

DETAX

Präzisionsabformsilikon
für die zahnärztliche Prothetik

silaplast Futur

silasoft® Normal

silasoft® Special

silone®

sta-seal

sta-seal f

hydro C Putty

hydro C Wash

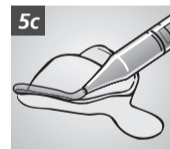
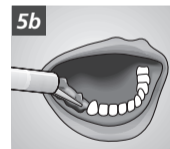
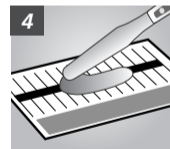
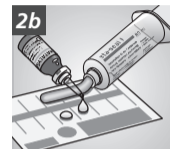
exaplast putty

exasoft wash



DE	Gebrauchsanweisung.....	4
EN	Instructions For Use.....	12
FR	Mode d'emploi.....	18
ES	Modo de empleo.....	24
IT	Istruzioni per l'uso.....	30
DA	Brugsanvisning.....	36
EL	Οδηγίες χρήσης.....	42
HR	Upute za uporabu.....	48
LV	Lietošanas instrukcija.....	54
LT	Naudojimo instrukcija.....	60
NL	Gebruiksaanwijzing.....	66

NO	Bruksanvisning.....	72
PL	Instrukcja stosowania.....	78
PT	Manual de instruções.....	84
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	90
SV	Bruksanvisning.....	96
SK	Návod na použitie.....	102
SL	Navodila za uporabo.....	108
CS	Návod k použití.....	114
HU	Használati útmutató.....	120
RU	Инструкция по применению.....	126
TR	Kullanım kılavuzu.....	132



ZWECKBESTIMMUNG

Präzisionsabformsilikon für die zahnärztliche Prothetik

INDIKATION

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – Löffelmaterial für die Korrekturabformung (zweizeitig), Doppelmischtechnik (einzeitig) und Situationsabformung.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – Korrekturmaterial, spritzbar, für die Korrekturabformung (zweizeitig), Doppelmischtechnik und Situationsabformung (einzeitig), Unterfütterungsabformung nur für silasoft® Special und silasoft® Normal.

silone® – für die Abformung von bezahnten Kiefern, Situationsabformung, Onlay- und Inlay-Abformungen.

sta-seal – für die Abformung von unbezahnten Kiefern, mukostatische Funktions- und Unterfütterungsabformung.

sta-seal f – für die funktionelle Abformung mit verlängerter Abbindephase, funktionelle Randgestaltung.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Nicht für die Behandlung von schwangeren / stillenden Frauen und Kindern verwenden (Katalysatorkomponente enthält Alkylstannosiloxane).

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die CDS-Silikone sind kondensationsvernetzende, elastomere Abformmaterialien.

Die CDS-Silikone haben unterschiedliche Konsistenzen entsprechend der DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (siehe Tabelle Seite 8).

DOSIEREN UND MISCHEN (siehe Tabelle Seite 8)

silaplast Futur – mit catp universal FUTUR, Paste / mit silasoft® catf, flüssig

silone®, sta-seal – mit catp universal FUTUR, Paste / mit silasoft® catf, flüssig

sta-seal f – mit sta-seal catf, flüssig

hydro C Putty, hydro C Wash – mit hydro C Activator, Paste

exaplast putty, exasoft wash – mit exagel cat / mit silasoft® catf, flüssig

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – manuelles Dosieren und Kneten

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – manuelles Dosieren und Anmischen mit einem Spatel

VORGEHENSWEISE

LÖFFEL, HAFTVERMITTLER

Entsprechend der Abformtechnik einen geeigneten Abformlöffel auswählen. Zur Optimierung der Silikonhaftung mit sili Haftlack bestreichen oder einsprühen (Abb. 1).

MANUELLES DOSIEREN UND MISCHEN

Putty – Die Dosierung erfolgt mit dem beiliegenden Dosierlöffel (Abb. 2a) oder mit der Dosierspritze (Abb. 2b).

Paste – Die Dosierung erfolgt aus der Tube auf einen Mischblock in der erforderlichen Stranglänge (Abb. 3).

Katalysatorflüssigkeit – Die Dosierung erfolgt mit dem beiliegenden Dosierlöffel bzw. tropfenweise.

Das Anmischen erfolgt manuell durch Kneten bzw. Verwenden eines Spatels auf einem Mischblock, bis zum Erreichen einer homogenen Mischung bzw. einheitlichen Farbe. Die Anmischzeit beträgt 30 Sek. (Abb. 4). Eine Aufnahme und Applikation von **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** kann mittels einer Einmal- bzw. einer Abdruckspritze erfolgen (Abb. 5a/5b). Bei **sta-seal f** wird zur individuellen Randgestaltung die Verwendung einer easy Applikationspritze empfohlen (Abb. 5c). Gebinde nach Dosieren sofort wieder verschließen.

DESINFEKTION

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

MODELLHERSTELLUNG

Sie kann bereits ca. 30 Min. bis spätestens 72 Std. nach der Mundentnahme mit Dentalgipsen der Klassen Typ III – V erfolgen.

LÖFFELREINIGUNG

Abgebundenes Material mechanisch entfernen. sili-Haftlack mit sili-Haftlöser entfernen. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Anschließend Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ▶ Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- ▶ Augenkontakt mit Katalysator vermeiden, ggf. Augen sofort mit fließendem Wasser gründlich spülen und sofort Augenarzt aufsuchen.
- ▶ Vernetzte Abformmassen sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- ▶ Keine Reste des Abformmaterials im Mund oder Sulkus des Patienten belassen und das versehentliche Einpressen von Material durch Mund-Antrum-Verbindungen oder durch Gaumenfehlbildungen in Bereiche außerhalb der Mundhöhle unterbinden.

- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

- ▶ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ Die gute Fließfähigkeit von **silasoft® N** garantiert eine hervorragende Zeichnungsschärfe. Wegen dieser sehr leichtfließenden Konsistenz neigt **silasoft® N** in seltenen Fällen zur partiellen Entmischung. Vor Dosieren des Katalysators evtl. entmischtes **silasoft® N** mit einem Spatel auf dem Anmischblock homogenisieren.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Durch Lagerung evtl. separiertes Silikonöl kann mit angemischt werden und hat keinerlei Auswirkung auf die Verarbeitung. Das Abbindeverhalten wird dadurch nicht beeinflusst.
- ▶ Überdosierung von Katalysator und höhere Temperaturen beschleunigen, Unterdosierung und niedrigere Temperaturen verzögern das Abbinden.
- ▶ Katalysator-Flasche bzw. -Tube nach Gebrauch sofort sorgfältig verschließen.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

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

KONTRAINDIKATION

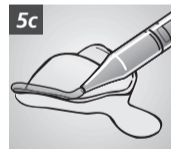
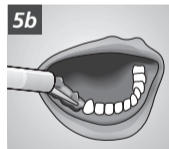
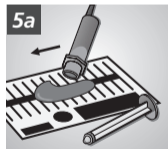
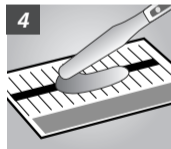
Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Silikonabformmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen wie z.B. Allergien, Irritationen können jedoch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


























NEBENWIRKUNGEN

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

ENTSORGUNG

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



Technische Daten	DIN EN ISO 4823 TYP	Dosierung Basismasse	Dosierung cat f	Dosierung cat p	Produktfarbe Base/Katalysator	Verarbeitungszeit* Min. ca.	Verweildauer im Mund Min. ca.	Abbindezeit* Min. ca.
silaplast Futur	Typ 0, knetbar	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		weiß / hellblau	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		weiß / blau	1:15	3:30
silasoft® Normal	Typ 3, leichtfließend	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rosa-opak / hellblau	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		rosa-opak / blau	1:15	2:30
silasoft® Special	Typ 3, leichtfließend	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rosa-transp. / hellblau	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		rosa-transp. / blau	1:30	2:30
silone®	Typ 2, mittelfließend	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		rotbraun / blau	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05 g		rotbraun / blau	1:15	2:30
sta-seal	Typ 2, mittelfließend	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		lindgrün / blau	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		lindgrün / blau	1:15	2:30
sta-seal f	Typ 1, schwerfließend	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		grün / blau	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	Typ 0, knetbar	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastellgrün / blau	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	Typ 3, leichtfließend	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa-opak / blau	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	Typ 0, knetbar	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	gelb / blau	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	Typ 3, leichtfließend	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	pink / blau	1:15	2:30	3:45

