērcētu salveti.
- Nepārpildiet nospiedumu plāksni.
- Nedrīkst norīt. Norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Lietojiet produktu 23 °C / 73 °F apkārtējās vides temperatūrā (augstāka temperatūra saīsina darba laiku, bet zemāka — pailgina).

9.4. NOSPIEDUMU ŅEMŠANAS PROCEDŪRA

Divu fāžu metode (divpakāpju nospiedums)

1. Sagatavojiet **augstas viskozitātes** materiālu, kas tiks izmantots pirmajam nospiedumam (skatīt 9.2.A punktu).
2. Izvēlieties nospiedumu plāksni ar aiztures apmalēm.
3. Uz nospiedumu plāksnes (1.1. att.) novietojiet piemērotu daudzumu **augstas viskozitātes** materiāla.
4. Paņemiet pirmo nospiedumu, ievietojot pacienta mutē piepildīto nospiedumu plāksni noteiktajā darbības laikā (skat. 11. punktu, tehnisko datu tabulu) (1.2. att.)
5. Izņemiet nospiedumu no pacienta mutes, kad ir sasniegts iestatīšanas laiks (skatīt 11. punktu, tehnisko datu tabulu). Pārbaudiet nospieduma integritāti un to, vai pacienta mutē nav palikušas materiāla paliekas.
6. Nomazgājiet pirmo nospiedumu un rūpīgi nosusiniet.
7. Apstrādājiet pirmo nospiedumu.
8. Sagatavojiet **zemas viskozitātes** materiālu, kas tiks izmantots otrajam nospiedumam (skatīt 9.2.B punktu).
9. Vajadzības gadījumā uzklājiet atbilstošu daudzumu **zemas viskozitātes** materiāla (preparāti, pirmais nospiedums utt.) (1.3. un 1.4. att.) un ievietojiet uzpildīto nospiedumu plāksni atpakaļ pacienta mutē, lai klīniskā darba laikā noņemtu otro nospiedumu (skatīt 11. punktu, tehnisko datu tabulu) (1.5. att.).

10. Izņemiet nospiedumu no pacienta mutes, kad ir sasniegts iestatīšanas laiks (skatīt 11. punktu, tehnisko datu tabulu). Pārbaudiet nospieduma integritāti un to, vai pacienta mutē nav palikušas materiāla paliekas.
11. Manuāli notīriet un dezinficējiet nospiedumu, kā norādīts 9.5. punktā.

9.5. NOSPIEDUMA MANUĀLA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/BRĪDINĀJUMI ATTIECĪBĀ UZ NOSPIEDUMA MANUĀLU TĪRĪŠANU UN DEZINFEKCIJU

- Nospiedumi vienmēr jādezinficē manuāli, izmantojot īpašu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli kondensācijas silikoniem (polisiloksāniem), vai nu koncentrētā formā uz kvartāro amonija sāļu un sinerģisku līdzformulantu bāzes (iegremdēšanas formula), vai gatavu lietošanai - uz spirta un virsmas spraiguma samazinātāju bāzes (izsmidzināšanas formula). Ievērojiet izvēlētā tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus par saskares ilgumu.
- Neatbilstoša tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa lietošana vai pārāk ilga pareizā tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa lietošana var apdraudēt nospiedumu.
- Netīrumu noņemšanai neizmantojiet sukas, jo tādējādi var sabojāt nospiedumu.
- Ar manuālu tīrīšanu vien nepietiek, lai sagatavotu nospiedumu.

Pēc tīrīšanas vienmēr ir jāveic dezinfekcija.

- Nospiedumu NEDRĪKST:
  - sterilizēt autoklāvā, ar ķīmisko tvaiku, sausā karstuma un aukstās ķīmiskās iegremdēšanas sterilizatoros;
  - tīrīt/dezinficēt instrumentu mazgāšanas mašīnās vai termiskās dezinfekcijas ierīcēs;
  - tīrīt ultraskaņas vanniņās.
- Nav apstiprinātas automātiskas nospiedumu tīrīšanas un dezinfekcijas metodes.
- Pirms nosūtīšanas uz laboratoriju apstrādei nospiedumi vienmēr jānotīra un jādezinficē.
- Pienācīgi notīrīts un dezinficēts nospiedums jāglabā slēgtā, sausā, tīrā vidē tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem un aptuveni 23 °C / 73 °F apkārtējās vides temperatūrā.

9.5.1. SAGATAVOŠANĀS PIRMS TĪRĪŠANAS UN DEZINFEKCIJAS

1. Uzvelciet vienreiz lietojamus cimdus, sejas masku, aizsargbrilles un darba apģērbu.
2. Lai dezinficētu nospiedumu iegremdējot **(9.5.3.A)**, pagatavojiet tvertnē īpašu mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdumu nospiedumiem, kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem un kura pamatā ir četraizvietotā amonija savienojumi un sinerģiski līdzformulanti (piem., Zeta 7 Solution).

9.5.2. MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

1. Uzreiz pēc izņemšanas no pacienta mutes **30 sekundes** skalojiet nospiedumu zem tekoša ūdens (4.1. att.). Pēc nospieduma izņemšanas no pacienta mutes negaidiet ilgāk par 5 minūtēm, lai to notīrītu.

Ja nepieciešams, pagariniet skalošanas laiku, līdz netīrumi vairs nav redzami.

2. Dezinficējiet nospiedumu vēlamajā veidā — vai nu iegremdējot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklī (skatīt 9.5.3.A punktu), vai izsmidzinot to (skatīt 9.5.3.B punktu).

9.5.3. NOSPIEDUMU MANUĀLĀ DEZINFEKCIJA

A. IEGREMDĒŠANA (4.2.A att.)

Izmantojot iegremdēšanas tipa mazgāšanas un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

1. Pēc tīrīšanas (9.5.2. punkts) iegremdējiet nospiedumu mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdumā, kas iepriekš sagatavots saskaņā ar 9.5.1. punkta 2. darbības norādījumiem SAGATAVOŠANĀS PIRMS TĪRĪŠANAS UN DEZINFEKCIJAS.
2. Atstājiet nospiedumu iegremdētu sagatavotajā šķīdumā uz laiku, kas norādīts mazgāšanas un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukcijā.
3. Noskalojiet un/vai nosusiniet nospiedumu, kā norādīts.

B. IZSMIDZINĀŠANA (4.2.B att.)

Lietojot izsmidzināmos mazgāšanas un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

1. Pēc tīrīšanas (9.5.2. punkts) ievietojiet nospiedumu caurspīdīgā maisiņā.
2. Ievietojiet nospiedumiem paredzētā mazgāšanas un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa pudeles sprauslu caurspīdīgajā maisiņā. Pārliecinieties, ka aerosols ir apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem un tā pamatā ir etanols, izopropilspirts un līdzformulanti (piemēram, Zeta 7 Spray).
3. Turiet maisiņu aizvērtu, lai novērstu aerosola izplūšanu.
4. Uzsmidziniet mazgāšanas un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli, rūpējoties, lai pārklātu visu nospieduma un nospieduma veidnes virsmu, un ievērojot mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukcijā norādīto kontakta laiku.
5. Turiet maisiņu aizvērtu un ļaujiet produktam iedarboties.
6. Izņemiet nospiedumu no maisiņa un izmetiet maisiņu.
7. Noskalojiet un/vai nosusiniet nospiedumu, kā norādīts.

10. INFORMĀCIJA PAR IEPAKOJUMA UN PIEDERUMU PAREIZU LIETOŠANU

Produkta iepakojumu (skatīt 3. punktu) un ar to saistītos piederumus var droši izmantot atkārtoti bez īpašiem tīrīšanas un dezinfekcijas procesiem, ja tiek ievēroti tālāk minētie ieteikumi attiecībā uz saglabāšanu, dozēšanu un glabāšanu.

- Ar iepakojumu un piederumiem rīkojieties, dozējiet un glabājiet tos ārpus darba zonas, tīrās telpās un pietiekami tālu no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem.
- Strādājot ar iepakojumu un piederumiem, vienmēr uzvelciet jaunus, nepiesārņotus cimdus. Ja cimdi kļūst piesārņoti, nomainiet tos tieši pirms produkta lietošanas.
- Pēc dozēšanas iepakojumu nekavējoties aizveriet.

Atbrīvojieties no piesārņotajiem produktiem un piederumiem, kā norādīts 12. punktā.

11. TEHNISKIE DATI

1. ISO 4823

2. Sajaukšanas laiks

3. Darba laiks* (ieskaitot sajaukšanas laiku)

4. Atrašanās laiks mutē**

5. Iestatīšanas laiks

6. Elastīga atjaunošanās

7. Shore-A cietība 1 stunda

8. Sajaukšanas attiecība Bāze: Katalizators

* Laiki norādīti, sākot ar sajaukšanas sākumu, 23 °C / 73 °F temperatūrā un 50 % relatīvā mitruma. Intensīva sajaukšana, augstāka temperatūra un Indurent Gel pārdozēšana samazina šos laikus. Zemāka temperatūra un nepietiekamas devas palielina šos laikus.

** Atrašanās laiks mutē ir paredzēts 35°C/95 °F temperatūrā. Indurent Gel pārdozēšana saīsina šo laiku, bet nepietiekama deva to pagarina.

12. UZGLABĀŠANA, STABILITĀTE UN UTILIZĀCIJA

Ierīces jālieto profesionālā zobārstniecības vidē (likumīgi sertificētās valsts vai privātās veselības aprūpes iestādēs). Lietojiet produktu 23 °C / 73 °F apkārtējās vides temperatūrā (augstāka temperatūra saīsina darba laiku, bet zemāka — paildzina). Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Glabājiet produktu no 5°C/41°F līdz 27°C/80°F temperatūrā. Neglabājiet produktu tiešos saules staros. Glabājiet katalizatoru (Indurent Gel) sausā vietā, no 5°C/41°F līdz 27°C/80°F temperatūrā. Neglabājiet produktu tiešos saules staros. Glabājiet nospiedumus tīrus un dezinficētus slēgtā, sausā vietā, prom no ķermeņa šķidrumu šļakatām, pilieniem un aerosoliem, ap 23 °C / 73 °F apkārtējā temperatūrā. Pēc dezinfekcijas nospiedumi jāizmanto ne vēlāk kā 72 stundu laikā. Tālāk minētie norādījumi par likvidēšanu ir spēkā tikai tad, ja produkts ir glabāts un lietots saskaņā ar šo instrukciju.

BĀZE: pamatojoties uz produkta drošības datu lapā sniegto informāciju, atkritumi, kas rodas, likvidējot silikonu (bāzi), nerada fiziskus riskus cilvēkiem vai videi. Tāpēc produktu var apsaimniekot kā nekaitīgus atkritumus saskaņā ar attiecīgajiem vietējiem normatīvajiem aktiem.

KATALIZATORS: pamatojoties uz produkta drošības datu lapā sniegto informāciju, atkritumi, kas rodas, likvidējot silikonu (katalizatoru), rada fiziskus riskus cilvēkiem vai videi. Tāpēc tas jāapsaimnieko kā bīstamie atkritumi saskaņā ar attiecīgo vietējo likumdošanu. Strādājot ar ierīci, vienmēr uzvelciet cimdus.

NOSPIEDUMS: ja nospiedums ir piesārņots, likvidējiet to kā īpašus bioloģiskos atkritumus. Nepiesārņotus nospiedumus var iznīcināt saskaņā ar spēkā esošo vietējo likumdošanu.

Informāciju par piesārņoto sastāvdaļu apsaimniekošanu skatīt šīs instrukcijas 9.5. punktā.

13. NOSPIEDUMA ATLIEŠANA

Pēc dezinfekcijas pabeigšanas izžāvējiet nospiedumu pirms tā atliešanas ģipsī. Atlejiet ģipsī 1 līdz 72 stundu laikā pēc nospieduma izņemšanas no pacienta mutes.

Atlejiet nospiedumu 3. tipa ģipsī (piemēram, Zhermack's Elite Model) vai 4. tipa ģipsī (piemēram, Zhermack's Elite Rock), ievērojot ražotāja norādījumus.

14. SVARĪGAS PIEZĪMES

Jebkādā veidā sniegtā informācija, arī demonstrācija neatceļ lietošanas instrukcijas. Lietotājiem ir jāpārliecinās, vai produkts ir piemērots paredzētajai izmantošanai. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, ieskaitot trešajām pusēm, kas radušies instrukciju neievērošanas vai nepiemērotas lietošanas dēļ. Ražotāja atbildība jebkurā gadījumā nepārsniedz piegādāto izstrādājumu vērtību. Ziņojiet ražotājam un attiecīgajām iestādēm par ikvienu nopietnu gadījumu ar medicīnas ierīci.

Valkājiet vienreiz lietojamus cimdus.

3 YEARS SHELF LIFE

Derīguma termiņš: 3 gadi no izgatavošanas datuma.

LT - Zetaplus System NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

Bazės: C-silikono odontologinė atspaudinė medžiaga

Katalizatorius: katalizatorius C-silikono odontologinei atspaudinei medžiagai

2. PRODUKTO APRAŠAS

„Zetaplus“: didelės klampos kondensacinio tipo polisiloksanas (bazė), rekomenduojamas dviejų etapų atspaudų ėmimo procedūrai kartu naudojant „Oranwash L“.

„Zetaplus Soft“: didelės klampos kondensacinio tipo polisiloksanas (bazė), rekomenduojamas dviejų etapų atspaudų ėmimo procedūrai kartu naudojant „Oranwash VL“.

„Oranwash L“: mažos klampos kondensacinio tipo polisiloksanas (bazė), rekomenduojamas dviejų etapų atspaudų ėmimo procedūrai kartu naudojant „Zetaplus“.

„Oranwash VL“: mažos klampos kondensacinio tipo polisiloksanas (bazė), rekomenduojamas dviejų etapų atspaudų ėmimo procedūrai kartu naudojant „Zetaplus Soft“.

„Indurent Gel“: katalizatorius, skirtas naudoti su kondensaciniais polisiloksanais. Naudojamas kietinti šias bazes: „Zetaplus“, „Zetaplus Soft“, „Oranwash L“ ir „Oranwash VL“. „Indurent Gel“ gali būti tiekiamas atskirai nuo bazių, su kuriomis jis skirtas maišyti.

3. PAKUOTĖ

- 200 ml bazės indelis (Zetaplus)
- 900 ml bazės indelis (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg bazės indelis (Zetaplus)
- 40 ml bazės tūbelė (Oranwash L)
- 140 ml bazės tūbelė (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml katalizatoriaus tūbelė (Indurent Gel)

4. SUDĖTIS

„Zetaplus/Zetaplus Soft“: polisiloksanai, kvarco užpildai, neorganinio aliuminio užpildai, angliavandeniliai, priedai, pigmentai, mėtų aromatas.

„Oranwash L“ / „Oranwash VL“: polisiloksanai, kvarco užpildai, priedai, aktyvyviosios paviršiaus medžiagos, pigmentai, skoniai („Oranwash L“ – apelsinų, „Oranwash VL“ – mėtų).

„Indurent Gel“: organinio alavo junginys, alkoksisilanai, angliavandeniliai, polisiloksanai, pigmentai, mėtų aromatas.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šie prietaisai skirti naudoti stomatologijos srityje ir tik specialistams, dirbantiems stomatologijos srityje bei išmokytiems ir kvalifikuotiems imti pacientų dantų atspaudus.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriam iš komponentų. Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės Zhermack.

7. ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Gali pasireikšti dirginimas, paraudimas ar padidėjusio jautrumo požymiai, jei pasireiškia alergija bet kuriam iš komponentų. Neprarykite. Prarijus, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

8. KLINIKINIAI PRIVALUMAI

„Zhermack“ kondensavimo silikonai leidžia gauti tikslių matmenų paciento burnos audinių ir (ar) protezo įrašą ir jų erdvinius santykius.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Produkto naudojimo instrukciją reikia saugoti visą produkto galiojimo laiką.
- Šie prietaisai skirti naudoti tik gydytojams odontologams, atliekantiems dantų chirurgijos procedūras (viešos arba privačios sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios reikalingus teisinius leidimus).
- Kad sumažintumėte kryžminės taršos riziką, visuomet naudokite naujas neužterštas pirštines, kai liečiate indelius, tūbeles ir priedus.
- Medžiagos nenaudokite:
  - jei išorinėje pakuotėje nėra nurodyta partija arba galiojimo data ar jos buvo ištrintos;
  - jei pirminė pakuotė (indelis, tūbelė) yra pažeista.
- Paprašius galima gauti saugos duomenų lapą.

9. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

9.1 PRELIMINARŪS VEIKSMAI:

1. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
2. Dezinfekuokite savo rankas ir užsimaukite naują porą vienkartinių pirštinių. Užsidėkite veido kaukę bei apsauginius akinius ir užsivilkite darbinius drabužius.

