

Blueprint<sup>®</sup> Xcreme

Zelgan<sup>®</sup>+

Dust-Free Alginate Impression Materials

Matériaux sans poussière à base d'alginate pour empreintes dentaires

Materiali da impronta alginato dust-free

Staubfreie Alginate zur Abformung

Materiales de impresión de alginato libre de polvo

Materiais de Impressão de Alginato Sem Pó

Stofvrij alginaat afdrukmaterialen

Dammfria alginater för avtryckstagning

Støvfrit alginat aftryksmateriale

Støvfritt alginat avtrykksmateriale

Bezpyłowa masa wyciskowa alginatowa

Algināta nospiedumu bezputekļu noņemšanas materiāli

Tolmuvaba alginaadist jäljendimaterjalid

Bezprašné alginátové otiskovací materiály

Bezprašné alginátové odtlačkové materiály

Pormentes alginát lenyomatanyag

Αλγινικό αποτυπωτικό υλικό χωρίς δημιουργία σκόνης

Toz yaymayan Aljinat Ölçü Materyalleri

Не образующие пыли альгинатные оттисковые материалы

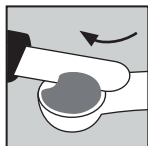
Instructions for Use	English	3
Mode d'emploi	Français	7
Istruzioni per l'uso	Italiano	11
Gebrauchsanweisung	Deutsch	15
Instrucciones de uso	Español	19
Instruções de utilização	Português	23
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	27
Bruksanvisning	Svenska	31
Brugsanvisning	Dansk	35
Bruksanvisning	Norsk	39
Instrukcja użytkownika	Polski	43
Lietošanas instrukcija	Latviešu	47
Kasutusjuhend	Eesti	51
Návod k použití	Český	55
Návod na použitie	Slovenský	59
Használati utasítás	Magyar	63
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	67
Kullanım Talimatları	Türkçe	71
Инструкция по применению	Русский	75

# Blueprint<sup>®</sup> Xcreme

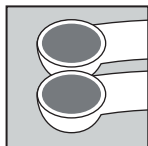
## Zelgan<sup>®</sup>+

### Dosage & Handling

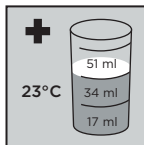
#### Dosage



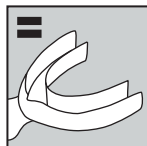
Level Powder  
without Pressure



2 x 25 ml Powder

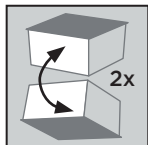


34 ml H<sub>2</sub>O



Medium Tray

#### Handling



Loosen Powder  
in Tub turning the  
box over at least  
two times



max. 30 Sec.



max. 1 Min.



min. 1 Min.

← 2 Min. 30 Sec. →

# Blueprint® Xcreme

## Zelgan®+

### Dust-Free Alginate Impression Materials

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 <b>Product description</b> .....	3
2 <b>Safety notes</b> .....	4
3 <b>Step-by-step instructions</b> .....	5
4 <b>Hygiene</b> .....	6
5 <b>Lot number and expiration date</b> .....	6

## 1 Product description

**Blueprint® Xcreme and Zelgan®+** alginates are irreversible hydrocolloid materials for taking dental impressions.

**Blueprint® Xcreme and Zelgan®+** alginate impressions allow the option of delayed pouring either in the office or shipped to an off-site laboratory.

**Blueprint® Xcreme and Zelgan®+** alginate powders have been especially formulated to eliminate dust during mixing. The materials reduce the concentration of airborne particles to a concentration lower than the limit of detection.

**Blueprint® Xcreme and Zelgan®+** alginates comply with ISO 1563 and EN 21563, respectively.

While **Blueprint® Xcreme** is of a light-blue color, **Zelgan®+** is peach-colored.

### 1.1 Delivery forms

- **Blueprint® Xcreme** alginate is available in either 1 kg refill package (containing two 500 g pouches) or 10 kg bulk packages (containing twenty 500 g pouches), with each package containing a storage container, a powder measure scoop, a water measuring cup and Instructions for Use.
- **Zelgan®+** alginate is available in either a single 500 g pouch, 1 kg refill package (containing two 500 g pouches) or 10 kg bulk packages (containing twenty 500 g pouches), with each package containing a storage container, a powder measure scoop, a water measuring cup and Instructions for Use.

## 1.2 Composition

- Diatomaceous earth (amorphous SiO<sub>2</sub>)
- Potassium alginate
- Calcium sulfate
- Paraffin oil
- Sodium phosphate
- Potassium hexafluorotitanate
- Magnesium oxide
- Pigments
- Spearmint oil

## 1.3 Indications

Making of dental impressions for the fabrication of casts for:

- Case study models.
- Orthodontic models.
- Opposing models.
- Removable partial denture frameworks not involving transfers and/or precision attachments.
- Removable retainers and splints.
- Provisional restorations.

## 1.4 Contraindications

- Severe allergy against any of the components.

## 2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



### Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

## 2.1 Warnings

Blueprint® Xcreme and Zelgan®+ alginates contain diatomaceous earth (amorphous SiO<sub>2</sub>).

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid inhalation:** In case of inhalation, move subject to fresh air. Drink water to clear throat and blow nose to evacuate material. If irritation or soreness persists, seek medical attention.
- **Prevent ingestion.** If accidental swallowing occurs, have patient drink plenty of water. If nausea or illness develops, seek medical attention.

## 2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses in accordance with local best practice.
- Replace storage container lid tightly immediately after dispensing.
- The temperature and hardness of the water used for mixing will affect the working time and setting time. Recommended water temperature is 23 °C/73 °F.

- Blueprint® Xcreme and Zelgan®+ alginates are not recommended for transfer impressions or final impressions for fixed restorations.
- Do not store impressions submerged in water.

### 2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.

### 2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep out of direct sunlight.
- Store in a tightly closed container at temperatures between 5 °C and 27 °C (41 °F and 80 °F).
- Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

## 3 Step-by-step instructions

### 3.1 Preparation and dosage <sup>1</sup>

1. Transfer Blueprint® Xcreme or Zelgan®+ alginates from pouch into the storage container.
2. Alginate impression materials tend to settle during transit and storage. Always loosen the powder before use by inverting the storage container twice.
3. For correct proportioning use Blueprint® Xcreme or Zelgan®+ alginates water measuring cup (17, 34 and 51 ml marks) and powder measure scoop (25 ml).
4. Scoop powder lightly and level off; do not tap the scoop.

Sectional impression: 1 level scoop of powder (25 ml)  
+ lower mark of water measure (17 ml)

Small full impression: 2 level scoops of powder (50 ml)  
+ middle mark of water measure (34 ml)

Large full impression: 3 level scoops of powder (75 ml)  
+ upper mark of water measure (51 ml)

5. If a thinner or thicker mix is required use slightly more or less water.

### 3.2 Mixing

1. Machine mix for 8-12 seconds or according to manufacturer's Instructions for Use.
2. Hand mix vigorously in a suitable bowl for 30 seconds.

### 3.3 Working and setting time <sup>2</sup>

Working and setting times can be modified by altering the temperature of the mixing water. The time of placement may vary by altering working and setting times. In general, at normal room temperature, the working time is 1 minute and the impression should remain in the mouth for at least 1 minute. This leads to a total setting time of 2 minutes and 30 seconds from start of mixing.

<sup>1</sup> For testing according to ISO 1563: Powder : water ratio = 7 g powder : 15 ml water.

<sup>2</sup> The quoted working time is based on the use of distilled water but there is no significant change if tap water, of any hardness, is used.

### 3.4 Impression taking

1. Have the patient rinse the mouth with warm water.
2. Load and seat the tray into the mouth immediately after completion of mixing and retain, under slight pressure, for at least 1 minute.
3. Remove the impression from the mouth and rinse free from saliva and debris under cold running water.

### 3.5 Cleaning and disinfection

1. Immerse the impression in a suitable disinfection solution (e.g. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> or Impresept<sup>3</sup>) for 10 minutes.
2. Rinse impression under running water for approximately 15 seconds.

### 3.6 Storage of impressions

1. It is recommended that the model be cast from the impression immediately after cleaning (and disinfection).
2. If this is not possible store the impression next to a damp napkin in a hermetically sealed polyethylene bag at room temperature. Under these conditions the casting can be delayed for up to 5 days after impression taking.

### 3.7 Casting

Compatibility with cast materials has been confirmed for the type 3 plaster Elite Model Fast<sup>3</sup> and type 4 plaster Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Hygiene

### Cross-contamination.

Infection.



1. In order to prevent cross-contamination do not touch storage container, powder measure scoop, water measuring cup and Instructions for Use with contaminated hands. Protect from aerosols.
2. The storage container, powder measure scoop and water measuring cup may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent.

## 5 Lot number ( ) and expiration date ( )

1. Do not use after expiration date.  
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder number
  - Lot number
  - Expiration date

© Dentsply Sirona 2011-12-16

[These Instructions for Use are based on Master Version 07]

<sup>3</sup> Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme

## Zelgan®+

Matériaux sans poussière à base d'alginate pour empreintes dentaires

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit .....	7
2 Consignes de sécurité .....	8
3 Instructions étape par étape.....	9
4 Hygiène.....	10
5 Numéro de lot et date de péremption .....	10

## 1 Description du produit

**Blueprint® Xcreme et Zelgan®+** sont des matériaux alginates hydrocolloïdes irréversibles destinés à la réalisation d'empreintes.

**Blueprint® Xcreme et Zelgan®+** permettent de réaliser la coulée soit au cabinet dentaire soit dans un laboratoire de prothèse extérieur.

Les poudres **Blueprint® Xcreme et Zelgan®+** ont été spécialement formulées pour éviter la formation de poussière durant le mélange. La concentration de particules aéroportées de ces matériaux est réduite et inférieure à la limite de détection.

**Blueprint® Xcreme et Zelgan®+** sont des alginates conformes aux normes ISO 1563 et EN 21563.

La couleur du **Blueprint® Xcreme** est bleue-claire et le **Zelgan®+** est couleur pêche.

### 1.1 Conditionnement du produit

- **Blueprint® Xcreme** est disponible soit par paquet de 1 kg (contenant 2 sachets de 500 g) soit par paquet de 10 kgs (comprenant 20 sachets de 500 g), chaque paquet contient un récipient en plastique, une cuillère pour mesurer la poudre, un gobelet pour doser l'eau et un mode d'emploi.
- **Zelgan®+** est disponible soit par sachet unique de 500 g, soit par carton de 10 kgs (comprenant 20 sachets de 500 g) celui-ci contenant un récipient en plastique, une cuillère pour mesurer la poudre, un gobelet pour doser l'eau et un mode d'emploi.



## 1.2 Composition

- Diatomite ( $\text{SiO}_2$  amorphe)
- Alginate de potassium
- Sulfate de calcium
- Huile de paraffine
- Phosphate de sodium
- Hexafluorotitanate de potassium
- Oxyde de magnésium
- Pigments
- Huile mentholée

## 1.3 Indications

Empreintes dentaires destinées à la fabrication de :

- Modèles d'étude.
- Modèles de l'arcade antagoniste.
- Modèles de travail pour la fabrication de dispositifs orthodontiques.
- Modèles de travail pour la fabrication de prothèses amovibles n'impliquant pas de transferts et/ou des attachements de précision.
- Modèles de travail pour la stabilisation et attelles.
- Modèles de travail pour la fabrication de restaurations temporaires.

## 1.4 Contre-indications

- Allergie importante contre un quelconque des composants.

## 2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

### Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Blueprint<sup>®</sup> Xcreme et Zelgan<sup>®</sup>+ contiennent de la diatomite ( $\text{SiO}_2$  amorphe).

- **Eviter tout contact avec les yeux** pour prévenir d'éventuels irritations ou dommages cornéens. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et rechercher une aide médicale.
- **Eviter toute inhalation** : En cas d'inhalation, aérer et faire prendre l'air au patient. Lui faire boire de l'eau pour dégager la gorge et débarrasser le nez des mucosités qu'il contient en pratiquant une forte expiration pour évacuer le matériau. Si l'irritation persiste, rechercher une aide médicale.
- **Eviter toute ingestion**. S'il y a une ingestion accidentelle, faire boire le patient abondamment. Si une nausée ou un autre problème se révèle, rechercher une aide médicale.

### 2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Bien refermer le couvercle du récipient en plastique immédiatement après utilisation.

- La température et la dureté de l'eau utilisées pour le mélange peuvent avoir des incidences sur le temps de travail et le temps de prise. La température de l'eau conseillée est de 23 °C.
- L'utilisation des matériaux alginates Blueprint® Xcreme et Zelgan®+ n'est pas recommandée dans la réalisation d'empreintes finales en prothèse fixe ou de transfert.
- Ne pas conserver les empreintes imbibées d'eau.

### 2.3 Réactions indésirables

- Contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.

### 2.4 Conservation

Des conditions de stockage non adaptées peuvent raccourcir la durée de conservation du produit et peuvent provoquer un mauvais fonctionnement du produit.

- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil.
- Conserver dans le récipient en plastique hermétiquement bien fermé à des températures comprises entre 5 °C et 27 °C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3 Instructions étape par étape

### 3.1 Préparation et dosage<sup>1</sup>

1. Mettre le sachet Blueprint® Xcreme ou Zelgan®+ dans un récipient en plastique.
2. Les matériaux alginates ont tendance à se consolider pendant le transport et le stockage. Toujours bien remuer la poudre avant l'emploi en retournant le récipient deux fois.
3. Pour obtenir des proportions correctes, utiliser le gobelet pour doser l'eau (marquage à 17, 34 et 51 ml) et la cuillère pour mesurer la poudre (25 ml).
4. Prélever la poudre légèrement, raser avec une spatule. Ne pas tasser la poudre.

Empreinte d'une section :	1 mesure rase de poudre (25 ml) + eau jusqu'au trait inférieur (17 ml)
Empreinte complète :	2 mesures rases de poudre (50 ml) + eau jusqu'au trait intermédiaire (34 ml)
Empreinte de grande taille :	3 mesures rases de poudre (75 ml) + eau jusqu'au trait supérieur (51 ml)

5. Utiliser plus ou moins de l'eau selon la viscosité désirée du mélange.

### 3.2 Mélange

1. Mélanger dans une machine automatique entre 8-12 secondes ou selon le mode d'emploi du fabricant.
2. Mélanger manuellement et vigoureusement dans un bol conçu à cet effet pendant 30 secondes.

### 3.3 Temps de travail et de prise<sup>2</sup>

Les temps de travail et de prise peuvent se modifier en fonction de la température de l'eau. Le temps d'insertion en bouche peut varier en fonction du temps de travail et du temps de prise. En général, à température ambiante de la pièce, le temps de travail est d'1 minute, et l'empreinte devrait rester en bouche au minimum 1 minute. Le temps de prise au total est de 2 minutes 30 secondes depuis le début du mélange.

<sup>1</sup> Dans les tests, selon la norme ISO 1563: Rapport 7 g de poudre : 15 ml de l'eau.

<sup>2</sup> Le temps de travail indiqué est basé sur l'utilisation de l'eau distillée, mais l'utilisation d'une eau courante avec une éventuelle légère dureté ne change pas significativement ce temps.

### 3.4 Prise de l'empreinte

1. Rincer la bouche du patient à l'eau chaude.
2. Charger et insérer le porte-empreinte immédiatement après avoir terminé le mélange et maintenir une pression légère pendant au moins 1 minute.
3. Désinsérer l'empreinte et la rincer en supprimant salive et débris sous l'eau froide.

### 3.5 Nettoyage et désinfection

1. Nettoyer l'empreinte avec une solution désinfectante (par ex : Zeta 7 Solution<sup>3</sup> ou Impresept<sup>3</sup>) pendant 10 minutes.
2. Rincer l'empreinte environ 15 secondes sous l'eau courante.

### 3.6 Conservation de l'empreinte

1. Il est recommandé de couler le modèle sur l'empreinte immédiatement après sa désinsertion de la bouche et sa désinfection.
2. Si cela n'est pas possible, envelopper l'empreinte dans une serviette humide et la conserver dans un sachet en polyéthylène scellé à température ambiante. Dans ces conditions la coulée peut être réalisée dans un délai de 5 jours après la prise d'empreinte.

### 3.7 Moulage

La compatibilité avec les matériaux en plâtre de moulage a été confirmée de classe 3 Elite Model Fast<sup>3</sup> et de classe 4 Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Hygiène

### Contaminations croisées.

Infection.



1. Pour éviter les contaminations croisées, ne pas toucher au récipient en plastique, la cuillère pour doser la poudre, le godet pour mesurer l'eau et le mode d'emploi avec des mains souillées et les protéger des aérosols.
2. Le récipient plastique, la cuillère pour doser la poudre, le godet doivent être nettoyés en les frottant dans de l'eau chaude avec un savon ou un détergent.

## 5 Numéro de lot ( ) et date de péremption ( )

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.  
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme

## Zelgan®+

Materiali da impronta alginato dust-free

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 <b>Descrizione del prodotto</b> .....	11
2 <b>Note di sicurezza</b> .....	12
3 <b>Istruzioni step-by-step</b> .....	13
4 <b>Igiene</b> .....	14
5 <b>Numero di lotto e data di scadenza</b> .....	14

## 1 Descrizione del prodotto

Gli alginati **Blueprint® Xcreme e Zelgan®+** sono idrocolloidi irreversibili per la presa di impronta dentale.

Gli alginati **Blueprint® Xcreme e Zelgan®+** permettono di effettuare la colatura dell'impronta anche diverse ore dopo la presa di impronta sia in studio che in laboratorio.

Le polveri di alginato **Blueprint® Xcreme e Zelgan®+** sono „dust free“ e sono state specificatamente formulate per eliminare la formazione di polveri volatili durante la miscelazione. I materiali riducono la concentrazione delle particelle aeree a una concentrazione inferiore al limite di rilevazione.

Gli alginati **Blueprint® Xcreme e Zelgan®+** sono conformi con la ISO 1563 ed EN 21563.

Mentre **Blueprint® Xcreme** ha una colorazione celeste, **Zelgan®+** ha una colorazione pesca.

### 1.1 Forme disponibili

- L'alginato **Blueprint® Xcreme** è disponibile nel confezionamento standard da 1 kg (contenente 2 buste da 500 g cad.) o nel confezionamento da 10 kg (contenente venti buste da 500 g), ogni confezione include un contenitore per la conservazione, un misurino per alginato polvere/acqua, e istruzioni per l'uso.
- L'alginato **Zelgan®+** è disponibile sia nel confezionamento da una busta singola da 500 g, sia in quello da 1 kg (contenente 2 buste da 500 g cad.) o nel confezionamento da 10 kg (contenente venti buste da 500 g cad.), ogni confezione include un contenitore per la conservazione, un misurino per alginato polvere/acqua, e istruzioni per l'uso.

## 1.2 Composizione

- Terra di diatomee (SiO<sub>2</sub> amorfo)
- Alginato di potassio
- Solfato di calcio
- Olio di paraffina
- Fosfato di sodio
- Potassio esafluorotitanato
- Ossido di magnesio
- Pigmenti
- Olio di menta piperita

## 1.3 Indicazioni

Impronte dentali per la costruzione di:

- Modelli di studio.
- Modelli ortodontici.
- Modelli di dentatura in opposizione.
- Protesi mobile parziale scheletrica senza attacchi di precisione.
- Apparecchi ortodontici rimovibili e splint.
- Restauri temporanei.

## 1.4 Controindicazioni

- Non usare su pazienti con allergia conosciuta ai composti del materiale.

## 2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generale e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni per l'uso.

### Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutti le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Blueprint® Xcreme e Zelgan®+ contengono terra diatomea (SiO<sub>2</sub> amorfo).

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazione e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- **Evitare l'inalazione:** In caso di inalazione spostare il soggetto all'aria aperta. Bere acqua per pulire la gola e soffiare il naso per rimuovere il materiale. Se l'irritazione persiste contattare il medico.
- **Prevenire l'ingestione.** In caso di ingestione accidentale fare bere al paziente molta acqua. Se la nausea persiste contattare il medico.

### 2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi, secondo i migliori protocolli locali.
- Chiudere il coperchio del contenitore di conservazione immediatamente dopo l'uso.