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

Lagerung:



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

Symbolerläuterung

MD Medizinprodukt

LOT siehe Boden

LOT siehe Falz



Bestellinformation

<u>silaplast Futur Standardpackung</u> 900 ml Dose	02001	<u>silasoft® Special Standardpackung</u> 160 ml Tube	02275	<u>hydro C Set putty</u> Putty, 1000 ml Dose Wash, 150 ml Tube Activator, 60 ml Tube	02869	<u>Standardpackung exagel cat</u> Tube, 60 ml	03125
<u>4-pack</u> 4 x 900 ml Dose	02002	<u>Tuben 4-Pack</u> 4 x 160 ml Tube	02276	<u>Standardpackung Putty</u> Dose, 1000 ml	02242	Catalysts <u>cat p universal Futur, Paste</u> 5 x 35 ml geeignet für silaplast, silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal	02015
<u>Klinikpackung</u> 5400 ml Eimer	02003	<u>silone® Standardpackung</u> 160 ml Tube	02008	<u>Eco-Pack Putty</u> Eimer, 5400 ml	02471	<u>silaplast Futur cat f, flüssig</u> 5 x 50 ml geeignet für silaplast	02016
<u>Nachfüllpack</u> 900 ml Beutel	02681	<u>Tuben 3-Pack</u> 3 x 160 ml Tube	02009	<u>Standardpackung Wash</u> Tube, 150 ml	02243	<u>silasoft® cat f, flüssig</u> 5 x 10 ml geeignet für silasoft® Normal, silasoft® Special	02017
<u>silasoft® Normal Standardpackung</u> 160 ml Tube	02004	<u>sta-seal Standardpackung</u> 160 ml Tube	02010	<u>Standardpackung Activator</u> Tube, 60 ml	02245	<u>sta-seal cat f, flüssig</u> 5 x 10 ml geeignet für silone®, sta-seal, sta-seal f	02018
<u>Tuben 4-Pack</u> 4 x 160 ml Tube	02005	<u>Tuben 3-Pack</u> 3 x 160 ml Tube	02011	exaplast Set Putty, Dose, 910 ml Wash, Tube, 140 ml Cat, Tube, 60 ml	03133		
<u>Standard-Flaschenpackung</u> 160 ml Flasche	02320	sta-seal f Standardpackung 3 x 80 ml Dosierspritzen 10 ml sta-seal catf Flasche	02012	<u>Standardpackung putty</u> Dose, 910 ml	02907		
<u>Flaschen 4-Pack</u> 4 x 160 ml Flasche	02321	<u>Großpackung</u> 9 x 80 ml Dosierspritzen 3 x 10 ml sta-seal catf Flaschen	02013	<u>Standardpackung wash</u> Tube, 140 ml	02910		

INTENDED USE

Precision impression silicone for dental prosthetics

INDICATION

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – tray material for correction impressions (two-step), double-mix technique (single-step) and anatomic impressions.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – correction material, sprayable, for correction impressions (two-step), double-mix technique and anatomic impression (single-step), relining impression only for silasoft® Special and silasoft® Normal.

silone® – for taking impressions of dentate jaws, anatomic impressions, onlay and inlay impressions.

sta-seal – for taking impressions of edentulous jaws, mucostatic functional and relining impressions.

sta-seal f – for functional impression-taking with extended curing phase, functional margin design.

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

Do not use for the treatment of pregnant/breastfeeding women and children (catalyst component contains alkyl stannosiloxanes).

INTENDED USERS

Dentist

PRODUCT DESCRIPTION

The CDS silicones are condensation-curing, elastomeric impression materials.

The CDS silicones have differing consistencies in accordance with DIN EN ISO 4823 type 0 – 3 (see table on page 16).

METERING AND MIXING (see table on page 16)

silaplast Futur – with catp universal FUTUR, paste / with silasoft® catf, liquid

silone®, sta-seal – with catp universal FUTUR, paste / with silasoft® catf, liquid

sta-seal f – with sta-seal catf, liquid

hydro C Putty, hydro C Wash – with hydro C Activator, paste

exaplast putty, exasoft wash – with exagel cat / with silasoft® catf, liquid

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – manual metering and kneading

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – manual metering and mixing with a spatula

PROCEDURE

TRAY, ADHESIVE

Select a suitable impression tray in accordance with the impression technique. To optimize silicone adhesion, apply sili Adhesive Fluid or spray it on (Fig. 1).

MANUAL METERING AND MIXING

Putty – The metering is carried out with the enclosed metering spoon (Fig. 2a) or with the dosing syringe (Fig. 2b).

Paste – The metering is carried out from the tube onto a mixing block in the required strand length (Fig. 3).

Catalyst liquid – The metering is carried out with the enclosed metering spoon or by dripping, respectively.

Mixing is done manually by kneading or using a spatula on a mixing block until a homogeneous mixture or uniform color, respectively, is achieved. The mixing time is 30 seconds (Fig. 4). **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** can be taken up and applied using a disposable or an impression syringe (Fig. 5a/5b). For **sta-seal f**, use of an easy Application Syringe is recommended for individual margin design (Fig. 5c). After metering, immediately close the container again.

DISINFECTION

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

PRODUCING THE LABORATORY MODEL

With dental plasters type III – V, this can be done already about 30 minutes, up to no later than 72 h, after removal from the mouth.

TRAY CLEANING

Remove cured material mechanically. Remove sili Adhesive Fluid with sili Adhesive Solvent. Use only in well-ventilated areas. Then clean and disinfect the tray as usual.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- ▶ Avoid eye contact with catalyst, rinse eyes immediately with plenty of flowing water if necessary, consult ophthalmologist immediately.
- ▶ Cured impression materials are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- ▶ Do not leave any residues of the impression material in the patient's mouth or sulcus, and make sure to avoid inadvertent pressing of material into areas outside the oral cavity through mouth-antrum connections or malformations of the palate.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

- ▶ DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- ▶ The good flowability of **silasoft® N** guarantees excellent detail fidelity. Because of this very light-bodied consistency, in rare cases **silasoft® N** is prone to partial segregation. Before metering the catalyst, homogenize any segregated **silasoft® N** with a spatula on the mixing block.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Any silicone oil segregated by storage can be mixed normally with the other components and has no effect on processing. The curing behavior is not affected thereby.
- ▶ Overmetering of catalyst and higher temperatures accelerate, undermetering and lower temperatures delay the curing.
- ▶ Carefully close the catalyst bottle or tube immediately after use.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:

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

CONTRAINDICATION

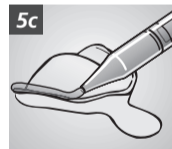
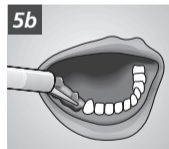
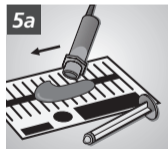
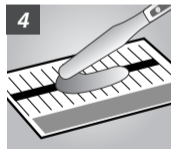
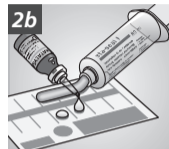
Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Silicone impression materials have been tried and tested millions of times; undesired effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such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

SIDE EFFECTS


























Product may cause allergic reactions.