9.2 PRIETAISO PARUOŠIMAS

ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI DĖL PRIETAISO PARUOŠIMO:

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai, nurodytai ant pakuotės.
- Atkreipkite dėmesį į indikacines dozes. Neteisingos dozės gali turėti įtakos medžiagos erdviniam stabilumui ir polimerizacijos trukmei.
- Kadangi silikonai palieka nepašalinamas dėmes, stenkitės, kad jų nepatektų ant drabužių.
- Būtinai iškart po naudojimo užsukite katalizatoriaus (Indurent Gel) tūbelę, kad neužsikimštų tūbelės antgalis. Jei naudojant atrodo, kad antgalis užsikimšęs, tūbelės smarkiai nespauskite, o išmeskite produktą kaip nurodyta 12 paragrafe.
- Stenkitės, kad katalizatoriaus nepatektų ant odos ir į akis. Netyčia patekus į akis, kruopščiai praplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją. Netyčia patekus ant odos, kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu.
- Su „Indurent Gel" naudokite tik „Zetaplus", „Zetaplus Soft", „Oranwash L" ir „Oranwash VL".
- Naudokite tik „Zhermack" pateiktą dozavimo šaukštą.
- Patikrinkite suderinamumą su priedais, kurių netiekia „Zhermack" (pvz., švirkštu elastomerui).

<u>Naudokite ir dozuokite produktą už darbinės zonos ribų, atokiai nuo purslų, purškiklių, aerozolių ir kūno skysčių:</u>

A. 200 / 900 ml / 10 kg INDELIAI („Zetaplus") – 900 ml INDELIS („Zetaplus Soft") – 60 ml TŪBELĖ („Indurent Gel")

1. Nuimkite visus sandariklius ir dangtelius.
2. Bazę („Zetaplus/Zetaplus Soft") matuokite pateiktu dozavimo šaukštu. Dozavimo šaukštas turi būti pripildytas sulig paviršiumi (2.1 pav.).
3. Išmatuotą kiekį paskirstykite ant maišymo bloko arba švaraus paviršiaus.
4. Prispauskite dozavimo šaukšto kraštą prie medžiagos (2.2 pav.). Procedūrą kartokite su kiekvienu išmatuotu kiekiu (2A pav.). Užsukite bazės dangtelį.
5. Atsukite katalizatoriaus tūbelę („Indurent Gel"). Katalizatorius gali būti tiekiamas atskirai nuo medžiagų bazių, su kuriomis jis skirtas maišyti.
6. Išspauskite dvi lygiagrečias dozavimo šaukšto ilgiui prilygstančias katalizatoriaus linijas, būtinai pasiekdami vidinius kraštus (kiekviena linija turi būti lygi 4 cm) (2.3 pav.). Procedūrą kartokite su kiekvienu išmatuotu kiekiu (2A pav.).
7. Iškart užsukite katalizatoriaus tūbelės dangtelį.
8. Sumaišykite medžiagą pirštais, vis sulenkdami, kol gausite tolygų atspalvį (2.4 pav.). <u>Atsižvelkite į maišymo laiką, nurodytą techninių duomenų lentelėje.</u>
9. Naudokite prietaisą pacientui.

B. 40 / 140 ml TŪBELĖS („Oranwash L") – 140 ml TŪBELĖ („Oranwash VL") – 60 ml TŪBELĖ („Indurent Gel")

1. Nuimkite bazės („Oranwash L/Oranwash VL") dangtelį. Išspauskite bazės liniją ant maišymo bloko arba švaraus paviršiaus. Išspaudę medžiagą iškart užsukite bazės tūbelę.
2. Atsukite katalizatoriaus tūbelę („Indurent Gel"). Katalizatorius gali būti tiekiamas atskirai nuo medžiagų bazių, su kuriomis jis skirtas maišyti.
3. Išspauskite bazės linijos ilgiui prilygstančią katalizatoriaus liniją ant maišymo bloko arba švaraus paviršiaus. Bazės ir katalizatoriaus linijų ilgio santykis turi būti 1:1 (3.1 pav.). Procedūrą kartokite su kiekviena bazės linija (3A pav.).
4. Iškart užsukite katalizatoriaus tūbelės dangtelį.
5. Silikonams skirta mentele sumaišykite bazę su katalizatoriumi, <u>kol gausite tolygų atspalvį</u> (3.2 pav.). Atsižvelkite į maišymo laiką, nurodytą techninių duomenų lentelėje.
6. Nuvalykite, dezinfekuokite ir, jei reikia, sterilizuokite mentelę pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
7. Naudokite prietaisą pacientui.

9.3 PRIETAISO NAUDOJIMAS PACIENTUI

ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI DĖL PRIETAISO NAUDOJIMO PACIENTAMS:

- Produktas skirtas liestis su sveika gleivine.
- Nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra jautrūs kondensacinio tipo silikonams. Pasireiškus sudirginimui, paraudimui arba kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, nebenaudokite produkto ir imkitės veiksmų, užtikrinančių paciento saugumą.
- Siekiant išvengti komplikacijų, prieš imant atspaudą rekomenduojama užblokuoti per dideles zonas aplink danties kraštą (angl. undercut).

- Jei naudojate atspaudų šaukštą iš dervos, prieš naudodami pašalinkite pirmąjį nepolimerizuotą sluoksnį etilo alkoholyje išmirkyta servetėle.
- Neperpildykite atspaudų šaukšto.
- Neprarykite. Prarijus nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.
- Naudokite produktą esant 23°C (73°F) aplinkos temperatūrai (aukštesnė temperatūra darbo laiką sumažina, žemesnė temperatūra darbo laiką pailgina).

9.4 ATSPAUDŲ ĖMIMO PROCEDŪRA

Dviejų etapų atspaudų ėmimo metodas:

1. Paruoškite **didelės klampos** medžiagą, kurią naudosite pirmajam atspaudui (žr. 9.2 A paragrafą).
2. Pasirinkite atspaudų šaukštą su sulaikymo kraštu.
3. Įdėkite tinkamą kiekį **didelės klampos** medžiagos į atspaudų šaukštą (1.1 pav.).
4. Paimkite pirmąjį atspaudą įdėdami paruoštą atspaudų šaukštą į paciento burną atsižvelgdami į darbo laiką (žr. 11 paragrafą, techninių duomenų lentelę) (1.2 pav.).
5. Ištraukite atspaudą iš paciento burnos praėjus nustatytam laikui (žr. 11 paragrafą, techninių duomenų lentelę). Patikrinkite, ar atspaudas yra vientisas ir ar paciento burnoje nėra medžiagos likučių.
6. Nuplaukite ir kruopščiai nusausinkite pirmąjį atspaudą.
7. Apdorokite pirmąjį atspaudą.
8. Paruoškite **mažos klampos** medžiagą, kurią naudosite antrajam atspaudui (žr. 9.2 B paragrafą).
9. Kur reikia, pridėkite tinkamą kiekį **mažos klampos** medžiagos (ruošiant, pirmajam atspaudui ir kt.) (1.3 ir 1.4 pav.) ir dėkite paruoštą atspaudų šaukštą į paciento burną, kad galėtumėte paimti antrąjį atspaudą atsižvelgdami į klinikinį darbo laiką (žr. 11 paragrafą, techninių duomenų lentelę) (1.5 pav.).
10. Ištraukite atspaudą iš paciento burnos praėjus nustatytam laikui (žr. 11 paragrafą, techninių duomenų lentelę). Patikrinkite, ar atspaudas yra vientisas ir ar paciento burnoje nėra medžiagos likučių.
11. Nuvalykite ir dezinfekuokite atspaudą, kaip nurodyta 9.5 paragrafe.

9.5 ATSPAUDO RANKINIS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI DĖL ATSPAUDO RANKINIO VALYMO IR DEZINFEKAVIMO:

- Atspaudus visuomet reikia dezinfekuoti rankiniu būdu naudojant kondensacinio tipo silikonams (polisiloksanams) skirtą dezinfekantą: koncentrato pavidalo ketvirtinės amonio druskos ir sinerginių koformuliantų (panardinamos formulės) pagrindo arba parengtą naudoti alkoholio ir paviršiaus įtempimą mažinančio pagrindo (purškiama formulė). Naudodami pasirinktą dezinfekantą, visada laikykitės jo gamintojo nurodymų.
- Netinkamas dezinfekantas arba per ilgas tinkamo dezinfekanto naudojimas gali sugadinti atspaudą.
- Nešvarumų nešalinkite šepetėliais, kadangi taip galima sugadinti atspaudą.
- Vien rankinio valymo nepakanka atspaudui kondicionuoti.

Po valymo visuomet reikia atlikti dezinfekavimą.

- Atspaudo NEGALIMA:
  - sterilizuoti autoklave, cheminiais garais, sausu karščiu ir šaltais cheminiais panardinimo sterilizatoriais;
  - valyti / dezinfekuoti instrumentų plovimo prietaisuose arba šiluminio dezinfekavimo prietaisuose;
  - valyti ultragarso vonelėse.
- Nebuvo patvirtinti jokie automatiniai atspaudų valymo ir dezinfekavimo metodai.
- Prieš siunčiant laboratorijai apdoroti atspaudus, juos reikia nuvalyti ir dezinfekuoti.
- Tinkamai nuvalyti ir dezinfekuoti atspaudai turi būti laikomi uždaroje, sausoje ir švarioje aplinkoje, atokiau nuo purslų, purškiklių, aerozolių ir kūno skysčių, 23 °C (73 °F) aplinkos temperatūroje.

9.5.1 PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ IR DEZINFEKAVIMĄ

1. Naudokite vienkartines pirštines, veido kaukę, akinius ir darbinius drabužius.
2. Jei dezinfekuosite atspaudą panardindami **(9.5.3 A)**, vonelėje paruoškite atspaudams skirtą valymo ir dezinfekavimo valiklį, kuris patvirtintas pagal vietos reglamentus ir kurį sudaro ketvirtinio amonio junginiai bei sinerginiai koformuliantai (pvz., „Zeta 7 Solution“).

9.5.2 RANKINIS VALYMAS

1. Skalaukite atspaudą po tekančiu vandeniu **30 sekundžių** iškart išėmę jį iš burnos (4.1 pav.). Kai išimate iš burnos, iškart valykite atspaudą – nelaukite ilgiau nei 5 minutes. Jei reikia, skalaukite ilgiau, kol nebeliks nešvarumų likučių.
2. Dezinfekuokite atspaudą pageidaujamu būdu – panardindami (žr. 9.5.3 A paragrafą) arba apipurkšdami (žr. 9.5.3 B paragrafą).

9.5.3 RANKINIS ATSPAUDŲ DEZINFEKAVIMAS

A. PANARDINIMAS (4.2 A pav.)

Naudodami panardinamo tipo valymo ir dezinfekavimo priemones, visuomet laikykitės gamintojo instrukcijų.

1. Nuvalę (9.5.2) panardinkite atspaudą į valymo ir dezinfekavimo valiklį (anksčiau paruoštą pagal 9.5.1 PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ IR DEZINFEKAVIMĄ paragrafo 2 veiksmą).
2. Palikite atspaudą panardintą paruoštame valiklį valymo ir dezinfekavimo priemonės naudojimo instrukcijoje nurodytą laiką.
3. Skalaukite ir (arba) nusausinkite, kaip nurodyta.

B. PURŠKIMAS (4.2 B pav.)

Naudodami purškiamo tipo valymo ir dezinfekavimo priemones, visuomet laikykitės gamintojo instrukcijų.

1. Nuvalę (9.5.2) įdėkite atspaudą į skaidrų maišelį.
2. Įdėkite valymo ir dezinfekavimo priemonės purškimo buteliuko antgalį į skaidrų maišelį. Įsitikinkite, kad purškimas yra patvirtintas pagal vietos reglamentus ir priemonės sudėtyje yra etanolio, izopropilo alkoholio ir koformuliantų (pvz., „Zeta 7 Spray“).
3. Laikykite maišelį uždarytą, kad iš jo neišeitų aerozolis.
4. Purkškite valymo ir dezinfekavimo priemonę padengdami visą atspaudo ir atspaudų šaukšto paviršių ir laikydamiesi sąlyčio trukmės, nurodytos valymo ir dezinfekavimo priemonės naudojimo instrukcijoje.
5. Palikite maišelį uždarytą ir leiskite produktui veikti.
6. Išimkite atspaudą iš maišelio ir išmeskite maišelį.
7. Skalaukite ir (arba) nusausinkite, kaip nurodyta.

10. INFORMACIJA APIE TINKAMĄ PAKUOTĖS IR PRIEDŲ NAUDOJIMĄ

Produkto pakuotę (žr. 3 paragrafą) ir susijusius priedus galima saugiai pakartotinai naudoti neatliekant specialių valymo ir dezinfekavimo procesų, jei laikomasi apsaugos, dozavimo ir laikymo rekomendacijų:

- Naudokite, dozuokite ir laikykite pakuotę bei priedus už darbinės zonos ribų, švarioje vietoje, atokiai nuo purslų, purškiklių, aerozolių ir kūno skysčių;
- Pakuotę ir priedus visuomet tvarkykite mūvėdami naujomis neužterštomis pirštinėmis. Jei pirštinės užteršiamos, nedelsdami jas pakeiskite prieš naudodami produktą;
- Po dozavimo iškart uždarykite pakuotę.

Šalinkite užterštus produktus ir priedus pagal 12 paragrafo nurodymus.

11. TECHNINIAI DUOMENYS

1. ISO 4823
2. Maišymo laikas
3. Darbo laikas* (įskaitant maišymo laiką)
4. Laikas burnoje**
5. Nustatytas laikas
6. Elastinis atkūrimas
7. Kietumas pagal Šorą (A) 1 val.
8. Maišymo santykis Bazė: Katalizatorius

* Laikas numatomas nuo maišymo pradžios, esant 23 °C (73 °F) temperatūrai ir 50 % santykinei drėgmei. Dėl intensyvaus maišymo, aukštesnės temperatūros ir „Indurent Gel“ perdozavimo laikas sutrumpėja. Žemesnė temperatūra ir per mažas dozavimas ilgina laiką.
** Laikas burnoje numatomas esant 35°C (95 °F) temperatūrai. Perdozavus „Indurent Gel“ šis laikas sutrumpėja, o per mažai dozuojant – pailgėja.

12. LAIKYMAS, STABILUMAS IR ŠALINIMAS

Prietaisai turi būti naudojami tik profesionalioje odontologijos aplinkoje (teisiškai patvirtintos viešos arba privačios sveikatos priežiūros įstaigos). Naudokite produktą esant 23 °C (73 °F) aplinkos temperatūrai (aukštesnė temperatūra sumažina darbo laiką, žemesnė temperatūra darbo laiką pailgina). Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai, nurodytai ant pakuotės. Laikykite produktą temperatūroje nuo 5°C (41°F) iki 27°C (80°F). Nelaikykite produkto tiesioginiuose saulės spinduliuose. Laikykite katalizatorių („Indurent Gel“) temperatūroje nuo 5°C (41°F) iki 27°C (80°F). Nelaikykite produkto tiesioginiuose saulės spinduliuose. Laikykite švarius ir dezinfekuotus atspaudus uždaroje ir sausoje vietoje, atokiau nuo purslų, purškiklių, aerozolių ir kūno skysčių, 23 °C (73 °F) aplinkos temperatūroje. Dezinfekuotus atspaudus reikia panaudoti per daugiausia 72 valandas.
Tolesnės šalinimo indikacijos galioja tik tuomet, jei produktą laikėte ir naudojote pagal šias instrukcijas.
BAZĖ: remiantis produkto saugos duomenų lape pateikta informacija, pašalinus silikoną (bazę) nekyla jokia fizinė rizika žmonėms arba aplinkai. Todėl su produktu galima elgtis kaip su nepavojinga atlieka laikantis nuorodinių vietos teisės aktų.
KATALIZATORIUS: remiantis produkto saugos duomenų lape pateikta informacija, pašalinus silikoną (katalizatorių) nekyla jokia fizinė rizika žmonėms arba aplinkai. Todėl su produktu reikia elgtis kaip su pavojinga atlieka laikantis nuorodinių vietos teisės aktų.
Liesdami prietaisą visuomet mūvėkite pirštines.

ATSPAUDAS: jei atspaudas užterštas, išmeskite jį kaip specialias biologines atliekas. Neužterštus atspaudus galima šalinti laikantis galiojančių vietos reglamentų.
Šių instrukcijų 9.5 paragrafe ieškokite informacijos apie užterštų komponentų tvarkymą.

13. ATSPAUDO LIEJIMAS

Po dezinfekavimo nusausinkite atspaudą prieš liedami gipsu. Liekite gipsą praėjus 1–72 valandoms nuo atspaudo išėmimo iš burnos. Liekite atspaudą su 3 tipo gipsu (pvz., „Zhermack's Elite Model") arba 4 tipo gipsu (pvz., „Zhermack's Elite Rock"), laikydamiesi gamintojo instrukcijų.

14. SVARBIOS PASTABOS

Bet kokiu būdu, netgi demonstracijų metu, pateikta informacija nepanaikina naudojimo instrukcijos. Naudotojai privalo patikrinti, ar produktas yra tinkamas numatytajam naudojimui. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už žalą, įskaitant žalą tretiesiems asmenims, atsiradusią dėl instrukcijų nesilaikymo ar naudojimo ne pagal paskirtį. Gamintojo atsakomybė bet kuriuo atveju yra ribojama tiekiamų produktų verte. Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu, gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

Mūvėkite vienkartines pirštines.