- La temperatura e la durezza dell'acqua usata per la miscelazione ha un impatto sul tempo di lavorazione ed il tempo di presa. La temperatura raccomandata è di 23 °C.
- L'uso degli alginati Blueprint® Xcreme e Zelgan®+ non è raccomandato per la presa di impronta con tecnica transfer o per la realizzazione di impronte finali di precisione per la realizzazione di protesi fisse.
- Non conservare le impronte immerse nell'acqua.

### 2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.

### 2.4 Condizioni di conservazione

Una conservazione impropria può ridurre la "shelf life" (durata) del prodotto e può portare ad un suo non corretto funzionamento.

- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole.
- Conservare in un contenitore ben chiuso a temperatura compresa tra 5 °C e 27 °C.
- Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre alla data di scadenza.

## 3 Istruzioni step-by-step

### 3.1 Preparazione e dosaggio<sup>1</sup>

1. Trasferire il contenuto di Blueprint® Xcreme o Zelgan®+ dalla busta al contenitore per la conservazione.
2. Gli alginati tendono a stabilizzarsi durante il trasferimento e la conservazione. Agitare il contenitore per la conservazione dell'alginato prima dell'uso invertendo due volte il contenitore.
3. Per un corretto dosaggio degli alginati Blueprint® Xcreme o Zelgan®+ usare il misurino d'acqua (con livelli a 17, 34 e 51 ml) e il cucchiaino dosatore (25 ml).
4. Riempire leggermente a livello il cucchiaino dosatore; non tappare il dosatore.

Impronta a sezioni:	1 cucchiaino dosatore (25 ml) + misurino d'acqua a livello inferiore (17 ml)
Impronta totale:	2 cucchiaini dosatori (50 ml) + misurino d'acqua a livello centrale (34 ml)
Impronta lunga:	3 cucchiaini dosatori (75 ml) + misurino d'acqua a livello superiore (51 ml)

5. Se si richiede una miscelazione più fine o più spessa usare più o meno acqua.

### 3.2 Miscelazione

1. Miscelazione in macchina da miscelazione dagli 8-12 secondi o in base alle istruzioni per l'uso del produttore.
2. Miscelazione manuale vigorosa per 30 secondi in un recipiente appropriato.

### 3.3 Tempo di lavorazione e di indurimento<sup>2</sup>

I tempi di lavorazione e di presa possono essere modificati alterando la temperatura dell'acqua di miscelazione. Il tempo di introduzione può variare alterando sia il tempo di lavorazione sia il tempo di presa. In generale a normale temperatura ambiente, il tempo di lavorazione è di 1 minuto e l'impronta deve rimanere nel cavo orale per almeno 1 minuto. Per un tempo totale di presa di 2 minuti e 30 secondi dall'inizio della miscelazione.

<sup>1</sup> Per prova in conformità ISO 1563: Rapporto polvere : acqua = 7 g di polvere : 15 ml d'acqua.

<sup>2</sup> Il tempo di lavorazione riportato si basa sull'impiego di acqua distillata, ma non c'è un cambiamento significativo se si usa acqua corrente o qualsiasi altro elemento indurente.

### 3.4 Presa dell'impronta

1. Il paziente dovrebbe sciacquarsi la bocca con acqua calda.
2. Riempire e posare il portaimpronta in bocca immediatamente dopo che si è completata la miscelazione. Esercitare una leggera pressione per almeno 1 minuto.
3. Rimuovere l'impronta dalla bocca e sciacquare via, sotto acqua fredda corrente, saliva e residui.

### 3.5 Detersione e disinfezione

1. Immergere l'impronta in una soluzione di disinfezione adeguata (es. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> o Impre-sept<sup>3</sup>) per 10 minuti.
2. Sciacquare l'impronta sotto acqua corrente per circa 15 secondi.

### 3.6 Conservare dell'impronta

1. Si raccomanda che il modello sia colato dall'impronta immediatamente dopo la pulizia (e la disinfezione).
2. Qualora questo non fosse possibile, avvolgere l'impronta in un panno umido e conservarlo in una busta sigillata di polietilene a temperatura ambiente. A queste condizioni la colatura può essere ritardata fino a 5 giorni dopo la presa di impronta.

### 3.7 Colatura in gesso

Ci è stata confermata la compatibilità di alcuni modelli in gesso con il gesso di tipo 3 Elite Model Fast<sup>3</sup> e tipo 4 Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Igiene

### Contaminazione crociata.

Infezione.



1. Al fine di evitare infezioni crociate non toccare con mani contaminate la vaschetta, il misurino acqua/polvere o le istruzioni per l'uso. Proteggere dal rischio di infezioni dovute a aerosol.
2. La vaschetta dell'alginato, il misurino acqua/polvere devono essere detersi con acqua calda e sapone o detergente.

## 5 Numero di lotto ( ) e data di scadenza ( )

1. Non usare oltre alla data di scadenza.  
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme

## Zelgan®+

### Staubfreie Alginatate zur Abformung

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>15</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>16</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>17</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>18</b>
<b>5 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>18</b>

## 1 Produktbeschreibung

**Blueprint® Xcreme und Zelgan®+** sind elastisch-irreversible Alginatate (Hydrokolloide) für zahnärztliche Abformungen.

**Blueprint® Xcreme und Zelgan®+** Alginat-Abformungen können auch mit zeitlicher Verzögerung, entweder in der Praxis oder -nach dem Versand- in einem Dentallabor ausgegossen werden.

**Blueprint® Xcreme und Zelgan®+** sind Alginat-Pulver, die dank spezieller Formulierung beim Anmischen nicht stauben. Die Schwebstaub-Konzentrationen dieser Materialien liegen unter der Nachweisgrenze.

**Blueprint® Xcreme und Zelgan®+** entsprechen ISO 1563 bzw. EN 21563.

**Blueprint® Xcreme** ist hellblau, **Zelgan®+** ist pfirsichfarben.

### 1.1 Darreichungsform

- **Blueprint® Xcreme** Alginat ist in einer Nachfüllpackung à 1 kg (mit zwei Beuteln à 500 g) oder einer Großpackung à 10 kg (mit zwanzig Beuteln à 500 g) erhältlich; die Packungen enthalten einen Vorratsbehälter, einen Pulvermesslöffel, einen Wassermessbecher und eine Gebrauchsanweisung.
- **Zelgan®+** Alginat ist entweder in einem 500 g Beutel, einer Nachfüllpackung à 1 kg (mit zwei Beuteln à 500 g) oder in einer Großpackung à 10 kg (mit zwanzig Beuteln à 500 g) erhältlich; die Packung enthält einen Vorratsbehälter, einen Pulvermesslöffel, einen Wassermessbecher und eine Gebrauchsanweisung.



## 1.2 Zusammensetzung

- Kieselgur (amorphes SiO<sub>2</sub>)
- Kalium-Alginat
- Calciumsulfat
- Paraffinöl
- Natriumphosphat
- Kaliumhexafluorotitanat
- Magnesiumoxid
- Pigmente
- Krauseminzöl

## 1.3 Indikationen

Zahnärztliche Abformungen zur Herstellung von:

- Modellen für Studienzwecke.
- Modellen für kieferorthopädische Arbeiten.
- Gegenkiefer-Modellen.
- Modellen für Gerüstanfertigung von herausnehmbaren Teilprothesen ohne Transferkappen und/oder Präzisions-Attachments.
- Modellen für herausnehmbare Retainer und Schienen.
- Modellen für provisorische Restaurationen oder zur direkten Anfertigung von provisorischen Restaurationen.

## 1.4 Kontraindikationen

- Schwere Allergie gegen Bestandteile der Materialien.

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

### Sicherheitssymbol.



- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die mögliche Gefahr von Personenschäden hin.
- Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

### 2.1 Warnhinweise

Blueprint® Xcreme und Zelgan®+ enthalten Kieselgur (amorphes SiO<sub>2</sub>).

- **Augenkontakt vermeiden**, damit keine Reizungen und möglichen Hornhautschäden auftreten. Bei versehentlichem Kontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlich behandeln lassen.
- **Nicht einatmen**: Bei versehentlichem Einatmen den Betroffenen an die frische Luft bringen, Wasser trinken lassen, um den Hals zu reinigen, und schnäuzen lassen, um das Material aus der Nase zu entfernen. Anhaltende Reizungen oder Entzündungen ärztlich behandeln lassen.
- **Nicht verschlucken**. Bei versehentlichem Verschlucken den Patienten reichlich Wasser trinken lassen. Eventuell auftretende Übelkeit oder Krankheitsgefühl ärztlich behandeln lassen.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.

- Den Vorratsbehälter sofort nach der Materialentnahme mit dem Deckel fest verschließen.
- Temperatur und Härte des zum Anmischen verwendeten Wassers beeinflussen die Verarbeitungs- und Abbindezeiten. Die empfohlene Wassertemperatur beträgt 23 °C.
- Blueprint® Xcreme und Zelgan®+ sind für Transferabformungen oder Präzisionsabformungen für festsitzenden Zahnersatz nicht zu empfehlen.
- Die Abformungen nicht in Wasser eingetaucht lagern.

### 2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.

### 2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeitsdauer verkürzen und die Produkte unbrauchbar machen.

- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen.
- In einem fest verschlossenen Behälter bei Temperaturen zwischen 5 °C und 27 °C lagern.
- Das Produkt bei Zimmertemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

### 3.1 Vorbereitung und Dosierung<sup>1</sup>

1. Blueprint® Xcreme bzw. Zelgan®+ aus dem Beutel in den Vorratsbehälter geben.
2. Alginat-Abformmaterialien neigen dazu, sich bei Transport und Lagerung zu verdichten. Daher sollte das Pulver vor Gebrauch stets durch zweimaliges Umdrehen des Vorratsbehälters gelockert werden.
3. Zur korrekten Dosierung von Blueprint® Xcreme bzw. Zelgan®+ den zugehörigen Wassermessbecher (Marken bei 17, 34 und 51 ml) und Pulvermesslöffel (25 ml) verwenden.
4. Das Pulver ohne Druck mit dem Messlöffel entnehmen und abstreifen; nicht durch Abklopfen des Löffels verdichten.

Teilabformung:	1 gestrichener Löffel Pulver (25 ml) + Wasser bis zur unteren Messmarke (17 ml)
Kleine Gesamtabformung:	2 gestrichene Löffel Pulver (50 ml) + Wasser bis zur mittleren Messmarke (34 ml)
Große Gesamtabformung:	3 gestrichene Löffel Pulver (75 ml) + Wasser bis zur oberen Messmarke (51 ml)

5. Wenn eine dünnere oder dickere Konsistenz gewünscht wird, etwas mehr oder weniger Wasser zugeben.

### 3.2 Anmischen

1. Maschinelles Anmischen: 8-12 Sekunden oder gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers.
2. Manuelles Anmischen: 30 Sekunden in einem geeigneten Gefäß gründlich mischen.

### 3.3 Verarbeitungs- und Abbindezeit<sup>2</sup>

Verarbeitungs- und Abbindezeiten können durch Veränderung der Wassertemperatur modifiziert werden. Der Zeitpunkt des Einbringens in den Mund kann somit je nach Verarbeitungs- und Abbindezeit variieren. Bei Zimmertemperatur beträgt die Verarbeitungszeit 1 Minute und das Abformmaterial sollte in der Regel mindestens 1 Minute im Mund verbleiben. Somit beträgt die gesamte Abbindezeit 2 Minuten und 30 Sekunden vom Mischbeginn an.

<sup>1</sup> Zum Testen nach ISO 1563: Pulver : Wasser-Verhältnis = 7 g Pulver : 15 ml Wasser.

<sup>2</sup> Die genannte Verarbeitungszeit basiert auf der Verwendung von destilliertem Wasser; aber es gibt keine signifikanten Änderungen, wenn Leitungswasser beliebiger Härte verwendet wird.

### 3.4 Abformung

1. Den Patienten den Mund mit warmem Wasser spülen lassen.
2. Sofort nach dem Anmischen den Abformlöffel befüllen, in den Mund einbringen und mit leichtem Druck mindestens 1 Minute festhalten.
3. Die Abformung herausnehmen und Speichel und andere Verunreinigungen mit kaltem fließendem Wasser abspülen.

### 3.5 Reinigung und Desinfektion

1. Die Abformung 10 Minuten in eine geeignete Desinfektionslösung einlegen (z. B. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> oder Impresept<sup>3</sup>).
2. Die Abformung ca. 15 Sekunden mit fließendem Wasser spülen.

### 3.6 Lagerung der Abformung

1. Es wird empfohlen, die Abformung sofort nach der Reinigung und Desinfektion auszugießen.
2. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Abformung zusammen mit einem feuchten Tuch in einem luftdicht verschlossenen Polyethylenbeutel bei Raumtemperatur gelagert werden. Unter diesen Bedingungen kann das Ausgießen in einem Zeitraum von bis zu 5 Tagen nach Herstellung der Abformung erfolgen.

### 3.7 Ausgießen

Kompatibilität mit den folgenden Modellgipsen wurde bestätigt: Elite Model Fast<sup>3</sup> (Typ III) und Elite Rock<sup>3</sup> (Typ IV).

## 4 Hygiene

### Kreuzkontamination.

Infektion.



1. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen den Vorratsbehälter, den Pulvermesslöffel, den Wassermessbecher und die Gebrauchsanweisung nicht mit kontaminierten Händen berühren. Vor Aerosolen schützen.
2. Vorratsbehälter, Pulvermesslöffel und Wassermessbecher können durch Abwaschen mit warmem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gesäubert werden.

## 5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

Materiales de impresión de alginato libre de polvo

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto .....	19
2 Notas de seguridad .....	20
3 Instrucciones paso a paso.....	21
4 Higiene.....	22
5 Número de lote y fecha de caducidad .....	22

## 1 Descripción del producto

Los alginatos **Blueprint® Xcreme y Zelgan®+** son materiales hidrocoloides irreversible para la toma de impresiones dentales.

Las impresiones con alginatos **Blueprint® Xcreme y Zelgan®+** permiten retrasar el vaciado tanto en clínica como cuando se envía a un laboratorio externo.

Los alginatos en polvo **Blueprint® Xcreme y Zelgan®+** han sido especialmente formulados para eliminar la liberación de polvo durante la mezcla. Estos materiales disminuyen la concentración de partículas en aire a un nivel por debajo de los límites de detección.

Los alginatos **Blueprint® Xcreme y Zelgan®+** cumplen con las normas ISO 1563 y EN 21563, respectivamente.

Mientras **Blueprint® Xcreme** es de color azul claro, **Zelgan®+** es color melocotón.

### 1.1 Forma de presentación

- El alginato **Blueprint® Xcreme** se presenta tanto en reposiciones de 1 kg (conteniendo 2 bolsas de 500 gr) o envases grandes de 10 kg (conteniendo 20 bolsas de 500 gr), incluyendo en cada envase un contenedor de almacenaje, una cuchara medidora de polvo, una copa medidora de agua e Instrucciones de Uso.
- El alginato **Zelgan®+** se presenta tanto en bolsas de 500 gr, como en reposiciones de 1 kg (conteniendo 2 bolsas de 500 gr) o envases grandes de 10 kg (conteniendo 20 bolsas de 500 gr), incluyendo en cada envase un contenedor de almacenaje, una cuchara medidora de polvo, una copa medidora de agua e Instrucciones de Uso.

## 1.2 Composición

- Diatomea (SiO<sub>2</sub> amorfo)
- Alginato potásico
- Sulfato de calcio
- Aceite de parafina
- Fosfato sódico
- Hexafluorotitanato potásico
- Óxido de magnesio
- Pigmentos
- Aceite de piperment

## 1.3 Indicaciones

Registro de impresiones dentales para la fabricación de moldes para:

- Modelos de estudio.
- Modelos ortodónticos.
- Modelos de dentición opuesta.
- Estructuras de prótesis parciales removibles que no incluyan transferencias y/o accesorios de precisión.
- Retenedores removibles y férulas.
- Restauraciones provisionales.

## 1.4 Contraindicaciones

- Alergia severa a alguno de los componentes.

## 2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.

### Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Advertencias

Los alginatos Blueprint® Xcreme y Zelgan®+ contienen tierra de diatomea (SiO<sub>2</sub> amorfo).

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritación y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite inhalación:** En caso de inhalación, lleve al sujeto a una zona con aire fresco. Beba agua para aclarar la garganta y sople por la nariz para evacuar el material. Si la irritación o el dolor persisten, busque atención médica.
- **Prevenga la ingestión.** Si se produce una ingestión accidental, haga que el paciente beba abundante agua. Si se producen náuseas o malestar, busque atención médica.

### 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- Vuelva a cerrar fuertemente la tapa del contenedor de almacenaje inmediatamente después de su dispensación.

- La temperatura y dureza del agua utilizada en la mezcla puede afectar el tiempo de trabajo y de fraguado. La temperatura del agua recomendada es de 23 °C.
- Los alginatos Blueprint® Xcreme y Zelgan®+ no están recomendados para impresiones de transferencia o impresiones finales para restauraciones fijas.
- No almacene las impresiones sumergidas en agua.

### 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneoal.

### 2.4 Condiciones de conservación

Almacene Blueprint® Xcreme y Zelgan®+ en un contenedor cuidadosamente cerrado. Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden acortar la vida útil del producto y producir un mal funcionamiento del mismo.

- Mantener el producto alejado de los rayos del sol.
- Conserve en un recipiente cuidadosamente cerrado a una temperatura entre 5 °C y 27 °C.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

## 3 Instrucciones paso a paso

### 3.1 Preparación y dosificación<sup>1</sup>

1. Transfiera los alginatos Blueprint® Xcreme o Zelgan®+ de la bolsa al contenedor de almacenamiento.
2. Los materiales de impresión de alginato tienden a aglutinarse durante el transporte y almacenamiento. Deje que se suelte siempre el polvo antes de utilizarlo, invirtiendo el contenedor de almacenamiento dos veces.
3. Para una proporción correcta utilice las copas medidoras de agua de Blueprint® Xcreme o Zelgan®+ (marcadas a los 17, 34 and 51 ml) y la cuchara medidora de polvo (25 ml).
4. Recoja el polvo con cuidado y enrase la cuchara, no apelmace el polvo en la cuchara.

Impresión seccional:	1 nivel de polvo (25 ml) + marca inferior de la medida de agua (17 ml)
Impresión completa pequeña:	2 niveles de polvo (50 ml) + marca media de la medida de agua (34 ml)
Impresión completa grande:	3 niveles de polvo (75 ml) + marca superior de la medida de agua (51 ml)

5. Si se requiere una mezcla más o menos espesa, utilice un poco más o menos de agua.

### 3.2 Mezclado

1. Mezclado a máquina durante 8-12 segundos o según las instrucciones de uso del fabricante.
2. Mezclado a mano de forma vigorosa en un recipiente adecuado durante 30 segundos.

### 3.3 Tiempo de trabajo y fraguado<sup>2</sup>

Los tiempos de trabajo y fraguado pueden modificarse alterando la temperatura del agua de mezcla. El tiempo de colocación puede variar alterando los tiempos de trabajo y fraguado. En general, a temperatura ambiente, el tiempo de trabajo es de 1 minuto y la impresión debe permanecer en boca durante al menos 1 minuto. Esto lleva a un tiempo de fraguado total de 2 minutos y 30 segundos desde el inicio de la mezcla.

<sup>1</sup> Para prueba, según ISO 1563: Relación polvo : agua = 7 g de polvo : 15 ml de agua.

<sup>2</sup> El tiempo de trabajo mostrado se basa en el uso de agua destilada pero no hay una diferencia significativa con agua corriente.

### 3.4 Toma de impresión

1. Haga que el paciente se enjuague la boca con agua tibia.
2. Cargue y ajuste la cubeta en boca inmediatamente después de realizar la mezcla y mantenga, bajo una ligera presión, durante al menos 1 minuto.
3. Retire la impresión de boca y aclare para retirar saliva y restos, con agua corriente fría.

### 3.5 Limpieza y desinfección

1. Sumerja la impresión en una solución desinfectante apropiada (p. ej, Zeta 7 Solution<sup>3</sup> o Impre-sept<sup>3</sup>) durante 10 minutos.
2. Aclare la impresión con agua corriente durante aproximadamente 15 segundos.

