

Uso previsto

Materiales para impresiones dentales

Indicaciones

Materiales de impresión dental para la reproducción de la situación de la boca del paciente.

- producción de provisionales
- impresiones de situación
- impresiones del anatomista
- prise d'empreinte pour la production de modèles pour la technique de thermoformage

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Descripción del material

Zerosil® soft es un material de impresión a base de vinilpolisiloxano (proporción de mezcla: A:B = 1:1 y A:B = 5:1) de situación basado en silicóns reticulables por adición. Debido a las propiedades del material como el tiempo corto de fraguado en la boca, la toma fácil de la boca, el almacenamiento casi ilimitado de los impresiones y la reproducción exacta de los detalles, Zerosil® soft es una alternativa favorable a los alginatos.

Cubeta de impresión: Preparación y adhesivos

Se puede aplicar todas las cubetas confeccionadas (metálicas o de plástico duro) y/o cubetas individuales según técnica de impresión.

Para mejorar la adhesión del material de impresión a las cubetas metálicas o plásticas, se debe utilizar un adhesivo de cubetas para silicóns A.

Instrucciones para la carga de cartucho 380 ml

Retire con cuidado del paquete los cartuchos dispensadores. **Nota:** Los cartuchos son pesados y en caso de que se cayeran podrían dañarse y no ser aptos para su uso.

Carga del cartucho 380 ml

1. Agarrar el cartucho firmemente con las boquillas de extrusión mirando hacia arriba y coger la anilla sobre la tapa de las boquillas de extrusión y doblarla 90° hacia arriba. No ejercer fuerza excesiva sobre la anilla.
2. Remover completamente la tapa del cartucho de 380 ml e insértela en el dispositivo dosificador / mezclador automático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Comenzar a dispensar el material de impresión de acuerdo con las instrucciones del fabricante hasta que salga una pequeña cantidad de material de las dos aberturas del

cartucho de 380 ml. (Esto deberá hacerse antes de cada uso). Limpie el material distribuido con un trapo en dirección vertical para evitar la contaminación cruzada de las boquillas.

4. Colocar una de las cánulas de mezcla suministradas en las boquillas de extrusión, siguiendo las instrucciones del fabricante del aparato.

Nota: No utilizar cánulas de mezcla de otros fabricantes ya que no se ajustarán perfectamente y podrían dar lugar a fugas por las boquillas de extrusión.

5. Si la cánula de mezcla no se ajustara con facilidad, asegúrese de que el hexágono central e interno de la cánula de mezcla dinámica esta alineado correctamente con el eje del motor del aparato.
6. Una vez que la cánula de mezcla haya sido colocada correctamente, coloque el aro bayoneta de la boquilla del aparato en la cánula de mezcla y gírela hacia la derecha (¼ de vuelta) hasta que quede ajustado en su sitio.
7. Echar el material mezclado en una cubeta de impresión adecuada.

8. Después de cada uso, deje la cánula de mezcla utilizada en el cartucho 380 ml como tapón hasta el uso próximo. Esto evitará una contaminación cruzada de la base y del catalizador y consecuentemente la polimerización en las boquillas de extrusión.
9. Retirar el émbolo de la unidad del cartucho de 380 ml inmediatamente después de dispensar el material para evitar la presión constante y la descarga de excedentes de la cánula de mezcla.
10. Sacar el cartucho de 380 ml de la unidad de mezcla y guárdelo en posición vertical con las boquillas de extrusión hacia arriba.
11. Inmediatamente antes del próximo uso, retirar la cánula de mezcla y colocar una nueva cánula de mezcla. Para hacer esto, retire el anillo de bayoneta y reutilícelo para el nuevo mezclador.

9. Retirar el émbolo de la unidad del cartucho de 380 ml inmediatamente después de dispensar el material para evitar la presión constante y la descarga de excedentes de la cánula de mezcla.
10. Sacar el cartucho de 380 ml de la unidad de mezcla y guárdelo en posición vertical con las boquillas de extrusión hacia arriba.
11. Inmediatamente antes del próximo uso, retirar la cánula de mezcla y colocar una nueva cánula de mezcla. Para hacer esto, retire el anillo de bayoneta y reutilícelo para el nuevo mezclador.

Aviso: Al final de un día o si el aparato no esta usado por un tiempo largo, desmonte el cartucho del aparato y coloque el cartucho (cerrado por la cánula de mezcla o la tapa suministrada) de manera que quede de pie.

Elaboración con tubos

Mezcla: Extraiga la misma cantidad de los componentes A y B de los tubos en una paleta de mezcla y mézclelos con 45 segundos amasándolos con la mano hasta conseguir un color homogéneo. Usar los dos componentes A y B de un envase solamente en ésta combinación. Cerrar los tubos acuradamente después del uso.