3 metų tinkamumo naudoti trukmė nuo pagaminimo datos.

ET - Zetaplus System — KASUTUSJUHISED

1. SIHTOTSTARVE

Alused: C-silikoonist hambajäljendi materjal
Katalüsaator: C-silikoonist hambajäljendi materjali katalüsaator

2. TOOTE KIRJELDUS

Zetaplus: suure viskoossusega kondensatsiooni polüsiloksaan (alus), mida soovitatakse kaheastmeliste jäljendite tegemiseks koos Oranwash L-iga.
Zetaplus Soft: suure viskoossusega kondensatsiooni polüsiloksaan (alus), mida soovitatakse kaheastmeliste jäljendite tegemiseks koos Oranwash VL-iga.
Oranwash L: väikese viskoossusega kondensatsiooni polüsiloksaan (alus), mida soovitatakse kaheastmeliste jäljendite tegemiseks koos Zetaplusiga.
Oranwash VL: väikese viskoossusega kondensatsiooni polüsiloksaan (alus), mida soovitatakse kaheastmeliste jäljendite tegemiseks koos Zetaplus Softiga.
Indurent Gel: kondensatsiooni polüsiloksaanide katalüsaator. Kasutusel ainult aluste kõvenemise jaoks: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ja Oranwash VL. Indurent Geli on võimalik tarnida eraldi alustest, millega segamiseks see mõeldud on.

3. PAKEND

- 200 ml aluse (Zetaplus) purk
- 900 ml aluse (Zetaplus, Zetaplus Soft) purk
- 10 kg aluse (Zetaplus) purk
- 40 ml aluse (Oranwash L) tuub
- 140 ml aluse (Oranwash L, Oranwash VL) tuub
- 60 ml katalüsaatori (Indurent Gel) tuub

4. KOOSTIS

Zetaplus / Zetaplus Soft: polüsiloksaanid, ränidioksiidi täiteained, anorgaanilised alumiiniumist täiteained, süsivesinikud, lisaained, pigmendid, piparmündi maitseaine.
Oranwash L / **Oranwash VL**: polüsiloksaanid, ränidioksiidi täiteained, lisaained, pindaktiivsed ained, pigmendid, maitseained (Oranwash L – apelsin, Oranwash VL – piparmünt).
Indurent Gel: tinaorgaaniline ühend, alkoksüsilaanid, süsivesinikud, polüsiloksaanid, pigmendid, piparmündi maitseaine.

5. NÄIDUSTUSED

Seadmed on mõeldud kasutamiseks hambaravivaldkonnas töötavatele professionaalidele, kes on koolitatud ja pädevad hambaravi patsientidelt jäljendite võtmiseks.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne komponendi suhtes. Täiendava teabe jaoks võtke ühendust Zhermack.

7. KÕRVALTOIMED

Allergiate korral mõne komponendi suhtes võivad esineda ärritus, punetus või ülitundlikkuse tundemärgid. Ärge neelake alla. Allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole.

8. KLIINILISED EELISED

Zhermacki kondensatsioonisilikoonid võimaldavad saada täpset teavet patsiendi suukudede ja/või proteeside mõõtmete ning nende ruumiliste suhete kohta.

ÜLDISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Toote kasutusjuhised tuleb säilitada kogu toote kasutusajaks.
- Neid seadmeid tohivad kasutada ainult professionaalsed hambaarstid, kes tegutsevad hambaravikliinikutes (riiklikud või eratervishoiuasutused, millel on vajalikud juriidilised load).
- Ristsaastumise ohu vähendamiseks kasutage purkide, torude ja tarvikute käsitsemisel alati uusi, saastumata kindaid.
- Ärge kasutage materjali:
  - kui välisel pakendil olevad partii- ja aegumisandmed puuduvad või on kustutatud;
  - kui põhipakend (purk, tuub) on kahjustatud.
- Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.

9. SAMMSAMMULISED JUHISED

9.1 EELTOIMINGUD

1. Lugege kasutusjuhiseid.
2. Desinfitseerige käed ja tõmmake kätte uus paar ühekordselt kasutatavaid kindaid. Kandke näomaski, kaitseprille ja tööriideid.

9.2 SEADME ETTEVALMISTAMINE

ETTEVAATUSABINÕUD/HOIATUSED SEADME ETTEVALMISTAMISEL

- Ärge kasutage pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Jälgige näidustatud annuseid. Valed annused võivad mõjutada materjali mõõtmete stabiilsust ja polümerisatsiooniaegu.
- Kuna silikoonid jätavad mitte-eemaldatavad jäljed, vältige kokkupuudet riietega.
- Veenduge, et sulgeksite katalüsaatori (Indurent Gel) tuubi kohe pärast kasutamist, vältimaks nii otsaku ummistumist. Kui kasutamisel tundub, et otsak on ummistunud, ärge pigistage tuubi tugevasti, selle asemel utiliseerige toode vastavalt peatükis 12 toodud juhistele.
- Vältige katalüsaatori otsest kokkupuudet naha ning silmadega. Juhusliku silma sattumise korral loputage põhjalikult veega ning pöörduge viivitamatult arsti poole. Juhusliku nahale sattumise korral peske põhjalikult seebi ja veega.
- Kasutage tooteid Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L ja Oranwash VL ainult Indurent Geliga.
- Kasutage ainult Zhermacki tarnitud doseerimislusikat.
- Kontrollige ühilduvust tarvikutega, mida Zhermack ei ole tarninud (nt elastomeeri süstal).

Käsitsege ja hoidke annust väljaspool tööpiirkonda ning eemal pritsmetest, pihustitest ja kehavedelike aerosoolidest.

A. 200 / 900 ml / 10 kg PURGID (Zetaplus) – 900 ml PURK (Zetaplus Soft) -– 60 ml TUUB (Indurent Gel)

1. Eemaldage kõik tihendid ja kaaned.
2. Kasutage aluse (Zetaplus / Zetaplus Soft) mõõtmiseks tarnitud doseerimislusikat. Doseerimislusikas tuleb täita triiki (joonis 2.1).
3. Kandke mõõdetud kogus segamisplokile või puhtale pinnale.
4. Suruge doseerimislusika serv vastu materjali (joonis 2.2). Korrake protseduuri iga mõõdetud lusikatäiega (joonis 2A). Sulgege aluse kaas.
5. Avage katalüsaatori (Indurent Gel) tuub. Katalüsaatorit on võimalik tarnida eraldi materjalide alustest, millega segamiseks see mõeldud on.
6. Laotage laiali kaks paralleelset katalüsaatoririba, mis on sama pikkusega kui doseerimislusikas, jälgige seejuures, et jõuaksite selle siseservadeni (mõlemad 4 cm) (joonis 2.3). Korrake protseduuri iga mõõdetud lusikatäiega (joonis 2A).
7. Sulgege viivitamata katalüsaatori tuubi kork.
8. Segage materjali sõrmeotstega, voltides seda korduvalt enda peale, kuni saavutate ühtlase ja triipudeta tooni (joonis 2.4). Järgige tehniliste andmete tabelis näidatud segamisaega.
9. Jätkake seadme kasutamisega patsiendil.

B. 40 / 140 ml TUUBID (Oranwash L) – 140 ml TUUB (Oranwash VL) – 60 ml TUUB (Indurent Gel)

1. Eemaldage aluse (Oranwash L / Oranwash VL) kork. Pigistage aluse riba segamisplokile või puhtale pinnale. Sulgege aluse tuub kohe pärast materjali väljapressimist.
2. Avage katalüsaatori (Indurent Gel) tuub. Katalüsaatorit on võimalik tarnida eraldi materjalide alustest, millega segamiseks see mõeldud on.
3. Kandke segamisplokile või puhtale pinnale katalüsaatoririba, mis on sama pikkusega kui alus. Aluse ja katalüsaatori pikkuste suhe peab olema 1 : 1 (joonis 3.1). Korrake protseduuri iga väljapigistatud aluse ribaga (joonis 3A).
4. Sulgege viivitamata katalüsaatori tuubi kork.

5. Segage alus katalüsaatoriga, kasutades silikoonide jaoks mõeldud spaatlit, kuni saavutate ühtlase triipudeta tooni (joonis 3.2). Järgige tehniliste andmete tabelis näidatud segamisaega.
6. Puhastage, desinfitseerige ja vajadusel steriliseerige spaatlit vastavalt selle tootja juhistele.
7. Jätkake seadme kasutamisega patsiendil

9.3 SEADME KASUTAMINE PATSIENDIL

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED SEADME PATSIENDIL KASUTAMISEL

- Toode on ette nähtud kokkupuuteks terve limaskestaga.
- Kasutamine ei ole soovitatav patsientidel, kes on tundlikud kondensatsiooni silikoonide suhtes. Ärrituse, punetuse või muude ülitundlikkusnähtude esinemisel lõpetage toote kasutamine ja võtke tarvitusele patsiendi ohutuse tagamiseks vajalikud meetmed.
- Tüsistuste vältimiseks on soovitatav blokeerida liigsed sisselõiked enne jäljendi võtmist.
- Vaigust jäljendlusika kasutamisel eemaldage esimene mittepolümeriseerunud kiht enne selle kasutamist etüülalkoholis niisutatud lapiga.
- Ärge täitke jäljendlusikat üle.
- Ärge neelake. Allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Kasutage toodet ümbritseva õhu temperatuuril 23°C / 73°F (kõrgem temperatuur lühendab tööaega, madalam temperatuur pikendab tööaega).

9.4 JÄLJENDI VÕTMISE PROTSEDUUR

Kaheosaline tehnika (kaheastmeline jäljend)

1. Valmistage ette **suure viskoossusega** materjal, mida esimese jäljendi võtmiseks kasutatakse (vt peatükk 9.2 A).
2. Valige kinnitusäärtega jäljendilusikas.
3. Pange sobiv kogus **suure viskoossusega** materjali jäljendialusele (joonis 1.1).
4. Esimese jäljendi võtmiseks asetage täidetud jäljendilusikas patsiendi suhu kasutusaja jooksul (vt peatükk 11, tehniliste andmete tabel) (joonis 1.2).
5. Eemaldage jäljend patsiendi suust, kui tardumisaeg on saabunud (vt peatükk 11, tehniliste andmete tabel). Kontrollige jäljendi terviklikkust ja seda, et patsiendi suhu materjalijääke ei jääks.
6. Peske esimene jäljend ära ja kuivatage seda põhjalikult.
7. Töödelge esimest jäljendit.
8. Valmistage ette **väikese viskoossusega** materjal, mida teise jäljendi võtmiseks kasutatakse (vt peatükk 9.2 B).
9. Kandke peale sobiv kogus **väikese viskoossusega** materjali vastavalt vajadusele (ettevalmistused, esimene jäljend jne) (joonis 1.3 ja 1.4) ning asetage taaslaetud jäljendilusikas tagasi patsiendi suhu, et kliinilise tööaja jooksul võtta teine jäljend (vt peatükk 11, tehniliste andmete tabel) (joonis 1.5).
10. Eemaldage jäljend patsiendi suust, kui tardumisaeg on saabunud (vt peatükk 11, tehniliste andmete tabel). Kontrollige jäljendi terviklikkust ja seda, et patsiendi suhu materjalijääke ei jääks.
11. Puhastage ja desinfitseerige jäljend käsitsi vastavalt peatükis 9.5 antud juhistele.

9.5 JÄLJENDI KÄSIPESU JA DESINFITSEERIMINE

ETTEVAATUSABINÕUD/HOIATUSED JÄLJENDI KÄSIPESU JA DESINFITSEERIMISE KORRAL

- Jäljendeid tuleb alati desinfitseerida käsitsi, kasutades spetsiaalset kondensatsiooni silikoonide (polüsiloksaanide) desinfitseerimisvahendit, kas kontsentreeritud kujul kvaternaarsetel ammooniumsooladel ja sünergilistel abiainetel (sukeldusvalem) põhinevaid või kasutusvalmis alkoholil ja pindpinevust vähendavatel ainetel (pihustusvalem) põhinevaid. Järgige valitud desinfitseerimisvahendi tootja kokkupuuteaja juhiseid.
- Sobimatu desinfektsioonivahendi kasutamine või õige desinfektsioonivahendi liiga kauaaegne kasutamine võib jäljendi kahjustada.
- Ärge kasutage mustuse eemaldamiseks harju, kuna see võib jäljendit kahjustada.
- Käsipuhastus üksi ei ole piisav jäljendi hooldamiseks.

Puhastamisele peab alati järgnema desinfitseerimine.

- Jäljendit EI TOHI
  - steriliseerida autoklaavis, keemilise auru, kuiva kuumuse ja külma keemilise jäljendisterilisaatoriga;
  - puhastada/desinfitseerida tarvikute pesumasinates või termilise desinfitseerimise seadmetes;
  - puhastada ultrahelivannides.
- Ei ole valideeritud ühtegi jäljendite puhastamise ja desinfitseerimise automaatset meetodit.
- Jäljendid tuleb alati enne laborisse töötlemiseks saatmist puhastada ja desinfitseerida.
- Korralikult puhastatud ja desinfitseeritud jäljendit tuleb hoida suletud, kuivas ja puhtas keskkonnas, eemal pritsmetest, pihustitest ja kehavedeliku aerosoolidest ning ümbritseva õhu temperatuuril umbes 23°C / 73°F.

9.5.1 ETTEVALMISTUS ENNE PUHASTAMIST JA DESINFITSEERIMIST

1. Kandke ühekordseid kindaid, näomaski, kaitseprille ja tööriideid.
2. Desinfitseerimaks jäljendit sukeldamise teel **(9.5.3 A)**, valmistage valamus jäljendite jaoks ette spetsiaalne puhastus-desinfitseerimislahus, mis on heaks kiidetud vastavalt kohalikele eeskirjadele ja mis põhineb kvaternaarsetel ammooniumiühenditel ja sünergilistel abiainetel (nt Zeta 7 Solution).

9.5.2 KÄSIPUHASTUS

1. Loputage jäljendit jooksva vee **all 30 sekundit** kohe pärast suust eemaldamist (joonis 4.1). Ärge oodake puhastamisega kauem kui 5 minutit pärast jäljendi suust eemaldamist.

Vajadusel suurendage loputusaega nii kaua, kuni mustust ei ole enam näha.

2. Desinfitseerige jäljend eelistatud viisil, kas sukeldamise (vt peatükk 9.5.3 A) või pihustiga (vt peatükiga 9.5.3 B).

9.5.3 JÄLJENDITE KÄSITSI DESINFITSEERIMINE

A. SUKELDAMINE (joonis 4.2 A)

Sukeldustüüpi puhastus- ja desinfektsioonivahendite kasutamisel järgige alati tootja juhiseid.

1. Puhastamise (9.5.2) järel sukeldage jäljend puhastus-desinfitseerimislahusesse (mis on eelnevalt valmistatud vastavalt peatüki 9.5.1. ETTEVALMISTUS ENNE PUHASTAMIST JA DESINFITSEERIMIST 2. etapis kirjeldatud juhistele).
2. Jätke jäljend valmistatud lahusesse sukeldatuks puhastus-desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendis märgitud ajaks.
3. Loputage ja/või kuivatage vastavalt juhistele.

B. PIHUSTI (joonis 4.2 B)

Pihustustüüpi puhastus- ja desinfektsioonivahendite kasutamisel järgige alati tootja juhiseid.

1. Puhastamise (9.5.2) järel asetage jäljend läbipaistvasse kotti.
2. Sisestage jäljendite jaoks mõeldud puhastus-desinfitseerimisvahendi pihustuspudeli otsak läbipaistvasse kotti. Veenduge, et pihusti on heaks kiidetud vastavalt kohalikele eeskirjadele ja et see põhineb etanoolil, isopropüülalkoholil ja abiainetel (nt Zeta 7 Spray).
3. Hoidke kotti suletuna, vältimaks aerosooli väljapääsemist.
4. Pihustage puhastus-desinfitseerimisvahendit, jälgides, et kogu jäljendi ja jäljendilusika pind oleks kaetud ning järgides puhastus-desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendis toodud kokkupuuteaegu.
5. Hoidke kott suletud ja laske tootel toimida.
6. Eemaldage jäljend kotist ja utiliseerige kott.
7. Loputage ja/või kuivatage vastavalt juhistele.

10. TEAVE PAKENDI JA TARVIKUTE KOHASE KASUTAMISE KOHTA

Toote pakendit (vt peatükk 3) ja seotud tarvikuid saab ohutult taaskasutada ilma spetsiaalsete puhastus- ja desinfitseerimisprotsessideta, kui järgitakse järgmisi säilitamise, annustamise ja hoiustamise soovitusi.

- Käsitsege toodet, annustage sellest ja hoidke pakendit ja tarvikuid väljaspool tööpiirkonda puhastes rajatistes ning eemal pritsmetest, pihustitest ja kehavedelike aerosoolidest.
- Pakendite ja tarvikute käsitsemisel kandke alati uusi, saastumata kindaid. Kui kindad on saastunud, vahetage need vahetult enne toote käsitsemist.
- Sulgege pakend kohe pärast annustamist.

Utiliseerige saastunud tooted ja tarvikud peatükis 12 antud juhiste järgi.