DISPOSAL

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



Technical Specifications

	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dosage Base mass	Dosage cat f	Dosage cat p	Product color Base/Catalyst	Open time* min. approx.	Time in mouth min. approx.	Curing time* min. approx.
silaplast Futur	type 0, putty	1 ×  = 13.5 g	1 ×  = 0.5 g		white / light blue	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0.3 g		white / blue	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 ×  = 0.2 g		pink opaque / light blue	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0.5 g		pink opaque / blue	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4.5 g	8 ×  = 0.16 g		pink-transp. / light blue	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0.5 g		pink-transp. / blue	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 ×  = 0.02 g		russet / blue	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0.05 g		russet / blue	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1.1 g	1 ×  = 0.02 g		lime green / blue	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0.05 g		lime green / blue	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1.7 g	1 ×  = 0.02 g		green / blue	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 ×  = 13.5 g		8 cm  = 0.4 g	pastel green / blue	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0.5 g	pink opaque / blue	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 ×  = 13.5 g		6 cm  = 0.3 g	yellow / blue	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0.5 g	pink / blue	1:15	2:30	3:45

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

Storage:

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

Symbols

MD Medical Device

LOT ↓ see base

LOT → see fold



UTILISATION PRÉVUE

Silicone de prise d'empreinte de précision en prothèse dentaire

INDICATION

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – Matériau d'empreinte pour empreintes de correction (bilatérales), technique de double mélange (unilatérale) et empreintes de situation.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – Matériau de correction, pulvérisable, pour empreintes de correction (bilatérales), technique de double mélange et empreintes de situation (unilatérales), empreintes de rebasage uniquement pour silasoft® Special et silasoft® Normal.

silone® – pour la prise d'empreintes de mâchoires dentées, empreintes de situation, empreintes d'onlay et d'inlay.

sta-seal – pour la prise d'empreintes de mâchoires édentées, empreintes de rebasage et fonctionnelles mucostatiques.

sta-seal f – pour la prise d'empreintes fonctionnelles avec phase de prise prolongée, finition fonctionnelle des bords.

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

Ne pas utiliser pour le traitement des femmes enceintes ou qui allaitent ou chez des enfants (le composant catalyseur contient du siloxane alkyle).

UTILISATEURS VISÉS

Dentiste

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les silicones CDS sont des matériaux de prise d'empreinte élastomères réticulant par condensation.

Les silicones CDS ont différentes consistances de type 0 à 3 selon la norme DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (voir tableau page 22).

DOSAGE ET MÉLANGE (voir tableau Seite 22)

silaplast Futur – avec catp universal FUTUR, pâte / avec silasoft® catf, liquide

silone®, sta-seal – avec catp universal FUTUR, pâte / avec silasoft® catf, liquide

sta-seal f – avec sta-seal catf, liquide

hydro C Putty, hydro C Wash – avec hydro C Activator, pâte

exaplast putty, exasoft wash – avec exagel cat / avec silasoft® catf, liquide

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – dosage et malaxage manuels

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – dosage manuel et mélange avec une spatule

PROCÉDURE

PORTE-EMPREINTE, ADHÉSIF

Choisir un porte-empreinte adapté en fonction à la technique d'empreinte. Pour optimiser l'adhésion du silicone, enduire ou vaporiser du vernis adhésif pour silicone (ill. 1).

DOSAGE ET MÉLANGE MANUELS

Putty – Le dosage s'effectue avec la cuillère de dosage fournie (ill. 2a) ou une seringue de dosage (ill. 2b).

Paste – Le dosage s'effectue depuis le tube sur un bloc de mélange dans la longueur de produit nécessaire (ill. 3).

Catalyseur liquide – Le dosage s'effectue avec la cuillère de dosage fournie ou au goutte-à-goutte.

Le mélange s'effectue manuellement par malaxage ou au moyen d'une spatule sur un bloc de mélange, jusqu'à obtenir un mélange homogène ou une couleur uniforme. Le mélange dure 30 secondes (ill. 4). Le prélèvement et l'application de **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** peuvent être effectués avec une seringue à usage unique ou une seringue d'empreinte (ill. 5a/5b). Pour **sta-seal f**, il est recommandé d'utiliser une seringue d'application Easy pour la finition individuelle des bords (ill. 5c). Refermer immédiatement le récipient après le dosage.

DÉSINFECTION

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

RÉALISATION DU MODÈLE

Le modèle peut être réalisé déjà 30 minutes environ et au plus tard 72 heures après le retrait de la bouche avec des plâtres dentaires de type de classe III – V.

NETTOYAGE DU PORTE-EMPREINTE

Éliminer mécaniquement le matériau durci. Éliminer le vernis adhésif pour silicone avec un solvant pour silicone. Uniquement utiliser dans des pièces bien aérées. Nettoyer et désinfecter ensuite le porte-empreinte selon la méthode habituelle.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- ▶ Éviter le contact des yeux avec le catalyseur, rincer éventuellement abondamment l'œil à l'eau courante et consulter immédiatement un ophtalmologiste.
- ▶ Les masses de prise d'empreinte sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.

- ▶ Ne laisser aucun résidu du matériau de prise d'empreinte dans la bouche ou le sulcus gingival du patient et éviter d'enfoncer accidentellement le matériau dans la communication bucco-sinusale ou les déformations du palais dans les zones à l'extérieur de la cavité buccale.
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

REMARQUE

- ▶ DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- ▶ La bonne fluidité de **silasoft® N** garantit un excellent degré de reproduction. En raison de sa consistance très fluide, **silasoft® N** a tendance dans de rares cas à se séparer partiellement. Avant le dosage du catalyseur, homogénéiser avec une spatule le **silasoft® N** séparé sur le bloc de mélange.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash** : L'huile de silicone qui pourrait s'être séparée lors du stockage peut être mélangée ensemble et n'a aucun effet sur le travail. Le comportement de liaison ne s'en trouve pas affecté.
- ▶ Le surdosage du catalyseur et des températures élevées accélèrent la prise, tandis qu'un sous-dosage et des températures basses la ralentissent.
- ▶ Refermer immédiatement le flacon ou le tube de catalyseur après utilisation.
- ▶ Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

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

CONTRE-INDICATION

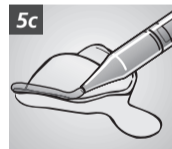
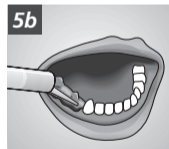
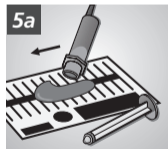
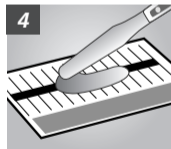
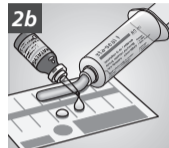
Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Les matériaux d'empreinte à base de silicone ont fait leurs preuves des milliers de fois, il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées.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

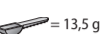
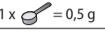


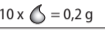


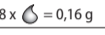


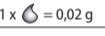


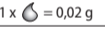


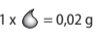
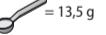
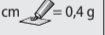

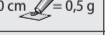




EFFETS SECONDAIRES

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

MISE AU REBUT

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



Données techniques	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dosage Masse de base	Dosage cat f	Dosage cat p	Couleur du produit Base/catalyseur	Temps de travail* min env.	Durée de séjour en bouche min env.	Temps de prise* min env.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		blanc / bleu clair	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3 g	blanc / bleu	01:15	03:30	04:45
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rose opaque / bleu clair	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g	rose opaque / bleu	01:15	02:30	03:45
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rose transparent/bleu clair	01:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g	rose transparent / bleu	01:30	02:30	04:00
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		rouge brun / bleu	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g	rouge brun / bleu	01:15	02:30	03:45
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		vert tilleul / bleu	01:15	02:30	03:45
				1 cm  = 0,05 g	vert tilleul / bleu	01:15	02:30	03:45
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		vert / bleu	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	vert pastel / bleu	01:15	03:30	04:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rose opaque / bleu	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	jaune / bleu	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rose / bleu	01:15	02:30	03:45

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

Stockage :



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

Explication des symboles

MD Dispositif médical

LOT Voir au fond **LOT** Voir le repli

FINALIDAD PREVISTA

Silicona de impresión de precisión para prostodoncia

INDICACIÓN

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty: Material de cubeta para la impresión de corrección (dos fases), la técnica de doble mezcla (una fase) y la impresión de situación.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash: Material de corrección, inyectable, para la impresión de corrección (dos fases), la técnica de doble mezcla y la impresión de situación (una fase); impresión de rebases solo para silasoft® Special y silasoft® Normal.

silone®: Para la impresión de maxilares dentados, impresión de situación, impresiones onlay e inlay.

sta-seal: Para la impresión de maxilares edéntulos, impresión mucostática funcional y de rebases.

sta-seal f: Para la impresión funcional con fase de fraguado prolongada, formación funcional de bordes.