Impresión

Limpie y seque con cuidado las zonas de las que vaya a tomar la impresión. Dentro del tiempo de procesamiento colocar la cubeta rellena en la boca ligeramente presionando. Fijar la impresión sin presionar hasta el endurecimiento final.

Los tiempos de procesamiento se puede ver en el resumen de los „datos técnicos“.

Desinfección

La impresión curada se puede desinfectar con desinfectantes para silicóns dentales, como los que se utilizan habitualmente en clínicas y laboratorios dentales.

Vertido

Una vez desinfectada la impresión, séquela y déjela reposar a temperatura ambiente (máx. 25 °C). Después de retirar la impresión de la boca, hay que dejar transcurrir al menos 30 minutos antes de vertir el yeso. Para el vertido recomendamos un yeso dental de la clase 2–5 o una resina de modelos (p. ej. Modralit® 3K); en general una isolación no esta necesaria.

Notas importantes

- Los productos Zerosil® no son aptos para uso con materiales de impresión reticulables mediante condensación.
- Si usa cartuchos de 380 ml, deje las puntas de mezcla como cierre en el cartucho.
- El tiempo de endurecimiento se puede retrasar por almacenamiento frío respectivamente se puede acortar por almacenamiento caloroso.
- La polimerización puede verse alterada por el uso de guantes de látex, cremas, detergentes, resinas, etc. Por favor tenga presente que el material endurecido es químicamente estable.
- Si la ropa se mancha de material no sera posible eliminar las manchas.

Mantener fuera del alcance de niños!

Apto solo para uso odontológico!

Contraindicación

No utilizar Zerosil® soft en caso de alergias a uno de los ingredientes. Este producto no suele producir efectos secundarios indeseados si se procesa y se aplica adecuadamente. No obstante, no es posible excluir fundamentalmente respuestas inmunes (por ejemplo reacciones alérgicas) o malestar local. Si conoce algún caso de efecto secundario indeseado – también en caso de dudas – le agradeceríamos nos informase incluyendo una descripción detallada de las circunstancias concomitantes y de los síntomas. Analizaremos cada caso que nos remitan.

Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Indicaciones para el uso único

Después de la impresión, la silicona de impresión endurecida no se puede utilizar para otra impresión más debido a sus propiedades físicas.

Desechamiento

Eliminar el contenido / el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional y a la hoja de datos de seguridad.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, entre 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Número de lote / Fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad constan tanto en el paquete exterior como en el cartucho doble o tubo. En caso de reclamación, por favor indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto tras la expiración de la fecha de caducidad.

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especi-ficado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario tiene la obligación de compro-bar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.

Indicazione dell'uso

Materiale dentale da impronta

Indicazioni

Materiale per impronte dentali per la riproduzione delle condizioni orali del paziente.

- impronta per provvisori
- impronta di studio
- impronta della mascella antagonista
- impronte per la produzione di modelli nella tecnica di termo-stampaggio

Gruppo di pazienti target

Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

Utente previsto

Dentista

Descrizione del materiale

Zerosil® soft es un silicóne per addizione al vinilpolisilossano (rapporti di miscelazione: A:B = 1:1 e A:B = 5:1) specialmente indicato per impronte di situazione. Grazie al breve tempo di polimerizzazione in bocca, la rimozione facile, la precisione nella riproduzione del dettaglio e la proprietà di rimanere sempre stabile nella dimensione Zerosil® soft è un'alternativa vantaggiosa all'alginato.

Portaimpronte: preparazione e adesivo

Sono applicabili – a seconda della rispettiva tecnica d'impronta – tutte le portaimpronte in commercio (in metallo o in plastica) e / oppure cucchiai individuali in resina. Per migliorare l'adesione del materiale d'impronta ai portaimpronte per i silicóni A.

Lavorazione cartuccia 380 ml

Con cautela, tirare fuori dalla scatola la cartuccia da 380 ml. **Nota:** Le cartucce da 380 ml sono pesanti; non far cadere la cartuccia poiché si può rompere rendendola inutilizzabile.

Caricamento della cartuccia 380 ml

1. Tenere saldamente la cartuccia con i beccucci erogatori verso l'alto e afferrare la linguetta sul tappo dei beccucci erogatori e piegarla in avanti a 90°. Non esercitare troppa forza sull'applicazione.
2. Rimuovere completamente il cappuccio dalla cartuccia da 380 ml ed inserirla nell'apparecchio per miscelazione dinamica seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante.
3. Seguendo le istruzioni per l'erogazione fornite dal fabbricante della macchina, schiacciare il bottone di controllo. Estrudere il materiale dai due fori di uscita della cartuccia (questa procedura dovrebbe essere fatta prima di ogni uso). Strofinare via il materiale estruso in direzione verticale per evitare la contaminazione crociata tra i due fori.