### 3.6 Almacenamiento de las impresiones

1. Se recomienda que el modelo sea vaciado de la impresión inmediatamente después de su limpieza (y desinfección).
2. Si esto no es posible, almacene la impresión envuelta en una gasa húmeda en una bolsa de polietileno herméticamente cerrada a temperatura ambiente. Bajo estas condiciones el vaciado puede retrasarse hasta 5 días después de la toma de impresión.

### 3.7 Vaciado

La compatibilidad con materiales de vaciado se ha confirmado para el tipo 3 de Elite Model Fast<sup>3</sup> y el tipo 4 de Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Higiene

### Contaminación cruzada.

Infección.



1. Para prevenir contaminaciones cruzadas no toque el contenedor de almacenaje, cuchara medidora de polvo, copa medidora de agua o Instrucciones de Uso con las manos contaminadas. Proteja de los aerosoles.
2. El contenedor de almacenaje, cuchara medidora de polvo y copa medidora de agua deben limpiarse frotando con agua caliente y jabón o detergente.

## 5 Número de lote ( ) y fecha de caducidad ( )

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.  
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

## Materiais de Impressão de Alginato Sem Pó

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	23
2 Notas de segurança.....	24
3 Instruções passo-a-passo .....	25
4 Higiene.....	26
5 Número de lote e data de validade.....	26

### 1 Descrição do produto

Os alginatos **Blueprint® Xcreme e Zelgan®+** são materiais hidrocolóides irreversíveis para realizar impressões dentárias.

Os moldes **Blueprint® Xcreme e Zelgan®+** alginato permitem a opção de moldagem tardia no consultório ou quando enviado para um laboratório fora do local.

Os pós de alginato **Blueprint® Xcreme e Zelgan®+** foram especialmente formulados para eliminar o pó durante a mistura. Os materiais reduzem a concentração de partículas transportadas pelo ar para uma concentração inferior ao limite de detecção.

Os alginatos **Blueprint® Xcreme e Zelgan®+** estão em conformidade com a ISO 1563 e a EN 21563, respectivamente.

Enquanto que o **Blueprint® Xcreme** tem uma cor azul-clara, o **Zelgan®+** tem cor de pêssego.

#### 1.1 Forma de apresentação

- O alginato **Blueprint® Xcreme** está disponível em embalagens recarregáveis de 1kg (contendo duas bolsas de 500 g) ou em pacotes avulso de 10 kg (contendo vinte bolsas de 500 g), cada embalagem contendo um recipiente de armazenagem, uma concha de medição de pó, um copo de medição de água e instruções de utilização.
- O alginato **Zelgan®+** está disponível em embalagens individuais de 500 g, embalagens recarregáveis de 1 kg (contendo duas bolsas de 500 g) ou em pacotes avulso de 10 kg (contendo vinte bolsas de 500 g), cada embalagem contendo um recipiente de armazenagem, uma concha de medição de pó, um copo de medição de água e instruções de utilização.



## 1.2 Composição

- Terra diatomácea (SiO<sub>2</sub> amorfo)
- Alginato de potássio
- Sulfato de cálcio
- Óleo de parafina
- Fosfato de sódio
- Hexafluorotitanato de potássio
- Óxido de magnésio
- Pigmentos
- Óleo de menta

## 1.3 Indicações

Realização de impressões dentárias para o fabrico de moldes para:

- Modelos de estudo de caso.
- Modelos ortodônticos.
- Contra-modelos.
- Estruturas de remoção de dentadura parcial não implicando acessórios de transferência e/ou precisão.
- Retentores e placas amovíveis.
- Restaurações provisórias.

## 1.4 Contra-indicações

- Alergia grave a qualquer dos componentes.

## 2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

### Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Avisos

Os alginatos Blueprint<sup>®</sup> Xcreme e Zelgan<sup>®</sup>+ contêm terra diatomácea (SiO<sub>2</sub> amorfo).

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
- **Evitar inalação:** em caso de inalação, levar o indivíduo para o ar livre. Beber água para limpar a garganta e assoar o nariz para evacuar o material. Se a irritabilidade ou a inflamação persistir, procurar aconselhamento médico.
- **Evitar a ingestão.** Se se engolir acidentalmente, o paciente deve beber muita água. Se adoecer, tiver náuseas ou vômitos deve consultar um médico.

### 2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos, de acordo com as boas práticas locais.
- Voltar a colocar a tampa do recipiente de armazenagem imediatamente após a utilização.
- A temperatura e a dureza da água usada para misturar afectarão o tempo de trabalho e o tempo de solidificação. A temperatura recomendada da água é de 23 °C.

- Os alginatos Blueprint® Xcreme e Zelgan®+ não são recomendados para transferir impressões ou impressões finais para restauros fixos.
- Não armazene as impressões mergulhadas em água.

### 2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.

### 2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenagem inadequadas podem encurtar a vida útil e podem levar ao mau funcionamento do produto.

- Não o exponha à luz solar direta.
- Guarde o produto num recipiente bem fechado a temperaturas entre os 5 °C e os 27 °C.
- Use o produto à temperatura ambiente.
- Proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

## 3 Instruções passo-a-passo

### 3.1 Preparação e dosagem<sup>1</sup>

1. Transferir os alginatos Blueprint® Xcreme ou Zelgan®+ da bolsa para o recipiente de armazenagem.
2. Os materiais das impressões de alginato tendem a assentar durante o transporte e a armazenagem. Solte sempre o pó antes de utilizar virando o recipiente de armazenagem duas vezes.
3. Para uma proporção correcta utilizar o copo de medição de água (marcas de 17, 34 e 51 ml) e a concha de medição do pó (25 ml) dos alginatos Blueprint® Xcreme ou Zelgan®+.
4. Retirar o pó suavemente e estabilizar; não bata na concha.

Impressão parcial: 1 colher nivelada de pó (25 ml)  
+ marca inferior da medida de água (17 ml)

Impressão total pequena: 2 colheres niveladas de pó (50 ml)  
+ marca média da medida de água (34 ml)

Impressão total grande: 3 colheres niveladas de pó (75 ml)  
+ marca superior da medida de água (51 ml)

5. Se for necessária uma mistura mais ou menos espessa, utilizar mais ou menos água.

### 3.2 Mistura

1. Misturar mecânica por 8-12 segundos ou de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Misture à mão vigorosamente numa taça adequada durante 30 segundos.

### 3.3 Tempos de trabalho e presa<sup>2</sup>

Os tempos de trabalho e presa podem ser modificados alterando a temperatura da água da mistura. O tempo de colocação pode variar alterando os tempos de trabalho e de solidificação. Em geral, à temperatura ambiente normal, o tempo de trabalho é de 1 minuto e a impressão deverá permanecer na boca durante pelo menos 1 minuto. Isto leva a um total de 2 minutos e 30 segundos, a partir do momento em que começa a mistura.

<sup>1</sup> Para testar de acordo com ISO 1563: Relação pó : água = 7 g pó : 15 ml água.

<sup>2</sup> O tempo de trabalho citado é baseado no uso de água destilada mas não há mudanças significativas de dureza se for utilizada água da torneira.

### 3.4 Moldagem

1. Pedir ao paciente para enxaguar a boca com água morna.
2. Encher a moldeira e colocar a mesma na boca imediatamente após o final da mistura do alginato e segurar a moldeira com uma pressão leve durante aproximadamente 1 minuto.
3. Retirar a impressão da boca e enxaguar a impressão em água fria corrente para eliminar a saliva e detritos.

### 3.5 Limpeza e desinfecção

1. Mergulhar a impressão numa solução desinfetante adequada (por ex., Zeta 7 Solution<sup>3</sup> ou Impresept<sup>3</sup>) durante 10 minutos.
2. Enxagúe a impressão debaixo de água corrente durante aproximadamente 15 segundos.

### 3.6 Armazenagem de Impressões

1. Recomenda-se que o modelo seja retirado da impressão imediatamente após a limpeza (e desinfecção).
2. Se isto não for possível, armazenar a impressão perto de um guardanapo humedecido num saco de polietileno fechado hermeticamente à temperatura ambiente. Sob estas condições a moldagem pode ser atrasada até 5 dias após a tomada da impressão.

### 3.7 Moldagem

Foi confirmada compatibilidade com os materiais de moldagem para o tipo de gesso 3 Elite Model Fast<sup>3</sup> e o tipo de gesso 4 Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Higiene

### Contaminação cruzada.

Infecção.



1. Para evitar a contaminação cruzada não tocar no recipiente de armazenagem, na concha de medição de pó, no copo de medição de água nem nas Instruções de Utilização com as mãos contaminadas. Proteger dos aerossóis.
2. O recipiente de armazenagem, a concha de medição de pó e o copo de medição de água podem ser limpos esfregando com água quente e sabão ou detergente.

## 5 Número de lote ( ) e data de validade ( )

1. Não usar depois da expiração da data de validade.  
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
  - Número de referência do produto
  - Número de lote
  - Data de validade

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Não se trata de marcas registadas da Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

## Stofvrij alginaat afdrukmaterialen

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
1 Productomschrijving.....	27
2 Veiligheidsinstructies.....	28
3 Stap-voor-stap instructies.....	29
4 Hygiëne.....	30
5 Lotnummer en vervaldatum.....	30

## 1 Productomschrijving

**Blueprint® Xcreme en Zelgan®+** alginaten zijn irreversibele hydrocolloïd materialen voor het maken van dentale afdrukken.

**Blueprint® Xcreme en Zelgan®+** alginaat afdrukken hebben de mogelijkheid later te worden uitgenomen, hetzij in de praktijk dan wel in een laboratorium.

**Blueprint® Xcreme en Zelgan®+** alginaat zijn speciaal samengesteld om stofvorming tijdens het mengen te elimineren. De materialen reduceren de concentratie van partikels in de lucht tot onder een waarneembare grens.

**Blueprint® Xcreme en Zelgan®+** alginaten voldoen aan respectievelijk ISO 1563 en EN 21563 normen.

Terwijl **Blueprint® Xcreme** een lichtblauwe kleur heeft, heeft **Zelgan®+** een perzikachtige kleur.

### 1.1 Levertvorm

- **Blueprint® Xcreme** alginaat is verkrijgbaar ofwel in een navulverpakking à 1 kg (twee zakken van 500 g) of in een bulkverpakking van 10 kg (met twintig zakken van 500 g). Elke verpakking bevat een bewaarndoos, een maatlepel voor het poeder, een maatbeker voor water en een gebruiksaanwijzing.
- **Zelgan®+** alginaat is verkrijgbaar in een zak met 500 g, in een navulverpakking à 1 kg (twee zakken van 500 g) of in een bulkverpakking van 10 kg (met twintig zakken van 500 g). Elke verpakking bevat een bewaarndoos, een maatlepel voor het poeder, een maatbeker voor water en een gebruiksaanwijzing.

## 1.2 Samenstelling

- Kieselzuur (amorf SiO<sub>2</sub>)
- Kaliumalginaat
- Calciumsulfaat
- Paraffineolie
- Natriumfosfaat
- Kaliumhexafluortitanaat
- Magnesiumoxide
- Pigmenten
- Spearmintolie

## 1.3 Indicaties

Het maken van dentale afdrucken voor het vervaardigen van modellen voor:

- Studiemodellen.
- Orthodontische modellen.
- Articulerende modellen.
- Het verwijderen van frames van partiële prothesen waar geen transfers en/of precisie attachments bij betrokken zijn.
- Verwijderbare retainers en splints.
- Provisorische restauraties.

## 1.4 Contra-indicaties

- Ernstige allergie voor een van de bestanddelen.

## 2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

### Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

### 2.1 Waarschuwingen

Blueprint® Xcreme en Zelgan®+ alginaten bevatten diatomeeënaarde (amorf SiO<sub>2</sub>).

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk uitvoerig met veel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd inademen:** Breng de betroffene bij inademing in de frisse lucht. Drink water om de keel te bevrijden van stof en laat de neus snuiten om materiaal te verwijderen. Indien irritatie of misselijkheid aanhoudt moet medische hulp worden ingeroepen.
- **Voorkom inslikken.** Laat de patiënt bij toevallig doorslikken veel water drinken. Indien misselijkheid optreedt, medische hulp inwinnen.

### 2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen, in overeenstemming met de lokale beste mogelijkheden.

- Plaats de deksel van de opslagbus stevig terug na uitnemen van materiaal.
- De temperatuur en hardheid van het voor het mengen gebruikte water is van invloed op de verwerkings- en uithardingstijd. De aanbevolen watertemperatuur is 23 °C.
- Blueprint® Xcreme en Zelgan®+ alginaten worden niet aanbevolen voor het overbrengen van transfer- of definitieve afdrukken voor tijdelijke en permanente restauraties.
- Bewaar de afdrukken niet onder water.

### 2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.

### 2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Uit direct zonlicht houden.
- Bewaren het product in een stevig gesloten doos op een temperatuur tussen 5 °C en 27 °C.
- Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Opslaan in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

## 3 Stap-voor-stap instructies

### 3.1 Voorbereiding en dosering<sup>1</sup>

1. Doe Blueprint® Xcreme of Zelgan®+ alginaat vanuit de zak in de voorraadbus.
2. Alginaat afdrukmaterialen hebben de neiging tijdens transport en bewaren in te klinken. Maak het poeder dus altijd los door de doos twee maal om te draaien.
3. Gebruik voor een correcte dosering van Blueprint® Xcreme of Zelgan®+ alginaten de watermaatbeker (17, 34 en 51 ml merktekens) en de poedermaat (25 ml).
4. Schep het poeder licht op en strijk af; niet met de lepel kloppen.

Partiële afdrukken:	1 afgestreken maatlepel poeder (25 ml) + water tot onderste maatstreepje (17 ml)
Kleine volledige afdruk:	2 afgestreken maatlepels poeder (50 ml) + water tot middelste maatstreepje (34 ml)
Grote volledige afdruk:	3 afgestreken maatlepels poeder (75 ml) + water tot bovenste maatstreepje (51 ml)

5. In geval een dunner of dikker mengsel nodig is, iets meer of minder water gebruiken.

### 3.2 Mengen

1. Mengen met de machine gedurende 8-12 seconden of volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. Meng stevig met de hand in een geschikte mengbeker gedurende 30 seconden.

### 3.3 Verwerkings- en uithardingstijden<sup>2</sup>

De verwerkings- en uithardingstijden kunnen gewijzigd worden door verandering van de temperatuur van het mengwater. De verblijfstijd in de mond kan variëren door de verwerkings- en uithardingstijd te veranderen. De verwerkingstijd is in het algemeen, bij een normale kamertemperatuur, 1 minuut en de afdruk dient tenminste 1 minuut in de mond te blijven. De totale uithardtijd is 2 minuten en 30 seconden vanaf de start van het mengen.

<sup>1</sup> Voor testen volgens ISO 1563: Poeder : water ratio = 7 g poeder : 15 ml water.

<sup>2</sup> De opgegeven verwerkingstijden zijn gebaseerd op het gebruik van gedistilleerd water maar er is geen beduidenswaardig verschil bij gebruik van kraanwater van verschillende hardheid.

### 3.4 Nemen van de afdruk

1. Patiënt de mond laten spoelen met lauwwarm water.
2. Zodra het mengsel klaar is, de afdruklepel er mee vullen, in de mond brengen en op de plaats houden door lichte druk uit te oefenen gedurende 1 minuut.
3. De afdruk uit de mond nemen en afspoelen met koud water om speeksel en verontreinigingen te verwijderen.

### 3.5 Reinigen en desinfectie

1. Dompel de afdruk in een geschikte desinfectieeroplossing (bijv. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> of Impresept<sup>3</sup>) gedurende 10 minuten.
2. Spoel de afdruk af onder stromend water gedurende ongeveer 15 seconden.

### 3.6 Bewaren van afdrukken

1. Aanbevolen wordt de afdruk direct na schoonmaken (en desinfectie) uit te gieten.
2. Bewaar als dat niet mogelijk is de afdruk met een vochtige tissue op kamertemperatuur in een hermetisch afgesloten polyethyleen zakje. Onder deze omstandigheden kan het uitgieten worden uitgesteld tot 5 dagen na het nemen van de afdruk.

### 3.7 Uitgieten

Compatibiliteit met de type 3 uitgietsmaterialen Elite Model Fast<sup>3</sup> en type 4 Elite Rock<sup>3</sup> is vastgesteld.

## 4 Hygiëne

### Kruisbesmetting.

Infectie.



1. Raak ter voorkoming van kruisbesmetting de bewaardoos, poeder- en watermaat of de gebruiksaanwijzing niet aan met gecontamineerde handen. Bescherm ze tegen aerosolen.
2. De bewaardoos, poeder- en watermaat kunnen met water en zeep of afwasmiddel worden schoongemaakt.

## 5 Lotnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.  
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Batchnummer
  - Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

## Dammfria alginater för avtryckstagning

**VARNING!** Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
<b>1 Produktbeskrivning</b> .....	<b>31</b>
<b>2 Säkerhetsinformation</b> .....	<b>32</b>
<b>3 Steg-för-steg instruktioner</b> .....	<b>33</b>
<b>4 Hygien</b> .....	<b>34</b>
<b>5 Batchnummer och utgångsdatum</b> .....	<b>34</b>

### 1 Produktbeskrivning

Alginaterna **Blueprint® Xcreme** och **Zelgan®+** är irreversibla hydrokolloidmaterial avsedda för dental avtryckstagning.

Alginatavtryck med **Blueprint® Xcreme and Zelgan®+** behöver inte omgående slås ut, vilket möjliggör transport av avtrycken, utan att de tar skada.

Alginatpulverna **Blueprint® Xcreme and Zelgan®+** har en sådan sammansättning att damm inte uppkommer vid tillblandning. Materialen reducerar mängden av luftburna partiklar till ett värde som ligger under den lägsta nivån för partikeldetektion.

**Blueprint® Xcreme och Zelgan®+** uppfyller de krav som ISO 1563 och EN 21563 ställer.

**Blueprint® Xcreme** har en ljusblå färg. **Zelgan®+** är persikofärgad.

#### 1.1 Leveransförpackningar

- **Blueprint® Xcreme** finns i antingen 1 kg refillförpackningar (innehållande två påsar à 500 g) eller 10 kg bulkförpackning (innehållande tjugo påsar à 500 g). Varje förpackning innehåller en plastbehållare avsedd för förvaring, ett pulvermått, en måtkopp för vatten samt "Bruksanvisning".
- **Zelgan®+** finns antingen som enstaka påsar à 500 g, 1 kg refill förpackning (innehållande två påsar à 500 g) eller 10 kg bulkförpackningar (innehållande tjugo påsar à 500 g). Varje förpackning innehåller en plastbehållare avsedd för förvaring, ett pulvermått, en måtkopp för vatten samt "Bruksanvisning".



## 1.2 Innehåll

- Diatoméjord (amorf SiO<sub>2</sub>)
- Kaliumalginat
- Kalciumsulfat
- Paraffinolja
- Natriumfosfat
- Kaliumhexafluorotitanat
- Magnesiumoxid
- Pigment
- Spearmintolja

## 1.3 Indikationer

Dental avtryckstagning för framställning av gipsmodeller till:

- Studiemodeller.
- Ortodontiska modeller.
- Modeller för bettregistrering.
- Modeller för framställning av skelett till partialproteser, som ej omfattas av sk transfers och/eller precisionsattachments.
- Modeller för framtagning av avtagbara retentionselement och skenor.
- Modeller för temporära fyllningar.

## 1.4 Kontraindikationer

- Svår allergi mot någon av de ingående komponenterna.

## 2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



### Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

### 2.1 Varning

Blueprint® Xcreme och Zelgan®+ innehåller diatoméjord (amorf SiO<sub>2</sub>).

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik inhalation:** Vid inandning av materialet, andas in frisk luft. Drick vatten och gurgla, snyt näsan så att näsgångarna blir fria. Kvarstår irritation och heshet, sök läkarvård.
- **Sväljes ej.** Om oavsiktlig nedsväljning sker, behåll lugnet och drick rikligt med vatten. Om illamående eller andra sjukdomssymptom uppstår, sök läkarvård.

### 2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon i enlighet med bästa lokala praxis.
- Omedelbart efter dispensering, förslut plastbehållaren väl igen.
- Vattnets temperatur och hårdhet, påverkar både arbets- och stelningstid. Rekommenderad vattentemperatur är 23 °C.