11. TEHNILISED ANDMED

1. ISO 4823
2. Segamisaeg
3. Tööaeg* (sh segamisaeg)
4. Aeg suus**
5. Settimisaeg
6. Elastne taastumine
7. Shore-A kõvadus 1 tund
8. Segamissuhe alus: katalüsaator

* Ajad on näidustatud segamise algusest, 23°C / 73°F juures ja 50% suhtelise õhuniiskusega. Intensiivne segamine, kõrgemad temperatuurid ja Indurent Geli üleannustamine lühendavad neid aegu. Madalamad temperatuurid ja alaannustamine pikendavad neid aegu.

** Aeg suus on näidustatud tempeatuuri 35 °C / 95 °F juures. Indurent Geli üleannustamine lühendab seda aega, alaannustamine pikendab seda.

12. HOIUSTAMINE, PÜSIVUS JA JÄÄTMEKÄITLUS

Seadmeid tuleks kasutada professionaalses hambaravikeskkonnas (juriidiliselt sertifitseeritud avalikus või eratervishoiuasutuses). Kasutage toodet ümbritseva õhu temperatuuril 23°C / 73°F (kõrgem temperatuur lühendab tööaega, madalam temperatuur pikendab tööaega). Ärge kasutage pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Säilitage toodet temperatuuril vahemikus 5 °C / 41°F kuni 27°C / 80°F. Ärge säilitage toodet otseses päikesevalguses. Säilitage katalüsaatorit (Indurent Gel) kuivas kohas temperatuuril vahemikus 5 °C / 41°F kuni 27°C / 80°F. Ärge säilitage toodet otseses päikesevalguses. Hoidke jäljendeid puhaste ja desinfitseeritutena suletud ja kuivas kohas, eemal pritsmetest, pihustitest ja kehavedeliku aerosoolidest ning ümbritseva õhu temperatuuril umbes 23°C / 73°F. Pärast desinfitseerimist tuleb jäljendid ära kasutada maksimaalselt 72 tunni jooksul.

Järgmised kõrvaldamise juhised kehtivad ainult siis, kui toodet on hoitud ja kasutatud vastavalt käesolevale juhendile.

ALUS: toote ohutuskaardil esitatud teabe põhjal ei kujuta silikooni (aluse) utiliseerimisel tekkivad jäätmed füüsilist ohtu inimestele ega keskkonnale. Toodet võib seetõttu käsitseda mitteohtliku jäätmena vastavalt kohalikele asjakohastele seadustele.

KATALÜSAATOR: toote ohutuskaardil esitatud teabe põhjal kujutavad silikooni (katalüsaatori) utiliseerimisel tekkivad jäätmed füüsilist ohtu inimestele või keskkonnale. Toodet tuleb seetõttu käsitseda ohtliku jäätmena vastavalt kohalikele asjakohastele seadustele.

Seadme käsitsemisel kandke alati kindaid.

JÄLJEND: kui jäljend on saastunud, hävitage see spetsiaalse bioloogilise jäätmena. Saastumata jäljendid võib utiliseerida vastavalt kohalikele kehtivatele eeskirjadele.

Teabe saamiseks saastunud osiste käitlemise kohta vaadake käesolevate juhiste peatükki 9.5.

13. JÄLJENDI VALAMINE

Pärast desinfitseerimise lõpetamist kuivatage jäljend enne kipsi valamist. Valage kipsi 1–72 tunni jooksul pärast jäljendi suust eemaldamist.

Valage jäljend 3. tüüpi kipsiga (nt Zhermack's Elite Model) või 4. tüüpi kipsiga (nt Zhermack's Elite Rock), järgides tootja juhiseid.

14. TÄHTSAD MÄRKUSED

Mingil viisil esitatud teave, isegi esitlustel, ei muuda kasutusjuhendit kehtetuks. Kasutajad peavad kontrollima, kas toode sobib kavandatud kasutamiseks. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, sealhulgas kolmandatele isikutele, mille põhjuseks on juhiste eiramine või kasutamiseks sobimatus. Tootja vastutus on igal juhul piiratud tarnitud toodete väärtusega. Teavitage kõigist meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ja asjakohaseid ametkondi..

Kandke ühekordselt kasutatavaid kindaid.

Säilitusaeg: 3 aastat alates tootmiskuupäevast.

JA - Zetaplus System 使用説明

1.使用目的

ベース：C-シリコーン歯科印象材

キャタリスト：C-シリコーン歯科印象材用キャタリスト

2.製品の説明

Zetaplus：Oranwash L との併用でダブルステップ印象採得におすすめの**高粘度**縮合ポリシロキサン (基剤) です。

Zetaplus Soft：Oranwash VL との併用でダブルステップ印象採得におすすめの**高粘度**縮合ポリシロキサン (基剤) です。

Oranwash L：Zetaplusとの併用でダブルステップ印象採得におすすめの**低粘度**縮合ポリシロキサン (基剤) です。

Oranwash VL：Zetaplus Softとの併用でダブルステップ印象採得におすすめの**低粘度**縮合ポリシロキサン (基剤) です。

Indurent Gel：縮合ポリシロキサンのキャタリスト。ベースの硬化にのみ使用：Zetaplus、Zetaplus Soft、Oranwash L、Oranwash VL。Indurent Gel は、混合用のベースとは別に使用することができます。

3.パッケージ内容

- ベースの 200 ml ジャー (Zetaplus)
- ベースの 900 ml ジャー (Zetaplus、Zetaplus Soft)
- ベースの 10 kg ジャー (Zetaplus)
- ベースの 40 ml チューブ (Oranwash L)
- ベースの 140 ml チューブ (Oranwash L、Oranwash VL)
- キャタリストの 60 ml チューブ (Indurent Gel)

4.組成

Zetaplus/Zetaplus Soft：ポリシロキサン、シリカフィラー、無機アルミニウムフィラー、炭化水素、顔料、添加物、ミントフレーバー。

Oranwash L/Oranwash VL：ポリシロキサン、シリカ充填剤、添加物、界面活性剤、顔料、フレーバー (Oranwash L - オレンジ、Oranwash VL- ミント)。

Indurent Gel：スズ有機化合物、アルコキシシラン、炭化水素、ポリシロキサン、顔料、ミントフレーバー。

5.使用上の注意

本装置は、歯科患者の印象採得を行うための訓練を受け、資格を持つ歯科分野で働く専門のが歯科分野で使用することを意図しています。

6.禁忌事項

いずれかの成分に対して既知の過敏症のある患者には使用しないでください。詳細については、Zhermack までお問い合わせください。

7.副作用

いずれかの成分にアレルギーがある場合、刺激、発赤、または過敏症の徴候が生じることがあります。 飲み込まないでください。 飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

8.臨床的利点

Zhermackの縮合シリコンは、患者の口腔組織や補綴装置の寸法とそれらの空間的関係の正確な記録を得ることを可能にします。

一般的な警告/注意事項:

- 製品の使用説明書は、製品を使用する期間、必ず保管してください。
- これらの装置は、歯科手術を行う専門の歯科開業医 (必要な法的認可を受けた公的または民間の医療施設) のみが使用してください。
- 交差汚染のリスクを軽減するために、瓶、チューブ、および付属品を扱うときは、常に新しい、汚染されていない手袋を使用してください.
- 次の素材は使用しないでください。
  - 外装パッケージのロットおよび有効期限データが欠落しているか、削除されている場合。
  - 一次パッケージ (ジャー、チューブ) が破損している場合。
- ご要望に応じて安全データシートをご利用いただけます。

9.取り扱い手順

9.1 予備操作:

1.使用説明書をお読みください。

2.手を消毒し、新しい使い捨て手袋を着用してください。フェイスマスク、保護メガネ、作業服を着用してください。

9.2 装置の準備

装置の準備に関する注意事項/警告:

- パッケージに表示されている使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 指示された用量を守ってください。不適切な用量は、材料の寸法安定性と重合時間に影響を与える可能性があります。
- シリコーンは付着すると取れないため、衣類に触れないようにしてください。
- キャタリスト (Indurent Gel) のチューブは、ノズルが詰まらないように使用後すぐに閉めてください。使用中にノズルが詰まった場合は、チューブを強く絞らずに、12 項の指示に従って製品を廃棄してください。
- キャタリストが皮膚や目に直接触れないようにしてください。誤って目に触れた場合は、水でよく洗い、直ちに医師の診察を受けてください。誤って皮膚に触れた場合は、石鹸と水でよく洗い流してください。
- Zetaplus、Zetaplus Soft、Oranwash L、Oranwash VL と Indurent Gel のみを使用してください。
- Zhermack が提供する投薬用スプーンのみを使用してください。
- Zhermack が提供していない付属品との互換性を確認してください (例：エラストマー用シリンジ)。

操作エリアの外で、体液の飛沫、スプレー、エアロゾルから十分に離れた場所で取り扱い、投与してください。

A. 200 / 900 ml / 10 kg ジャー (Zetaplus) - 900 ml ジャー (Zetaplus Soft) - 60 ml チューブ (Indurent Gel)

1.シールとふたを外します。

2.付属の投薬用スプーンでベース (Zetaplus/Zetaplus Soft) を測ります。投薬用スプーンは、表面と同じ高さまで満たしてください (図 2.1)。

3.計量した量をミキシングブロックまたは清潔な表面に広げます。

4.投薬用スプーンの端を材料に押し付けます (図 2.2)。スプーン一杯分を測定するたびに手順を繰り返します (図 2A)。ベースのふたを閉めます。
5.キャタリスト (Indurent Gel) のチューブを開きます。キャタリストは、混合のために組み合わせる材料のベースとは別に使用することができます。
6.投薬用スプーンと同じ長さのキャタリストを、2 本平行に絞り出し、内側の端に達するようにしてください (それぞれ 4 cm に等しい) (図 2.3)。スプーン一杯分を測定するたびに手順を繰り返します (図 2A)。
7.すぐにキャタリストのチューブのキャップを閉めます。
8.材料を指先で混ぜ、ムラのない均一な色合いになるまで繰り返し混ぜ合わせます (図 2.4)。技術データ表に示されている混合時間を守ってください。
9.患者への装置の使用に進みます。

B. 40 / 140 ml チューブ (Oranwash L) - 140 ml チューブ (Oranwash VL) - 60 ml チューブ (Indurent Gel)

1.ベース (Oranwash L/Oranwash VL) のキャップを外します。ベースをミキシングブロックまたはきれいな表面に絞り出します。材料を絞り出した後、すぐにベースチューブのキャップを閉めます。
2.キャタリスト (Indurent Gel) のチューブを開きます。キャタリストは、混合のために組み合わせる材料のベースとは別に使用することができます。
3.ベースと同じ長さのキャタリストをミキシングブロックまたはきれいな表面に絞り出します。ベースとキャタリストの長さの比率が 1 : 1 となるようにしてください (図 3.1)。絞り出したベース 1 本ごとに手順を繰り返します (図 3A)。
4.すぐにキャタリストのチューブのキャップを閉めます。
5.シリコーン用へらを使用して、ムラのない均一な色合いになるまで基剤とキャタリストを混ぜ合わせます (図 3.2)。技術データ表に示されている混合時間を守ってください。
6.製造元の指示に従って、スパチュラを洗浄、消毒し、該当する場合は滅菌します。
7.患者への装置の使用に進む

9.3 患者への装置の使用

患者への装置の使用に関する注意事項/警告:

- 製品は無傷の粘膜との接触を意図しています。
- 結露シリコーンに敏感な患者には使用をお勧めしません。刺激、発赤、またはその他の過敏症の兆候が見られた場合は、製品の使用を中止し、患者の安全を確保するために必要な措置を講じてください。
- 合併症を避けるために、印象採得前に過剰なアンダーカット部分をブロックアウトすることをお勧めします。
- レジン印象トレーを使用する場合は、使用前にエチルアルコールに浸した布で最初の非重合層をふき取ってください。
- 印象トレーに詰め込みすぎないでください。
- 飲み込まないでください。飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 製品は 23°C / 73°F の周囲温度で使用してください (温度が高いと作業時間が短くなり、温度が低いと作業時間が長くなります)。

9.4 印象採得手順

二段階法 (ダブルステップ印象):

1.第一印象に使用する高粘度材料を用意します (9.2 A 項参照)。
2.保持リム付きの印象トレーを選択します。
3.印象トレーに適量の**高粘度材料**を置きます (図 1.1)。
4.装着した印象トレーを作業時間内に患者の口の中に入れて、第一印象を採得します (11 項、技術データ表を参照) (図 1.2)。
5.硬化時間に達したら、患者の口から印象を取り出します (11 項、技術データ表を参照)。印象の完全性を確認し、患者の口の中に残留物質が残っていないことを確認してください。
6.第一印象を洗い、よく乾かします。
7.第一印象を処理します。
8.二次印象に使用する**低粘度材料**を準備します (9.2 B 項を参照)。
9.必要に応じて**低粘度材料**を適量塗布する低粘度 (準備、第一印象など) (図 1.3 および 1.4) 、リロードした印象トレーを患者の口の中に戻し、臨床作業時間内に二次印象を採ります (11 項、技術データ表を参照) (図 1.5)。
10.硬化時間に達したら、患者の口から印象を取り出します (11 項、技術データ表を参照)。印象の完全性を確認し、患者の口の中に残留物質が残っていないことを確認してください。
11.9.5 項の指示に従って、手動で印象を洗浄および消毒します。

9.5 手動による印象の洗浄と消毒

手動による印象の洗浄と消毒に関する注意事項/警告:

- 印象は常に、縮合シリコーン (ポリシロキサン) 用の特定の消毒剤を使用して手動で消毒する必要があります。この消毒剤は、第 4 級アンモニウム塩と相乗的共配合剤 (浸漬式) をベースにした濃縮形態か、アルコールと表面張力低下剤 (スプレー方式) をベースにしたすぐに使用できる状態のいずれかです。接触時間については、選択した消毒剤メーカーの指示に従ってください。
- 不適切な消毒剤や適切な消毒剤を長時間使用すると、印象が損なわれる可能性があります。
- 汚れを取り除くためにブラシを使用しないでください。印象を損なう可能性があります。
- 手作業による洗浄だけでは、印象を整えるのに十分ではありません。

洗浄の後には必ず消毒を行ってください。

- 印象は次のようなものであってはなりません。
  - 化学蒸気、乾熱および冷化学浸漬滅菌器を使用して、オートクレーブで滅菌されている。
  - 器具洗浄機または熱消毒装置での洗浄/消毒されている。
  - 超音波浴で洗浄されている。
- 印象を自動的に洗浄および消毒する方法は検証されていません。
- 印象は、処理のために検査室に送る前に、必ず洗浄および消毒してください。
- 適切に洗浄および消毒された印象は、体液の飛沫、スプレー、エアロゾルから十分に離れた密閉された乾燥した清潔な環境で、約 23°C / 73°F の周囲温度で保管してください。

9.5.1 洗浄および消毒前の準備

1.使い捨て手袋、フェイスマスク、ゴーグル、作業着を着用してください。

2.浸漬による印象の消毒 **(9.5.3A)** には、地域の規制に従って承認され、第 4 級アンモニウム化合物と相乗的な共配合剤 (ゼータ 7 溶液など) に基づいた、印象用の特定のクリーナー消毒剤 を洗面器で準備します。

9.5.2 手作業による洗浄

1.印象を口から取り出したら、すぐに流水で **30 秒**間すすぎます (図4.1)。印象は、口から取り出してから 5 分以内に洗浄してください。

必要に応じて、汚れが見えなくなるまですすぎ時間を増やします。

2.浸漬 (9.5.3 A 項を参照) またはスプレー (9.5.3 B 項を参照) のいずれかの好ましい方法で印象を消毒します。

9.5.3 印象の手動消毒

A. 浸漬 (図 4.2 A)

浸漬タイプのクリーナー消毒剤 を使用する場合は、必ず製造元の指示に従ってください。

1.洗浄 (9.5.2 項) 後、印象をクリーナー消毒剤 (9.5.1 洗浄および消毒前の準備のステップ 2 の指示に従って事前に調製) に浸します。

2.クリーナー消毒剤 の使用説明書に記載されている時間、印象を調製した溶液に浸したままにします。

3.指示に従ってすすぎおよび/または乾燥させます。

B. スプレー (図 4.2 B)

スプレータイプのクリーナー消毒剤 を使用する場合は、必ず製造元の指示に従ってください。

1.洗浄後 (9.5.2)、印象を透明な袋に入れます。

2.印象用クリーナー消毒剤 のスプレーボトルのノズルを透明の袋に入れます。スプレーが地域の規制に従って承認されており、エタノール、イソプロピル アルコール、共製剤 (Zeta 7 スプレーなど) に基づいていることを確認してください。