4. Posizionare il puntale di miscelazione fornito sui beccucci di estrusione seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante della macchina.

Nota: Non usare puntali miscelatori di altre case – essi non si adattano perfettamente e possono causare la fuoriuscita del materiale dai beccucci di estrusione.

5. Se il puntale miscelatore non si posiziona facilmente, assicurarsi che la spirale interna centrale del puntale dinamico sia correttamente allineato con l'albero motore del miscelatore dinamico.
6. Una volta inserito il puntale in modo appropriato, posizionare l'anello di bloccaggio sopra il puntale miscelatore e girarlo a destra (un quarto giro a destra) fino a che l'anello si blocca in posizione.
7. Riempire il materiale da impronta miscelato in un portaimpronta adatto.
8. Dopo l'utilizzo lasciare la cannula con il materiale indurito sui beccucci erogatori della cartuccia da 380 ml in modo che svolga la funzione di tappo. In questa maniera si evita la contaminazione reciproca di base e catalizzatore e l'indurimento del materiale nei beccucci.
9. Immediatamente dopo l'estruzione, arretrare i pistoni della macchina fuori dal cilindro in modo da evitare la continua pressione sul materiale e l'estruzione di eccessi di materiale dal puntale.
10. Estrarre la cartuccia da 380 ml dall'unità di miscelazione e posizionarla verticalmente, con dei beccucci erogatori verso l'alto.
11. Immediatamente prima dell'uso successivo, rimuovere la cannula di miscelazione e sostituirla con una nuova cannula di miscelazione. Per fare ciò, rimuovere l'anello a baionetta e riutilizzarlo per il nuovo mixer.

Utente previsto

Dentista

Descrizione del materiale

Zerosil® soft es un silicóne per addizione al vinilpolisilossano (rapporti di miscelazione: A:B = 1:1 e A:B = 5:1) specialmente indicato per impronte di situazione. Grazie al breve tempo di polimerizzazione in bocca, la rimozione facile, la precisione nella riproduzione del dettaglio e la proprietà di rimanere sempre stabile nella dimensione Zerosil® soft è un'alternativa vantaggiosa all'alginato.

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especi-ficado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario tiene la obligación de compro-bar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especi-ficado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario tiene la obligación de compro-bar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.

Lavorazione con i tubi

Nel caso di utilizzo di tubetti dosare due parti in lunghezze uguali dei componenti A e B sulla tavola di miscelazione, miscelare poi 45 secondi con la spatola, fino ad ottenere un colore omogeneo. I componenti A e B di un contenitore devono essere utili-zizzati solo in questa combinazione. Chiudere i tubi con cura dopo l'uso.



Impronta

Pulire e asciugare con cura l'impronta. Posizionare entro il tempo di lavorazione il portaimpronte con silicóne nel cavo orale sotto leggera pressione. Tenere l'impronta nel cavo orale senza esercitare ulteriore pressione fino all'indurimento completo.

I tempi di lavorazione si trovano nella tabella „dati tecnici“.

Disinfezione

L'impronta polimerizzata può essere disinfettata con disinfettanti per silicóni dentali comunemente utilizzati negli studi odontoiatrici e nei laboratori odontotecnici.

Colata

Dopo la disinfezione asciugare l'impronta e conservarla a temperatura ambiente (max. 25 °C). Il tempo minimo per la colata dell'impronta è di 30 minuti dalla rimozione dalla bocca. In seguito l'impronta può essere colata con gessi dentali di classe 2–5 e con resine per modelli (per es. Modralit® 3K) esistenti in commercio; di norma non è necessario l'isolamento.

Note importanti

- Non usare i prodotti Zerosil® assieme a materiali d'impronta a base di silicóne per condensazione.
- Dopo l'utilizzo della cartuccia da 380 ml, lasciare la cannula sui beccucci erogatori della cartuccia in modo che svolga la funzione di tappo.
- I tempi di presa si possono allungare dalla conservazione a bassa temperatura, rispettivamente ridurre in caso di conservazione a temperature più calde.
- La polimerizzazione può essere inibita da guanti in lattice, creme, detergenti, materie plastiche ecc. Per ciò consigliamo d'indossare guanti di polietilene d'uso commerciale. Il materiale legato e resistente alle sostanze chimiche.
- Le macchie sugli abiti sono indelebili.