- Blueprint® Xcreme and Zelgan®+ är inte rekommenderade för sk transferavtryck, eller för definitiva avtryck ämnade för fasta ersättningar.
- Förvara inte avtrycken i vatten.

### 2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation samt risk för skada på hornhinnan.

### 2.4 Förvaring

Förvaringsbrister kan förkorta hållbarheten och leda till produktfel.

- Undvik direkt solljus.
- Förvara produkten i en tättslutande behållare vid en temperatur mellan 5 °C och 27 °C.
- Använd produkten rumstempererad.
- Skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

## 3 Steg-för-steg instruktioner

### 3.1. Tillblandning<sup>1</sup>

1. Häll över Blueprint® Xcreme eller Zelgan®+ från påsen till plastbehållaren.
2. Avtrycksmaterial i alginat har en tendens att sjunka ihop under transport samt vid förvaring. För att lösgöra pulvret innan det används, skall därför plastbehållaren vändas upp och ned två gånger.
3. För att erhålla rätta proportioner vid tillblandningen av Blueprint® Xcreme och Zelgan®+ skall vattenmättet (17, 34 och 51 ml markeringar) resp. pulvermättet (25 ml) användas.
4. Skopa upp pulvret med lätt hand och skrapa av; "knacka" inte med skopan mot behållaren.

Sektion avtryck:	1 mått pulver (25 ml) + vatten, mätt från den nedersta markeringen på vatten glaset (17 ml)
Helkäke, small:	2 mått pulver (50 ml) + vatten, mätt från den mittersta markeringen på vatten glaset (34 ml)
Helkäke, large:	3 mått pulver (75 ml) + vatten, mätt från den översta markeringen på vatten glaset (51 ml)

5. Om en tunnare eller tjockare konsistens önskas ta i mindre alt. mer pulver.

### 3.2 Blandning

1. Maskinblandning i 8 till 12 sekunder eller enligt de föreskrifter som fabrikanter anger.
2. Blanda kraftfullt för hand i en lämplig skål under ca 30 sekunder.

### 3.3 Arbetstid och stelningstid<sup>2</sup>

Genom att ändra vattentemperaturen, kan arbetstid resp. stelningstid variera. Tiden man har på sig att få avtrycket på plats i munnen kan alltså variera genom att arbets- och stelningstid påverkas i någon mån. Vanligtvis, och vid normal rumstemperatur, är arbetstiden 1 minut, medan avtrycket skall vara i munnen under minst 1 minut. Detta leder till en total stelningstid av 2 minuter och 30 sekunder från det att blandningen påbörjats.

<sup>1</sup> Enligt test ISO 1563: Pulver : Vatten = 7 g pulver : 15 ml vatten.

<sup>2</sup> Den nämnda arbetstiden är baserad på användning av destillerat (renat) vatten, men det är ingen stor skillnad om kranvatten oavsett hårdhet används.

### 3.4 Avtryckstagnig

1. Låt patienten skölja munnen med varmt vatten.
2. Efter total arbetstid, fyll skeden och placera den i munnen med ett lätt tryck under minst 1 minut.
3. Ta ut avtrycksskeden ur munnen, och skölj under kallt rinnande vatten för att avlägsna saliv etc.

### 3.5 Rengöring och desinfektion

1. Lägg avtrycket i en lämplig desinfektionsvätska (t. ex. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> eller Impresept<sup>3</sup>) under 10 minuter.
2. Spola avtrycket under rinnande vatten i ca 15 sekunder.

### 3.6 Förvaring av avtryck

1. Det rekommenderas att avtrycket slås ut omgående efter rengöring och desinfektion.
2. Om detta inte är möjligt, kan avtrycket förvaras i en fuktig servett eller i en hermetiskt stängd plastpåse i rumstemperatur. Under dessa betingelser kan man vänta upp till fem dagar innan man låter framställa gipsmodellen.

### 3.7 Gjutning

Kompatibilitet har visats för typ 3 gips Elite Model Fast<sup>3</sup> samt för typ 4 gips Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Hygien

### Korskontaminering.

Infektion.



1. För att förhindra korskontamination, skall inte förvaringsbehållaren, måtten för pulver resp. vatten, samt "Bruksanvisning" beröras med kontaminerade händer. Skydda mot aerosoler.
2. Genom att skrubba med tvål eller tvättmedel och hett vatten, kan behållaren samt måtten rengöras.

## 5 Batchnummer ( ) och utgångsdatum ( )

1. Använd ej efter utgången datum.  
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Batchnummer
  - Utgångsdatum

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

## Støvfrit alginat aftryksmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	35
2 Sikkerhedsbemærkninger.....	36
3 Step-by-step brugsanvisning .....	37
4 Hygiejne.....	38
5 Lotnummer og udløbsdato .....	38

## 1 Produktbeskrivelse

**Blueprint® Xcreme og Zelgan®+** alginater er irreversible hydrokolloidmaterialer, som anvendes til dentale aftryk.

**Blueprint® Xcreme og Zelgan®+** alginataftryk gør det muligt at udstøbe aftrykkene på klinikken eller sende dem til et dentallaboratorium.

**Blueprint® Xcreme og Zelgan®+** alginatpulver er specielt sammensat, så der ikke opstår støv under blanding. Materialerne reducerer mængden af luftbårne partikler til en koncentration under målegrensen.

**Blueprint® Xcreme og Zelgan®+** alginater opfylder kravene i hhv. ISO 1563 og EN 21563.

**Blueprint® Xcreme** er lyseblå og **Zelgan®+** er ferskenfarvet.

### 1.1 Dispenseringsformer

- **Blueprint® Xcreme** alginat fås i en 1 kg refillpakning (med to 500 g poser) og i 10 kg storpakninger (med tyve 500 g poser). Med hver pakning følger en opbevaringsbeholder, måleske til pulver, målebæger til vand og brugsanvisning.
- **Zelgan®+** alginat fås i en enkelt 500 g pose, 1 kg refillpakning (med to 500 g poser) og i 10 kg storpakninger (med tyve 500 g poser). Med hver pakning følger en opbevaringsbeholder, måleske til pulver, målebæger til vand og brugsanvisning.

## 1.2 Sammensætning

- Diatoméjord (amorf SiO<sub>2</sub>)
- Kaliumalginat
- Calciumsulfat
- Paraffinolie
- Natriumfosfat
- Kaliumhexafluorotitanat
- Magnesiumoxid
- Pigmenter
- Spearmint olie

## 1.3 Indikationer

Dentale aftryk til fremstilling af gipsmodeller til:

- Studiemodeller.
- Ortodontiske modeller.
- Antagonistmodeller.
- Støbt stel til partielle proteser, som ikke omfatter overføring- og/eller præcisionsattachments.
- Aftagelige retainere og splintskinner.
- Provisoriske restaureringer.

## 1.4 Kontraindikationer

- Alvorlig allergi over for nogle af indholdsstofferne.

## 2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

### Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Advarsler

Blueprint® Xcreme og Zelgan®+ alginater indeholder diatoméjord (amorf SiO<sub>2</sub>).

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå indånding:** I tilfælde af indånding flyttes personen ud i frisk luft. Drink vand for at rense svælget og puds næsen for at fjerne støvet. Søg læge, hvis irritation eller hæshed fortsætter.
- **Undgå indtagelse.** Lad patienten drikke rigelige mængder vand, hvis materialet ved en fejltagelse synkes. Søg læge, hvis der udvikles kvalme eller utilpashed.

### 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning.

Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Luk låget på beholderen tæt til straks efter brug.
- Temperaturen og hårdheden af vandet, der anvendes til blanding, kan påvirke arbejds- og afbindingstiden. Den anbefalede vandtemperatur er 23 °C.

- Blueprint® Xcreme and Zelgan®+ alginater anbefales ikke til overføringsaftryk eller endelige aftryk til fast protetik.
- Opbevar ikke aftrykket nedsænket i vand.

### 2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.

### 2.4 Opbevaringsbetingelser

Opbevar Blueprint® Xcreme og Zelgan®+. Forkert opbevaring kan nedsætte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Må ikke udsættes for direkte sollys.
- Opbevares i en tæt lukket beholder ved temperaturer mellem 5 °C og 27 °C.
- Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## 3 Step-by-step brugsanvisning

### 3.1 Forberedelse og dosering<sup>1</sup>

1. Hæld Blueprint® Xcreme eller Zelgan®+ alginaten fra posen over i opbevaringsbeholderen.
2. Alginateaftryksmaterialer har en tendens til at synke sammen under transport og opbevaring. Sørg altid for at løse pulveret før brug ved at vende opbevaringsbeholderen på hovedet to gange.
3. Anvend målebægeret (markering ved 17, 34 og 51 ml) og måleskeen (25 ml) til Blueprint® Xcreme og Zelgan®+ alginaterne for at sikre et korrekt blandingsforhold.
4. Tag pulveret op i skeen med en let hånd og stryg skeen af, bank den ikke mod underlaget.

Sektionsaftryk:	1 måleske pulver (25 ml) + vand til vandmålebægerets nederste markering (17 ml)
Lille helkæbeaftryk:	2 måleskeer pulver (50 ml) + vand til vandmålebægerets midterste markering (34 ml)
Stort helkæbeaftryk:	3 måleskeer pulver (75 ml) + vand til vandmålebægerets øverste markering (51 ml)

5. Hvis der ønskes en tyndere eller tykkere konsistens, bruges der en anelse mere eller mindre vand.

### 3.2 Blanding

1. Bland i maskine i 8-12 sekunder eller i henhold til fabrikantens brugsanvisning.
2. Bland i hånden i en egnet skål i 30 sek.

### 3.3 Arbejdstid og afbindingstid<sup>2</sup>

Arbejdstid og afbindingstid kan ændres ved at øge temperaturen på vandet til blandingen. Tidspunktet for anbringelse af skeen i munden kan varieres ved at ændre på arbejds- og afbindingstiden. Generelt er arbejdstiden ved rumtemperatur i mindst 1 minut, og aftrykket skal blive i munden i mindst 1 minut. Dette medfører en total afbindingstid på 2 min. og 30 sek. fra start af blanding.

<sup>1</sup> Ved test ifølge ISO 1563: Pulver : vand = 7 g pulver : 15 ml vand.

<sup>2</sup> Den nævnte arbejdstid er baseret på brugen af destilleret vand, men der er ingen signifikante ændringer ved brug af vand fra hanen, uanset hårdhed.

### 3.4 Aftrykstagning

1. Patienten skyller sin mund med varmt vand.
2. Fyld skeen og placer den i munden straks efter blandingen er færdig, og hold skeen på plads med et let tryk i ca. 1 minut.
3. Fjern skeen fra munden, skyl aftrykket rent under rindende koldt vand.

### 3.5 Rengøring, desinfektion

1. Læg aftrykket i et egnet desinfektionsmiddel, (fx Zeta 7 Solution<sup>3</sup> eller Impresept<sup>3</sup>) i 10 minutter.
2. Skylles aftrykket under rindende vand i ca. 15 sek.

### 3.6 Opbevaring af aftryk

1. Det anbefales, at aftrykket støbes ud straks efter rengøring (og desinfektion).
2. Hvis dette ikke er muligt, kan aftrykket opbevares i en fugtig serviet eller i en hermetisk lukket plastpose ved rumtemperatur. Under disse betingelser kan udstøbning af aftrykket udsættes i op til 5 dage.

### 3.7 Udstøbning

Kompatibel med udstøbningsmaterialer er bekræftet for type 3 gips Elite Model Fast<sup>3</sup> og type 4 gips Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Hygiejne

### Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Berør ikke beholderen, måleskeen, målebægeret til vand og bruganvisningen med kontaminede hænder. Beskyt mod aerosoler.
2. Opbevaringsbeholderen, måleskeen og målebægeret til vand kan rengøres ved at scrubbe med varmt vand og sæbe.

## 5 Lotnummer ( ) og udløbsdato ( )

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.  
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
  - Genbestillingsnummer
  - Lotnummer
  - Udløbsdato

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

## Støvfritt alginat avtrykksmateriale

MERK: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	39
2 Sikkerhetsinstruks .....	40
3 Trinn-for-trinn instruksjon .....	41
4 Hygiene.....	42
5 Partinummer og utløpsdato.....	42

### 1 Produktbeskrivelse

**Blueprint® Xcreme og Zelgan®+** alginater er irreversible hydrokolloidmaterialer som anvendes til dentale avtrykk.

**Blueprint® Xcreme og Zelgan®+** alginatavtrykk gjør det mulig å slå opp avtrykkene på klinikken eller sende dem til et dentallaboratorium.

**Blueprint® Xcreme og Zelgan®+** alginatpulver er spesielt sammensatt, slik at det ikke oppstår støv under blanding. Materialene reduserer mengden av luftbårne partikler til en konsentrasjon under målegrensen.

**Blueprint® Xcreme og Zelgan®+** alginater oppfyller kravene i hhv. ISO 1563 og EN 21563.

**Blueprint® Xcreme** er lyseblå og **Zelgan®+** er ferskenfarget.

#### 1.1 Leveringsformer

- **Blueprint® Xcreme** alginat fås i en 1 kg refillpakning (med to 500 g poser) og i 10 kg storpakninger (med tyve 500 g poser). Med hver pakning følger en oppbevaringsbeholder, måleskje til pulver, målebeger til vann og bruksanvisning.
- **Zelgan®+** alginat fås i en enkel 500 g pose, 1 kg refillpakning (med to 500 g poser) og i 10 kg storpakninger (med tyve 500 g poser). Med hver pakning følger en oppbevaringsbeholder, måleskje til pulver, målebeger til vann og bruksanvisning.



## 1.2 Innehold

- Diatoméjord (amorf SiO<sub>2</sub>)
- Kaliumalginat
- Kalsiumsulfat
- Parafinolje
- Natriumfosfat
- Kaliumhexafluorotitanat
- Magnesiumoksid
- Pigmenter
- Spearmint olje

## 1.3 Indikasjoner

Dentale avtrykk til fremstilling av gipsmodeller til:

- Studiemodeller.
- Ortodontiske modeller.
- Antagonistmodeller.
- Støpt stål til partielle proteser, som ikke omfatter overførings- og/eller presisjonsattachments.
- Avtakbare retainere og skinner.
- Provisoriske restaureringer.

## 1.4 Kontraindikasjoner

- Alvorlig allergi mot noen av komponentene.

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende generelle sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstrukser i andre kapitler av bruksanvisningen.

### Symbol for sikkerhetsvarsel.



- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

### 2.1 Advarsler

Blueprint® Xcreme og Zelgan®+ alginater inneholder diatoméjord (amorf SiO<sub>2</sub>).

- **Unngå øyekontakt** for å hindre irritasjon og risiko for skade av hornhinnen. Ved kontakt med øynene: Skyll straks med rikelige mengder vann og oppsøk lege.
- **Unngå innånding:** Ved innånding flyttes personen ut i frisk luft. Drikk vann for å rense svelget og puss nesen for å fjerne støvet. Oppsøk lege hvis irritasjon eller heshet persisterer.
- **Unngå svelging.** La pasienten drikke rikelige mengder vann hvis materialet ved en feiltagelse svelges. Oppsøk lege hvis det utvikles kvalme eller sykdomstegn.

### 2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og pasientene, som beskyttelsesbriller, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Lukk lokket på beholderen straks etter bruk.
- Temperaturen og hardheten av vannet som anvendes til blanding kan påvirke arbeids- og herdingstiden. Anbefalt vanntemperatur er 23 °C.

- Blueprint® Xcreme og Zelgan®+ alginater anbefales ikke til overføringsavtrykk eller avtrykk til fast protetikk.
- Oppbevar ikke avtrykket nedsenket i vann.

### 2.3 Bivirkninger

- Øyenkontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.

### 2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Må ikke utsettes for direkte sollys.
- Oppbevares i en tettlukket beholder ved temperaturer mellom 5 °C og 27 °C.
- Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Unngå fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

## 3 Trinn-for-trinn instruksjon

### 3.1 Forberedelse og dosering<sup>1</sup>

1. Hell Blueprint® Xcreme eller Zelgan®+ alginaten fra posen over i oppbevaringsbeholderen.
2. Alginatavtrykksmaterialer har en tendens til å synke sammen under transport og oppbevaring. Sørg alltid for å løsne pulveret før bruk ved å vende oppbevaringsbeholderen på hodet to ganger.
3. Anvend målebegeret (markering ved 17, 34 og 51 ml) og måleskjeen (25 ml) til Blueprint® Xcreme og Zelgan®+ alginatene for å sikre et korrekt blandingsforhold.
4. Ta pulveret opp i skjeen med en lett hånd og stryk av skjeen, ikke bank den mot underlaget.

Seksjonsavtrykk: 1 måleskje pulver (25 ml)  
+ vann til vannmålebegerets nederste markering (17 ml)

Lite helkjeveavtrykk: 2 måleskjeer pulver (50 ml)  
+ vann til vannmålebegerets midterste markering (34 ml)

Stort helkjeveavtrykk: 3 måleskjeer pulver (75 ml)  
+ vann til vannmålebegerets øverste markering (51 ml)

5. Hvis det ønskes en tynnere eller tykkere konsistens, brukes det en anelse mer eller mindre vann.

### 3.2 Blanding

1. Bland i maskinen i 8-12 sekunder eller i henhold til fabrikantens bruksanvisning.
2. Håndblandes i en egnet skål i 30 sek.

### 3.3 Arbeidstid og herdetid<sup>2</sup>

Arbeidstid og herdetid kan endres ved å øke temperaturen på vannet til blandingen. Tidspunktet for anbringelse av skjeen i munnen kan varieres ved å endre på arbeids- og herdetiden. Generelt er arbeidstiden ved romtemperatur minst 1 minutt, og avtrykket skal bli i munnen i minst 1 minutt. Dette medfører en total herdetid på 2 min. og 30 sek. fra blandingsstart.

### 3.4 Avtrykkstagning

1. Pasienten skyller munnen med varmt vann.
2. Fyll skjeen og plasser den i munnen straks etter blanding, og hold skjeen på plass med et lett trykk i ca. 1 minutt.
3. Fjern skjeen fra munnen, skyll avtrykket rent under rennende kaldt vann.

<sup>1</sup> Ved test i henhold til ISO 1563: Pulver : vann = 7 g pulver : 15 ml vann.

<sup>2</sup> Den nevnte arbeidstid er basert på bruken av destillert vann, uten signifikante endringer ved bruk av vann fra kranen, uansett hardhet.

### 3.5 Rengjøring, desinfeksjon

1. Legg avtrykket i et egnet desinfeksjonsmiddel, (f.eks. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> eller Impresept<sup>3</sup>) i 10 minutter.
2. Skyll avtrykket under rennende vann i ca. 15 sek.

### 3.6 Oppbevaring av avtrykk

1. Det anbefales at avtrykket støpes straks etter rengjøring (og desinfeksjon).
2. Hvis dette ikke er mulig, kan avtrykket oppbevares i en fuktig serviett eller i en hermetisk lukket plastpose ved romtemperatur. Under disse betingelser kan støping av avtrykket utsettes i opptil 5 dager.

### 3.7 Støping

Kompatibilitet for støpingsmaterialer er bekreftet for type 3 gips Elite Model Fast<sup>3</sup> og type 4 gips Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Hygiene

### Krysskontaminering.



Infeksjonskontroll.

1. Berør ikke beholderen, måleskjeen, målebegeret til vann og bruksanvisningen med kontaminerte hender. Beskytt mot aerosoler.
2. Oppbevaringsbeholderen, måleskjeen og målebegeret til vann kan rengjøres ved å skrubbe med varmt vann og såpe.

## 5 Partinummer ( ) og utløpsdato ( )

1. Ikke bruk etter utløpsdato.  
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
  - Rebestillingsnummer
  - Partinummer
  - Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme

## Zelgan®+

Bezpyłowa masa wyciskowa alginatowa

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	43
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa .....	44
3 Instrukcje krok po kroku .....	45
4 Higiena .....	46
5 Numer referencyjny i data ważności .....	46

## 1 Opis produktu

Masy wyciskowe alginatowe **Blueprint® Xcreme** oraz **Zelgan®+** należą do nieodwracalnych materiałów hydrokolidowych i są przeznaczone do pobierania wycisków.