3.エアロゾルが漏れるのを防ぐために、バッグを閉じたままにしてください。

4.印象と印象トレーの表面全体を覆うように注意しながら、クリーナー消毒剤の使用説明書に記載されている接触時間を守って、クリーナー消毒剤 をスプレーします。

5.バッグを閉じたままにして、製品をそのままにしておきます。

6.バッグから印象を取り出し、バッグを廃棄します。

7.指示に従ってすすぎおよび/または乾燥させます。

10.パッケージおよび付属品の正しい使用に関する情報

製品パッケージ (3 項を参照) および関連する付属品は、特別な洗浄および消毒プロセスなしで安全に再利用できます。

- パッケージや付属品は、操作エリアの外で、清潔な施設で、体液の飛沫、スプレー、エアロゾルから十分に離れた場所で取り扱い、投与し、保管してください。

• パッケージや付属品を扱うときは、常に新品の汚染されていない手袋を着用してください。手袋が汚染された場合は、製品を取り扱う直前に交換してください。
• 投与後すぐにパッケージを閉じてください。

汚染された製品および付属品は、12 項の指示に従って廃棄してください。

11.技術データ

1.ISO 4823

2.混合時間

3.作業時間※ (混合時間含む)

4.口の中の時間**

5.設定時間

6.弾性回復

7.ショア A 硬度 1 時間

8.混合比率 ベース：キャタリスト

*時間は、23°C / 73°F、相対湿度 50% での混合開始からの時間です。集中的な混合、高温、Indurent Gel の過剰摂取により、これらの時間が短縮されます。温度が低く、投与量が少ないと、これらの時間が長くなります。

** 口内時間は 35°C / 95°F での時間です。 Indurent Gel の過剰摂取はこの時間を短縮し、過小摂取はそれを延長します。

12.保管、安定性および廃棄

本装置は、専門的な歯科環境 (法的に認定された公共または民間の医療施設) 内で使用してください。製品は 23°C / 73°F の周囲温度で使用してください (温度が高いと作業時間が短くなり、温度が低いと作業時間が長くなります)。パッケージに記載されている使用期限を過ぎたものは使用しないでください。製品は 5°C / 41°F ~ 27°C / 80°F の温度で保管してください。製品を直射日光の当たる場所に保管しないでください。キャタリスト (Indurent Gel) は、5°C / 41°F ~ 27°C / 80°F の乾燥した場所に保管してください。製品を直射日光の当たる場所に保管しないでください。印象を清潔に保ち、密閉された乾燥した場所で、体液の飛沫、スプレー、エアロゾルから十分に離れ、周囲温度が約 23°C / 73°F の場所で消毒します。消毒後、印象は最大 72 時間以内に使用してください。

以下の廃棄に関する指示は、製品がこれらの指示に従って保管および使用された場合にのみ有効です。

ベース：製品安全データ シートに記載されている情報に基づいて、シリコーン (ベース) の廃棄によって発生する廃棄物は、人や環境に物理的なリスクをもたらしません。したがって、本製品は、現地の法律に従って、無害廃棄物として管理することができます。

キャタリスト：製品安全データ シートに記載されている情報に基づくと、シリコーン (キャタリスト) の廃棄によって生成される廃棄物は、人や環境に物理的なリスクをもたらします。したがって、現地の法律に従って、有害廃棄物として管理する必要があります。

本装置を取り扱う場合は、必ず手袋を着用してください。

印象：印象が汚染された場合は、特殊生物廃棄物として廃棄してください。汚染されていない印象は、該当する地方条例に従って廃棄することができます。

汚染されたコンポーネントの管理に関する情報については、これらの指示の 9.5 項を参照してください。

13.印象鋳造

消毒が完了したら、石膏を鋳造する前に印象を乾かします。口から印象を取り出してから 1 ~ 72 時間後に石膏を流し込みます。

メーカーの指示に従って、タイプ 3 石膏 (例 : Zhermack's Elite Model) またはタイプ 4 石膏 (例 : Zhermack's Elite Rock) で印象を鋳造します。

14.重要な特記事項

本装置に関して提供されたいかなる情報 (デモンストレーション中のものを含む) も、使用説明書の情報を無効にするものではありません。使用者は、本製品が想定した用途に適合するかどうかを確認する必要があります。指示に従わなかった場合や適合しない用途での使用により生じた損害 (第三者を含む) について、製造業者は責任を負いません。メーカーの責任は、いずれの場合も、供給された製品の価値に限定されます。医療機器に関わる重大な事故が発生した場合には、製造業者および関連する規制当局に報告してください。.

使い捨て手袋を着用してください。

貯蔵寿命：製造日より3年。

BG - Zetaplus System ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Основи: Стоматологичен отпечатъчен материал от С-силикон

Катализатор: Катализатор за стоматологичен отпечатъчен материал от С-силикон

2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Zetaplus: Кондензационен полисилоксан **с висок вискозитет** (база), препоръчан за вземане на двустъпкови отпечатъци във връзка с Oranwash L.

Zetaplus Soft: Кондензационен полисилоксан **с висок вискозитет** (база), препоръчан за вземане на двустъпкови отпечатъци във връзка с Oranwash VL.

Oranwash L: Кондензационен полисилоксан **с нисък вискозитет** (база), препоръчан за вземане на двустъпкови отпечатъци в комбинация с Zetaplus

Oranwash VL: Кондензационен полисилоксан **с нисък вискозитет** (база), препоръчан за двустъпкова техника на снемане на отпечатък в комбинация със Zetaplus Soft.

Indurent Gel: катализатор за кондензация на полисилоксани. Използва се само за втвърдяване на основите: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL. Indurent Gel може да се доставя отделно от основите, с които е предназначен да се смесва.

3. ОПАКОВКА

- 200 ml кутия с основа (Zetaplus)
- 900 ml кутия с основа (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg кутия с основа (Zetaplus)
- 40 ml тубичка с основа (Oranwash L)
- 140 ml тубичка с основа (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml тубичка с катализатор (Indurent Gel)

4. СЪСТАВ

Zetaplus/Zetaplus Soft: полисилоксани, пълнители от силициев диоксид, неорганични алуминиеви пълнители, въглеводороди, добавки, пигменти, аромат на мента.

Oranwash L/Oranwash VL: полисилоксани, пълнители със силициев диоксид, добавки, повърхностно активни вещества, пигменти, аромати (Oranwash L - портокал, Oranwash VL - мента).

Indurent Gel: органокалаено съединение, алкоксисилани, въглеводороди, полисилоксани, пигменти, аромат на мента.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са предназначени да се използват в денталната област от професионалисти, работещи в денталния сектор, обучени и квалифицирани да извършват снемане на отпечатъци от дентални пациенти.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте върху пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите. За повече информация, моля свържете се с Zhermack.

7. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

В случай на алергия към някой от компонентите може да има раздразнение, зачервяване или признаци на свръхчувствителност. Не поглъщайте. При поглъщане незабавно потърсете лекарска помощ.

8. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

С кондензационни силикони Zhermack е възможно точното изчисляване на размерите на тъканите в устната кухина на пациента и/или неговите протези, както и пространството помежду им.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Инструкциите за употреба на продукта трябва да се съхраняват за целия срок на годност на самия продукт.
- Тези изделия трябва да се използват само от професионални лекари по дентална медицина, работещи в стоматологични операционни кабинети (обществени или частни здравни заведения, притежаващи необходимите законови разрешения).
- За да намалите риска от кръстосано замърсяване, <u>винаги използвайте нови, незамърсени ръкавици, когато боравите с кутиите, тубичките и принадлежностите.</u>
- Не използвайте материала:
  - ако данните за партидата и срока на годност на външната страна на опаковката липсват или са заличени;
  - ако първичната опаковка (кутия, тубичка) е повредена.
- Информационният лист за безопасност е наличен при поискване

9. ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

9.1 ПРЕДВАРИТЕЛНИ ОПЕРАЦИИ:

1. Прочетете инструкциите за употреба.
2. Дезинфекцирайте ръцете си и поставете нов чифт ръкавици за еднократна употреба. Носете лицева маска, защитни очила и работно облекло.

9.2 ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО ПОДГОТОВКАТА НА ИЗДЕЛИЕТО:

- Да не се използва след срока на годност, посочен на опаковката.
- Спазвайте посочените дози. Неправилните дози могат да повлияят на формоустойчивостта на материала и времето за полимеризация.
- Избягвайте контакт с дрехите тъй като силиконите оставят незаличими следи.
- Не забравяйте да затворите тубичката на катализатора (Indurent Gel) веднага след употреба, за да предотвратите запушване на дюзата. Ако по време на употреба дюзата изглежда запушена, не стискайте силно тубичката, а изхвърлете продукта, както е указано в параграф 12.
- Избягвайте директен контакт на катализатора с кожата и очите. При случаен контакт с очите промийте щателно с вода и незабавно потърсете медицинска помощ. В случай на нежелан контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода.
- Използвайте само Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL с Indurent Gel.
- Използвайте само дозаторната лъжичка, предоставена от Zhermack.
- Проверете съвместимостта с аксесоари, които не се доставят от Zhermack (напр. спринцовка за еластомер).

Работете и дозирайте извън работното поле и далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности:

A. 200 / 900 ml / 10 kg БУРКАНИ (Zetaplus) - 900 ml БУРКАН (Zetaplus Soft) - 60 ml ТУБИЧКА (Indurent Gel)

1. Отстранете всички уплътнения и капачки.
2. Използвайте предоставената дозаторна лъжичка, за да измерите основата (Zetaplus/Zetaplus Soft). Дозаторната лъжичка трябва да се напълни с изравнена повърхност (фиг. 2.1).
3. Разстелете измереното количество върху смесителен блок или чиста повърхност.
4. Притиснете ръба на дозаторната лъжичка към материала (фиг. 2.2). Повторете процедурата за всяка отмерена лъжичка (фиг. 2A). Затворете капака на основата.
5. Отворете тубичката на катализатора (Indurent Gel). Катализаторът може да се доставя отделно от основите на материалите, с които се комбинира, за да се смесва.
6. Разстелете две успоредни ленти катализатор със същата дължина като дозаторната лъжичка, като внимавате да достигнете до вътрешните ръбове на същия (равни на 4 cm всяка) (фиг. 2.3). Повторете процедурата за всяка отмерена лъжичка (фиг. 2A).
7. Незабавно затворете капачката на тубичката с катализатора.
8. Смесете материала с върховете на пръстите, като многократно го сгъвате обратно върху самия него, докато се постигнете равномерен нюанс без ивици (фиг. 2.4). Спазвайте времето за смесване, посочено в таблицата с технически данни.
9. Продължете с употребата на изделието върху пациента.

B. 40 / 140 ml ТУБИЧКИ (Oranwash L) - 140 ml ТУБИЧКА (Oranwash VL) - 60 ml ТУБИЧКА (Indurent Gel)

1. Отстранете капачката на основата (Oranwash L/Oranwash VL). Изстискайте лента от основата върху смесителен блок или чиста повърхност. Затворете тубичката с основата веднага след изстискване на материала.
2. Отворете тубичката на катализатора (Indurent Gel). Катализаторът може да се доставя отделно от основите на материалите, с които се комбинира, за да се смесва.
3. Нанесете лента от катализатор със същата дължина като тази на основата върху смесителния блок или чиста повърхност. Съотношението между дължините на основата и катализатора трябва да бъде 1:1 (фиг. 3.1). Повторете процедурата за всяка разпределена лента от основата (фиг. 3A).
4. Незабавно затворете капачката на тубичката с катализатора.
5. С помощта на шпатула за силикони смесете основата с катализатора, докато се постигне равномерен нюанс без ивици (фиг. 3.2). Спазвайте времето за смесване, посочено в таблицата с технически данни.
6. Почистете, дезинфекцирайте и, ако е приложимо, стерилизирайте шпатулата съгласно инструкциите, предоставени от нейния производител.
7. Продължете с употребата на изделието върху пациента.

9.3 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО ВЪРХУ ПАЦИЕНТА

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО ВЪРХУ ПАЦИЕНТА:

- Продуктът е предназначен за контакт с интактна лигавица.
- Не се препоръчва употребата при пациенти, които са чувствителни към кондензиращи силикони. Ако се появят дразнене, зачервяване или други признаци на свръхчувствителност, спрете да използвате продукта и вземете необходимите мерки, за да осигурите безопасността на пациента.
- За да се избегнат усложнения, препоръчително е да блокирате остатъчните подрязвания, преди да вземете отпечатъка.
- В случай, че използвате отпечатъчна лъжица от смола, обърнете внимание преди употребата й да отстраните първия неполимеризиран слой с тампон, напоен с етилов алкохол.
- Използвайте продукта при температура на околната среда от 23°C / 73°F (по-високите температури намаляват времето за работа, по-ниските температури удължават времето за работа).
- Не препълвайте отпечатъчната лъжица.
- Да не се поглъща. При поглъщане незабавно потърсете медицинска помощ.
- Използвайте продукта при температура на околната среда от 23°C / 73°F (по-високите температури намаляват времето за работа, по-ниските температури удължават времето за работа).

9.4 ПРОЦЕДУРА ЗА ВЗИМАНЕ НА ОТПЕЧАТЪК

Техника в две стъпки (двустъпков отпечатък):

1. Пригответе **високо вискозния** материал, който ще използвате за първия отпечатък (вижте параграф 9.2 A).
2. Изберете отпечатъчна лъжица със задържаща рамка.
3. Поставете подходящо количество от **високо вискозния** материал върху отпечатъчната лъжица (fig. 1.1).
4. Свалете първия отпечатък, като поставите заредената отпечатъчна лъжица в устата на пациента в рамките на работното време (вижте параграф 11, таблица с технически данни) (фиг. 1.2).
5. Отстранете отпечатъка от устата на пациента, когато се достигне времето за втвърдяване (вижте параграф 11, таблица с технически данни). Проверете целостта на отпечатъка и дали в устата на пациента не остават остатъци от материал.
6. Измийте първия отпечатък и го подсушете добре.
7. Обработете първия отпечатък.
8. Пригответе **ниско вискозния** материал, който ще използвате за втория отпечатък (вижте параграф 9.2 B).
9. Поставете подходящо количество от **ниско вискозния** материал където е необходимо (подготовка, първи отпечатък и т.н.) (фиг. 1.3 и 1.4) и поставете повторно заредената отпечатъчна лъжица обратно в устата на пациента, за да вземете втория отпечатък в рамките на клиничното работно време (вижте параграф 11, таблица с технически данни) (фиг. 1.5).
10. Отстранете отпечатъка от устата на пациента, когато се достигне времето за втвърдяване (вижте параграф 11, таблица с технически данни). Проверете целостта на отпечатъка и дали в устата на пациента не остават остатъци от материал.
11. Почистете ръчно и дезинфекцирайте отпечатъка, както е указано в параграф 9.5.

9.5 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪКА

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪКА:

- Отпечатъците винаги трябва да се дезинфекцират ръчно с помощта на специфичен дезинфектант за кондензационни силикони (полисилоксани), или в концентрирана форма на базата на кватернерни амониеви соли и синергични ко-формуланти (формула за потапяне), или готови за употреба, на базата на алкохол и редуктори на повърхностно напрежение (спрей формула). Следвайте инструкциите за времето на контакт на избрания дезинфектант, предоставени от производителя.
- Употребата на неподходящ дезинфектант или на правилния дезинфектант за твърде дълго време може да компрометира отпечатъка.
- Не използвайте четки за отстраняване на замърсявания, тъй като това може да повреди отпечатъка.
- Ръчното почистване само по себе си не е достатъчно за привеждане в готовност на отпечатъка.

Почистването винаги трябва да бъде последвано от дезинфекция.

- Отпечатъкът НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ:
  - стерилизиран в автоклав, с химически пара, суха топлина и студени химически потопяеми стерилизатори;
  - почистен/дезинфекциран в машини за миене на инструменти или устройства за термична дезинфекция;
  - почистван в ултразвукови вани.
- Няма валидирани автоматични методи за почистване и дезинфекция на отпечатъци.
- Отпечатъците трябва винаги да се почистват и дезинфекцират преди да бъдат изпратени в лабораторията за обработка.
- Правилно почистеният и дезинфекциран отпечатък трябва да се съхранява в затворена, суха и чиста среда, далеч от **пръски, струи и аерозоли**, съдържащи телесни течност и при температура на околната среда от около 23°C / 73°F.

9.5.1 ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Носете чифт ръкавици за еднократна употреба, маска за лице, очила и работно облекло.
2. За дезинфекция на отпечатък чрез потапяне **(9.5.3 A)**, пригответе във вана специфичен детергент-дезинфекционен разтвор за отпечатъци, одобрен съгласно местните разпоредби и на базата на кватернерни амониеви съединения и синергични ко-формуланти (напр. Zeta 7 Solution).

9.5.2 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Изплакнете отпечатъка под течаща вода **в продължение на 30 секунди** веднага след като го извадите от устата (фиг. 4.1). Не чакайте повече от 5 минути след изваждане от устата, преди да почистите отпечатъка.

Ако е необходимо, увеличете времето за изплакване, докато отстраните видимите замърсявания.

2. Дезинфекцирайте отпечатъка по предпочитания начин, или чрез потапяне (вижте параграф 9.5.3 A), или чрез пръскане (вижте параграф 9.5.3 B).

9.5.3 РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ОТПЕЧАТЪЦИТЕ

A. ПОТАПЯНЕ (фиг. 4.2 A)

Винаги следвайте инструкциите на производителя, когато използвате детергенти-дезинфектанти с потапяне.