Conservare lontano dalla portata dei bambini! Utilizzare solo per uso odontoiatrico!

Controindicazioni

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare Zerosil® soft. Il presente prodotto medico non presenta effetti collaterali indesiderati qualora sia lavorato e utilizzato in modo appropriato. Reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o sensazioni sgradevoli localizzate non possono essere sostanzialmente escluse del tutto. In presenza di effetti collaterali indesiderati (anche in caso di dubbio), Vi preghiamo di darcene comunicazione, fornendo una descrizione precisa dei fenomeni concomitanti e dei sintomi. Provvederemo ad effettuare opportune verifiche.

Gravi incidenti

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Nota relativa all'uso singolo

Dopo la presa dell'impronta, il silicóne per impronta indurito non può essere utilizzato per ulteriori impronte a causa delle sue proprietà fisiche.

Smaltimento

Smaltimento del contenuto / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

Condizioni di conservazione


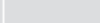

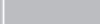



Conservare a temperatura ambiente ovvero a 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Numero di partita / Data di inalterabilità

Il numero di partita e la data di inalterabilità sono riportati sia sulla confezione esterna che su ogni cartuccia doppia o tubo. In caso di reclami del prodotto, indicare sempre il numero di partita del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, soprattutto nel caso di campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso.

Lieferform / Form of delivery / Conditionnement / Forma de entrega / forma di consegna

| | Zerosil® soft |
|--|--|
| 2 x 500 ml |   REF D48411 |
| 2 x 875 ml |   REF D4841 |
| 1 x 380 ml |  REF D5119 |
| Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessori | |
| 50 x  | REF D4981 |
| 1 x  | REF D4980 |

Technische Daten nach DIN EN ISO 4823 / Technical data according to DIN EN ISO 4823 / Données techniques conformément à DIN EN ISO 4823 / Datos técnicos según las normas DIN EN ISO 4823 / Dati tecnici secondo DIN EN ISO 4823

| | Zerosil® soft |
|--|--|
| Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistenczia / Consistenza | mittefließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosité moyenne – type 2 media – tipo 2 alta viscosità – Tipo 2 |
| Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de travail / Tiempo de elaboración / tempo di lavorazione | 2:00 Min |
| Mundverweildauer bei 37 °C / Time in the mouth at 37 °C / Temps en bouche à 37 °C / Tempo en la boca a 37 °C / Permanenza in bocca a 37 °C | 2:00 Min |
| Entformbarkeit bei 37 °C / Demoulding time 37 °C / Extraktion après à 37 °C / Set ritira tras 37 °C / Rimozione 37 °C | ≥ 2:00 Min |
| Verformung unter Druck / Deformation under pressure / Déformation en compression / Deformazione bajo presión / Deformazione sotto pressione | 10,5 ± 0,5 % |
| Rückstellung nach Verformung / Recovery from deformation / Fidélité / Recuperación tras la deformación / Ritorno elastico | > 99,6 % |
| Lineare Maßänderung / Linear dimensional change / Modification de dimension linéaire / Cambio linear dimensional / Variazione dimensionale lineare | < 0,2 % |
| Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Durezza final / Durezza finale | 40 ± 2 Shore A |



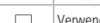

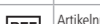
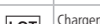

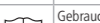
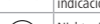
Die angegebenen Misch- und Verarbeitungszeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C und eine normale relative Luftfeuchte von 50 %. Geringere Temperaturen verlängern, höhere Temperaturen verkürzen die angegebenen Zeiten. The mixing and processing times refer to a room temperature of 23 °C and a relative air humidity of 50 %. Lower temperatures prolong, higher temperatures shorten these times.

Les temps de mélange et travail se réfèrent à une température ambiante de 23 °C et une humidité d'air relative de 50 %. Des températures inférieures prolongent et des températures ralentissent ces temps.

Los tiempos de mezcla y procesado se refieren a una temperatura ambiente de 23 °C y a una humedad relativa del 50 %. Estos tiempos se prolongan a menor temperatura y se acortan a mayor temperatura.

I tempi di miscelazione e lavorazione si riferiscono ad una temperatura d'ambiente di 23 °C ed ad un'umidità relativa dell'aria del 50 %. Temperature inferiori allungano, temperature più alte riducono i tempi indicati.

Glossary

| | |
|---|---|
|  | CE-Kennzeichnung / CE marking of conformity / Marquage CE de conformité / Marchamo CE de conformidad / Marcatura di conformità CE |
|  | Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Limitazione di temperatura |
|  | Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Data di scadenza |
|  | Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante |
|  | Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Numero d'articolo |
|  | Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / número de lote |
|  | Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico |
|  | Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Osservare le istruzioni per l'uso |
|  | Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare |
| Rx only | Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Utilizzo solo da parte di professionisti |



Zweckbestimmung

Dentales Abformung

Indikation

Dentale Abformmaterialien zur Reproduktion der Mundsituation des Patienten.