**Blueprint® Xcreme** oraz **Zelgan®+** jako masy alginatowe umożliwiają opóźnione odlewanie modeli zarówno w gabinecie jak i po przewiezieniu do laboratorium protetycznego.

**Blueprint® Xcreme** oraz **Zelgan®+** występują w postaci proszku który został specjalnie opracowany tak, aby wyeliminować pylenie podczas mieszania. Masy charakteryzują się zredukowanym stężeniem cząsteczek lotnych poniżej stężenia możliwego do wykrycia.

Masy alginatowe **Blueprint® Xcreme** oraz **Zelgan®+** odpowiadają odpowiednio normom ISO 1563 oraz EN 21563.

Mas **Blueprint® Xcreme** ma jasnoniebieski kolor, natomiast **Zelgan®+** ma kolor brzoskwinowy.

### 1.1 Opakowania

- Masa alginatowa **Blueprint® Xcreme** jest dostępna zarówno w opakowaniu uzupełniającym o wadze 1 kg (zawiera dwie torebki po 500 g ) lub 10 kg opakowaniu zbiorczym (zawiera dwadzieścia torebek po 500 g). Każde z nich zawiera pojemnik do przechowywania, łyżeczkę do dozowania proszku oraz miarkę do dozowania wody i instrukcję użytkowania.
- Masa alginatowa **Zelgan®+** jest dostępna zarówno w opakowaniu uzupełniającym o wadze 1 kg (zawiera dwie torebki po 500 g ) lub 10 kg opakowaniu zbiorczym (zawiera dwadzieścia torebek po 500 g). Każde z nich zawiera pojemnik do przechowywania, łyżeczkę do dozowania proszku oraz miarkę do dozowania wody i instrukcję użytkowania.

## 1.2 Skład

- Ziemia krzemkowa (amorficzny SiO<sub>2</sub>)
- Alginian potasowy
- Siarczan wapniowy
- Olej parafinowy
- Fosforan sodowy
- Heksafluorotytanian potasu
- Tlenek magnezu
- Barwinki
- Olejek z mięty pieprzowej

## 1.3 Wskazania

Pobieranie wycisków w celu odlewania i wykonywania:

- Modeli orientacyjnych.
- Modeli ortodontycznych.
- Modeli przeciwstawnych.
- Ruchomych częściowych podbudów protez nie zawierających transferów oraz elementów precyzyjnych.
- Ruchomych retajnerów oraz szyn.
- Uzupelnień tymczasowych.

## 1.4 Przeciwwskazania

- Ciężka alergia na jakikolwiek składnik materiału.

## 2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

### 2.1 Środki ostrożności

Masy alginatowe Blueprint® Xcreme oraz Zelgan®+ zawierają ziemię krzemkową (amorficzny SiO<sub>2</sub>).

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je natychmiast dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać wdychania**: w przypadku wdychania pyłu, wyjść na świeże powietrze. Napić się wody, aby oczyścić gardło oraz wydmuchać nos w celu usunięcia materiału. Jeśli dojdzie do podrażnienia zapalnego gardła skontaktować się z odpowiednim specjalistą.
- **Zapobiegać połykaniu**. Jeśli dojdzie do przypadkowego połykania to pacjent powinien wypić dużo wody. Jeśli pojawią się nudności lub inne objawy chorobowe należy skontaktować się z odpowiednim specjalistą.

### 2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt należy stosować tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania. Za użycie produktu niezgodne z instrukcją użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować ochronne środki w postaci okularów dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów w postaci zgodnie z lokalnymi.

- Po każdorazowym dozowaniu materiału należy natychmiast bardzo dokładnie zamknąć opakowanie.
- Temperatura oraz twardość wody stosowanej do mieszania masy wyciskowej ma wpływ na czas pracy i czas wiązania. Rekomendowana temperatura wody powinna wynosić 23 °C.
- Masy wyciskowe Blueprint® Xcreme oraz Zelgan®+ jako alginaty nie są zalecane do pobierania wycisków transferowych oraz ostatecznych wycisków pod protezy stałe.
- Nie przechowywać wycisków zanurzonych w wodzie.

### 2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.

### 2.4 Przechowywanie

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą wpłynąć na skrócenie terminu przydatności do użycia oraz mogą pogorszyć właściwości masy wyciskowej.

- Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.
- Wyciski powinny być przechowywane w szczelnie zamkniętych pojemnikach w temperaturze 5 °C do 27 °C.
- Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

## 3 Instrukcje krok po kroku

### 3.1 Przygotowanie i dozowanie<sup>1</sup>

1. Przesypać masy alginatowe Blueprint® Xcreme oraz Zelgan®+ z torebek do specjalnego pojemnika.
2. Alginatowe masy wyciskowe mają tendencję do zbijania się w grudki w czasie transportu oraz przechowywania. Zawsze przed użyciem należy dwukrotnie odwrócić pojemnik w celu sulchnienia proszku.
3. Prawidłowe proporcje mieszania dla mas aglinatowych Blueprint® Xcreme lub Zelgan®+ wynoszą 1 miarka wody (17, 34 lub 51 ml ) jedna łyżeczka proszku (25 ml).
4. Nabrać proszek na łyżeczkę, zdjąć nadmiar nie upychając proszku.

Wyciski częściowe:	1 łyżeczka proszku (25 ml) + najniższa kreska oznaczająca objętość na miarce wody (17 ml)
Wycisk całkowity:	2 łyżeczki proszku (50 ml) + środkowa kreska oznaczająca objętość na miarce wody (34 ml)
Rozległy wycisk całkowity:	3 łyżeczki proszku (75 ml) + górna kreska oznaczająca objętość na miarce wody (51 ml)

5. Jeśli konieczna jest bardziej gęsta lub płynna konsystencja wtedy należy zmienić odpowiednio ilość dodanej wody.

### 3.2 Mieszanie

1. Mieszanie automatyczne w czasie od 8-12 sekund lub zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji użytkownika producenta.
2. Energiczne mieszanie ręczne w gumowej miseczce przez 30 sekund.

### 3.3 Czas pracy i wiązania<sup>2</sup>

Czasy pracy oraz czasy wiązania mogą być modyfikowane przez zmianę temperatury wody stosowanej do mieszania mas. Czas pobierania wycisku może być różny w zależności od zmiany czasu

<sup>1</sup> Dla testów zgodnie z ISO 1563: Proporcje proszek: plyn = 7 g proszku : 15 ml wody.

<sup>2</sup> Wymieniony czas pracy został określony w oparciu o użycie wody destylowanej ale nie ma istotnych zmian jeśli używana jest woda kranowa o różnej twardości.

mieszania i czasu wiązania. Ogólnie, w temperaturze pokojowej czas pracy wynosi 1 minutę, a wycisk powinien pozostać w jamie ustnej przez przynajmniej 1 minutę. To prowadzi do uzyskania całkowitego czasu wiązania od momentu rozpoczęcia mieszania wynoszącego 2 minuty i 30 sekund.

### 3.4 Pobieranie wycisków

1. Pacjent powinien wypłukać jamę ustną przed pobraniem wycisku.
2. Po zakończeniu mieszania natychmiast napelnić łyżkę wyciskową masą i szybko umieścić w właściwej pozycji, pod lekkim naciskiem przez około 1 minutę.
3. Usunąć wycisk z jamy ustnej oraz splukać pod zimną, bieżącą wodą z resztek śliny oraz innych zanieczyszczeń.

### 3.5 Oczyszczenie, dezynfekcja

1. Zanurzyć wycisk w odpowiednim roztworze dezynfekcyjnym (np. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> lub Impre-sept<sup>3</sup>) na 10 minut.
2. Splukać wycisk pod zimną bieżącą wodą przez 15 sekund.

### 3.6 Przechowywanie wycisków

1. Zaleca się, aby przystąpić do odlewania modelu z wycisku natychmiast po jego oczyszczeniu (i dezynfekcji).
2. Jeśli nie jest to możliwe to należy przechowywać wycisk przykryty wilgotnymi chusteczkami w hermetycznie zamkniętym polietylenowym woreczku, w warunkach temperatury pokojowej. Tak zabezpieczony wycisk może być przechowywany do odlania w ciągu 5 dni od pobrania wycisku.

### 3.7 Odlewanie

Masy są kompatybilne z gipsami odlewowymi klasy 3 Elite Model Fast<sup>3</sup> oraz klasy 4 Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Higiena

### Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. W celu profilaktyki zakażeń krzyżowych nie dotykać zakażonymi rękami pojemnika z proszkiem, łyżeczki dozującej do proszku, miarki do mody oraz instrukcji stosowania. Chronić je przed areozolem.
2. Pojemnik z proszkiem, łyżeczka dozująca do proszku oraz miarka do wody mogą być czyszczone poprzez szorowanie wodą z mydłem lub detergentem.

## 5 Numer referencyjny ( ) i data ważności ( )

1. Nie stosować po upływie daty ważności.  
Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
  - Numer zamówienia
  - Numer serii
  - Data ważności

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

Algināta nospiedumu bezputekļu noņemšanas materiāli

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts .....	47
2 Drošības norādījumi .....	48
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim” .....	49
4 Higiēna .....	50
5 Partijas numurs un derīguma termiņš .....	50

## 1 Produkta apraksts

**Blueprint® Xcreme un Zelgan®+** algināti ir neatgriezeniska stāvokļa hidrokoloidie materiāli zobu nospiedumu noņemšanai.

**Blueprint® Xcreme un Zelgan®+** algināta nospiedumi ļauj veikt aizkavētu iepildi vai nu ārsta praksē, vai arī sūtīšanai uz ārēju laboratoriju.

**Blueprint® Xcreme un Zelgan®+** algināta pulveri ir īpaši izgatavoti tā, lai mazinātu putekļu veidošanos sajaukšanas laikā. Materiāli samazina gaisā esošo daļiņu koncentrāciju, kas ir zemāka par noteikšanas robežu.

**Blueprint® Xcreme un Zelgan®+** algināti atbilst attiecīgi standarta ISO 1563 un EN 21563 prasībām.

**Blueprint® Xcreme** ir gaiši zilā krāsā, bet **Zelgan®+** ir persiku krāsā.

### 1.1 Piegādes iepakojumi

- **Blueprint® Xcreme** algināts ir pieejams 1 kg uzpildes iepakojumā (ietver divus 500 g atplēšamus maisus) vai 10 kg lielapjoma iepakojumos (ietver divdesmit 500 g atplēšamus maisus), un katrā iepakojumā ir iekļauts glabāšanas trauks, pulvera mērkarote, ūdens mērkausiņš un lietošanas instrukcija.
- **Zelgan®+** algināts ir pieejams vai nu vienā 500 g atplēšamā maisā, 1 kg uzpildes iepakojumā (ietver divus 500 g atplēšamus maisus) vai 10 kg lielapjoma iepakojumos (ietver divdesmit 500 g atplēšamus maisus), un katrā iepakojumā ir iekļauts glabāšanas trauks, pulvera mērkarote, ūdens mērkausiņš un lietošanas instrukcija.



## 1.2 Sastāvs

- Diatomīta zeme (amorfā  $\text{SiO}_2$ )
- Kālija algināts
- Kalcija sulfāts
- Parafīnēļļa
- Nātrija fosfāts
- Kālija heksafluortitanāts
- Magnija oksīds
- Pigmenti
- Krūzmētras eļļa

## 1.3 Indikācijas

Zobu nospiedumu izgatavošana veidņu izveidei šādiem nolūkiem:

- Modeļi gadījuma izpētei.
- Ortodontiskie modeļi.
- Pretējo zobu modeļi.
- Noņemami daļējo protēžu karkasi, kas nav saistīti ar pārnešanu un/vai precīzu piestiprināšanu.
- Noņemami fiksatori un šinas.
- Pagaidu restaurācijas.

## 1.4 Kontrindikācijas

- Smaga alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

## 2 Drošības norādījumi

Ievērojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



### Drošības brīdinājuma simbols.

- Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku.
- Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.

### 2.1 Brīdinājumi

Blueprint® Xcreme un Zelgan®+ algināti satur diatomīta zemi (amorfā  $\text{SiO}_2$ ).

- **Nepieļaujiet saskari ar acīm**, lai nerastos kairinājums un iespējams radzenes bojājums. Ja ir notikusi saskare ar acīm, skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
- **Nepieļaujiet ieelpošanu**: ja ir notikusi ieelpošana, izvediet pacientu svaigā gaisā. Iedzeriet ūdeni, lai izskalotu rīkli, un izpūtiet degunu, lai izvadītu materiālu. Ja kairinājums vai sāpes nepāriet, vērsieties pie ārsta.
- **Novērsiet norīšanu**. Ja ir notikusi nejauša norīšana, lūdziet pacientu dzert daudz ūdens. Ja rodas nelabums vai slikta pašsajūta, vērsieties pie ārsta.

### 2.2 Piesardzības pasākumi

Produkts ir paredzēts lietošanai tikai un vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Jebkāda šī produkta izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir praktizējotā zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.

- Zobārstniecības darbiniekiem un pacientiem ir jālieto aizsardzības līdzekļi, piemēram, brilles, saskaņā ar vietējo labāko praksi.
- Uzreiz pēc dozēšanas uzlieciet atpakaļ glabāšanas trauka vāku.
- Darbam paredzēto un sacietēšanas laiku ietekmē sajaukšanai izmantotā ūdens temperatūra un cietība. Ieteicamā ūdens temperatūra ir 23 °C.

- Blueprint® Xcreme un Zelgan®+ alginātus nav ieteicams izmantot pārnesamajiem nospiedumiem vai galīgajiem nospiedumiem, kurus izmanto fiksētām restaurācijām.
- Neglabājiet nospiedumus, iemērkus ūdenī.

### 2.3 Nevēlamas reakcijas

- Iekļūšana acīs: kairinājums un iespējami radzenes bojājumi.

### 2.4 Glabāšanas nosacījumi

Glabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt glabāšanas ilgumu un izraisīt nepareizu produkta darbību.

- Neglabāt tiešos saules staros.
- Glabāt cieši aizvērtā traukā no 5 °C līdz 27 °C temperatūrā.
- Lietojiet produktu istabas temperatūrā.
- Sargājiet no mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.

## 3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

### 3.1 Sagatavošana un dozēšana<sup>1</sup>

1. Pārnesiet Blueprint® Xcreme vai Zelgan®+ alginātus no atplēšamā maisiņa glabāšanas traukā.
2. Algināta nospiedumu noņemšanas materiāli pārnesšanas un glabāšanas laikā mēdz nosēsties. Pirms lietošanas vienmēr padariet pulveri irdenu, divas reizes apvēršot glabāšanas trauku otrādi.
3. Pareizas dozēšanas nolūkos izmantojiet Blueprint® Xcreme vai Zelgan®+ alginātu ūdens mērkausiņu (17, 34 un 51 ml atzīmes) un pulvera mērkaroti (25 ml).
4. Rūpīgi iegrabiet pulveri mērkarotē un nolīdziniet to līdz malām, bet nepiesitiet mērkarotei.

Daļējs nospiedums:	1 pulvera mērkarote līdz malām (25 ml) + apakšējā atzīme uz ūdens mērkausiņa (17 ml)
Pilns mazs nospiedums:	2 pulvera mērkarotes līdz malām (50 ml) + vidējā atzīme uz ūdens mērkausiņa (34 ml)
Pilns liels nospiedums:	3 pulvera mērkarotes līdz malām (75 ml) + augšējā atzīme uz ūdens mērkausiņa (51 ml)

5. Ja maisījums ir nepieciešams šķidrāks vai biezāks, izmantojiet nedaudz vairāk vai mazāk ūdens.

### 3.2 Sajaukšana

1. Automātisko sajaukšanu veiciet 8-12 sekundes vai ievērojiet norādījumus ražotāja nodrošinātajā lietošanas instrukcijā.
2. Manuālo sajaukšanu veiciet enerģiski piemērotā traukā 30 sekundes.

### 3.3 Darbam paredzētais un cietēšanas laiks<sup>2</sup>

Darbam paredzēto un cietēšanas laiku vai pielāgot, mainot sajaukšanai izmantotā ūdens temperatūru. Ja tiek mainīts darbam paredzētais un cietēšanas laiks, var mainīties uzklāšanas laiks. Parasti normālā istabas temperatūrā darbam paredzētais laiks ir 1 minūte un nospiedums mutes dobumā ir jātur vismaz 1 minūti. Tādējādi kopējais cietēšanas laiks ir 2 minūtes 30 sekundes kopš sajaukšanas sākuma.

<sup>1</sup> Saskaņā ar standarta ISO 1563 prasībām veiktajā testā izmantoti šādi materiāli: pulvera : ūdens attiecība = pulveris 7 g : ūdens 15 ml.

<sup>2</sup> Norādītais darbam nepieciešamais laiks ir noteikts pēc destilēta ūdens izmantošanas, taču izmaiņas nav nozīmīgas, ja tiek izmantots jebkādas cietības krāna ūdens.

### 3.4 Nospieduma ņemšana

1. Lūdziet pacientam izskalot muti ar siltu ūdeni.
2. Uzpildiet un ievietojiet nospieduma karoti mutes dobumā uzreiz pēc sajaukšanas pabeigšanas un turiet to tur zem neliela spiediena vismaz 1 minūti.
3. Izņemiet nospiedumu no mutes dobuma un noskalojiet siekalas un daļiņas ar aukstu tekošu ūdeni.

### 3.5 Tīrīšana un dezinficēšana

1. Iegremdējiet nospiedumu piemērotā dezinfekcijas šķīdumā (piemēram, Zeta 7 Solution<sup>3</sup> vai Impresept<sup>3</sup>) uz 10 minūtēm.
2. Skalojiet nospiedumu tekošā ūdenī apmēram 15 sekundes.

### 3.6 Nospiedumu glabāšana

1. Modeļi ir ieteicams izgriezt no nospieduma uzreiz pēc notīrīšanas (un dezinfekcijas).
2. Ja tas nav iespējams, glabājiet nospiedumu kopā ar mitru salveti hermētiski noslēgtā polietilēna maisā istabas temperatūrā. Šādos apstākļos modeļa izveidi var atlikt uz laiku līdz pat 5 dienām pēc nospieduma ņaņemšanas.

### 3.7 Modeļa izveide

Ir apstiprināta 3. tipa ģipša Elite Model Fast<sup>3</sup> un 4. tipa ģipša Elite Rock<sup>3</sup> saderība ar veidnes materiāliem.

## 4 Higiēna

### Krusteniskā kontaminācija.



Infekcija.

1. Lai nepieļautu krustenisko kontamināciju, nepieskarieties ar kontaminētām rokām glabāšanas traukam, pulvera mērkarotei, ūdens mērkausiņam un lietošanas instrukcijai. Sargājiet no aerosoliem.
2. Glabāšanas trauku, pulvera mērkaroti un ūdens mērkausiņu drīkst tīrīt, noberžot ar karstu ūdeni un ziepēm vai tīrīšanas līdzekli.

## 5 Partijas numurs ( ) un derīguma termiņš ( )

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.  
Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD".
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
  - Atkārtotā pasūtījuma numurs
  - Partijas numurs
  - Derīguma termiņš

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Šis nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrētas preču zīmes.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

Tolmuvaba alginaadist jäljendimaterjalid

ETTEVAATUST! Ainult hambaravis kasutamiseks.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus .....	51
2 Ohutusjuhised.....	52
3 Samm-sammulised juhised .....	53
4 Hügieen.....	54
5 Partii number ja aegumistähtaeg .....	54

## 1 Toote kirjeldus

**Blueprint® Xcreme ja Zelgan®+** alginaadid on pöördumatud hüdrokolloidmaterjalid hambajäljendite võtmiseks.

**Blueprint® Xcreme ja Zelgan®+** alginaatjäljendid annavad võimaluse viitega valamiseks kas kontoris või transportimiseks mujale laborisse.

**Blueprint® Xcreme ja Zelgan®+** alginaatpulbrid on spetsiaalselt välja töötatud tolmu kõrvaldamiseks segamise ajal. Materjalid vähendavad lenduvate osakeste kontsentratsiooni madalamaks tuvastuse piirist.