1. След почистване (9.5.2), потопете отпечатъка в разтвора на почистващия препарат-дезинфектант (предварително приготвен, както е указано в стъпка 2 от параграф 9.5.1 ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ).
2. Оставете отпечатъка потопен в приготвения разтвор за времето, посочено в инструкциите за употреба на почистващия препарат-дезинфектант.
3. Изплакнете и/или подсушете според инструкциите.

B. ПРЪСКАНЕ (фиг. 4.2 B)

Винаги следвайте инструкциите на производителя, когато използвате детергенти-дезинфектанти с пръскане.

1. След почистване (9.5.2) отпечатъкът се поставя в прозрачен плик.
2. Поставете дюзата на спрей бутилката с почистващия препарат-дезинфектант за отпечатъци в прозрачната торбичка. Уверете се, че спреят е одобрен в съответствие с местните разпоредби и е на базата на етанол, изопропилов алкохол и ко-формуланти (напр. Zeta 7 Spray).
3. Дръжте торбата затворена, за да предотвратите изтичането на аерозола.
4. Впръскайте почистващия препарат-дезинфектант, като гледате да покриете цялата повърхност на отпечатъка и отпечатъчната лъжица, спазвайки времето за контакт, посочено в инструкциите за употреба на почистващия препарат-дезинфектант.
5. Дръжте торбичката затворена и оставете продукта да действа.
6. Отстранете отпечатъка от торбичката и я изхвърлете.
7. Изплакнете и/или подсушете според инструкциите.

10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ОПАКОВКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Опаковката на продукта (вижте параграф 3) и свързаните с него принадлежности могат да се използват повторно безопасно без специално почистване и дезинфекция, при условие че се спазват следните препоръки за консервация, дозиране и съхранение:

- Работете, дозирайте и съхранявайте опаковката и принадлежностите извън работното поле, в чисти съоръжения и далеч от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности;
- Винаги носете нови, незамърсени ръкавици, когато боравите с опаковката и принадлежностите. Ако ръкавиците се замърсят, сменете ги незабавно, преди да боравите с продукта;
- Затворете опаковката веднага след дозиране.

Изхвърлете замърсените продукти и принадлежности, както е указано в параграф 12.

11. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

1. ISO 4823
2. Време за смесване
3. Работно време* (включително времето за смесване)
4. Време в устата**
5. Време за втвърдяване
6. Еластично възстановяване
7. Твърдост по Шор A 1 час
8. Съотношение на смесване основа: Катализатор

* Времената са предвидени от началото на смесването, при 23°C / 73°F и 50% относителна влажност. Интензивното смесване, по-високите температури и предозирането на Indurent Gel намаляват тези времена. По-ниските температури и недостатъчното дозиране увеличават тези времена.

** Времето в устата е предвидено при 35°C/95°F. Предозирането на Indurent Gel съкращава това време, недостатъчното дозиране го удължава.

12. СЪХРАНЕНИЕ, СТАБИЛНОСТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Устройствата трябва да се използват в професионална дентална среда (законово сертифицирани обществени или частни здравни заведения). Използвайте продукта при температура на околната среда от 23°C / 73°F (по-високите температури намаляват времето за работа, по-ниските температури удължават времето за работа). Да не се използва след срока на годност, посочен на опаковката. Съхранявайте продукта при температура между 5°C/41°F и 27°C/ 80°F. Не съхранявайте продукта на директна слънчева светлина. Съхранявайте катализатора (Indurent Gel) на сухо място при температура между 5°C / 41°F и 27°C / 80°F. Не съхранявайте продукта на пряка слънчева светлина. Съхранявайте чистите и дезинфекцирани отпечатъците на затворено, сухо място, далече от пръски, струи и аерозоли, съдържащи телесни течности и при температура на околната среда около 23°C / 73°F. След дезинфекция, отпечатъците трябва да се използват в рамките на максимум 72 часа.

Следните индикации за изхвърляне са валидни само ако продуктът е бил съхраняван и използван съгласно тези инструкции.

ОСНОВА: въз основа на информацията, предоставена в листа с данни за безопасност на продукта, отпадъците, генерирани от изхвърлянето на силикона (основата), не създават никакви физически рискове за хората или околната среда. Поради това с продукта може да се борави като с безопасен отпадък в съответствие с референтното местно законодателство.

КАТАЛИЗАТОР: ъз основа на информацията, предоставена в листа с данни за безопасност на продукта, отпадъците, генерирани от изхвърлянето на силикона (катализатора), създават физически рискове за хората или околната среда. Поради това с продукта трябва да се борави като с опасен отпадък в съответствие с референтното местно законодателство.

Винаги носете ръкавици, когато работите с изделието.

ОТПЕЧАТЪК: ако отпечатъкът се замърси, изхвърлете го като специален биологичен отпадък. Незамърсените отпечатъци могат да се изхвърлят в съответствие с приложимите местни разпоредби.

Вижте параграф 9.5 от тези инструкции за информация относно управлението на замърсените компоненти.

13. ОТЛИВАНЕ НА ОТПЕЧАТЪЦИТЕ

След завършване на дезинфекцията подсушете отпечатъците, преди да отлеете гипса. Излейте гипса в интервал между 1 и 72 часа след изваждане на отпечатъка от устата.

Излейте отпечатъка с гипс тип 3 (напр. Elite Model на Zhermack) или гипс тип 4 (например Zhermack's Elite Rock), следвайки инструкциите на производителя.

14. ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Информацията, която е получена по друг начин, включително по време на демонстрации, не означава, че инструкциите за употреба не са валидни. Операторите трябва да се уверят, че продуктът е подходящ за планираното приложение. Производителят няма да носи отговорност за повреди, включително на трети страни, произтичащи от неспазване на инструкциите или от неподходящи условия на приложението. При всички случаи отговорността на производителя е ограничена до стойността на доставения продукт. Докладвайте всякакви сериозни инциденти, свързани с медицинското изделие, на производителя или на съответните органи.

Носете ръкавици за еднократна употреба.

Срок на годност: 3 години от датата на производство.

UK - Zetaplus System

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Основи: С-силіконовий відбитковий матеріал

Каталізатор: Каталізатор для С-силіконового відбиткового матеріалу

2. ОПИС ПРОДУКЦІЇ

Zetaplus: **Високов'язкий** конденсаційний полісилоксан (основа), рекомендований для отримання двоступеневих відбитків у поєднанні з Oranwash L.

Zetaplus Soft: **Високов'язкий** конденсаційний полісилоксан (основа), рекомендований для отримання двоступеневих відбитків у поєднанні з Oranwash VL.

Oranwash L: **Низьков'язкий** конденсаційний полісилоксан (основа), рекомендований для отримання двоступеневих відбитків у поєднанні з Zetaplus.

Oranwash VL: **Низьков'язкий** конденсаційний полісилоксан (основа), рекомендований для отримання двоступеневих відбитків у поєднанні з Zetaplus Soft.

Indurent Gel: каталізатор для конденсаційних полісилоксанів. Використовується тільки для затвердіння таких основ: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L та Oranwash VL. Indurent Gel може поставлятися окремо від основ, з якими він повинен змішуватися.

3. УПАКОВКА

- 200 мл банка основи (Zetaplus)
- 900 мл банка основи (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 кг банка основи (Zetaplus)
- 40 мл тюбик основи (Oranwash L)
- 140 мл тюбик основи (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 мл тюбик каталізатора (Indurent Gel)

4. СКЛАД

Zetaplus/Zetaplus Soft: полісилоксани, кремнеземні наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, вуглеводні, добавки, пігменти, ароматизатор м'ятний.

Oranwash L/Oranwash VL: полісилоксани, кремнеземні наповнювачі, добавки, поверхнево-активні речовини, пігменти, ароматизатори (Oranwash L — апельсин, Oranwash VL — м'ята).

Indurent Gel: оловоорганічна сполука, алкоксисилани, вуглеводні, полісилоксани, пігменти, ароматизатор м'ятний.

5. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Продукція призначена для використання в стоматологічній галузі фахівцями, які працюють у стоматологічному секторі, навченими та кваліфікованими для отримання відбитків зубів у пацієнтів.

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати для пацієнтів із відомою гіперчутливістю до будь-яких компонентів. За більш детальною інформацією звертайтеся до Zhermack.

7. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Подразнення, почервоніння або ознаки підвищеної чутливості можуть виникнути в разі наявності алергії на будь-який із компонентів. Не ковтайте. У разі проковтування негайно зверніться по медичну допомогу.

8. КЛІНІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ

Конденсаційні силікони Zhermack дають змогу отримати точні дані про розміри тканин ротової порожнини пацієнта та/або протезів, а також про їх просторове співвідношення.

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Інструкцію з використання матеріалу необхідно зберігати протягом усього терміну служби самого матеріалу.
- Ці матеріали повинні використовуватися тільки професійними лікарями-стоматологами, які працюють в стоматологічних кабінетах (державних або приватних медичних установах, що мають необхідні юридичні дозволи).
- З метою зменшення ризику перехресного забруднення завжди використовуйте нові, незабруднені рукавички при роботі з баночками, тюбиками та аксесуарами.
- Не використовуйте матеріал:
  - якщо дані про партію та термін придатності на зовнішній упаковці відсутні або видалені;
  - якщо первинна упаковка (банка, тюбик) пошкоджена.
- Паспорт безпеки надається за запитом.

9. ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

9.1 ПІДГОТОВЧІ ОПЕРАЦІЇ:

1. Ознайомтеся з інструкціями щодо застосування.
2. Продезінфікуйте руки та одягніть нову пару одноразових рукавичок. Одягніть маску, захисні окуляри та робочий одяг.

9.2 ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ/ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ПІДГОТОВКИ :

- Не застосовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Дотримуйтесь зазначених доз. Неправильні дози можуть вплинути на стабільність розмірів матеріалу і час полімеризації.
- Уникайте контакту з одягом, оскільки силікони залишають незмивні сліди.
- Обов'язково закривайте тюбик з каталізатором (Indurent Gel) відразу після використання, щоб запобігти блокуванню насадки. Якщо під час використання насадка виявиться заблокованою, не стискайте сильно тюбик, а утилізуйте продукт відповідно до інструкцій, наведених у пункті 12.
- Уникайте прямого контакту каталізатора зі шкірою та очима. У разі випадкового потрапляння в очі ретельно промийте їх водою та негайно зверніться до лікаря. У разі випадкового потрапляння на шкіру ретельно промийте водою з милом.
- Використовуйте Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L та Oranwash VL тільки з Indurent Gel.
- Використовуйте тільки дозувальну ложку, що надається компанією Zhermack.
- Перевірте сумісність з аксесуарами, що не постачаються компанією Zhermack (наприклад, шприц для еластомеру).

Використовуйте та дозуйте поза робочою зоною і далеко від бризок, розпилювачів і аерозолів біологічних рідин:

A. БАНКИ 200 / 900 мл/10 кг (Zetaplus) - БАНКА 900 мл (Zetaplus Soft) - ТЮБИК 60 мл (Indurent Gel)

1. Зніміть усі пломби та кришки.
2. Відмірюйте основу (Zetaplus/Zetaplus Soft) дозувальною ложкою, що надається в комплекті. Дозувальну ложку слід заповнити врівень з поверхнею (рис. 2.1).
3. Викладіть відміряну кількість на змішувальний блок або чисту поверхню.
4. Притисніть край дозувальної ложки до матеріалу (рис. 2.2). Повторіть процедуру для кожної відміряної ложки (рис. 2A). Закрийте кришку основи.
5. Відкрийте тюбик з каталізатором (Indurent Gel). Каталізатор може поставлятися окремо від основ матеріалів, з якими він змішується.
6. Нанесіть дві паралельні смужки каталізатора тієї ж довжини, що і дозувальна ложка, стежачи за тим, щоб вони доходили до внутрішніх країв (рівних 4 см кожна) (рис. 2.3). Повторіть процедуру для кожної відміряної ложки (рис. 2A).
7. Негайно закрийте кришку на тюбику з каталізатором.
8. Перемішайте матеріал кінчиками пальців, загинаючи його назад кілька разів, до отримання рівномірного відтінку без розводів (рис. 2.4). Дотримуйтеся часу перемішування, зазначеного в таблиці технічних даних.
9. Використайте матеріал на пацієнті.

B. ТЮБИКИ 40 / 140 мл (Oranwash L) - ТЮБИК 140 мл (Oranwash VL) - ТЮБИК 60 мл (Indurent Gel)

1. Зніміть ковпачок з тюбику основи (Oranwash L/Oranwash VL). Видавіть смужку основи на змішувальний блок або чисту поверхню. Закрийте тюбик з основою відразу після видавлювання матеріалу.
2. Відкрийте тюбик з каталізатором (Indurent Gel). Каталізатор може поставлятися окремо від основ матеріалів, з якими він змішується.
3. На змішувальний блок або чисту поверхню нанесіть смужку каталізатора тієї ж довжини, що і основа. Співвідношення між довжинами основи і каталізатора має бути 1:1 (рис. 3.1). Повторіть процедуру для кожної смужки основи (рис. 3A).
4. Негайно закрийте кришку на тюбику з каталізатором.
5. За допомогою шпателя для силіконів змішайте основу з каталізатором до отримання рівномірного відтінку без розводів (рис. 3.2). Дотримуйтеся часу перемішування, зазначеного в таблиці технічних даних.
6. Очистіть, продезінфікуйте і, за необхідності, простерилізуйте шпатель відповідно до інструкцій виробника.
7. Використайте матеріал на пацієнті

9.3 ВИКОРИСТАННЯ МАТЕРІАЛУ НА ПАЦІЄНТІ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ/ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ МАТЕРІАЛУ НА ПАЦІЄНТАХ:

- Матеріал призначений для контакту з неушкодженою слизовою оболонкою.
- Не рекомендується використовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до конденсаційних силіконів. При виникненні подразнення, почервоніння або інших ознак підвищеної чутливості слід припинити застосування матеріалу та вжити заходів, необхідних для забезпечення безпеки пацієнта.
- З метою уникнення ускладнень перед зняттям відбитка бажано замазати надмірні заглиблення .
- У разі використання відбиткової ложки зі смоли, перед її застосуванням видаліть перший неполімеризований шар серветкою, змоченою етиловим спиртом.
- Не переповнюйте відбиткову ложку.
- Не ковтайте. У разі проковтування негайно зверніться до лікаря.
- Використовуйте матеріал при температурі навколишнього середовища 23°C / 73°F (більш високі температури скорочують робочий час, більш низькі температури подовжують робочий час).

9.4 ОТРИМАННЯ ВІДБИТКІВ

Двофазна техніка (двоступеневий відбиток):

1. Підготуйте **високов'язкий** матеріал, який буде використовуватися для першого відбитка (див. пункт 9.2 A).
2. Виберіть відбиткову ложку з обмежувальними бортиками.
3. Помістіть відповідну кількість **високов'язкого** матеріалу на відбиткову ложку (рис. 1.1).
4. Зніміть перший відбиток, помістивши завантажену відбиткову ложку в порожнину рота пацієнта протягом робочого часу (див. пункт 11, таблиця технічних даних) (рис. 1.2).
5. Вийміть відбиток з порожнини рота пацієнта після закінчення часу затвердіння (див. пункт 11, таблиця технічних даних). Перевірте цілісність відбитка та відсутність залишків матеріалу в ротовій порожнині пацієнта.
6. Промийте перший відбиток і ретельно висушіть його.
7. Обробіть перший відбиток.

8. Підготуйте **низьков'язкий** матеріал, який буде використовуватися для другого відбитка (див. пункт 9.2 B).
9. Нанесіть відповідну кількість **низьков'язкого** матеріалу там, де це необхідно (препарування, перший відбиток тощо) (рис. 1.3 та 1.4), і помістіть завантажену відбиткову ложку назад у порожнину рота пацієнта, щоб зняти другий відбиток протягом клінічного робочого часу (див. пункт 11, таблиця технічних даних) (рис. 1.5).
10. Вийміть відбиток з порожнини рота пацієнта після закінчення часу затвердіння (див. пункт 11, таблиця технічних даних). Перевірте цілісність відбитка та відсутність залишків матеріалу в ротовій порожнині пацієнта.
11. Вручну очистіть та продезінфікуйте відбиток відповідно до інструкцій, наведених у пункті 9.5.

9.5 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВІДБИТКА

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ/ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО РУЧНОГО ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВІДБИТКА:

- Відбитки завжди слід дезінфікувати вручну з використанням спеціального дезінфікуючого засобу для конденсаційних силіконів (полісилоксанів) або в концентрованій формі на основі четвертинних амонієвих солей і синергічних ко-формулянтів (формула для занурення), або в готовій до використання формі на основі спирту і знижувачів поверхневого натягу (формула для розпилення). Дотримуйтеся інструкцій виробника вибраного дезінфікуючого засобу щодо тривалості контакту.
- Використання невідповідного дезінфікуючого засобу або занадто тривале використання правильного дезінфікуючого засобу може призвести до погіршення відбитка.
- Не використовуйте щітки для видалення бруду, оскільки вони можуть пошкодити відбиток.
- Одного лише ручного очищення недостатньо для того, щоб привести відбиток в належний стан.