- Provisorienherstellung
- Situationsabformung
- Gegenkiefereabformung
- Abformung zur Herstellung von Modellen für die Tiefziehtechnik

Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

Vorgesehene Anwender

Zahnarzt/Zahnärztin

Materialbeschreibung

Zerosil® soft ist ein additionsvernetzendes Abformsilikon auf Vinylpolysiloxanbasis (Mischungsverhältnis: A:B = 1:1, A:B = 5:1) speziell für die Situationsabformung. Durch die kurze Abbindezeit im Mund, die leichte Mundentnahme, die unbegrenzte Lagerfähigkeit der Abformungen und seine hohe Zeichnungsschärfe, ist Zerosil® soft eine vorteilhafte Alternative zu Alginaten.

Abformlöffel: Vorbereitung und Haftmittel

Alle konfektionierten (aus Metall oder Hartplastik) und / oder individuellen Abdrucklöffel sind entsprechend der Abformtechnik anwendbar.

Um die Haftung des Abformmaterials zu den Metall- oder Kunststofflöffeln zu verbessern, sollte ein Löffeladhäsiv für A-Silikone angewendet werden.

Verarbeitung 380 ml Kartusche

Entnehmen Sie die 380 ml Kartusche vorsichtig aus der Verpackung.

Hinweis: Die 380 ml Kartuschen sind schwer und können beim Herunterfallen so beschädigt werden, dass sie nicht mehr verwendet werden können.

Einlegen der 380 ml Kartusche

- Halten Sie die Kartusche mit den verschlossenen Austrittsöffnungen nach oben und ergreifen Sie die Lasche an der Verschlusskappe der Austrittsöffnungen und biegen diese um 90° nach oben. Vermeiden Sie dabei übertriebene Kraftanwendung.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe vollständig von der 380 ml Kartusche und legen Sie diese gemäß den Anweisungen des Herstellers in das automatische Dosier- / Mischgerät ein.
- Starten Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers das Ausbringen des Abformmaterials bis eine kleine Menge Material aus beiden Öffnungen der 380 ml Kartusche austritt. (Dies sollte zu Beginn jedes Mischvorganges sichergestellt werden). Wischen Sie überschüssiges Material vorsichtig in vertikaler

Richtung ab, um eine Vermischung der Komponenten in den Austrittsöffnungen zu vermeiden.

- Setzen Sie eine Mischkanüle über die Austrittsöffnungen der 380 ml Kartusche unter Beachtung der Hinweise des Herstellers des Mischgerätes.

Hinweis: Verwenden Sie keine Mischkanülen anderer Hersteller – diese passen nicht exakt und Abformmaterial kann an den Austrittsöffnungen auslaufen.

- Falls sich die Mischkanüle nicht leicht aufsetzen lässt, überprüfen Sie, ob der zentrale interne Sechskant der Mischkanüle korrekt auf dem Sechskant der Antriebswelle ist.
- Wenn die Mischkanüle korrekt platziert ist, schieben Sie den Bajonettring bis zum Anschlag über die Mischkanüle und drehen ihn nach rechts (¼ Drehung) bis er sicher verriegelt ist.

- Füllen Sie das angemischte Abformmaterial in einen geeigneten Abformlöffel.
- Ziehen Sie sofort nach dem Ausbringen des Materials die Kolben des Mischgerätes aus der 380 ml Kartusche zurück um andauernden Druck und somit das Nachfließen überschüssigen Materials aus der Mischkanüle zu vermeiden.

- Belassen Sie die Mischkanüle mit dem ausgehärteten Abformmaterial als Verschlusskappe auf den Austrittsöffnungen der 380 ml Kartusche bis zum nächsten Gebrauch. So vermeiden Sie eine gegenseitige Kontamination von Base und Katalysator und damit das Aushärten des Materials in einer der Austrittsöffnungen.

- Entnehmen Sie die 380 ml Kartusche aus dem Mischgerät und stellen Sie diese aufrecht, mit den Austrittsöffnungen nach oben.
- Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch Mischkanüle entfernen und neue Mischkanüle aufsetzen. Hierzu den Bajonettring abnehmen und für den neu aufgesetzten Mischer wieder verwenden.

Hinweis: Am Ende eines Arbeitstages oder wenn das Mischgerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte die 380 ml Kartusche aus dem Gerät entnommen werden und aufrecht, mit den (durch Mischkanüle oder Verschlusskappe verschlossenen) Austrittsöffnungen nach oben gelagert werden.