GRUPO DIANA DE PACIENTES

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

No utilizar para el tratamiento de mujeres embarazadas/lactantes y niños (el componente catalizador contiene alquilestano siloxano).

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las siliconas CDS son materiales elastómeros de impresión de polimerización por condensación.

Las siliconas CDS tienen consistencias distintas conforme a DIN EN ISO 4823, tipo 0-3 (véase tabla en pág. 28).

DOSIFICACIÓN Y MEZCLA (véase tabla en pág. 28)

silaplast Futur: Con catp universal FUTUR, pasta / con silasoft® catf, líquido

silone®, sta-seal: Con catp universal FUTUR, pasta / con silasoft® catf, líquido

sta-seal f: Con sta-seal catf, líquido

hydro C Putty, hydro C Wash: Con hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash: Con exagel cat / con silasoft® catf, líquido

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f: Dosificación manual y amasado

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash: Dosificación y mezcla manuales con una espátula

PROCEDIMIENTO

CUBETA, AGENTE ADHESIVO

Seleccionar una cubeta adecuada conforme a la técnica de impresión. Para optimizar la adherencia de la silicona, aplicar o rociar laca adhesiva sili (fig. 1).

DOSIFICACIÓN Y MEZCLA MANUALES

Masa: La dosificación se realiza con la cuchara (fig. 2a) o la jeringa de dosificación (fig. 2b) incluidas.

Pasta: La dosificación se realiza aplicando del tubo un cordón de longitud correspondiente en el bloque de mezcla (fig. 3).

Líquido catalizador: La dosificación se realiza con la cuchara de dosificación incluida o gota a gota.

La mezcla se realiza a mano amasando o utilizando una espátula en un bloque de mezcla hasta alcanzar una masa homogénea o un color uniforme. El tiempo de mezcla es de 30 s (fig. 4). La extracción y la aplicación de **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** se pueden realizar con una jeringa de un solo uso o una jeringa de impresión (figs. 5a/5b). Para la formación individual de bordes con **sta-seal f** se recomienda utilizar una jeringa de aplicación easy (fig. 5c). Cerrar los envases inmediatamente después de la dosificación.

DESINFECCIÓN

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

ELABORACIÓN DE MODELOS

Se puede llevar a cabo pasados aprox. 30 min y, a más tardar, 72 h después de la extracción de la boca con yesos dentales de tipo III-V.

LIMPIEZA DE LA CUBETA

Eliminar mecánicamente el material fraguado. Quitar la laca adhesiva sili con disolvente sili. Utilizar únicamente en ambientes bien ventilados. A continuación, limpiar y desinfectar la cubeta de forma habitual.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado durante el acabado del material endurecido.
- ▶ Evitar el contacto del catalizador con los ojos. Dado el caso, lavar inmediata y abundantemente con agua corriente y acudir de inmediato al oftalmólogo.
- ▶ Las masas de impresión polimerizadas son químicamente resistentes. Evitar manchas en la ropa.
- ▶ No dejar ningún resto de material de impresión en la boca ni el surco del paciente y evitar la compresión accidental de material por fístulas oroantrales o malformaciones palatinas en zonas fuera de la cavidad bucal.

- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

INDICACIONES

- DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- La buena fluidez de **silasoft® N** garantiza una excelente nitidez de delineación. Debido a esta consistencia especialmente fluida, **silasoft® N** tiende en raros casos a separarse parcialmente. Antes de dosificar el catalizador, homogeneizar el **silasoft® N** eventualmente separado con una espátula en el bloque de mezcla.
- **exasoft wash / hydro C Wash**: El aceite de silicona eventualmente separado durante el almacenamiento se puede mezclar y no afecta de manera alguna al proceso. Ello no influye en el comportamiento de fraguado.
- Las dosis excesivas de catalizador y las altas temperaturas aceleran el fraguado; las dosis insuficientes y las bajas temperaturas lo retrasan.
- Cerrar bien el frasco o el tubo de catalizador inmediatamente después del uso.
- ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes:

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

CONTRAINDICACIÓN

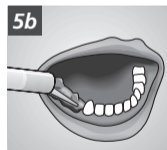
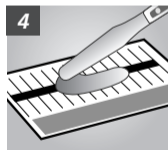
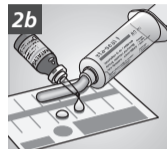
No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. Los materiales de impresión de silicona se han probado millones de veces, de modo que en la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio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


























EFFECTOS SECUNDARIOS

El producto puede causar reacciones alérgicas.

ELIMINACIÓN

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



Datos técnicos	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dosificación Masa base	Dosificación cat f	Dosificación cat p	Color del producto base/catalizador	Tiempo de procesamiento* aprox. en min	Tiempo en la boca aprox. en min	Tiempo de fraguado* aprox. en min
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		blanco/azul claro	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		blanco/azul	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rosa opaco/azul claro	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		rosa opaco/azul	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rosa transparente/azul claro	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		rosa transparente /azul	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		bermejo/azul	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05 g		bermejo/azul	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		verde lima/azul	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		verde lima/azul	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		verde/azul	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	verde pastel/azul	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa opaco/azul	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	amarillo/azul	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa/azul	1:15	2:30	3:45

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

Almacenamiento:



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

Explicación de los símbolos

MD Producto sanitario

LOT Véase la base **LOT** Véase el pliegue

DESTINAZIONE D'USO

Silicone per impronte di precisione per l'odontoiatria protesica

INDICAZIONE

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – Materiale per portaimpronta per l'impronta di correzione (bifase), tecnica della doppia miscelazione (monofase) e impronte studio.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – Materiale di correzione, iniettabile, per l'impronta di correzione (bifase), tecnica della doppia miscelazione e impronte studio (monofase), impronta per ribasatura solo per silasoft® Special e silasoft® Normal.

silone® – Per la presa d'impronta di mascelle dentate, impronte studio, impronte onlay e inlay.

sta-seal – Per la presa d'impronta di mascelle edentule, impronta mucostatica funzionale e di ribasatura.

sta-seal f – Per l'impronta funzionale con fase di presa prolungata e configurazione funzionale dei margini.

PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Non utilizzare per il trattamento di donne incinte / in allattamento e bambini (la componente catalizzatore contiene alchil-stagno silossani).

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I siliconi CDS sono materiali d'impronta elastomerici per condensazione.

I siliconi CDS hanno consistenze diverse, corrispondenti ai tipi 0-3 della classificazione DIN EN ISO 4823 tipo 0-3 (v. tabella pag. 34).

DOSAGGIO E MISCELAZIONE (v. tabella pag. 34)

silaplast Futur – con catp universal FUTUR, pasta / con silasoft® catf, liquido

silone®, sta-seal – con catp universal FUTUR, pasta / con silasoft® catf, liquido

sta-seal f – con sta-seal catf, liquido

hydro C Putty, hydro C Wash – con attivatore hydro C, pasta

exaplast putty, exasoft wash – con exagel cat / con silasoft® catf, liquido

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – Dosaggio e miscelazione manuale

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – Dosaggio e miscelazione manuale con spatola

PROCEDURA

PORTAIMPRONTA, PRIMER

Scegliere un portaimpronta adatto alla tecnica d'impronta impiegata. Per ottimizzare l'adesione applicare o spruzzare la vernice adesiva sili (fig. 1).