За очищенням завжди повинна слідувати дезінфекція.

- Відбиток НЕ МОЖНА:
  - стерилізувати в автоклаві, хімічним паром, сухим жаром і холодним хімічним занурювальним стерилізатором;
  - мити/дезінфікувати в машинах для миття інструментів або термічних дезінфекційних апаратах;
  - очищати в ультразвукових ваннах.
- Автоматичні методи очищення та дезінфекції відбитків не дозволяються.
- Відбитки завжди повинні бути очищені і продезінфіковані перед відправкою в лабораторію для обробки.
- Належним чином очищений і продезінфікований відбиток повинен зберігатися в закритому, сухому, чистому приміщенні, подалі від бризок, розпилювачів і аерозолів біологічних рідин і при температурі навколишнього середовища близько 23°C / 73°F.

9.5.1 ПІДГОТОВКА ДО ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ

1. Одягніть одноразові рукавички, маску, захисні окуляри та робочий одяг.
2. Для дезінфекції відбитка методом занурення **(9.5.3 A)** приготуйте в тазику спеціальний очищувально-дезінфікуючий розчин для відбитків, дозволений місцевими нормативними документами на основі четвертинних амонієвих сполук та синергічних ко-формулянтів (наприклад, розчин Zeta 7).

9.5.2 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

1. Промийте відбиток під проточною водою **протягом 30 секунд** відразу після вилучення з порожнини рота (рис. 4.1). Не чекайте більше 5 хвилин після вилучення з порожнини рота перед очищенням відбитка.

При необхідності подовжуйте час полоскання до тих пір, поки не будуть видалені усі забруднення.

2. Продезінфікуйте відбиток бажаним способом: зануренням (див. пункт 9.5.3 A) або розпиленням (див. пункт 9.5.3 B).

9.5.3 ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВІДБИТКІВ ВРУЧНУ

A. ЗАНУРЕННЯ (рис. 4.2 A)

Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника при використанні очищувальних та дезінфікуючих засобів для занурення.

1. Після очищення (9.5.2) занурте відбиток у очищувально-дезінфікуючий розчин (попередньо приготований згідно з інструкцією, наведеною в кроці 2 пункту 9.5.1 ПІДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИЩЕННЯМ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ).
2. Залиште відбиток зануреним у приготований розчин на час, зазначений в інструкції по застосуванню очищувально-дезінфікуючого засобу.
3. Промийте та/або висушіть згідно з інструкцією.

B. РОЗПИЛЕННЯ (рис. 4.2 B)

Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника при використанні очищувальних та дезінфікуючих засобів у вигляді спрею.

1. Після очищення (9.5.2) помістіть відбиток у прозорий пакет.
2. Вставте в прозорий пакет насадку флакона з очищувально-дезінфікуючим засобом для відбитків. Переконайтеся, що спрей дозволений до використання згідно з місцевими нормами і вироблений на основі етанолу, ізопропілового спирту та допоміжних речовин (наприклад, Zeta 7 Spray).

3. Тримайте пакет закритим, щоб запобігти виходу аерозолю.
4. Розпорошіть очищувально-дезінфікуючий засіб, намагаючись покрити всю поверхню відбитка і відбиткової ложки та дотримуючись часу контакту, зазначеного в інструкції із застосування очищувально-дезінфікуючого засобу.
5. Тримайте пакет закритим і залиште засіб діяти.
6. Вийміть відбиток з пакета і утилізуйте пакет.
7. Промийте та/або висушіть згідно з інструкцією.

10. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРАВИЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ УПАКОВКИ ТА АКСЕСУАРІВ

Упаковку для матеріалу (див. пункт 3) та відповідні аксесуари можна безпечно використовувати повторно без спеціальних процесів очищення та дезінфекції за умови дотримання наведених нижче рекомендацій щодо консервації, дозування та зберігання:

- Використовуйте та дозуйте й зберігайте їх за межами робочої зони, в чистих приміщеннях та подалі від бризок, розпилювачів та аерозолів біологічних рідин;
- Завжди одягайте нові, незабруднені рукавички при роботі з упаковкою та приладдям. Якщо рукавички забруднилися, змініть їх негайно перед тим, як працювати з препаратом;
- Закривайте упаковку одразу після дозування.

Утилізуйте забруднені упаковку та аксесуари відповідно до інструкцій, наведених у пункті 12.

11. ТЕХНІЧНІ ДАНІ

1. ISO 4823
2. Час змішування
3. Робочий час* (включаючи час перемішування)
4. Час перебування в ротовій порожнині**
5. Час схоплювання
6. Відновлення еластичності
7. Твердість по Шору-А 1 година
8. Співвідношення змішування Основа: Каталізатор

*Час вказано з початку змішування, при 23°C / 73°F і 50% відносній вологості. Інтенсивне перемішування, більш високі температури і передозування Indurent Gel скорочують цей час. Більш низькі температури та недостатнє дозування збільшують цей час.

** Час перебування в ротовій порожнині розрахований при температурі 35°C / 95°F. Передозування Indurent Gel скорочує цей час, недодозування — подовжує.

12. ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Продукція повинна використовуватися в професійному стоматологічному середовищі (юридично сертифіковані державні або приватні заклади охорони здоров'я). Використовуйте матеріал при температурі навколишнього середовища 23°C / 73°F (більш високі температури скорочують робочий час, більш низькі температури подовжують робочий час). Не застосовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте матеріал при температурі від 5°C / 41°F до 27°C / 80°F. Не зберігайте його під прямими сонячними променями. Зберігайте каталізатор (Indurent Gel) в сухому місці при температурі від 5°C / 41°F до 27°C / 80°F. Не зберігайте його під прямими сонячними променями. Зберігайте відбитки чистими та дезінфікованими в закритому, сухому місці, подалі від бризок, розпилювачів та аерозолів біологічних рідин, при температурі навколишнього середовища близько 23°C / 73°F. Після дезінфекції відбитки слід використовувати протягом максимум 72 годин.

Наведені нижче вказівки щодо утилізації застосовуються тільки в тому випадку, якщо продукт зберігався і використовувався відповідно до цієї інструкції.

ОСНОВА: виходячи з інформації, наведеної в паспорті безпеки продукту, відходи, що утворюються при утилізації силікону (основи), не становлять жодного фізичного ризику для людей або навколишнього середовища. Тому продукт можна утилізувати як безпечні відходи, відповідно до місцевого законодавства.

КАТАЛІЗАТОР: на основі інформації, наданої в паспорті безпеки продукту, відходи, що утворюються при утилізації силікону (каталізатора), становлять фізичний ризик для людей або навколишнього середовища. Тому з ними слід поводитися як з небезпечними відходами відповідно до місцевого законодавства.

Завжди вдягайте рукавички при роботі з речовиною.

ВІДБИТОК: якщо відбиток забруднився, утилізуйте його як спеціальні біологічні відходи. Незабруднені відбитки можна утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства.

Інформацію щодо поводження із забрудненими компонентами див. у пункті 9.5 цієї інструкції.

13. ЗАЛИТТЯ ВІДБИТКА

Після виконання дезінфекції висушіть відбиток перед заливтям гіпсом. Заливайте гіпс в інтервалі від 1 до 72 годин після вилучення відбитка з порожнини рота.

Заливайте відбиток гіпсом типу 3 (наприклад, Zhermack's Elite Model) або типу 4 (наприклад, Zhermack's Elite Rock), дотримуючись інструкцій виробника.

14. ВАЖЛИВІ ПРИМІТКИ

Інформація, надана в будь-який спосіб, навіть під час демонстрацій, не призводить до недійсності інструкцій із використання. Оператори зобов'язані перевірити, чи підходить продукт для передбачуваного застосування. Виробник не несе відповідальність за шкоду, зокрема для третіх сторін, спричинену внаслідок недотримання інструкцій або неналежного застосування. У будь-якому разі відповідальність виробника обмежується вартістю наданої продукції. Щодо будь-яких серйозних інцидентів, пов'язаних із медичним обладнанням, звертайтеся до виробника та відповідних органів.

Працюйте в одноразових рукавичках.

Працюйте в одноразових рукавичках..

Номер партії (LOT) і дата закінчення терміну придатності ( )
Не використовувати після закінчення терміну придатності.
Застереження: тільки для застосування у стоматології.

Виробник:

Жермак С.п.А., Італія - віа Бовазечіно, 100 - 45021, Бадіа Полесіне (Ровіго), Італія
Zhermack S.p.A., Italy - via Bovazecchino 100 - 45021, Badia Polesine (Rovigo), Italy

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ "ФАРМАГЕЙТ"
за адресою: оф. 260, бульвар Лесі Українки, буд. 7-В
м. Київ, 01133, Україна. Тел: +380-44-3039698

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 21.09.2020.

AR - Zetaplus System تعليمات الاستخدام

١. الغرض من الاستخدام
الأسس: مادة طبعات سنّية C-silicone.
المادة المحفِّزة: مادة محفِّزة لمادة الطبعات السنّية C-silicone
٢. وصف المنتج
Zetaplus: بوليسيلوكسان (قاعدة) تكثيف **عالي اللزوجة** موصى باستخدامه لأخذ الطبعات السنية في خطوتين بالإضافة إلى Oranwash L
Zetaplus Soft: بوليسيلوكسان (قاعدة) تكثيف **عالي اللزوجة** موصى باستخدامه لأخذ الطبعات السنية في خطوتين بالإضافة إلى Oranwash VL.
Oranwash L: بوليسيلوكسان (قاعدة) تكثيف **منخفض اللزوجة** موصى باستخدامه لأخذ الطبعات السنية في خطوتين مع Zetaplus.
Oranwash VL: بوليسيلوكسان (قاعدة) تكثيف **منخفض اللزوجة** موصى باستخدامه لأخذ الطبعات السنية في خطوتين مع Zetaplus Soft.
Indurent Gel: مادة محفِّزة لمتعدد سيلوكسانات التكاثف. يُستخدم فقط لتلدين القواعد: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L and Oranwash VL. ويمكن توفير Indurent Gel على نحو منفصل عن القواعد التي سوف يتم خلطه معها.
٣. العبوة
- وعاء ٢٠٠ مل للقاعدة (Zetaplus)
- وعاء ٩٠٠ مل للقاعدة (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- وعاء ١٠ كجم للقاعدة (Zetaplus)
- أنبوب ٤٠ مل للقاعدة (Oranwash L)
- أنبوب ١٤٠ مل للقاعدة (Oranwash L, Oranwash VL)
- أنبوب ٦٠ مل للمادة المُحفزة (Indurent Gel)

٤. التركيب

Zetaplus/Zetaplus Soft : قواعد بوليسيلوكسان، حشوات سيليكا، حشوات ألومنيوم غير عضوي، هيدروكربونات، إضافات، صبغات، نكهة النعناع

Oranwash L/Oranwash VL: متعدد سيلوكسانات، مالئات سيليكا، إضافات، موترات سطحية، خضاب (ملونات)، نكهات (Oranwash L - برتقال، Oranwash VL- نعناع).

Indurent Gel: مُركب غير عضوي، سيلانات ألكوكسي، هيدروكربونات، متعدد سيلوكسانات، صبغات، نكهة النعناع.

٥. تعليمات الاستخدام

هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام في مجال علاج الأسنان بواسطة أخصائيين يعملون في قطاع علاج الأسنان مدربين ومؤهلين لتنفيذ عمليات أخذ الطبعات السنية للمرضى.

٦. موانع الاستخدام

ممنوع استخدام المنتج للمرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة لأي من المكونات.للمزيد من المعلومات، الرجاء التواصل مع: Zhermack

٧. الآثار الجانبية

يمكن حدوث هياج، أو احمرار، أو ظهور أعراض الحساسية المفرطة في حالة وجود حساسية لأي من المكونات. ممنوع البلع. وفي حالة البلع، يجب الحصول على عناية طبية فورًا.

٨. الفوائد السريرية

تتيح سيليكونات التكثيف من Zhermack إمكانية الحصول على سجل دقيق لأبعاد أنسجة الفم و/أو الأجهزة التعويضية للمريض وعلاقاتها المكانية.

تحذيرات/احتياطات عامة:

- يجب الاحتفاظ بتعليمات استخدام المنتج طوال مدة استخدام المنتج نفسه.
- يجب استخدام هذه الأجهزة فقط بواسطة ممارسين متخصصين يعملون في مجال جراحة الأسنان (مرافق الرعاية الصحية العامة أو الخاصة الحاصلة على التراخيص القانونية اللازمة).
- لتقليل مخاطر حدوث التلوث البيني، احرص دومًا على استخدام قفازات جديدة غير ملوثة عند التعامل مع الأوعية والأنابيب والملحقات.
- لا تستخدم المادة:

- إذا كانت بيانات الدفعة وانتهاء الصلاحية على العبوة الخارجية مفقودة أو تم حذفها؛
- إذا كان الغلاف الأساسي (الوعاء، الأنبوب) تالفًا.

- تتوفر صحيفة بيانات السلامة حسب الطلب

٩. التعليمات خطوة بخطوة

١,٩ العمليات التمهيدية:

١. اقرأ تعليمات الاستخدام.

٢. احرص على تطهير يديك وارتداء قفازين جديدين مخصصين للاستخدام مرة واحدة. وارتد قناع وجه ونظارات واقية وملابس العمل.

٢,٩ إعداد الجهاز

الاحتياطات/التحذيرات المتعلقة بإعداد الجهاز:

- يجب عدم استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدون على العبوة.
- يجب مراعاة الجرعات المحددة. فقد تؤثر الجرعات غير الصحيحة على الاستقرار البُعدي للمادة وعدد مرات البلمرة.
- تجنب لمس السيليكونات للملابس لأنها تترك آثارًا لا تُمحى.
- توخَّ الحرص بإغلاق أنبوب المادة المُحفزة (Indurent Gel) على الفور بعد الاستخدام لمنع انسداد الفوهة. وإذا كان يبدو أن الفوهة مسدودة عند الاستخدام، فلا تضغط على الأنبوب بقوة وإنما تخلص من المنتج حسب التعليمات الواردة في الفقرة ١٢.
- تجنب أي تلامس مباشر بين المادة المُحفزة والجلد والعينين. وإذا حدث أي تلامس عرضي مع العينين فاشطفهما جيدًا بالماء واطلب الاستشارة الطبية على الفور. إذا حدث أي تلامس عرضي مع الجلد، فاغسله جيدًا بالماء والصابون.
- استخدم Zetaplus، و Zetaplus Soft، و Oranwash L، و Oranwash VL فقط مع Indurent Gel.
- استخدم ملعقة الجرعات التي توفرها Zhermack فقط.
- تأكد من التوافق مع الملحقات التي لا توفرها شركة Zhermack (مثل المحاقن (السرنجات) للإلاستومر).

التعامل والمعالجة خارج منطقة العمل وبعيدًا بما يكفي عن مصادر الرش والرذاذ وسوائل الجسم المتناثرة:

أ. برطمانات ٢٠٠/ ٩٠٠ مل/١٠ كجم (Zetaplus) - برطمان ٩٠٠ مل (Zetaplus Soft) - أنبوب ٦٠ مل (Indurent Gel)

١. أزل أي موانع تسرب وأغطية.

٢. استخدم ملعقة الجرعات المتوفرة لقياس كمية القاعدة (Zetaplus/Zetaplus Soft). ويجب ملء ملعقة الجرعات بشكل مستوٍ مع السطح (الشكل ١,٢).

٣. افرد الكمية التي تم قياسها على جهاز خلط أو سطح نظيف.

٤. اضغط بحافة ملعقة الجرعاتعلى المادة (الشكل ٢,٢). كرر الإجراء لكل ملعقة مملوءة يتم قياسها (الشكل ٢أ). أغلق غطاء القاعدة.

٥. افتح أنبوب المادة المُحفزة (Indurent Gel). ويمكن توفير المادة المحفِّزة على نحو منفصل عن القواعد التي سوف يتم خلطها معها..
٦. افرد شريطين متوازيين من المادة المُحفزة بنفس طول ملعقة الجرعات، مع الحرص على أن يكون طولهما مماثلاً للحافتين الداخليتين (تساوي كلٌّ منها ٤ سم) (الشكل ٣,٢). كرر الإجراء لكل ملعقة مملوءة يتم قياسها (الشكل ٢أ).
٧. أغلق غطاء أنبوب المادة المُحفزة على الفور.
٨. اخلط المادة بأطراف أصابعك، مع تكرار طيّها على نفسها، حتى يتم الحصول على لون متجانس بلا أي بقع (الشكل ٤,٢). لاحظ مدة الخلط المبينة في جدول البيانات الفنية.
٩. اشرع في استخدام الجهاز مع المريض.