Verarbeitung mit Tuben

Anmischen: Bei Verwendung von Tuben zwei gleiche Stranglängen der Komponenten A und B auf der Mischplatte dosieren, dann mittels Spatel 45 Sek. durchmischen bis eine homogene Farbe entsteht. Die A und B Komponenten eines Gebindes sind nur in dieser Kombination zu verwenden. Die Tuben nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

Abformung

Abzuformende Regionen bitte sorgfältig säubern und trocknen. Innerhalb der Verarbeitungszeit den befüllten Löffel unter leichtem Druck im Mund positionieren. Bis zum vollständigen Abbinden die Abformung drucklos fixieren.

Hinweis: Verwenden Sie keine Mischkanülen anderer Hersteller – diese passen nicht exakt und Abformmaterial kann an den Austrittsöffnungen auslaufen.

- Falls sich die Mischkanüle nicht leicht aufsetzen lässt, überprüfen Sie, ob der zentrale interne Sechskant der Mischkanüle korrekt auf dem Sechskant der Antriebswelle ist.
- Wenn die Mischkanüle korrekt platziert ist, schieben Sie den Bajonettring bis zum Anschlag über die Mischkanüle und drehen ihn nach rechts (¼ Drehung) bis er sicher verriegelt ist.

- Füllen Sie das angemischte Abformmaterial in einen geeigneten Abformlöffel.
- Ziehen Sie sofort nach dem Ausbringen des Materials die Kolben des Mischgerätes aus der 380 ml Kartusche zurück um andauernden Druck und somit das Nachfließen überschüssigen Materials aus der Mischkanüle zu vermeiden.

- Belassen Sie die Mischkanüle mit dem ausgehärteten Abformmaterial als Verschlusskappe auf den Austrittsöffnungen der 380 ml Kartusche bis zum nächsten Gebrauch. So vermeiden Sie eine gegenseitige Kontamination von Base und Katalysator und damit das Aushärten des Materials in einer der Austrittsöffnungen.

Wichtige Hinweise

- Zerosil® Produkte nicht mit kondensationsvernetzenden Abformmaterialien kombinieren.
- Die Mischkanüle nach Gebrauch als Verschluss auf der Großkartusche belassen.
- Die Abbindezeiten können durch kühle Lagerung verzögert bzw. durch wärmere Lagerung verkürzt werden.
- Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Reinigungsmittel, Kunststoffe usw. gestört werden. Wir empfehlen aufgrund dessen das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden!

Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf Zerosil® soft nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Nach der Abformung kann das ausgehärtete Abformsilikon aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Abformung genutzt werden.

Entsorgung

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

Lagerungsbedingungen

Bei Raumtemperatur, d. h. 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F) lagern.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf jeder Doppelkartusche oder auf jeder Tube. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

Intended use

Dental impression materials

Indications for use

Zerosil® soft dental impression material is intended to be placed on a preformed impression tray and to reproduce the structure of a patients teeth and gums.

Indication

Dental Impression Material for the reproduction of the patient's oral situation.

- temporary restoration
- situation impression
- opposing jaw impression
- impression for the production of models for the thermoforming technique

Target Patient Group

Patients who need dental care.

Intended users

Dentist

Description of material

Zerosil® soft is an addition-vulcanising impression silicone based on vinylpolysiloxane (mixing ratio: A:B = 1:1 and A:B = 5:1) especially for situation impressions. Short setting time in the mouth, easy removable out of the mouth, unlimited shelf life of the impressions and a high detail reproduction let Zerosil® soft be an advantageous alternative to alginates.

Impression tray: Preparation and adhesives

All standard (in metal or hard plastics) and / or individual impression trays are applicable corresponding to the impression technique.

To improve the adhesion of the impression material to the metal or plastic trays, a tray adhesive for A-silicones should be applied.

Processing 380 ml cartridge

Carefully remove the 380 ml cartridge from the package. **Note:** The cartridges are heavy and dropping may result in damage to the cartridge rendering it unusable.

380 ml cartridge loading

- Firmly hold the full 380 ml cartridge with the closed dispensing nozzles up. Grasp the shackle of the cap in the dispensing nozzles and bend in an upward direction of 90°. Do not place undue stress on the cap.
- Remove the cap from the 380 ml cartridge completely and insert the cartridge into the automatic mixing / dosing machine according to the directions supplied by the manufacturer.



Impression taking

The area where the impression is taken has to be cleaned and dried carefully.

Position the prepared tray inside the mouth within the working time, applying slight pressure. Fix the impression without pressure until the material has set completely.

Please find processing times in "technical data" overview.