**Blueprint® Xcreme ja Zelgan®+** alginaadid ühilduvad vastavalt standarditega ISO 1563 ja EN 21563.

**Blueprint® Xcreme** on helesinine ja **Zelgan®+** on virsikuvärvi.

### 1.1 Tarnepakendid

- **Blueprint® Xcreme** alginaat on saadaval kas 1 kg täidetavas pakendis (sisaldab kahte 500 g kotti) või 10 kg hulgpakendites (sisaldab 20 500 g kotti), kus iga pakend sisaldab hoiustusmahutit, pulbri mõõtmise kulpi, vee mõõtmise topsi ja Kasutusjuhendit.
- **Zelgan®+** alginaat on saadaval kas eraldi 500 g kotis, 1 kg täidetavas pakendis (sisaldab kahte 500 g kotti) või 10 kg hulgpakendites (sisaldab 20 500 g kotti), kus iga pakend sisaldab hoiustusmahutit, pulbri mõõtmise kulpi, vee mõõtmise topsi ja Kasutusjuhendit.

## 1.2 Koostis

- Diatomiitkivim (amorfne SiO<sub>2</sub>)
- Kaaliumalginaat
- Kaltsiumsulfaat
- Parafiinõli
- Naatriumfosfaat
- Kaaliumheksafluorinaat
- Magneesiumoksiid
- Pigmendid
- Rohemündiõli

## 1.3 Näidustused

Hambajäljendite valmistamine järgmiste vormide tegemiseks:

- Juhtumiuuringu mudelid.
- Ortodontilised mudelid.
- Vastasmudelid.
- Eemaldatavad osalised hambaraamistikud, mis ei sisalda ülekandeid ja/või täppiskinnitusi.
- Eemaldatavad kinnitused ja lahased.
- Ajutised restauratsioonid.

## 1.4 Vastunäidustused

- Raskekujuline allergia mõne komponendi vastu.

## 2 Ohutusjuhised

Pange tähele järgnevat üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesoleva Kasutusjuhendi teistes peatükkides.



### Ohutusalase hoiatuse sümbol.

- See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastusohude eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutusalaseid teateid.

## 2.1 Hoiatused

Blueprint® Xcreme ja Zelgan®+ alginaadid sisaldavad diatomiitkivimit (amorfne SiO<sub>2</sub>).

- **Vältige kokkupuudet silmaga**, et hoida ära ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige sissehingamist**: sissehingamise korral viige isik värske õhu kätte. Jooge vett kurgu loputamiseks ja nuusake nina materjali väljastamiseks. Kui ärritus või valulikkus püsib, siis pöörduge arsti poole.
- **Vältige neelamist**. Kogemata neelamisel laske patsiendil juua rohkelt vett. Kui tekib iiveldus või halb enesetunne, pöörduge arsti poole.

## 2.2 Ettevaatusabinõud

Käesolev seade on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel.

Käesoleva kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuisikuliselt hambaarst.

- Rakendage hambaravimeeskonna ja patsientide kaitseks abinõusid, nagu prillid vastavalt kohalikele parimatele tavadele.
- Pange hoiustusmahuti kaas kohe peale doseerimist tihedalt kinni.
- Segamisel kasutatava vee temperatuur ja kõvadus mõjutavad töötlemise ning kõvastusaega. Soovitatav vee temperatuur on 23 °C.

- Blueprint® Xcreme ja Zelgan®+ alginaate ei soovitata ülekande jälgenditeks ega kinnitatud restauratsioonide lõppjälgenditeks.
- Ärge hoiustage jäljendeid vette kastetuna.

### 2.3 Kahjulikud mõjud

- Kokkupuude silmaga: ärritus ja võimalik võrkkesta kahjustus.

### 2.4 Hoiustamise tingimused

Sobimatud hoiustamise tingimused võivad lühendada toote kasutusiga ja põhjustada toote talitlushäireid.

- Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest.
- Hoiustage tihedalt suletud mahutis temperatuurivahemikus 5 kuni 27 °C.
- Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

## 3 Samm-sammulised juhised

### 3.1 Ettevalmistamine ja doseerimine<sup>1</sup>

1. Kallake Blueprint® Xcreme või Zelgan®+ alginaadid kotist hoiustusmahutisse.
2. Alginaadist jälgendmaterjalid kipuvad transpordi ja hoiustamise ajal kokku hakkama. Enne kasutamist segage alati pulbrit hoiustusmahutit kaks korda ümber keerates.
3. Õigeks suhtestamiseks kasutage Blueprint® Xcreme või Zelgan®+ alginaatide vee mõõtmise top-si (17, 34 ja 51 ml märgid) ning pulbri müütmise kulpi (25 ml).
4. Võtke kulbiga kergelt pulbrit ja tasandage, ärge kulpi koputage.

Sektsiooni jäljend:	1 täis kulp pulbrit (25 ml) + madalama märgini vett (17 ml)
Väike täisjäljend:	2 ääreni täis kulpi pulbrit (50 ml) + keskmise märgini vett (34 ml)
Suur täisjäljend:	3 ääreni täis kulpi pulbrit (75 ml) + ülemise märgini vett (51 ml)

5. Kui vaja on lahjemat või paksemat segu, siis kasutage veidi rohkem või vähem vett.

### 3.2 Segamine

1. Masinsegage 8–12 sekundit või vastavalt tootja Kasutusjuhendile.
2. Segage sobivas anumaskäsitsi 30 sekundit.

### 3.3 Töötlemis- ja kõvastumisaeg<sup>2</sup>

Töötlemis- ja kõvastusaega saab muuta, muutes segamisel kasutatava vee temperatuuri. Paigutamisaeg võib töötlemis- ja kõvastumisaega muutes erineda. Üldiselt on normaalsel toatemperatuuril töötlemisaeg 1 minut ja jäljend peaks jääma suhu vähemalt 1 minutiks. See teeb kogu kõvastuajaks 2 minutit ja 30 sekundit segamise alustamisest.

<sup>1</sup> Testimisele vastavalt standardile ISO 1563: pulbri:vee suhe = 7 g pulbrit : 15 ml vett.

<sup>2</sup> Mainitud töötusaeg põhineb destilleeritud vee kasutamisel, aga on oluline vahe, kui kasutada ükskõik millise kõvadusega kraanivett.

### 3.4 Jäljendi võtmine

1. Laske patsiendil loputada suud sooja veega.
2. Paigaldage lusikas suhu kohe pärast segamise lõpetamist ja hoidke kerge surve all vähemalt 1 minut.
3. Eemaldage jäljend suust ja loputage külma kraanivee all süljest ning jääkidest puhtaks.

### 3.5 Puhastamine ja desinfitseerimine

1. Kastke jäljend 10 minutiks sobivasse desinfitseerimislahusesse (nt Zeta 7 Solution<sup>3</sup> või Impre-sept<sup>3</sup>).
2. Loputage jäljendit jooksva vee all umbes 15 sekundit.

### 3.6 Jäljendite hoiustamine

1. Soovitav on jäljendist mudeli valamine kohe pärast puhastamist (ja desinfitseerimist).
2. Kui see pole võimalik, hoiustage jäljend toatemperatuuril koos niiske rätikuga hermeetiliselt suletud polüetüleenkotti. Nendel tingimustel saab valamise viivitada kuni 5 päeva pärast jäljendi võtmist.

### 3.7 Valamine

Sobivus valumaterjalidega on kinnitatud 3. tüüpi kipsile Elite Model Fast<sup>3</sup> ja 4. tüüpi kipsile Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Hügieen

#### Ristsaastumine.



Infektsioon.

1. Ristsaastumise vältimiseks ärge puudutage hoiustamismahutit, pulbri mõõtmise kulpi, vee mõõtmise topsi ega Kasutusjuhendit saastunud kätega. Kaitske aerosoolide eest.
2. Hoiustusmahutit, pulbri mõõtmise kulpi ja vee mõõtmise topsi võib puhastada küürides sooja vee ja seebi või puhastusvahendiga.

## 5 Partii number ( ) ja aegumistähtaeg ( )

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.  
Kasutatakse ISO standardit: "AAAA-KK" või "AAAA-KK-PP".
2. Järgmised numbrid tuleb ära märkida kõikides teadetes:
  - Tellimisnumber
  - Partii number
  - Aegumistähtaeg

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Ei ole Dentsply Sirona, Inc. registreeritud kaubamärgid.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

Bezprašné alginátové otiskovací materiály

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu .....	55
2 Bezpečnostní upozornění .....	56
3 Návod – krok za krokem.....	57
4 Hygiena.....	58
5 Výrobní číslo a datum expirace.....	58

## 1 Popis produktu

Algináty **Blueprint® Xcreme** a **Zelgan®+** jsou ireverzibilní hydrokoloidní materiály k otiskování zubů.

Alginátové otisky **Blueprint® Xcreme** a **Zelgan®+** umožňují pozdější odlítí buď v zubní ordinaci, nebo po odeslání do zubní laboratoře.

Alginátové prášky **Blueprint® Xcreme** a **Zelgan®+** byly speciálně upraveny tak, aby nebyly prašné při míchání. Materiály snižují koncentraci polévatvého prachu pod hranici jejich detekce.

Algináty **Blueprint® Xcreme** a **Zelgan®+** odpovídají normám ISO 1563 a EN 21563, v tomto pořadí.

Zatímco má **Blueprint® Xcreme** světle modrou barvu, **Zelgan®+** je broskvový.

### 1.1 Forma balení

- Alginát **Blueprint® Xcreme** je k dostání buď v 1 kg doplňujícím balení (obsahujícím dva 500 g sáčky) nebo ve velkých 10 kg baleních (obsahujících dvacet 500 g sáčků), přičemž každé balení obsahuje skladovací obal, odměrku na prášek, odměrku na vodu a návod k použití.
- Alginát **Zelgan®+** je k dostání buď jednotlivě v 500 g sáčku, 1 kg doplňujícím balení (obsahujícím dva 500 g sáčky) nebo ve velkých 10 kg baleních (obsahujících dvacet 500 g sáčků), přičemž každé balení obsahuje skladovací obal, odměrku na prášek, odměrku na vodu a návod k použití.



## 1.2 Složení

- Křemelina (amorfní SiO<sub>2</sub>)
- Alginát draselný
- Síran vápenatý
- Parafínový olej
- Fosforečnan sodný
- Hexafluorotitanát draselný
- Oxid hořečnatý
- Barviva
- Máťový olej

## 1.3 Indikace

Zhotovování otisků pro odlítí:

- Studijních modelů.
- Ortodontických modelů.
- Modelů protiskusu.
- Skeletů částečných snímatelných náhrad bez kotevních prvků a/nebo přesných attachmentů.
- Snímatelných retainerů a dlah.
- Provizorních náhrad.

## 1.4 Kontraindikace

- Vážná alergie na některou složku.

## 2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

### Symbol bezpečnostního upozornění.



- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Upozornění

Algináty Blueprint® Xcreme a Zelgan®+ obsahují křemelinu (amorfní SiO<sub>2</sub>).

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se vdechnutí:** V případě vdechnutí přesuňte postiženého na čerstvý vzduch. Podejte vodu k pití, aby se vyčistilo hrdlo a profoukněte nos, aby se materiál odstranil. Pokud podráždění nebo bolest přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Zabraňte požití.** Dojde-li k náhodnému požití, dejte postiženému vypít velké množství vody. Dojde-li ke zvracení nebo nevolnosti, vyhledejte lékařskou pomoc.

### 2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Pro personál a pacienty používejte ochranné pomůcky, jako jsou brýle odpovídající místním osvědčeným postupům.
- Skladovací obal ihned po nadávkování dobře uzavřete víčkem.
- Teplota a tvrdost vody použité k namíchání má vliv na dobu zpracování a dobu tuhnutí. Doporučená teplota vody je 23 °C.
- Algináty Blueprint® Xcreme a Zelgan®+ nejsou doporučeny pro otiskování pro fixní náhrady.
- Otisky neskladujte ponořené ve vodě.

### 2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.

### 2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit životnost a mohou vést ke špatné funkčnosti produktu.

- Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.
- Skladujte v dobře uzavřeném obalu při teplotě mezi 5 °C a 27 °C.
- Používejte produkt při pokojové teplotě.
- Chraňte před vlhkem.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

## 3 Návod – krok za krokem

### 3.1 Příprava a dávkování<sup>1</sup>

1. Přesypte alginátův Transfer Blueprint® Xcreme nebo Zelgan®+ ze sáčku do skladovacího obalu.
2. Alginátové otiskovací materiály mají sklon se během přepravy a skladování usazovat. Prášek před použitím vždy uvolněte tím, že obal dvakrát obrátíte.
3. Pro přesné odměření alginátův Blueprint® Xcreme nebo Zelgan®+ použijte odměrku na vodu (s rýskou u 17, 34 a 51 ml) a odměrku na prášek (25 ml).
4. Lehce naberte zarovnanou odměrku prášku; odměrku neoklepávejte.

Dělený otisk:	1 odměrka prášku (25 ml) + spodní ryska na odměrce na vodu (17 ml)
Malý celkový otisk:	2 odměrky prášku (50 ml) + prostřední ryska na odměrce na vodu (34 ml)
Velký celkový otisk:	3 odměrky prášku (75 ml) + horní ryska na odměrce na vodu (51 ml)

5. Je-li třeba řidší nebo hustější směs, použijte o něco více nebo méně vody.

### 3.2 Míchání

1. V elektrické míchačce míchejte po dobu 8-12 sekund nebo podle návodu k použití daného výrobce.
2. Ručně rázně míchejte ve vhodné misce po dobu 30 sekund.

### 3.3 Délka zpracování a doba tuhnutí<sup>2</sup>

Délku zpracování a dobu tuhnutí je možné změnit na základě teploty použité vody. V závislosti na změně délky zpracování a době tuhnutí se může lišit i doba použitelnosti. Obecně je při normální pokojové teplotě délka zpracování 1 minutu a otisk by měl v ústech zůstat nejméně 1 minutu. To znamená, že celkový pracovní čas od začátku míchání je 2 minuty a 30 sekund.

### 3.4 Otiskování

1. Požádejte pacienta, aby si vypláchl ústa teplou vodou.
2. Naplňte a umístěte lžičku do úst pacienta ihned po namíchání a za mírného tlaku ji ponechte na místě nejméně 1 minutu.
3. Vyjměte otisk z úst a pod studenou tekoucí vodou opláchněte od slin a nečistot.

<sup>1</sup> Pro testování podle normy ISO 1563: Poměr prášek : voda = 7 g prášku : 15 ml vody.

<sup>2</sup> Uvedená délka zpracování vychází z použití destilované vody, ale při použití vody z vodovodu jakékoli tvrdosti nedochází k významným změnám.

### 3.5 Čištění a dezinfekce

1. Otisk ponořte do vhodného dezinfekčního roztoku (např. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> nebo Impresept<sup>3</sup>) na dobu 10 minutu.
2. Poté otisk opláchněte pod tekoucí vodou zhruba po dobu 15 sekund.

### 3.6 Skladování otisků

1. Model se doporučuje odlít ihned po vyčištění (a dezinfekci).
2. Není-li to možné, skladujte otisk vedle vlhkého ubrousku v hermeticky uzavřeném polyetylenovém sáčku při pokojové teplotě. Za těchto podmínek je možné odlít odložit až do 5 dnů od zhotovení otisku.

### 3.7 Odlítí

Kompatibilita s modelovými materiály byla potvrzena u sádry typu 3 Elite Model Fast<sup>3</sup> a sádry typu 4 Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Hygiena

### Přenos infekce.



#### Infekce.

1. Z důvodu zabránění křížové kontaminace se kontaminovanými rukama nedotýkejte skladovacího obalu, odměrky na prášek, odměrky na vodu a návodu k použití. Chraňte vše před aerosoly.
2. Skladovací obal, odměrku na prášek a odměrku na vodu je možné vyčistit omytím teplou vodou a mýdlem nebo čisticím prostředkem.

## 5 Výrobní číslo ( ) a datum expirace ( )

1. Nepoužívejte po expiračním datu.  
Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobní číslo
  - Datum expirace

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Nejedná se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

Bezprašné alginátové odtlačkové materiály

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu .....	59
2 Bezpečnostné upozornenia .....	60
3 Návod – krok za krokom .....	61
4 Hygiena.....	62
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	62

## 1 Popis produktu

Algináty **Blueprint® Xcreme a Zelgan®+** sú ireverzibilné hydrokoloidné materiály na odtlačanie zubov.

Alginátové odtlačky **Blueprint® Xcreme a Zelgan®+** umožňujú neskoršie odliatie buď v zubnej ambulancii, alebo po odoslaní do zubného laboratória.

Alginátové prášky **Blueprint® Xcreme a Zelgan®+** boli špeciálne upravené tak, aby neboli prašné pri miešaní. Materiály znižujú koncentráciu polietavého prachu pod hranicou ich detekcie.

Algináty **Blueprint® Xcreme a Zelgan®+** zodpovedajú normám ISO 1563 a EN 21563, v tomto poradí.

Zatiaľ čo má **Blueprint® Xcreme** svetlo modrú farbu, **Zelgan®+** je broskyňový.

### 1.1 Forma balení

- Alginát **Blueprint® Xcreme** je dostupný buď v 1 kg doplnkovom balení (obsahujúcom dva 500 g sáčky) alebo vo veľkých 10 kg baleniach (obsahujúcich dvadsať 500 g sáčkov), pričom každé balenie obsahuje skladovací obal, odmerku na prášok, odmerku na vodu a návod na použitie.
- Alginát **Zelgan®+** je dostupný buď jednotlivito v 500 g sáčku, 1 kg doplnkovom balení (obsahujúcom dva 500 g sáčky) alebo vo veľkých 10 kg baleniach (obsahujúcich dvadsať 500 g sáčkov), pričom každé balenie obsahuje skladovací obal, odmerku na prášok, odmerku na vodu a návod na použitie.

## 1.2 Zloženie

- Kremelina (amorfný SiO<sub>2</sub>)
- Alginát draselný
- Síran vápenatý
- Parafínový olej
- Fosforečnan sodný
- Hexafluorotitanát draselný
- Oxid horečnatý
- Farbivá
- Mätový olej

## 1.3 Indikácie

Zhotovovanie odtlačkov pre odliatie:

- Študijných modelov.
- Ortodontických modelov.
- Modelov protizhryzu.
- Skeletov čiastočných odoberateľných náhrad bez ukotvovacích prvkov a/alebo presných attachmentov.
- Odoberateľných retainerov a dláh.
- Provizórnych náhrad.

## 1.4 Kontraindikácie

- Vážna alergia na niektorú zložku.

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti, že tieto všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.

### Symbol bezpečnostného upozornenia.



- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v zámere predchádzania poraneniu.

### 2.1 Upozornenia

Algináty Blueprint® Xcreme a Zelgan®+ obsahujú kremelinu (amorfný SiO<sub>2</sub>).

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** z dôvodov prevencie podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
- **Vyhýbajte sa vdýchnutiu:** V prípade vdýchnutia presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Podajte vodu na pitie, aby sa vyčistilo hrdlo a prefučknite nos, aby sa materiál odstránil. Pokiaľ podráždenie alebo bolesť pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte požitiu.** Ak príde k náhodnému prehĺtnutiu, dajte postihnutému vypíť veľké množstvo vody. Ak príde ku zvracaniu alebo nevoľnosti, vyhľadajte lekársku pomoc.

### 2.2 Upozornenie

Tento produkt by sa mal používať tak ako je to uvedené v návode na použitie.

Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zväžení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Pre personál a pacientov používajte ochranné pomôcky, ako sú okuliare zodpovedajúce miestnym osvedčeným postupom.
- Skladovací obal ihneď po nadávkovaní dobre uzavrite vekom.

- Teplota a tvrdosť vody použitej k namiešaniu má vplyv na dobu spracovania a dobu tuhnutia. Odporúčaná teplota vody je 23 °C.
- Algináty Blueprint® Xcreme a Zelgan®+ nie sú odporúčané pre odtlačkovanie pre fixné náhrady.
- Odtlačky neskladujte ponorené vo vode.