DOSAGGIO E MISCELAZIONE MANUALE

Putty – Il dosaggio avviene con il portaimpronta dosatore fornito (fig. 2a) o con la siringa (fig. 2b).

Pasta – Il dosaggio si effettua applicando il contenuto del tubetto su un blocco di miscelazione nella lunghezza di strato necessaria (fig. 3).

Liquido catalizzatore – Per il dosaggio si usa il portaimpronta fornito in dotazione o si procede a gocce.

La miscelazione avviene manualmente impastando su un blocco di miscelazione con l'ausilio di una spatola, fino a ottenere un composto omogeneo o un colore uniforme. Il tempo di miscelazione è di 30 secondi (fig. 4). I prodotti **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** possono essere prelevati e applicati mediante una siringa monouso o per impronte (fig. 5a/5b). Con **sta-seal f** si raccomanda l'uso di una siringa d'applicazione easy per una configurazione individuale dei margini (fig. 5c). Richiudere subito il contenitore dopo il dosaggio.

DISINFEZIONE

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

COLATURA DEL MODELLO

È possibile eseguirla trascorsi 30 minuti fino a massimo 72 ore dall'estrazione dell'impronta dalla cavità orale, utilizzando gessi dentali di classe III - V.

PULIZIA DEL PORTAIMPRONTA

Rimuovere meccanicamente il materiale indurito. Rimuovere la vernice adesiva sili con il rimuovi-adesivo sili. Adoperare esclusivamente in locali ben aerati. Successivamente pulire e disinfettare il portaimpronta come di consuetudine.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- ▶ Evitare che il catalizzatore entri in contatto con gli occhi; se ciò dovesse accadere, risciacquare subito gli occhi con acqua corrente e contattare immediatamente un oculista.
- ▶ I materiali d'impronta polimerizzati sono chimicamente inerti - evitare le macchie sui vestiti.

- ▶ Non lasciare residui di materiale d'impronta nella bocca del paziente e prevenire la pressione accidentale del materiale al di fuori della cavità orale attraverso collegamenti tra bocca e anatro o a causa di malformazioni del palato.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

AVVERTENZE

- ▶ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ La buona fluidità di **silasoft® N** garantisce un'eccezionale nitidezza del disegno. Grazie a tale consistenza molto fluida, in alcuni rari casi **silasoft® N** tende a scomporsi. Prima di dosare il catalizzatore, eventualmente, omogeneizzare **silasoft® N** con una spatola sul blocco di miscelazione.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: l'eventuale olio silconico separatosi a causa della conservazione può essere miscelato senza alcun effetto sull'elaborazione. Il comportamento di indurimento non viene alterato.
- ▶ Il sovradosaggio del catalizzatore e le elevate temperature accelerano l'indurimento, mentre il sottodosaggio e le temperature basse lo ritardano.
- ▶ Richiudere attentamente il flacone o il tubetto del catalizzatore subito dopo l'uso.
- ▶ Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:

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

CONTROINDICAZIONI

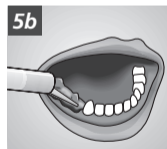
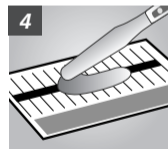
Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia,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

EFFETTI COLLATERALI


























Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

SMALTIMENTO

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



Dati tecnici

Dati tecnici	DIN EN ISO 4823 TYPE	Rapporto di miscelazione Massa di base	Rapporto di miscelazione cat f	Rapporto di miscelazione cat p	Colore del prodotto Base/catalizzatore	Tempo di lavorazione* min. ca.	Tempo di permanenza nel cavo orale min. ca.	Tempo di presa* min. ca.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		bianco / azzurro	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		bianco / blu	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rosa opaco / azzurro	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		rosa opaco / blu	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rosa trasp. / azzurro	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		rosa trasp. / blu	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		rosso-marrone / blu	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05 g		rosso-marrone / blu	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		verde chiaro / blu	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		verde chiaro / blu	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		verde / blu	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	verde pastello / blu	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa opaco / blu	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	giallo / blu	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa / blu	1:15	2:30	3:45

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

Conservazione:



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

Legenda

MD Dispositivo medico



TILSIGTET ANVENDELSE

Præcisionsaftrykssilikone til odontologisk protetik

INDIKATION

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – skemateriale til korrektionsaftryk (totrins), dobbelt blandingsteknik (ettrins) og situationsaftryk.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – korrektionsmateriale, kan sprøjtes på, til korrektionsaftryk (totrins), dobbelt blandingsteknik og situationsaftryk (ettrins), underforingsaftryk kun til silasoft® Special og silasoft® Normal.

silone® – til aftryk af kæber med tænder, situationsaftryk, onlay- og inlay-aftryk.

sta-seal – til aftryk af kæber uden tænder, anatomiske funktions- og underforingsaftryk.

sta-seal f – til funktionsaftryk med forlænget hærdetid, funktionel kantudformning.

PATIENT-MÅLGRUPPE

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

Må ikke anvendes til behandling af gravide / ammende kvinder og børn (katalysatorkomponenterne indeholder alkylstannosiloxaner).

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger

PRODUKTBEKRIVELSE

CDS-silikone er et kondensationshærdende, elastomert aftryksmateriale.

CDS-silikone har forskellige konsistenser i overensstemmelse med DIN EN ISO 4823 type 0 - 3 (se tabel side 40).

DOSERING OG BLANDING (se tabel side 40)

silaplast Futur – med catp universal FUTUR, pasta / med silasoft® catf, flydende

silone®, sta-seal – med catp universal FUTUR, pasta / med silasoft® catf, flydende

sta-seal f – med sta-seal catf, flydende

hydro C Putty, hydro C Wash – med hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – med exagel cat / med silasoft® catf, flydende

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – manuel dosering og blanding

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – manuel dosering og blanding med en spatel

FREMANGSMÅDE

SKE, KLÆBER

Der vælges en egnet aftryksske, der passer til aftryksteknikken. Til optimering af vedhæftningen af silikone kan man påføre eller sprøjte sili klæbelak på (fig. 1).

MANUEL DOSERING OG BLANDING

Putty – Doseringen sker med vedlagte doserings ske (fig. 2a) eller med doseringssprøjten (fig. 2b).

Pasta – Doseringen sker fra tuben, idet der trykkes den nødvendige længde materiale ud på en blandingsblok (fig. 3).

Katalysatorvæske – Doseringen sker med den vedlagte doserings ske eller dråbevis.

Blandingen foregår manuelt ved at ælte materialet eller ved at anvende en spatel på en blandingsblok, indtil der fås en homogen blanding eller ensartet farve. Blandingstiden tager 30 sek. (fig. 4). En optagelse og påføring af **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** kan ske med en engangssprøjte eller anden aftrykssprøjte (fig. 5a/5b). Til **sta-seal f** anbefales en easy påføringssprøjte, når det gælder individuel kantudformning (fig. 5c). Luk beholderen straks efter doseringen.

DESINFEKTION

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

MODELFRÆMSTILLING

Den kan udføres ca. 30 min. og senest 72 timer efter, at den er taget ud af munden og laves med odontologisk gips i klasserne type III – V.

RENGØRING AF SKE

Hærdet materiale fjernes mekanisk. sili-klæbelak fjernes med sili-klæbeopløsningsmiddel. Må kun anvendes i godt ventilerede rum. Efterfølgende rengøres skeen som sædvanlig og desinficeres.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Ved bearbejdning af ikke hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- ▶ Under den efterfølgende forarbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- ▶ Undgå øjenkontakt med katalysatoren. Såfremt det skulle være sket, skylles øjnene omgående med vand, og lægen opsøges.
- ▶ Hærdende aftryksmaterialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøj.
- ▶ Der må ikke efterlades nogle rester af aftryksmaterialet i munden eller sulkus på patienten, og det er ikke tilladt at presse

materiale igennem mund-antrum-forbindelser eller igennem ganemisdannelser i områder uden for mundhulen.

Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

OPLYSNINGER

- ▶ DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ▶ Den gode flydeevne, som **silasoft® N** har, garanterer en fremragende, detaljeret reproduktion. På grund af denne meget letflydende konsistens tenderer **silasoft® N** kun i meget sjældne tilfælde til delvis afblanding. Inden katalysatoren doseres, kan man eventuelt homogenisere afblandet **silasoft® N** med en spatel på blandingsblokken.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash:** Ved opbevaring kan man eventuelt blande udskilt silikoneolie i. Det har ingen indflydelse på forarbejdningen. Hærdningen påvirkes ikke negativt heraf.
- ▶ En overdosering af katalysator og højere temperaturer fremskynder hærdningen, og en underdosering, og lave temperaturer forlænger hærdetiden.
- ▶ Katalysator-flasken eller tuben skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- ▶ Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter:

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

KONTRAINDIKATION

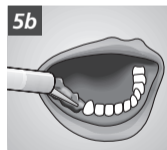
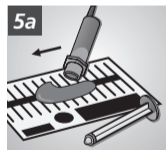
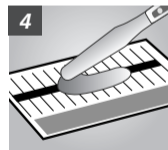
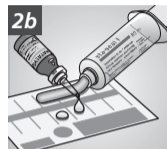
Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdsstofferne, eller hvis der findes kontaktallergier. Aftryksmateriale af silikone er afprøvet millioner af gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, som f.eks. allergier, irritationer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

BIVIRKNINGER


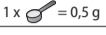


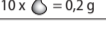


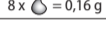


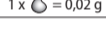
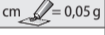

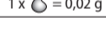
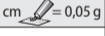

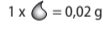








Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

BORTSKAFFELSE

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



Tekniske data

	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dosering Basismasse	Dosering cat f	Dosering cat p	Produktfarve Base/katalysator	Forarbejdnings- tid* min. ca.	Opbevaringstid i munden min. ca.	Hærdetid* min. ca.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		hvid / lyseblå	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3 g		hvid / blå	01:15	03:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rosa, uigennemsigtig/ lyseblå	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g		rosa, uigennemsigtig / blå	01:15	02:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rosa, gennemsigtig/lyseblå	01:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g		rosa, gennemsigtig / blå	01:30	02:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		rødbrun / blå	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g		rødbrun / blå	01:15	02:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		lime-grøn / blå	01:15	02:30	03:45
				1 cm  = 0,05 g		lime-grøn / blå	01:15	02:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		grøn / blå	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastelgrøn / blå	01:15	03:30	04:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa, uigennemsigtig / blå	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	gul / blå	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	pink / blå	01:15	02:30	03:45

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

Opbevaring:

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

Symbolforklaring

MD Medicinsk produkt

LOT ↓ se bunden **LOT** → se fals

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σιλικόνη για αποτυπώματα ακριβείας στην οδοντιατρική προσθετική

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – υλικό δισκαρίου για τη διορθωτική αποτύπωση (δύο φάσεων), τεχνική διπλής ανάμειξης (μιας φάσης) και για το ανατομικό αποτύπωμα.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – διορθωτικό υλικό, κατάλληλο για εξώθηση, για τη διορθωτική αποτύπωση (δύο φάσεων), τεχνική διπλής ανάμειξης και για το ανατομικό αποτύπωμα (μιας φάσης), αποτύπωση αναγόμεσης μόνο για το silasoft® Special και το silasoft® Normal.

silone® – για την αποτύπωση γνάθων με δόντια, για την ανατομική αποτύπωση, για αποτυπώσεις ενθέτων κι επενθέτων (onlay και inlay).

sta-seal – για την αποτύπωση νωδών γνάθων, την ανατομική αποτύπωση ηρεμίας και για την αποτύπωση αναγόμεσης.

sta-seal f – για τη λειτουργική αποτύπωση με παρατεταμένη φάση πήξης, λειτουργική διαμόρφωση άκρων.

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

Να μην χρησιμοποιείται για αγωγή σε έγκυες γυναίκες, σε γυναίκες που θηλάζουν και σε παιδιά (το συστατικό καταλύτης περιέχει αλκυλικές κασσιτεροσιλοξάνες).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι σιλικόνες CDS είναι ελαστομερή αποτυπωτικά υλικά συμπύκνωσης.

Οι σιλικόνες CDS έχουν διαφορετικές υφές σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 4823 Τύπος 0 - 3 (βλέπε πίνακα σελίδα 46).

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ (βλέπε πίνακα σελίδα 46)

silaplast Futur – με catr universal FUTUR, πάστα / με silasoft® catf, υγρό

silone®, **sta-seal** – με catr universal FUTUR, πάστα / με silasoft® catf, υγρό

sta-seal f – με sta-seal catf, υγρό

hydro C Putty, hydro C Wash – με hydro C Activator, πάστα

exaplast putty, exasoft wash – με exagel cat / με silasoft® catf, υγρό

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – δοσολογία και πλάσιμο με το χέρι

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – δοσολογία με το χέρι και ανάμειξη με σπάτουλα

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ**ΔΙΣΚΑΡΙΟ, ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ**

Επιλέξτε ένα κατάλληλο δισκίο αποτύπωσης σύμφωνα με τη μέθοδο αποτύπωσης. Για τη βελτιωμένη πρόσφυση της σιλικόνης απλώστε ή ψεκάστε με λάκα πρόσφυσης sili (εικ. 1).

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ

Putty – η δοσολογία γίνεται με το εσώκλειστο δοσολογικό κουταλάκι (εικ. 2a) ή με τη δοσολογική σύριγγα (εικ. 2b).

Πάστα – η δοσολογία γίνεται από το σωληνάριο πάνω σε μπλοκ ανάμειξης στο απαιτούμενο μήκος λωρίδας (εικ. 3).

Υγρό καταλύτη – η δοσολογία γίνεται με το εσώκλειστο δοσολογικό κουταλάκι ή και σταγόνα-σταγόνα.

Η ανάμειξη γίνεται με το χέρι με πλάσιμο ή και με χρήση μιας σπάτουλας πάνω σε μπλοκ ανάμειξης, μέχρι να επιτύχετε ένα ομογενές μείγμα και ενιαίο χρώμα. Ο χρόνος ανάμειξης είναι 30 δευτερόλεπτα (εικ. 4). Η λήψη και εφαρμογή των **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** μπορεί να γίνει με μια σύριγγα μιας χρήσης ή και με αποτυπωτική σύριγγα (εικ. 5a/5b). Στην περίπτωση του **sta-seal f** συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας εφαρμογής easy για την ατομική διαμόρφωση των άκρων (εικ. 5c). Κλείστε αμέσως μετά τη δοσολογία τη συσκευασία.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΜΟΝΤΕΛΟΥ

Μπορεί να ακολουθηθεί ήδη μετά από περίπου 30 λεπτά έως το αργότερο 72 ώρες αφού αφαιρεθεί από το στόμα με οδοντοτεχνικές γύψους των κατηγοριών Τύπος III – V.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΔΙΣΚΑΡΙΟΥ

Αφαιρέστε με μηχανικό τρόπο το πηγμένο υλικό. Αφαιρέστε τη λάκα πρόσφυσης sili με το διαλυτικό sili. Η χρήση να γίνεται μόνο σε χώρους που αερίζονται καλά. Κατόπιν καθαρίστε και απολυμάνετε το δισκίο με το συνήθη τρόπο.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Να αποφεύγεται η επαφή του καταλύτη με τα μάτια, σε περίπτωση που συμβεί, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και επισκεφτείτε αμέσως οφθαλμίατρο.
- ▶ Οι μάζες αποτύπωσης που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερές – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.