Disinfecting

The cured impression can be disinfected with disinfectants for dental silicones usually used in dental practices and dental laboratories.

Casting

After disinfecting dry the impression and store it at normal room temperature (max. 25 °C). The impression should be poured 30 min. at the earliest after removal from the mouth. In the following the impression can be poured out with usual dental plasters class 2–5 and with model resins (e. g. Modralit® 3K); normally an insulation is not necessary.

Important advice

- Zerosil® products are not to be used in combination with condensation-vulcanising impression materials.
- When using 380 ml cartridges, the mixing tip should remain on the cartridge as sealing.
- The setting times can be delayed by cool storage or shortened by warmer storage.
- The polymerisation, i. e. the setting of addition-vulcanising material can be interrupted by latex gloves, cremes, cleaning agent, resins etc. Therefore, we recommend to wear standard gloves made of polyethylene.
- Mixed material is chemically persistent. Spots onto clothing cannot be removed.

Keep away from children!

Only for dental use!

Contraindication

In case of allergies to any of the ingredients do not use Zerosil® soft. Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or irritations principally cannot be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint.

Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

Single-use advice

After impression taking, cured silicone cannot be used for a further impression due to its physical physical features.

Disposal

Disposal of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations and safety data sheet

Storage conditions

At room temperature, i. e. 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Lot number / Expiry date

The lot number and the expiry date are indicated on the external packaging as well as on each double cartridge or tube. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiration.

This product was developed for dental use and has to be applied according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and possible use in self dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Processing with tubes

Mixing: When using tubes two equal-sized lines of components A and B have to be dosed on the mixing plate, then mix with a spatula for 45 seconds until a homogeneous colour is arises. The A and B components of a packaging must only be used in this combination. Tubes should be closed well after use.

Usage prévu

Des matériaux d'empreinte dentaires

Indication

Matériaux d'empreintes dentaires pour la reproduction de la situation buccale du patient.

- fabrication des temporaires
- empreinte de situation
- empreinte d'antagonistes
- prise d'empreinte pour la production de modèles pour la technique de thermoformage

Groupe cible de patients

Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

Utilisateurs visés

Dentiste

Description du matériel

Zerosil® soft est un silicone d'empreinte vulcanisant par addition a base de vinyl-polysiloxane (rapport du mélange: A:B = 1:1 et A:B = 5:1), spécialement pour la prise d'empreinte de situation. Grâce au temps de prise court dans la bouche, l'enlèvement facile, le stockage illimité des empreintes et la reproduction exacte des détails, Zerosil® soft est une alternative avantageuse aux alginates.

Porte-empreinte: préparation et agents adhésifs

Tous les portes-empreintes confectionnés (de métal ou résine dure) et / ou individuels sont applicables selon la technique d'empreinte. Pour améliorer l'adhérence des matériaux d'empreinte avec des porte-empreintes en métal ou résine, il est recommandé d'utiliser un adhésif pour des porte-empreintes à base de silicone A.

Instructions de chargement cartouche 380 ml

Sortez délicatement les cartouches de distribution de leur emballage.

Remarque : Les cartouches sont lourdes. Si elles tombent, elles risquent d'être endommagées, ce qui les rendrait inutilisables.

Chargement d'une cartouche 380 ml

- Tenez la cartouche 380 ml avec les sorties scellées vers le haut et prenez l'onglet sur le bouchon des ouvertures de sortie et les pliez de 90° vers le haut. Évitez l'application exagérée de la force.
- Puis retirez le capuchon de la cartouche 380 ml et insérez la cartouche dans l'appareil mélangeur conformément aux instructions du fabricant.
- Commencez à distribuer le matériau d'empreinte conformément aux instructions du fabricant jusqu'à ce qu'une petite quantité de matériau émerge des deux ouvertures de la

cartouche de 380 ml. (Cela devrait être garanti au début de chaque processus de mélange). Essuyer le matériau extrudé dans le sens vertical pour éviter de mélanger les composants dans les buses de sortie.

- Installez un bec mélangeur sur les embouts d'extrusion de la cartouche 380 ml, conformément aux instructions du fabricant de l'appareil.

Remarque: N'utilisez pas de becs mélangeurs d'un autre fabricant car ajustement ne serait pas parfait, causant des fuites de matériau au niveau des embouts d'extrusion.

- Si le bec mélangeur ne s'ajuste pas avec facilité, assurez-vous que la section hexagonale centrale interne du bec mélangeur est aligne correctement avec l'arbre d'entraînement de l'appareil mélangeur.
- Lorsque le bec mélangeur est correctement installé, placez la bague baionnette sur le bec mélangeur et tournez vers la droite (¼ tour) jusqu'à ce que la bague soit bloquée en place.