أ. أنابيب ٤٠/ ١٤٠ مل (Oranwash L) - أنبوب ١٤٠ مل (Oranwash VL) - أنبوب ٦٠ مل (Indurent Gel)

١. انزع غطاء القاعدة (Oranwash L/Oranwash VL). اضغط لإخراج شريط من القاعدة على جهاز الخلط أو سطح نظيف. أغلق أنبوب القاعدة على الفور بعد إخراج المادة.
٢. افتح أنبوب المادة المُحفزة (Indurent Gel). ويمكن توفير المادة المحفِّزة على نحو منفصل عن القواعد التي سوف يتم خلطها معها.
٣. أخرج شريطًا من المادة المُحفزة بنفس طول شريط القاعدة الذي تم إخراجه على جهاز الخلط أو السطح النظيف. ويجب أن تكون النسبة بين طول القاعدة والمادة المُحفزة هي ١:١ (الشكل ١,٣). كرر الإجراء لكل شريط من القاعدة يتم إخراجه (الشكل ٣أ).
٤. أغلق غطاء أنبوب المادة المُحفزة على الفور.
٥. استخدم ملعقة مسطحة مخصصة للسيليكونات واخلط القاعدة بالمادة المُحفزة حتى تحصل على لون متجانس للمعجون بلا أي بقع (الشكل ٢,٣). لاحظ مدة الخلط المبينة في جدول البيانات الفنية.
٦. احرص على تنظيف وتطهير وكذلك - إذا انطبق - تعقيم الملعقة المسطحة طبقًا للتعليمات التي توفرها جهة التصنيع.
٧. اشرع في استخدام الجهاز مع المريض.

٣,٩ استخدام الجهاز مع المريض

احتياطات/تحذيرات متعلقة باستخدام الجهاز مع المرضى:

- المنتج مخصص للاستخدام في إطار التلامس مع الغشاء المخاطي السليم.
- لا يوصى باستخدام المنتج مع المرضى الذين لديهم حساسية تجاه سيليكونات التكثيف. وإذا حدث أي تهيج أو احمرار أو علامات أخرى على فرط الحساسية، فأوقف استخدام المنتج واتخذ الخطوات اللازمة لضمان سلامة المريض.
- لتجنب أي مضاعفات، يُنصح بتغطية الأجزاء الغائرة من الأغشية قبل أخذ الطبعة السنية.
- في حالة استخدام صينية طبعة راتينج، احرص قبل استخدامها على إزالة الطبقة الأولى غير المبلمرة بمسحة مغموسة في كحول إيثيلي.
- لا تُفرط في ملء صينية الطبعة.
- ممنوع البلع. وفي حالة البلع، يجب الحصول على عناية طبية فورًا.
- استخدم المنتج في درجة حرارة محيطة تبلغ ٢٣ درجة مئوية/٧٣ درجة فهرنهايت (تقل مدة العمل إذا كانت درجة الحرارة أعلى وتزيد مدة العمل إذا كانت درجة الحرارة أقل).

٤,٩ إجراء أخذ الطبعة

تقنية المرحلتين (طبعة الخطوات المزدوجة):

١. قم بإعداد المادة **عالية اللزوجة** المقرر استخدامها لأخذ الطبعة السنية الأولى (انظر الفقرة ٢,٩ أ).
٢. اختر صينية طبعة ذات حواف حاجزة.
٣. ضع كمية مناسبة من المادة **عالية اللزوجة** على صينية الطبعة (الشكل ١,١).
٤. احصل على الطبعة الأولى عن طريق وضع صينية الطبعة المُحمَّلة بداخل فم المريض خلال مدة العمل (انظر الفقرة ١١، جدول البيانات الفنية) (الشكل ١,٢).
٥. أخرج الطبعة من فم المريض عند بلوغ وقت التماسك (انظر الفقرة ١١، جدول البيانات الفنية). تحقق من سلامة الطبعة ومن عدم وجود أي بقايا للمادة في فم المريض.
٦. اغسل الطبعة الأولى وجففها جيدًا.
٧. قم بمعالجة الطبعة الأولى.
٨. قم بإعداد المادة **منخفضة اللزوجة** المقرر استخدامها لأخذ الطبعة السنية الثانية (انظر الفقرة ٢,٩ ب).
٩. ضع كمية مناسبة من المادة **منخفضة اللزوجة** عند اللزوم (الاستعدادات، الطبعة الأولى، وما إلى ذلك) (الشكل ١,٣ و١,٤) وضع صينية الطبعة المُعاد تحميلها بالمادة مرة أخرى داخل فم المريض للحصول على الطبعة الثانية خلال مدة العمل السريرية (انظر الفقرة ١١، جدول البيانات الفنية) (الشكل ١,٥).
١٠. أخرج الطبعة من فم المريض عند بلوغ وقت التماسك (انظر الفقرة ١١، جدول البيانات الفنية). تحقق من سلامة الطبعة ومن عدم وجود أي بقايا للمادة في فم المريض.
١١. قم بتنظيف وتطهير الطبعة يدويًا طبقًا للتعليمات الواردة في الفقرة ٩,٥.

٥,٩ التنظيف والتطهير اليدوي للطبعة

احتياطات/تحذيرات بشأن التنظيف والتطهير اليدوي للطبعة:

- يجب تطهير الطبعات يدويًا بشكل دائم باستخدام مُطهر خاص بسيليكونات التكثيف (قواعد بوليسيلوكسان)، إما في الحالة المُركزة القائمة على أملاح الأمونيوم الرباعية والصيغ المشتركة التآزرية (صيغة الغمر) أو الجاهزة للاستخدام، القائمة على الكحول وخوافض التوتر السطحي (صيغة الرذاذ). اتبع تعليمات جهة تصنيع المطهر بشأن زمن التلامس.
- قد يؤدي استخدام مُطهر غير مناسب أو استخدام المطهر الصحيح لمدة أطول مما ينبغي إلى الإخلال بسلامة الطبعة.

• تجنب استخدام الفُرش لإزالة الأوساخ لأن هذا قد يتسبب في تلف الطبعة.
• لا يعتبر التنظيف اليدوي وحدة كافيًا لتهيئة الطبعة.
ويجب أن يكون التنظيف متبوعًا دومًا بالتطهير.
• الطبعة يجب عدم:
- تعقيمها في جهاز تعقيم (أوتوكلاف)، ببخار كيميائي، وتجفيفها بالحرارة وأجهزة التعقيم بالغمر الكيميائي البارد؛
- تنظيفها/تطهيرها في أجهزة غسل الآلات أو أجهزة التطهير الحراري؛
- تنظيفها في حمامات بالموجات فوق الصوتية.
• لم يتم التصديق على أي طرق لتنظيف وتطهير الطبعات السنية بشكل تلقائي.
• يجب تنظيف الطبعات السنية وتطهيرها دومًا قبل إرسالها إلى المعمل لمعالجتها.
• يجب تخزين الطبعة التي خضعت للتنظيف والتطهير الملائم في مكان مغلق وجاف ونظيف وبعيدًا عن مصادر الرش والرذاذ وسوائل الجسم المتناثرة وفي درجة حرارة محيطة تبلغ ٢٣ درجة مئوية / ٧٣ درجة فهرنهايت تقريبًا.

١,٥,٩ الإعداد السابق للتنظيف والتطهير
١. ارتدِ قفازين يُستخدمان لمرة واحدة، وقناع وجه ونظارات وملابس العمل.
٢. لتطهير الطبعة السنية بالغمر **(٣,٥,٩ أ)**، قم بإعدادها في حوض يحتوي على محلول منظف-مطهر خاص بالطبعات السنية، ومعتمد طبقًا للوائح المحلية وقائم على مركبات الأمونيوم الرباعية والصيغ المشتركة التآزرية (مثل محلول Zeta ٧).
٢,٥,٩ التنظيف اليدوي
١. اشطف الطبعة السنية تحت الماء الجاري **لمدة ٣٠ ثانية** بعد إخراجها من الفم على الفور (الشكل ١,٤). ولا تنتظر مدة أطول من ٥ دقائق بعد إخراجها من الفم قبل تنظيف الطبعة.
ويمكن عند اللزوم زيادة مدة الشطف حتى تزول جميع الأوساخ المرئية.
٢. قم بتطهير الطبعة بالطريقة المفضلة، إما بالغمر (انظر الفقرة ٣,٥,٩ أ) أو بالرذاذ (انظر الفقرة ٣,٥,٩ ب).
٣,٥,٩ التطهير اليدوي للطبعات السنية
أ. الغمر (الشكل ٢,٤ أ)
احرص دومًا على اتباع تعليمات جهة التصنيع عند استخدام المنظفات-المطهرات الخاصة بطريقة الغمر.
١. بعد التنظيف (٢,٥,٩)، اغمر الطبعة السنية في المحلول المنظف-المطهر (المُعد مسبقًا حسب التعليمات الواردة في الخطوة ٢ من الفقرة ١,٥,٩ الإعداد السابق للتنظيف والتطهير).
٢. اترك الطبعة السنية مغمورة في المحلول المُعد للمدة المبينة في تعليمات استخدام المنظف-المطهر.
٣. اشطف الطبعة و/أو جففها حسب التعليمات.
ب. الرذاذ (الشكل ٤,٢ ب)
احرص دومًا على اتباع تعليمات جهة التصنيع عند استخدام المنظفات-المطهرات الخاصة بطريقة الرذاذ.
١. بعد التنظيف (٢,٥,٩)، ضع الطبعة في كيس شفاف.
٢. أدخل فوهة زجاجة إخراج المنظف-المطهر الخاص بالطبعات السنية بالرذاذ في الكيس الشفاف. ويجب التأكد أن الرذاذ معتمد طبقًا للوائح المحلية وقائم على الإيثانول والكحول الأيزوبروبيلي والصيغ المشتركة (مثل رذاذ Zeta ٧).
٣. احتفظ بالكيس مغلقًا لمنع تسرب الرذاذ.
٤. رُش المنظف-المطهر، مع الحرص على تغطية سطح الطبعة السنية ودرج الطبعة بالكامل ومراعاة أوقات التلامس المحددة في تعليمات استخدام المنظف-المطهر.
٥. احتفظ بالكيس مغلقًا واترك المنتج حتى يُحدث الرذاذ مفعوله.
٦. أخرج الطبعة من الكيس وتخلص من الكيس.
٧. اشطف الطبعة و/أو جففها حسب التعليمات.
١٠. معلومات حول الاستخدام الصحيح للعبوات والملحقات
يمكن إعادة استخدام عبوات المنتج (انظر الفقرة ٣) وملحقاته بأمان دون أي عمليات تنظيف وتطهير خاصة، بشرط مراعاة التوصيات التالية للحفظ والمعالجة والتخزين:
• التعامل مع العبوات والملحقات ومعالجتها وتخزينها خارج منطقة العمل في مرافق نظيفة وبعيدًا بما يكفي عن مصادر الرش والرذاذ وسوائل الجسم المتناثرة؛
• احرص دومًا على ارتداء قفازين جديدين غير ملوثين عند التعامل مع العبوات والملحقات. وإذا تلوث القفازان، فغيّرهما على الفور قبل التعامل مع المنتج؛
• أغلق العبوات على الفور بعد معالجتها.
تخلص من المنتجات والملحقات الملوثة طبقًا للتعليمات الواردة في الفقرة ١٢.
١١. البيانات الفنية
١. ISO ٤٨٢٣١
٢. وقت الخلط
٣. وقت العمل* (يشمل وقت الخلط)
٤. وقت المكوث في الفم**

٥. وقت الإعداد
٦. نسبة استعادة المرونة
٧. مقياس التحمل Shore-A لقياس الصلابة ساعة واحدة
٨. نسبة الخلط القاعدة المادة المحفِّزة
*تبدأ الأوقات المحددة من بدء الخلط، عند درجة حرارة ٢٣ مئوية/٧٣ فهرنهايت ورطوبة نسبية ٥٠٪. ويعمل الخلط المكثف ودرجات الحرارة الأعلى والجرعات الزائدة للمادة المُحفزة Indurent Gel على تقليل هذه الأوقات. فيما تعمل درجات الحرارة الأقل والجرعات المخفضة على زيادة هذه الأوقات.
** وقت المكوث في الفم المقصود هو في درجة حرارة ٣٥ مئوية/٩٥ فهرنهايت. ويؤدي استخدام جرعات زائدة من المادة المُحفزة Indurent Gel لتقليل هذه المدة، فيما يؤدي خفض الجرعة إلى إطالتها.

١٢. التخزين والاستقرار والتخلص من المنتج
يجب استخدام الأجهزة في بيئة متخصصة لعلاج الأسنان (مرافق الرعاية الصحية العامة أو الخاصة المرخصة قانونيًا). استخدم المنتج في درجة حرارة محيطة تبلغ ٢٣ درجة مئوية/٧٣ درجة فهرنهايت (تقل مدة العمل إذا كانت درجة الحرارة أعلى وتزيد مدة العمل إذا كانت درجة الحرارة أقل). يجب عدم استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدون على العبوة. خزِّن المنتج في درجة حرارة تتراوح بين ٥ مئوية/٤١ فهرنهايت و٢٧ مئوية/٨٠ فهرنهايت. ولا تُخزن المنتج تحت أشعة الشمس المباشرة. خزِّن المادة المُحفزة (Indurent Gel) في مكان جاف وفي درجة حرارة تتراوح بين ٥ مئوية/٤١ فهرنهايت و٢٧ مئوية/٨٠ فهرنهايت. ولا تُخزنها تحت أشعة الشمس المباشرة. احتفظ بالطبعات السنية في حالة نظيفة ومُطهرة في مكان مغلق وجاف، وبعيدًا بما يكفي عن مصادر الرش والرذاذ وسوائل الجسم المتناثرة، وفي درجة حرارة محيطة تبلغ ٢٣ مئوية/٧٣ فهرنهايت تقريبًا. بعد التطهير، يجب استخدام الطبعات السنية خلال ٧٢ ساعة بحدٍ أقصى.
تسري تعليمات التخلص من المنتج التالية فقط إذا كان قد تم حفظ واستخدام المنتج طبقًا لهذه التعليمات.
القاعدة: بناءً على المعلومات المتوفرة في صحيفة بيانات السلامة الخاصة بالمنتج، فإن النفايات الناتجة عن التخلص من السيليكون (القاعدة) لا تشكل أي مخاطر مادية على الأفراد أو البيئة. ولذلك يمكن التعامل مع المنتج على أنه نفايات غير خطرة، طبقًا للتشريع/ القانون المحلي المعمول به.
المادة المُحفزة:بناءً على المعلومات المتوفرة في صحيفة بيانات السلامة الخاصة بالمنتج، فإن النفايات الناتجة عن التخلص من السيليكون (المادة المُحفزة) لا تشكل أي مخاطر مادية على الأفراد أو البيئة. ولذلك يجب التعامل معها على أنها نفايات غير خطرة، طبقًا للتشريع/ القانون المحلي المعمول به.
احرص دومًا على ارتداء قفازين عند التعامل مع الأجهزة.
الطبعة السنية: إذا تعرضت الطبعة السنية للتلوث، فتخلص منها كنفايات بيولوجية خاصة. ويمكن التخلص من الطبعات السنية غير الملوثة طبقًا للوائح المحلية السارية.
ارجع إلى الفقرة ٩,٥ لهذه التعليمات للتعرف على معلومات عن إدارة المكونات الملوثة.

١٣. صب الطبعة السنية
بعد الانتهاء من عملية التطهير، جفف الطبعة جيدًا قبل صب الجبس. صُب الجبس خلال مدة تتراوح بين ساعة واحدة و٧٢ ساعة بعد إخراج الطبعة من الفم.
صُب الطبعة باستخدام الجبس من النوع ٣ (مثل Elite Model من إنتاج Zhermack) أو الجبس من النوع ٤ (مثل Elite Rock من إنتاج Zhermack)، واتبع تعليمات جهة التصنيع.

١٤. ملاحظات هامة
المعلومات المقدمة على أي نحو - حتى خلال العروض التوضيحية- لا تحل محل تعليمات الاستخدام. يتعين على المُشغلين التحقق من أن المنتج مناسب للتطبيق المتوقع. لا تتحمل جهة التصنيع المسؤولية عن الأضرار، بما فيها الجهات الخارجية، الناجمة عن عدم اتباع التعليمات أو عدم الملاءمة لأحد التطبيقات. تقتصر مسؤولية جهة التصنيع بأي حال من الأحوال على قيمة المنتجات المورّدة. قم بالإبلاغ عن أي حادث خطير ينطوي على الجهاز الطبي إلى جهة التصنيع والجهات المختصة.

ارتدِ قفازات تُستخدم لمرة واحدة.

3 YEARS SHELF LIFE فترة الصلاحية: ٣ سنوات من تاريخ الإنتاج.

TABLE 1 – TECHNICAL DATA					
Zetaplus System		**Zetaplus**	**Zetaplus Soft**	**Oranwash L**	**Oranwash VL**
1	ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
2	Mixing time	**30″**	**30″**	**30″**	**30″**
3	Working time* (including mixing time)	**1′15″**	**1′15″**	**1′30″**	**1′30″**
4	Time in mouth**	**3′30″**	**3′30″**	**3′30″**	**3′30″**
5	Setting time	**4′45″**	**4′45″**	**5′00″**	**5′00″**
6	Elastic recovery	**97,5%**	**98,5%**	**98,5%**	**98,5%**
7	Shore-A hardness 1 hour	**70**	**60**	**30**	**30**
8	Mixing ratio Base : Catalyst	**17 g : 0.29 g**	**17 g : 0.29 g**	**6.5 g : 0.65 g**	**6.5 g : 0.65 g**