### 2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.

### 2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť životnosť a môžu viesť k zlej funkčnosti produktu.

- Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.
- Skladujte v dobre uzavretom obale pri teplote medzi 5 °C a 27 °C.
- Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

## 3 Návod – krok za krokom

### 3.1 Príprava a dávkovanie<sup>1</sup>

1. Presypte algináty Blueprint® Xcreme alebo Zelgan®+ zo sáčku do skladovacieho obalu.
2. Alginátové odtlačkové materiály majú sklon sa počas prepravy a skladovania usádzať. Prášok pred použitím vždy uvoľnite tým, že obal dvakrát obrátite.
3. Pre presné odmeranie alginátov Blueprint® Xcreme alebo Zelgan®+ používajte odmerku na vodu (s ryskou u 17, 34 a 51 ml) a odmerku na prášok (25 ml).
4. Ľahko naberte zarovnanú odmerku prášku; odmerku neoklepávajte.

Delený odtlačok:	1 odmerka prášku (25 ml) + spodná ryska na odmerke na vodu (17 ml)
Malý celkový odtlačok:	2 odmerky prášku (50 ml) + stredná ryska na odmerke na vodu (34 ml)
Veľký celkový odtlačok:	3 odmerky prášku (75 ml) + horná ryska na odmerke na vodu (51 ml)

5. Ak je treba redšiu alebo hustejšiu zmes, použite o niečo viac alebo menej vody.

### 3.2 Miešanie

1. V elektrickej miešačke miešajte po dobu 8-12 sekúnd alebo podľa návodu na použitie daného výrobcu.
2. Ručne rúzne miešajte vo vhodnej miske po dobu 30 sekúnd.

### 3.3 Dĺžka spracovania a doba tuhnutia<sup>2</sup>

Dĺžku spracovania a dobu tuhnutia je možné zmeniť na základe teploty použitej vody. V závislosti na zmene dĺžky spracovania a dobe tuhnutia sa môže líšiť aj doba použiteľnosti. Vo všeobecnosti je pri normálnej izbovej teplote dĺžka spracovania 1 minútu a odtlačok by mal v ústach zostať najmenej 1 minútu. To znamená, že celkový pracovný čas od začiatku miešania je 2 minúty a 30 sekúnd.

<sup>1</sup> Pre testovanie podľa normy ISO 1563: Pomer prášok : voda = 7 g prášku : 15 ml vody.

<sup>2</sup> Uvedená dĺžka spracovania vychádza z použitia destilovanej vody, ale pri použití vody z vodovodu akejkoľvek tvrdosti nedochádza k významným zmenám.

### 3.4 Odtlačkovanie

1. Poproste pacienta, aby si vypláchol ústa teplou vodou.
2. Naplňte a umiestnite lyžicu do úst pacienta ihneď po namiešaní a za mierneho tlaku ju nechajte na mieste najmenej 1 minútu.
3. Vyberte odtlačok z úst a pod studenou tečúcou vodou opláchnite od slín a nečistôt.

### 3.5 Čistenie a dezinfekcia

1. Odtlačok ponorte do vhodného dezinfekčného roztoku (napr. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> alebo Impresept<sup>3</sup>) na dobu 10 minút.
2. Potom odtlačok opláchnite pod tečúcou vodou zhruba po dobu 15 sekúnd.

### 3.6 Skladovanie odtlačkov

1. Model sa odporúča oddeliť ihneď po vyčistení (a dezinfekcii).
2. Ak to nie je možné, skladujte odtlačok vedľa vlhkej utierky v hermeticky uzavretom polyetylénovom sáčku pri izbovej teplote. Za týchto podmienok je možné odliatie odložiť až do 5 dní od zhotovenia odtlačkov.

### 3.7 Odliatie

Kompatibilita s modelovými materiálmi bola potvrdená u sádry typu 3 Elite Model Fast<sup>3</sup> a sádry typu 4 Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Hygiena

### Prenos infekcie.



Infekcia.

1. Z dôvodu zabránenia krížovej kontaminácie sa kontaminovanými rukami nedotýkajte skladovacieho obalu, odmerky na prášok, odmerky na vodu a návodu na použitie. Chráňte všetko pred aerosolami.
2. Skladovací obal, odmerku na prášok a odmerku na vodu je možné vyčistiť umytím teplou vodou a mydlom alebo čistiacim prostriedkom.

## 5 Výrobné číslo (LOT) a dátum expirácie (E)

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.  
Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo
  - Dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Neregistrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

Pormentes alginát lenyomatanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
<b>1 Termékleírás</b> .....	<b>63</b>
<b>2 Biztonsági tudnivalók</b> .....	<b>64</b>
<b>3 Használat lépésről-lépésre</b> .....	<b>65</b>
<b>4 Higiénia</b> .....	<b>66</b>
<b>5 Gyártási szám és lejáratí idő</b> .....	<b>66</b>

## 1 Termékleírás

A **Blueprint® Xcreme** és **Zelgan®+** alginátok irreverzibilis hidrokolloid anyagok fogászati lenyomatvételhez.

A **Blueprint® Xcreme** és **Zelgan®+** alginát lenyomatokat opcionálisan késleltetve is ki lehet önteni vagy a rendelőben, vagy a fogtechnikai laboratóriumba szállítva.

A **Blueprint® Xcreme** és **Zelgan®+** alginát porokat speciálisan a keveréskor keletkező por eliminálására fejlesztették ki. Az anyagban az érzékelhető szint alá csökkent a levegőben oldott részecskék koncentrációja.

A **Blueprint® Xcreme** és **Zelgan®+** alginátok megfelelnek az ISO 1563 és az EN 21563 szabványoknak.

A **Blueprint® Xcreme** világoskék színű, a **Zelgan®+** barack színű.

### 1.1 Kiszereles

- A **Blueprint® Xcreme** alginát vagy 1 kg-os utántöltő csomagban kapható (ez két 500 g-os csomagot tartalmaz) vagy 10 kg-os nagy tömegű csomagban (ez húsz 500 g-os csomagot tartalmaz), minden csomagban található egy tároló doboz, egy porkimérő kanál, egy vízmérő edény és egy használati utasítás.
- A **Zelgan®+** alginát vagy 500 g-os csomagban kapható, vagy 1 kg-os utántöltő csomagban (ami két 500 g-os csomagot tartalmaz) vagy 10 kg-os nagy tömegű csomagban (ez húsz 500 g-os csomagot tartalmaz). Minden csomagban található egy tároló doboz, egy porkimérő kanál, egy vízmérő edény és egy használati utasítás.



## 1.2 Összetétel

- Kovaföld (amorf SiO<sub>2</sub>)
- Kálium alginát
- Kalcium Szulfát
- Paraffinolaj
- Nátrium foszfát
- Kálium hexafluorotitanát
- Magnézium oxid
- Pigmentek
- Borsmenta olaj

## 1.3 Indikációk

Fogászati lenyomatvétel gipszöntvény készítéséhez:

- Tanulmányi mintákhoz.
- Orthodonciai mintákhoz.
- Antagonista mintákhoz.
- Részleges kivethető fogsor vázhoz, amely nem tartalmaz összekötőket és/vagy precíziós rögzítőelemeket.
- Kivethető helyfenntartókhoz és sínekhez.
- Provizórikus helyreállításokhoz.

## 1.4 Kontraindikációk

- Bármely összetevővel szembeni túlérzékenység.

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat.

### Biztonsági riasztás.



- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

### 2.1 Figyelmeztetések

A Blueprint® Xcreme és Zelgan®+ alginátok kovaföldet (amorf SiO<sub>2</sub>-ot) tartalmaznak.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a belélegzését**: Az anyag belélegzése esetén vigyük az érintettet friss levegőre. Igyon vizet, hogy kitisztítsa a torkát és fújjon orrot, hogy kiürítse az anyagot. Ha az irritáció vagy a rekedtség fennmarad, forduljon orvoshoz.
- **Kerüljük az anyag lenyelését**. Ha véletlenül bekövetkezik a lenyelés, itassunk a pácienssel sok vizet. Ha fennmarad a hányinger vagy a rosszullet, forduljon orvoshoz.

### 2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a Használati Utasítás szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék Használati Utasítástól való bármilyen eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- A fogászati team és a páciens használjon védőfelszerelést úgymint szemüveget a helyi előírásoknak megfelelően.
- A tárolóedény fedelét az adagolás után azonnal pontosan vissza kell zárni.

- A keveréshez használt víz hőmérséklete és keménysége befolyásolja a feldolgozási és a kötési időt. Az ajánlott vízhőmérséklet 23 °C.
- A Blueprint® Xcreme és Zelgan®+ alginátok nem ajánlottak lenyomatok átvitelére vagy fix helyreállítások készítéséhez vett végső lenyomathoz.
- Ne tárolja a lenyomatokat vízbe merítve.

### 2.3 Ártalmas reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.

### 2.4 Tárolási feltételek

Nem megfelelő tárolási körülmények megrövidíthetik a termék élettartamát és hibás működéshez vezethetnek.

- Ne tegye ki direkt napfényre.
- Zárt tárolóedényben tárolja 5 °C és 27 °C között.
- Szobahőmérsékleten alkalmazza.
- Védje a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárát után.

## 3 Használat lépésről-lépésre

### 3.1 Előkészítés és adagolás <sup>1</sup>

1. Töltse át a Blueprint® Xcreme vagy a Zelgan®+ alginátokat a csomagolásból a tároló edénybe.
2. Az alginát lenyomatanyagok hajlamosak összeállásra a tárolás illetve szállítás során. Mindig lazítsa fel a port használat előtt a tárolódoboz kétszeri átfordításával.
3. A korrek arányok betartása érdekében használja a Blueprint® Xcreme vagy Zelgan®+ alginát vízmérő edényt (17, 34 és 51 ml jelzésekkel) és a porkimérő kanalat (25 ml).
4. Kanalazza a port könnyedén és simítsa le; ne púpozza a kanalat.

Részleges lenyomat:	1 porkimérő kanálnyi por (25 ml) + vízmérő edény alsó jeléig megtöltve (17 ml)
Kicsi teljes lenyomat:	2 porkimérő kanálnyi por (50 ml) + vízmérő edény középső jeléig megtöltve (34 ml)
Nagy teljes lenyomat:	3 porkimérő kanálnyi por (75 ml) + vízmérő edény felső jeléig megtöltve (51 ml)

5. Ha hígabb vagy sűrűbb keverékre van szükség, kicsivel több vagy kevesebb vizet használjunk.

### 3.2 Keverés

1. Keverje géppel 8-12 másodpercig vagy a gyártó használati utasításának megfelelően.
2. Kézi keverés esetén megfelelő edényben 30 másodpercig keverje.

### 3.3 Felhasználási és kötési idő <sup>2</sup>

A feldolgozási és kötési idő módosulhat a keveréshez használt víz hőmérsékletének változásakor. A behelyezés ideje változhat a feldolgozási és a kötési idő változásával. Általában, normál szobahőmérsékleten, a feldolgozási idő 1 perc és a lenyomatot ajánlatos a szájban tartani legalább 1 perc. Ez a keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperces teljes kötési időnek felel meg.

<sup>1</sup> Az ISO 1563 nak megfelelő teszt szerint: Por : víz arány = 7 g por : 15 ml víz.

<sup>2</sup> A fenti feldolgozási időt desztillált vízzel való keverés során mérték, de nincs szignifikáns változás bármilyen keménységű csapvíz használatakor.

### 3.4 Lenyomatvételel

1. Öblíttesse ki a páciens száját meleg vízzel.
2. Azonnal töltsse meg a lenyomatkanalat és helyezze a szájba amint elkészült a keverés, és tartsa bent óvatos nyomással 1 perc.
3. Távolítsa el a lenyomatot a szájból és öblítse le róla a nyálat és a lepedéket hideg folyó vízzel.

### 3.5 Tisztítás és fertőtlenítés

1. Helyezze a lenyomatot megfelelő fertőtlenítő oldatba (pl. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> vagy Impresept<sup>3</sup>) 10 másodpercre.
2. Öblítse le a lenyomatot folyóvízzel körülbelül 15 másodpercig.

### 3.6 Lenyomatok tárolása

1. Ajánlott, hogy a lenyomatot azonnal öntsék ki a tisztítást (és fertőtlenítést) követően.
2. Ha ez nem lehetséges, tárolja a lenyomatot nedves szalvétába csomagolva hermetikusan záródó polyetilén zacskóban, szobahőmérsékleten. Ilyen körülmények között a kiöntést legkésőbb a lenyomatvételt követő 5 napon el kell végezni.

### 3.7 Kiöntés

A következő kiöntőanyagokkal bizonyított a kompatibilitás: 3as típusú plaster Elite Model Fast<sup>3</sup> és 4es típusú plaster Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Higiénia

### Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.



1. A keresztfertőzések megelőzése érdekében ne érintse meg a tároló dobozt, a porkimérő kanalat, a vízmérő edényt és a használati utasítást kontaminált kézzel. Védje az aeroszoltól.
2. A tárolódoboz, porkimérő kanál, és a vízmérő edény tisztítható szappanos illetve tisztítószeres dörzsöléssel és forró vízzel.

## 5 Gyártási szám ( **LOT** ) és lejárat i idő ( **Δ** )

1. Ne használja a lejárati idő után.  
ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn
  - Lejárati idő

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

Αλγινικό αποτυπωτικό υλικό χωρίς δημιουργία σκόνης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος .....	67
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας .....	68
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα .....	69
4 Υγιεινή.....	70
5 Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης.....	70

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Τα αλγινικά **Blueprint® Xcreme** και **Zelgan®+** είναι μη αναστρέψιμα υδροκολλοειδή υλικά για την πραγματοποίηση οδοντιατρικών αποτυπωμάτων.

Τα αλγινικά **Blueprint® Xcreme** και **Zelgan®+** επιτρέπουν την καθυστερημένη έγχυση του γύψινου εκμαγείου στο ιατρείο ή την ασφαλή μεταφορά του για έγχυση στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

Οι αλγινικές σκόνης **Blueprint® Xcreme** και **Zelgan®+** έχουν ειδικά σχεδιαστεί για μείωση της σκόνης κατά την ανάμειξη. Τα υλικά αυτά μειώνουν τη συγκέντρωση των σωματιδίων σε επίπεδο μικρότερο από το όριο προσδιορισμού τους.

Τα αλγινικά **Blueprint® Xcreme** και **Zelgan®+** κατασκευάζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 1563 και EN 21563, αντίστοιχα.

Ενώ το αλγινικό **Blueprint® Xcreme** έχει ανοιχτό μπλε χρώμα, ενώ το **Zelgan®+** ροδακινί.

### 1.1 Συσκευασία

- Το αλγινικό **Blueprint® Xcreme** διατίθεται είτε σε συσκευασία 1 kg (περιέχει δύο συσκευασίες των 500 g) ή μεγάλη συσκευασία των 10 kg (περιέχει 20 συσκευασίες των 500 g), με κάθε συσκευασία να περιέχει ένα δοχείο φύλαξης, ένα δοσιμετρικό κουταλάκι, ένα δοσιμετρικό δοχείο νερού και Οδηγίες Χρήσης.
- Το αλγινικό **Zelgan®+** διατίθεται σε είτε σε συσκευασίες των 500 g, του 1 kg (περιέχει δύο συσκευασίες των 500 g rouches) ή μεγάλη συσκευασία των 10 kg (περιέχει είκοσι συσκευασίες των 500 g), με κάθε συσκευασία να περιέχει ένα δοχείο φύλαξης, ένα δοσιμετρικό κουταλάκι, ένα δοσιμετρικό δοχείο νερού και Οδηγίες Χρήσης.

## 1.2 Σύνθεση

- Διατομική γη (άμορφο SiO<sub>2</sub>)
- Αλγινικό κάλιο
- Θεϊκό ασβέστιο
- Παραφινέλαιο
- Φωσφορικό νάτριο
- Εξαφθοροπιτανικό κάλιο
- Οξείδιο μαγνησίου
- Χρωστική
- Λάδι μέντας

## 1.3 Ενδείξεις χρήσης

Η διενέργεια οδοντιατρικών αποτυπωμάτων για την κατασκευή εκμαγείων για:

- Εκμαγεία μελέτης.
- Ορθοδοντικά εκμαγεία.
- Εκμαγεία αντίθετου φραγμού.
- Αφαίρεση μεταλλικού σκελετού μερικής οδοντοστοιχίας που δεν περιλαμβάνει εργασίες και/ή συνδέσμους ακριβείας.
- Δημιουργία συγκρατητικών μηχανημάτων και ναρθήκων.
- Κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων.

## 1.4 Αντενδείξεις

- Σοβαρή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά.

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των Οδηγιών Χρήσης.

### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

## 2.1 Προειδοποιήσεις

Τα αλγινικά Blueprint® Xcreme και Zelgan®+ περιέχουν διατομική γη (άμορφο SiO<sub>2</sub>).

- **Αποφύγετε την επαφή** με τους οφθαλμούς ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο αμέσως νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την εισπνοή:** Σε περίπτωση εισπνοής, μεταφέρετε τον παθόντα σε περιβάλλον με καθαρό αέρα. Πρέπει να πει νερό ώστε να καθαρίσει ο λαιμός και να φυσήσει τη μύτη του ώστε να εξέλθει η σκόνη. Αν ο ερεθισμός και η ξηρότητα του λαιμού επιμένει αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την κατάποση.** Αν επέλθει τυχαία κατάποση του υλικού, δώστε στον παθόντα να πει άφθονο νερό. Αν προκληθεί ναυτία ή αδιαθεσία, ζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή.

## 2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρησιμοποιήστε προστατευτικά μέτρα για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γαλιά σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές καλής άσκησης της οδοντιατρικής.
- Επανατοποθετήστε σφιχτά στη θέση του το καπάκι του δοχείου φύλαξης μετά τη δοσομέτρηση.

- Η θερμοκρασία και η σκληρότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την ανάμιξη θα επηρεάσει το χρόνο εργασίας και πήξης. Η προτεινόμενη θερμοκρασία του νερού ανάμιξης είναι 23 °C.
- Τα αλγινικά Blueprint® Xcreme και Zelgan®+ δεν συστήνονται για αποτυπώματα που πρόκειται να μεταφερθούν ή τελικά αποτυπώματα για ακίνητες αποκαταστάσεις.
- Μην φυλάσσετε τα αποτυπώματα εμβυθισμένα σε νερό.

### 2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.

### 2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε κακή απόδοση του προϊόντος.

- Διατηρήστε το υλικό μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Φυλάξτε το υλικό σε ένα αεροστεγώς κλεισμένο δοχείο φύλαξης σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 27 °C.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

## 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

### 3.1 Προετοιμασία και δοσολογία<sup>1</sup>

1. Μεταφέρετε τα αλγινικά Blueprint® Xcreme ή το Zelgan®+ από τη συσκευασία στο δοχείο φύλαξης.
2. Τα αλγινικά αποτυπωτικά υλικά τείνουν να κατακάθονται κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη. Πρέπει πάντα να ανακινείτε τη σκόνη πριν από τη χρήση με το να αναποδογυρίζετε το δοχείο φύλαξης δύο φορές.
3. Για τη σωστή δοσολογία των αλγινικών Blueprint® Xcreme ή Zelgan®+ χρησιμοποιήστε το δοχείο δοσομέτρησης νερού (γραμμές δοσομέτρησης στα 17, 34 και 51 ml) και το δοσομετρικό κουτάλακι (25 ml).
4. Γεμίστε ελαφρά το δοσομετρικό κουτάλακι αλλά χωρίς να πιέσετε το υλικό σε αυτό.

Τμήμα φραγμού:	1 κοφτή μεζούρα σκόνης (25 ml) + νερό ως την κάτω γραμμή της μεζούρας νερού (17 ml)
Μικρό ολικό αποτύπωμα:	2 κοφτές μεζούρες σκόνης (50 ml) + νερό ως την μέση γραμμή της μεζούρας νερού (34 ml)
Μεγάλο ολικό αποτύπωμα:	3 κοφτές μεζούρες σκόνης (75 ml) + νερό ως την άνω γραμμή της μεζούρας νερού (51 ml)

5. Αυξομειώστε λίγο την ποσότητα του νερού για να αραιώσετε ή να σφίξετε το μίγμα.

### 3.2 Ανάμιξη

1. Αναμειξτε στην ειδική συσκευή για 8-12 δεύτερα ή ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Η ανάμιξη με το χέρι πρέπει να γίνει σε κατάλληλο μπωλ με μεγάλες κινήσεις ανάμιξης για 30 δευτερόλεπτα.