► Μην αφήνετε υπολείμματα του αποτυπωτικού υλικού στο στόμα ή στην αύλακα του ασθενή και προσέξτε να μην εξαχθεί υλικό κατά λάθος μέσω ενώσεων στόματος και άντρου ή λόγω παραμορφώσεων της υπερώας σε περιοχές έξω από τη στοματική κοιλότητα.

► Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

► Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.

► Η καλή ρευστότητα του **silasoft® N** εγγυάται μια εξαιρετική ευκρίνεια σχεδίασης. Λόγω αυτής της πολύ ευκολόρρευστης υφής το **silasoft® N** τείνει σε σπάνιες περιπτώσεις να αποσυνθέτει την ανάμειξη του μερικώς. Πριν τη δοσολογία του καταλύτη ομογενοποιήστε το τυχόν διαλυμένο **silasoft® N** με μια σπάτουλα πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.

► **exasoft wash / hydroC Wash**: Λάδι σιλικόνης που ενδεχομένως διαχωρίστηκε λόγω της αποθήκευσης μπορεί να αναμειχθεί και δεν έχει καμία επίδραση στην επεξεργασία. Η συμπεριφορά της πήξης δεν επηρεάζεται από αυτό.

► Η υπερδοσολογία του καταλύτη και οι υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν, ενώ η υποδοσολογία και οι χαμηλότερες θερμοκρασίες επιβραδύνουν την πήξη.

► Να κλείνετε προσεκτικά αμέσως μετά τη χρήση τη φιάλη και το σωληνάριο του καταλύτη.

► Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

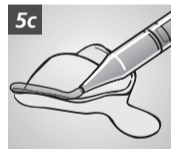
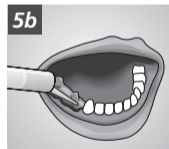
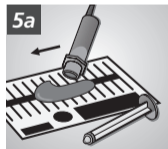
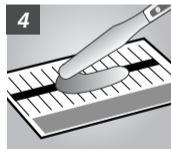
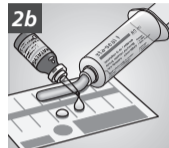
Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής. Τα αποτυπωτικά υλικά σιλικόνης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις, δεν αναμένονται εκ τούτου παρενέργειες όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του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


























ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

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



Τεχνικά χαρακτηριστικά	DIN EN ISO 4823 TYPE	Δοσολογία Μάζα βάσης	Δοσολογία cat f	Δοσολογία cat p	Χρώμα προϊόντος Βάση/καταλύτης	Χρόνος εργασίας λεπτά περίπου	Χρόνος παραμονής στο στόμα λεπτά περίπου	Χρόνος πήξης* λεπτά περίπου
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		λευκό / ανοιχτό μπλε	1:15	2:30	3:45
				6 εκ.  = 0,3 g		λευκό / μπλε	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 εκ.  = 5 g	10 x  = 0,2 g		αδιαφανές ροζέ/ανοιχτό μπλε	1:15	2:30	3:45
				10 εκ.  = 0,5 g		αδιαφανές ροζέ / μπλε	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 εκ.  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		διαφανές ροζέ / ανοιχτό μπλε	1:30	2:30	4:00
				10 εκ.  = 0,5 g		διαφανές ροζέ / μπλε	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 εκ.  = 1 g	1 x  = 0,02 g		κοκκινοκαφέ / μπλε	1:15	2:30	4:00
				1 εκ.  = 0,05 g		κοκκινοκαφέ / μπλε	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 εκ.  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		πράσινο φωτεινό / μπλε	1:15	2:30	3:45
				1 εκ.  = 0,05 g		πράσινο φωτεινό / μπλε	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 εκ.  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		πράσινο / μπλε	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 εκ.  = 0,4 g	πράσινο παστέλ / μπλε	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 εκ.  = 5 g		10 εκ.  = 0,5 g	αδιαφανές ροζέ / μπλε	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 εκ.  = 0,3 g	κίτρινο / μπλε	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 εκ.  = 5 g		10 εκ.  = 0,5 g	ροζ / μπλε	1:15	2:30	3:45

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

Αποθήκευση:



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

Επεξήγηση συμβόλων

MD Ιατροφαρμακευτικό προϊόν

LOT βλ. κάτω μέρος **LOT** βλ. πτυχή



NAMJENA

Silikon za precizno oblikovanje za stomatološku protetiku

INDIKACIJE

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – materijal za otisnu žlicu za korekcijske otiske (dvostruki tehnika), tehniku dvostrukog miješanja (jednovremena) i situacijske otiske.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – korekcijski materijal, može se nanijeti štrcaljkom, za korekcijske otiske (dvostruki tehnika), tehniku dvostrukog miješanja i situacijske otiske (jednovremena), otiske za podlaganje proteza samo za silasoft® Special i silasoft® Normal.

silone® – za otiskivanje čeljusti sa zubima, situacijske otiske, otiskivanje onleja i inleja.

sta-seal – za otiskivanje čeljusti bez zubi, mukostatičke funkcijske otiske i otiske za podlaganje proteza.

sta-seal f – za funkcijske otiske s produljenom fazom stvrdnjavanja, funkcijsko oblikovanje rubova.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

Ne smije se primjenjivati za liječenje u trudnica / dojlja i djece (katalizatorska komponenta sadrži alkilstanosiloksan).

PREDVIĐENI KORISNICI

Stomatolog/ica

OPIS PROIZVODA

CDS-silikoni su kondenzacijski, elastomerni otisni materijali.

CDS-silikoni imaju različite konzistencije prema normi DIN EN ISO 4823 tip 0 - 3 (vidjeti tablicu stranica 52).

DOZIRANJE I MIJEŠANJE (vidjeti tablicu stranica 52)

silaplast Futur – s catp universal FUTUR, pastom / sa silasoft® catf, tekućinom

silone®, sta-seal – s catp universal FUTUR, pastom / sa silasoft® catf, tekućinom

sta-seal f – sa sta-seal catf, tekućinom

hydro C Putty, hydro C Wash – s hydro C Activator, pastom

exaplast putty, exasoft wash – s exagel cat / sa silasoft® catf, tekućinom

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – ručno doziranje i gnječenje

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – ručno doziranje i miješanje spatulom

POSTUPAK

OTISNA ŽLICA, ADHEZIV

Odabrati prikladnu otisnu žlicu sukladno tehnici otiskivanja. Za postizanje optimalnog vezivanja silikona premazati ili poprskati proizvodom sili Haftlack (Sl. 1).

RUČNO DOZIRANJE I MIJEŠANJE

Putty – Doziranje se postiže dostavljenom žličicom za doziranje (Sl. 2a) ili štrcaljkom za doziranje (Sl. 2b).

Pasta – Dozira se iz tube u potrebnoj duljini istisnutoj na podlogu za miješanje (Sl. 3).

Katalizatorska tekućina – Dozira se dostavljenom žličicom za doziranje odn. u obliku kapljica.

Miješanje se provodi ručno tako da se gnječi odn. primijeni spatula na podlozi za miješanje dok se ne postigne homogena smjesa tj. jednolična boja. Vrijeme miješanja iznosi 30 sek. (Sl. 4). Uzimanje i nanošenje materijala **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** može se provesti jednokratnom štrcaljkom odn. štrcaljkom za otiskivanje (Sl. 5a/5b). Kod primjene materijala **sta-seal f** za individualno oblikovanje rubova preporučuje se easy štrcaljka za nanošenje (Sl. 5c). Spremnik odmah zatvoriti nakon doziranja.

DEZINFEKCIJA

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

IZRADA MODELA

Već pribl. 30 min. do najkasnije 72 sata nakon vađenja iz usta može se izraditi model pomoću stomatološkog gipsa klase tipa III - V.