- Remplissez le matériau d'empreinte mélangé dans un porte-empreinte approprié.
- Après chaque utilisation, laissez le bec mélangeur utilisé sur la cartouche 380 ml comme fermeture, jusqu'à l'utilisation prochaine. Par cela vous évitez une contamination mutuelle de base et catalyseur et, par conséquent, la polymérisation du matériau dans une des ouvertures.

- Immédiatement après la distribution, faites revenir les plongeurs de la machine en dehors de la cartouche pour éviter de maintenir la pression sur le matériau et l'extrusion d'un surplus de matériau.

- Puis placez la double cartouche de 380 ml de l'appareil et la placez en position debout.
- Immédiatement avant la prochaine utilisation, retirer la canule de mélange et fixer une nouvelle canule de mélange. Pour ce faire, retirez l'anneau à baionnette et réutilisez-le pour le nouveau mélangeur.

Remarque : A la fin de la journée, ou si le mélangeur demeurera inutilisé pendant une longue période, il est préférable de retirer la cartouche de l'appareil et de la poser en position debout, avec le capuchon installé.

Mode d'emploi avec tubes

Mélanger : Prélever une quantité égale des pâtes A et B des tubes sur la palette de mélange et bien les mélanger dans 45 secondes à l'aide d'une spatule jusqu'à obtenir une teinte unifiée. Les deux composants A et B d'un set ne doivent être utilisés que dans cette combinaison. Après chaque utilisation, fermer les tubes soigneusement.



Prise d'empreinte

Veiller à bien nettoyer et sécher les zones buccales concer-nées. Placer le PE rempli avec une pression légère dans la bouche dans le temps de travail. Fixer l'empreinte sans pression jusqu'à la prise soit finie.

Les temps de procédure sont indiqués dans le tableau avec des „données techniques“.

Désinfection

L'empreinte durcie peut être désinfectée avec des désinfectants pour les silicones dentaires couramment utilisés dans les cabinets et laboratoires dentaires.

Couler

Après la désinfection, sécher l'empreinte et la conserver à température ambiante (25 °C au max.). Il est conseillé de couler l'empreinte au plus tôt 30 minutes après l'avoir retirée de la cavité buccale. Pour la remplir, nous recommandons du plâtre dentaire des classes 2–5 ou de la résine de modèle (p. ex. Modralit® 3K) ; en général une isolation n'est pas nécessaire.

Numéro de lot / Date d'expiration

Le numéro de lot et la date d'expiration sont indiqués sur l'emballage extérieur et sur chaque cartouche double ou tube. En cas de plainte, veuillez indiquer le numéro de lot du produit. N'utilisez pas le produit après la date d'expiration.

Avis importants

- Ne pas mélanger les produits Zerosil® aux matériaux à empreinte réticulant par condensation.
- Après l'utilisation de la cartouches de 380 ml, le bec mélangeurs doit rester sur la cartouche en tant que bouchon.
- Les temps de prise peuvent être prolongés par un stockage froid ou réduits par un stockage chaud.
- Les gants en latex, crèmes, détergents et plastiques sont susceptibles de compromettre la polymérisation. Nous recommandons donc de porter des gants polyéthylénés en usage dans le commerce. Quand les composants sont mélangés ils sont chimiquement indissociables.
- Les taches sur les vêtements ne peuvent pas être enlevées.

Conserver hors de la portée des enfants ! A usage dentaire uniquement !

Contre-indication

En cas d'allergie à l'un des ingrédients, Zerosil® soft ne doit pas être utilisé. Si la procédure et l'application est faite de la manière indiquée, aucuns effets secondaires de ce produit médical devraient être observés. Pourtant, une réaction (allergie) ou encore une irritation peuvent pas être mises de côté. Si un effet secondaire est observé – même en cas douxes – nous apprécions dans tous les cas que vous nous faites part de l'effet secondaire de une manière détaillée, incluant les circonstances et les symptômes de cet effet secondaire. Nous allons vérifier toutes les détails qui nous sont fournis.

Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

Remarque sur un usage unique

Après la prise d'empreinte, la silicone durcie ne peut pas être utilisée pour une autre prise d'empreinte en raison de caractéristiques physiques.

Élimination

Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions régionales / nationales / internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

Stockage

A température ambiante, c'est-à-dire entre 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Numéro de lot / Date d'expiration

Le numéro de lot et la date d'expiration sont indiqués sur l'emballage extérieur et sur chaque cartouche double ou tube. En cas de plainte, veuillez indiquer le numéro de lot du produit. N'utilisez pas le produit après la date d'expiration.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.