### 3.3 Χρόνος εργασίας και χρόνος πήξης<sup>2</sup>

Οι χρόνοι εργασίας και πήξης μπορούν να τροποποιηθούν με μεταβολή της θερμοκρασίας του νερού ανάμιξης. Ο χρόνος παραμονής του αποτυπώματος στο στόμα ποικίλλει με την αλλαγή του χρόνου εργασίας και του χρόνου πήξης. Γενικά, σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου ο χρόνος εργασίας

<sup>1</sup> Για δοκιμές κατά ISO 1563: Λόγος σκόνης : νερό = 7 γρ. σκόνη : 15 ml νερό.

<sup>2</sup> Ο χρόνος εργασίας έχει υπολογιστεί με την χρήση απεσταγμένου νερού. Εν τούτοις, δεν υπάρχει σημαντική μεταβολή με χρήση νερού βρύσης, οποιασδήποτε σκληρότητας.

είναι 1 λεπτό και το αποτύπωμα πρέπει να παραμείνει στο στόμα για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αυτό οδηγεί σε συνολικό χρόνο πήξης 2 λεπτών και 30 δευτερολέπτων από την έναρξη της ανάμειξης.

### 3.4 Λήψη αποτυπώματος

1. Βάλτε τον ασθενή να ξεπλύνει με ζεστό νερό.
2. Γεμίστε το δισκίο και τοποθετήστε το στο στόμα αμέσως μετά το τέλος της ανάμειξης. Κρατήστε το με ελαφριά πίεση για 1 λεπτό περίπου.
3. Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα και ξεπλύνετε από σίελο και υπολείμματα με κρύο τρεχούμενο νερό.

### 3.5 Καθαρισμός και απολύμανση

1. Εμβυθίστε το αποτύπωμα σε κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα (π.χ. Zeta 7 Solution<sup>3</sup> ή Impre-sept<sup>3</sup>) για 10 λεπτά.
2. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από τρεχούμενο νερό για περίπου 15 δευτερόλεπτα.

### 3.6 Φύλαξη των αποτυπωμάτων

1. Συστήνεται η άμεση ρίξη του γύψινου εκμαγείου στο αποτύπωμα (μετά την απολύμανσή του).
2. Αν αυτό δεν είναι εφικτό φυλάξτε το αποτύπωμα δίπλα σε βρεγμένη χαρτοπετσέτα και τοποθετημένο σε ερμητικά κλειστή πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου σε θερμοκρασία δωματίου. Κάτω από αυτές τις συνθήκες η ρίξη του εκμαγείου μπορεί να καθυστερήσει μέχρι και 5 ημέρες από την αποτύπωση.

### 3.7 Δημιουργία γύψινου εκμαγείου

Έχει τεκμηριωθεί η συμβατότητα των αλγινικών αυτών υλικών με τις γύψους τύπου 3 Elite Model Fast<sup>3</sup> και τύπου 4 Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Υγιεινή

### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



1. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση μην ακουμπάτε το δοχείο φύλαξης, το δοσιμετρικό κουτάλακι, το δοχείο δοσομέτρησης νερού και τις Οδηγίες Χρήσης με επιμολυσμένα χέρια. Διατηρήστε τα μακριά από αεροζόλ.
2. Το δοχείο φύλαξης, το δοσιμετρικό κουτάλακι, το δοχείο δοσομέτρησης νερού μπορούν να καθαριστούν με ζεστό νερό και απορρυπαντικό ή σαπούνι.

## 5 Αριθμός παραγωγής (LOT) και ημερομηνία λήξης (EXP)

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.  
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παραγωγής
  - Ημερομηνία λήξης

<sup>3</sup> Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.

# Blueprint® Xcreme Zelgan®+

## Toz yaymayan Aljinat Ölçü Materyalleri

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün açıklaması.....	71
2 Güvenlik notları.....	72
3 Adım adım talimatlar.....	73
4 Hijyen.....	74
5 Lot numarası ve son kullanma tarihi .....	74

### 1 Ürün açıklaması

**Blueprint® Xcreme ve Zelgan®+** aljinatları, dental ölçü alımında kullanılan geri dönüşümsüz hidrokolloid materyallerdir.

**Blueprint® Xcreme ve Zelgan®+** aljinat ölçüleri, klinikte alçının geç dökülebilmesi veya ölçünün uzaktaki bir laboratuvara gönderilebilmesi seçeneklerini sunar.

**Blueprint® Xcreme ve Zelgan®+** aljinat tozları, özellikle karıştırma esnasında toz açığa çıkmayacak şekilde üretilmiştir. Materyaller, uçuşan partikül konsantrasyonunu algılanabilir limitlerin daha da altına indirir.

**Blueprint® Xcreme ve Zelgan®+** aljinatları, sırası ile ISO 1563 ve EN 21563'e uymaktadır.

**Blueprint® Xcreme** açık mavi renkteyken, **Zelgan®+** sarımsak turuncu renktedir.

#### 1.1 Ticari formları

- **Blueprint® Xcreme** aljinatı, her birinin içinde saklama kabı, toz ölçü kaşığı, su ölçü kabı ve kullanım talimatı bulunan 1 kg'lık refill paket (2 adet 500 gr'lık torba) veya 10 kg'lık büyük paketler (20 adet 500 gr'lık torba) içerisinde bulunur.
- **Zelgan®+** aljinatı, her birinin içinde saklama kabı, toz ölçü kaşığı, su ölçü kabı ve kullanım talimatı bulunan tek bir 500 gr'lık torba, 1 kg'lık refill paket (2 adet 500 gr'lık torba) veya 10 kg'lık büyük paketler (20 adet 500 gr'lık torba) içerisinde bulunur.



## 1.2 Bileşimi

- Diatome toprağı (amorf SiO<sub>2</sub>)
- Potasyum aljinat
- Kalsiyum Sülfat
- Parafin yağı
- Sodyum Fosfat
- Potasyum Heksaflorotitanat
- Magnezyum Oksit
- Renklendiriciler
- Nane yağı

## 1.3 Endikasyonları

Aşağıdaki modellerin dökümü için dental ölçülerin alınmasında:

- Vaka çalışma modelleri.
- Ortodontik modeller.
- Kapanış modelleri.
- Transfer ve/veya hassas bağlayıcı içermeyen hareketli parsiyel iskelet protezler.
- Hareketli sabitleyiciler veya splintler.
- Geçici restorasyonlar.

## 1.4 Kontraendikasyonları

- Bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli allerji.

## 2 Güvenlik notları

Bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınız.



### Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

## 2.1 Uyarılar

Blueprint® Xcreme ve Zelgan®+ aljinatları, diatome toprağı (amorf SiO<sub>2</sub>) içerir.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde hemen bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- **Solumaktan kaçınınız**: Solunması durumunda, açık havaya çıkınız. Boğazınızı temizlemek için su içiniz ve materyali dışarı atmak için burnunuzdan üfleyiniz. Tahriş ve ağrı devam ederse derhal hekime başvurunuz.
- **Yutmaktan kaçınınız**. Yanlışlıkla yutulursa, hastaya bol miktarda su içiniz. Eğer bulantı veya rahatsızlık gelişir ise, derhal hekime başvurunuz.

## 2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, kullanım talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Klinik ekibi ve hastalar için, klinikte kullanımı uygun olan gözlük gibi koruyucu ekipmanlar kullanınız.
- Kullanım sonrası saklama kabının kapağını hemen sıkıca kapatınız.
- Karıştırma için kullanılan suyun sıcaklığı ve sertliği, çalışma ve sertleşme zamanını etkileyecektir. Önerilen su sıcaklığı 23 °C'dir.

- Blueprint® Xcreme ve Zelgan®+ aljinatları, sabit restorasyonlar için transfer veya bitim ölçülerinde önerilmez.
- Ölçüleri suda bekletmeyiniz.

### 2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.

### 2.4 Saklama koşulları

Uygun saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısızlığa yol açabilir.

- Direkt güneş ışığından uzak tutunuz.
- Sıkıca kapalı kaplarda 5 °C ve 27 °C arasında saklayınız.
- Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

## 3 Adım adım talimatlar

### 3.1 Hazırlanışı ve dozajı<sup>1</sup>

1. Blueprint® Xcreme ve Zelgan®+ aljinatlarını, torbasından saklama kabına aktarınız.
2. Aljinat ölçü materyalleri ulaşım ve saklama sırasında çökme eğilimindedir. Her zaman kullanım öncesi saklama kabını iki kez ters çevirerek tozu çözünüz.
3. Doğru oranlama için Blueprint® Xcreme veya Zelgan®+ aljinatlarının su ölçü kabını (17, 34 ve 51 ml işaretli) ve toz ölçü kaşığı (25 ml) kullanınız.
4. Tozu yavaşça kaşığa alınız ve kaşığın üst sınırına göre düzleyiniz, kaşığı vurmuyunuz.

Parsiyel ölçü:	1 kaşık toz (25 ml) + su ölçeğinin alt çizgisi (17 ml)
Tam küçük ölçü:	2 kaşık toz (50 ml) + su ölçeğinin orta çizgisi (34 ml)
Tam büyük ölçü:	3 kaşık toz (75 ml) + su ölçeğinin üst çizgisi (51 ml)

5. Daha sululu veya koyu bir karışım gerekiyorsa, biraz daha fazla veya az su kullanınız.

### 3.2 Karıştırma

1. 8-12 saniye arasında veya üretici firmanın kullanım kılavuzunda cihazla karıştırma.
2. Uygun bir bol içerisinde 30 saniye boyunca kuvvetlice elle karıştırma.

### 3.3 Çalışma ve sertleşme süresi<sup>2</sup>

Karıştırma suyunun sıcaklığını değiştirerek çalışma ve sertleşme süresi değiştirilebilir. Çalışma ve sertleşme süresini değiştirerek, ölçünün ağıza yerleştirilme zamanı çeşitlendirilebilir. Genellikle, normal oda sıcaklığında çalışma süresi 1 dakikadır ve ölçü ağızda en az 1 dakika kalmalıdır. Bu, karıştırma anından itibaren 2 dakika 30 saniyelik toplam sertleşme zamanı sağlar.

### 3.4 Ölçü alımı

1. Hastaya ağızını ılık suyla çalkalattırınız.
2. Karıştırmadan hemen sonra materyali kaşığa koyup kaşığı ağıza yerleştiriniz, en az 1 dakika boyunca hafif basınç uygulayarak bekleyiniz.
3. Ölçüyü ağızdan uzaklaştırınız ve tükürük ve artıkları akan soğuk su ile yıkayarak uzaklaştırınız.

<sup>1</sup> ISO 1563'ye göre test edilmiştir: Toz : Su oranı = 7 g toz : 15 ml su.

<sup>2</sup> Bahsedilen çalışma süresi distile suyun kullanımına bağlıdır ama herhangi bir sertlikteki musluk suyunun kullanımı da uygundur.

### 3.5 Temizlenmesi ve dezenfeksiyon

1. Ölçüyü uygun olan bir dezenfektan solüsyon içine 10 dakika daldırın. (ör. Zeta 7 Solüsyon<sup>3</sup> veya Impresept<sup>3</sup>).
2. Ölçüyü yaklaşık 15 saniye boyunca akan su altında yıkayınız.

### 3.6 Ölçülerin saklanması

1. Temizlemeden (ve dezenfeksiyondan) hemen sonra modelin dökülüp ölçüden çıkarılması önerilmektedir.
2. Bu mümkün değilse, ölçüyü yanında nemli bir mendil ile, kapalı bir poli-etilen poşette, oda sıcaklığında saklayınız. Bu şartlar altında ölçünün dökümü, ölçü alındıktan 5 gün sonrasına kadar ertelenebilir.

### 3.7 Model dökümü

3 tip alçı Elite Model Fast<sup>3</sup> ve 4. tip alçı Elite Rock<sup>3</sup> döküm materyalleriyle uyumluluğu onaylanmıştır.

## 4 Hijyen



### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Çapraz kontaminasyonu önlemek için saklama kabı, toz ölçü kaşığı su ölçeceği ve kullanım kılavuzuna kontamine ellerle dokunmayınız ve aerosolden koruyunuz.
2. Saklama kabı, toz ölçü kaşığı ve su ölçü kabı sıcak su, sabun veya deterjanla ovalanarak temizlenebilir.

## 5 Lot numarası ( ) ve son kullanma tarihi ( )

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.  
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Son kullanma tarihi

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markaları değildir.

# Blueprint® Xcreme

## Zelgan®+

Не образующие пыли альгинатные оттисковые материалы

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
<b>1 Описание продукта</b> .....	<b>75</b>
<b>2 Указания по безопасности</b> .....	<b>76</b>
<b>3 Пошаговая инструкция к применению</b> .....	<b>77</b>
<b>4 Гигиена</b> .....	<b>78</b>
<b>5 Номер партии и дата истечения срока годности</b> .....	<b>78</b>

### 1 Описание продукта

Альгинаты **Blueprint® Xcreme** и **Zelgan®+** являются необратимыми гидроколлоидными материалами для снятия стоматологических оттисков.

По альгинатным оттискам **Blueprint® Xcreme** и **Zelgan®+** допускается отсроченная отливка моделей в кабинете либо в удалённой лаборатории.

Альгинатные порошки **Blueprint® Xcreme** и **Zelgan®+** имеют специальную рецептуру, исключаящую образование пыли в процессе смешивания. Материалы снижают концентрацию взвешенных в воздухе частиц ниже предела обнаружения.

Альгинаты **Blueprint® Xcreme** и **Zelgan®+** соответствуют стандартам ISO 1563 и EN 21563.

Альгинат **Blueprint® Xcreme** имеет светло – голубой цвет, альгинат **Zelgan®+** – персикового цвета.

#### 1.1 Форма выпуска

- Альгинат **Blueprint® Xcreme** выпускается в упаковке массой 1 кг (содержит 2 пакета по 500 г) или в упаковке массой 10 кг (содержит 20 пакетов по 500 г); каждая упаковка содержит контейнер для хранения, мерник для порошка, мерник для жидкости и Инструкцию по применению.
- Альгинат **Zelgan®+** поставляется либо в небольших пакетах по 500 г, либо в упаковке 1 кг (2 пакета по 500 г), либо в 10-килограммовой упаковке (содержит 20 пакетов по 500 г); каждая упаковка содержит контейнер для хранения, мерник для порошка, мерник для жидкости и Инструкцию по применению.

## 1.2 Состав

- Диатомовый грунт (аморфный диоксид кремния)
- Альгинат калия
- Сульфат кальция
- Парафиновое масло
- Фосфат натрия
- Калий гексафторотитанат
- Оксид магния
- Красители
- Мятное масло

## 1.3 Показания к применению

Снятие оттисков для получения моделей и изготовления:

- Диагностических моделей.
- Моделей для ортодонтии.
- Модели антагонизирующей челюсти.
- Съёмных пластинчатых протезов при частичной адентии без трансферов и/или прецизионных атачменов.
- Съёмных ретейнеров и шин.
- Временных реставраций.

## 1.4 Противопоказания

- Сильная аллергическая реакция на один из компонентов.

## 2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

### Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

## 2.1 Предостережения

Альгинаты Blueprint® Xcreme и Zelgan®+ содержат диатомитовую землю (аморфный SiO<sub>2</sub>).

- **Избегайте попадания в глаза** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте вдыхания:** В случае вдыхания, переместите пострадавшего на свежий воздух. Дайте выпить воды, чтобы прочистить горло, и дайте высморкаться, чтобы извлечь материал. Если раздражение или болезненность сохраняются, обратитесь к врачу.
- **Избегайте проглатывания.** Если произошло случайное проглатывание материала, дайте пациенту выпить большое количество воды. Если развивается тошнота или расстройство, обратитесь к врачу.

## 2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Плотно закройте крышкой контейнер для хранения немедленно после забора порошка.
- Температура и жёсткость воды, используемой для смешивания, будут влиять на рабочее время и время отверждения. Рекомендуемая температура воды 23 °С.
- Альгинаты Blueprint® Xcreme и Zelgan®+ не рекомендуются для получения трансферных оттисков или окончательных оттисков для несъёмных реставраций.
- Не храните оттиски, погружёнными в воду.

### 2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.

### 2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения могут сокращать срок хранения и могут привести к ошибкам при работе с продуктом.

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света.
- Храните в плотно закрытом контейнере при температуре между 5 °С и 27 °С.
- Используйте материалы при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

## 3 Пошаговая инструкция к применению

### 3.1 Подготовка и дозирование<sup>1</sup>

1. Пересыпьте альгинаты Blueprint® Xcreme или Zelgan®+ из пакета в контейнер для хранения.
2. Альгинатные оттисковые материалы могут осаждаться в процессе транспортировки и хранения. Всегда разрыхляйте порошок перед использованием, дважды переворачивая контейнер для хранения.
3. Для правильного соблюдения пропорций, используйте мерник для воды (с отметками 17, 34 и 51 мл) и мерник для порошка (25 мл).
4. Зачерпните порошок «без горки», не уплотняйте материал.

Частичный оттиск:	1 уровень порошка (25 мл) + нижняя отметка мерника для воды (17 мл)
Малый полный оттиск:	2 уровня порошка (50 мл) + средняя отметка мерника для воды (34 мл)
Большой полный оттиск:	3 уровня порошка (75 мл) + высокая отметка мерника для воды (51 мл)

5. Чтобы получить более текучую или более густую консистенцию, используйте чуть больше или чуть меньше воды.

### 3.2 Смешивание

1. Автоматическое смешивание от 8-12 секунд или в соответствии с инструкциями производителя.
2. Энергичное ручное замешивание в подходящей чашке в течение 30 секунд.

### 3.3 Рабочее время и время отверждения<sup>2</sup>

Рабочее время и время отверждения могут быть модифицированы путём изменения температуры воды. Время внесения может изменяться в зависимости от рабочего времени и

<sup>1</sup> Для теста ISO 1563: Соотношение порошок : жидкость = 7 г порошка : 15 мл воды.

<sup>2</sup> Упомянутое рабочее время основывается на применении дистиллированной воды, но при замешивании на проточной воде нет существенной разницы, вне зависимости от жесткости воды.

времени отверждения. Чаще всего при нормальной комнатной температуре, рабочее время составляет 1 минуту и оттиск должен оставаться в полости рта как минимум 1 минуту. Это обеспечивает рабочее время в течение 2 мин 30 сек с момента начала смешивания.

#### 3.4 Снятие оттиска

1. Дайте пациенту прополоскать рот тёплой водой.
2. Сразу после завершения замешивания, наполните оттисковую ложку материалом и разместите в полости рта, применяя небольшое давление, как минимум 1 минуту.
3. Извлеките оттиск из полости рта и промойте его под струёй холодной воды, смывая остатки слюны и иных загрязнений.

#### 3.5 Очистка и дезинфекция

1. Погрузите оттиск в подходящий дезинфицирующий раствор (например, Zeta 7 Solution<sup>3</sup> или Impresept<sup>3</sup>) на 10 минут.
2. Промойте оттиск под струёй воды в течение 15 секунд.

#### 3.6 Хранение оттисков

1. Рекомендуется отливать модель непосредственно после очищения (и дезинфекции) оттиска.
2. Если это невозможно, храните оттиск рядом с влажной салфеткой в герметично закрытом полиэтиленовом пакете при комнатной температуре. В этих условиях отливка модели может быть отсрочена на 5 дней от момента снятия оттиска.

#### 3.7 Отливка модели

Модель необходимо отливать из полностью совместимых материалов, которыми являются: тип III гипса Elite Model Fast<sup>3</sup> и тип IV гипса Elite Rock<sup>3</sup>.

## 4 Гигиена

### Перекрестное заражение.



Инфекция.

1. Чтобы избежать перекрёстной контаминации, не дотрагивайтесь до контейнера, мерника для порошка, мерника для воды и до Инструкции загрязнёнными руками. Защищайте от аэрозольей.
2. Контейнер для хранения, мерник для порошка и мерник для воды можно очистить промыванием под горячей водой с мылом или мощным средством.

## 5 Номер партии ( ) и дата истечения срока годности ( )

1. Не используйте после истечения срока годности.  
Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - Номер повторного заказа
  - Номер партии
  - Дата истечения срока годности

© Dentsply Sirona 2011-12-16

<sup>3</sup> Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)