ČIŠĆENJE OTISNE ŽLICE

Pričvršćeni materijal mehanički ukloniti. sili-Haftlack ukloniti sredstvom sili-Haftlöser. Primijeniti samo u dobro ventiliranim prostorima. Potom očistiti i dezinficirati otisnu žlicu na uobičajen način.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne cipele, zaštitne naočale).
- ▶ Tijekom naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu.
- ▶ Izbjegavati dodir očiju s katalizatorom, prema potrebi oči odmah temeljito isprati vodom i odmah se javiti oftalmologu.
- ▶ Stvrdnute otisne mase su kemijski postojane - izbjegavati mrlje na odjeći.
- ▶ Ne ostavljati ostatke otisnog materijala u ustima pacijenta i spriječiti slučajno utiskivanje materijala uslijed oroantralne fistule ili uslijed deformacija nepca u području izvan usne šupljine.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

NAPOMENE

- ▶ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ▶ Dobra fluidnost proizvoda **silasoft® N** jamči izvrsnu oštrotu ocrtavanja. Zbog svoje vrlo dobro tekuće konzistencije **silasoft® N** je u rijetkim slučajevima sklon razdvajanju. Eventualno razdvojeni **silasoft® N** potrebno je prije doziranja katalizatora homogenizirati spatulom na podlozi za miješanje.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Silikonsko ulje, koje se uslijed skladištenja možda razdvojilo, može se primiješati i nema nikakav utjecaj na obradu. Time se postupak stvrdnjavanja neće promijeniti.
- ▶ Predoziranje katalizatorom i povišene temperature ubrzavaju, a premale količine katalizatora i niže temperature usporavaju stvrdnjavanje.
- ▶ Bocu s katalizatorom odn. tubu pažljivo zatvoriti nakon upotrebe.
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta:

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

KONTRAINDIKACIJE

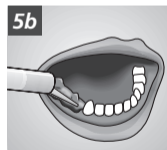
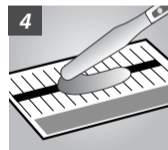
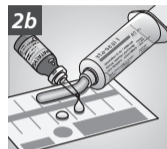
Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Silikonski materijali za oblikovanje su iskušani već više milijuna puta, kod pravilne upotrebe se ne očekuju se neželjena djelovanja. Imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti,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


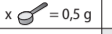
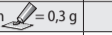

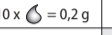
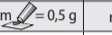

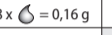
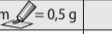

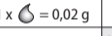


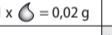
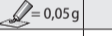

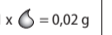
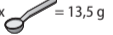
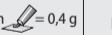

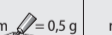

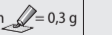

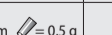
NUSPOJAVE

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

ZBRINJAVANJE

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



Tehnički podaci	DIN EN ISO 4823 TYPE	Doziranje osnovna masa	Doziranje cat f	Doziranje cat p	Boja proizvoda Baza/katalizator	Vrijeme rada* min. pribl.	Vrijeme zadržavanja u ustima min. pribl.	Vrijeme stvrdnjanja* min. pribl.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		bijela / svjetloplavi	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		bijela / plavi	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		ružičasto-mutna / svjetloplavi	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		ružičasto-mutna / plavi	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		ružičasto-proz. / svjetloplavi	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		ružičasto-proz. / plavi	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		crvenosmeđa / plavi	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05 g		crvenosmeđa / plavi	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		limeta zelena / plavi	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		limeta zelena / plavi	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		zelena / plavi	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastelno zelena / plavi	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	ružičasto-mutna / plavi	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	žuta / plavi	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	ružičasta / plavi	1:15	2:30	3:45

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

Čuvanje:



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

Objašnjenje simbola

MD Medicinski proizvod

LOT ↓ vidjeti dno **LOT** → vidjeti preklop

LIETOŠANAS MĒRKIS

Precīzijas nospiedumu silikons lietošanai zobu protezēšanā

INDIKĀCIJAS

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – karotes materiāls korekcijas nospiedumam (divas fāzes), dubultā maisījuma tehnikai (vienu fāzi) un situācijas nospiedumam.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – korekcijas materiāls, šļircināms, korekcijas nospiedumam (divas fāzes), dubultā maisījuma tehnikai un situācijas nospiedumam (vienu fāzi), pamatnes nospiedumam tikai silasoft® Special und silasoft® Normal.

silone® – žokļu nospiedumam ar zobiem, situācijas nospiedumam, plombju nospiedumiem.

sta-seal – žokļu nospiedumam bez zobiem, funkciju un pamatnes nospiedumam miera stāvoklī.

sta-seal f – funkcionālam nospiedumam ar pagarinātu sacietēšanas fāzi, funkcionālai malū veidošanai.

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

Neizmanto grūtnieču, ar krūti barojošu sievietu un bērnu ārstēšanai. (katalizatora komponenti satur alkil-stanno-siloksānus).

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti

PRODUKTA APRAKSTS

CDS silikoni ir kondensācijas silikoni, elastomēri nospieduma materiāli.

CDS silikoniem ir dažādas konsistences atbilstoši DIN EN ISO 4823 0–3. tips (skatīt tabulu 58. lpp.).

DOZĒŠANA UN MAISIŠANA (skatīt tabulu 58. lpp.)

silaplast Futur – ar catp universal FUTUR, pasta / ar silasoft® catf, šķidrums

silone®, **sta-seal** – ar catp universal FUTUR, pasta / ar silasoft® catf, šķidrums

sta-seal f – ar sta-seal catf, šķidrums

hydro C Putty, hydro C Wash – ar hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – ar exagel cat / ar silasoft® catf, šķidrums

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – manuāla dozēšana un mīcīšana

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – manuāla dozēšana un sajaukšana ar špāteli

LIETOŠANA

KAROTE, SAISTVIELA

Atbilstoši nospieduma tehnikai izvēlieties piemērotu nospieduma karoti. Lai optimizētu silikona saķeri, pārklājiet vai apsmidziniet ar stiprinājuma laku sili Haftlack (1. att.).

MANUĀLĀ DOZĒŠANA UN MAISIŠANA

Putty – dozēšana notiek ar pievienoto dozēšanas karoti (2.a att.) vai dozēšanas šļirci (2.b att.).

Pasta – dozēšana notiek no tūbiņas maisīšanas blokā nepieciešamajā daudzumā (3. att.).

Katalizatora šķīdums – dozēšana notiek ar pievienoto dozēšanas karoti vai pilienu veidā.

Samaisīšana notiek manuāli, samīcot vai izmantojot špāteli maisīšanas blokā, līdz iegūst homogēnu maisījumu un vienveidīgu krāsu. Maisīšanas laiks ir 30 sek. (4. att.). **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** paņemšana un ievadišana paredzēta ar vienreizējo vai nospieduma šļirci (5.a/5.b att.). Attiecībā uz **sta-seal f** individuālai malū izveidošanai ieteicams izmantot easy ievadišanas šļirci (5.c att.). Pēc dozēšanas iepakojumu uzreiz aizvērt.

DEZINFEKCIJA

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

MODEĻA IZGATAVOŠANA

To var veikt jau aptuveni no 30 min. līdz 72 st. pēc izņemšanas no mutes dobuma ar zobārstniecības ģipsi, klase/tips III–V.

KAROTES TĪRĪŠANA

Pielipušo materiālu mehāniski notīriet. sili-Haftlack noņemiet ar sili-Haftlöser. Izmantot tikai labi vēdinātās telpās. Nobeigumā karoti notīrīt un dezinficēt kā parasti.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Apstrādājot nesacietējušo materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- ▶ Veicot sacietējušā materiāla pēcstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- ▶ Izvairieties no katalizatora saskares ar acīm, ja tas ir noticis, nekavējoties rūpīgi izskalojiet acis ar tekošu ūdeni un nekavējoties vērsieties pie acu ārsta.
- ▶ Nospieduma materiāli ir ķīmiski noturīgi – izvairieties no plankumiem uz apģērba.
- ▶ Neatstājiet nospieduma materiāla pārpalikumus pacienta mutes dobumā un izvairieties no nejaušas materiāla iespiešanas mutes un haimora dobuma savienojumā vai aukslēju deformācijas dēļ ārpus mutes dobuma.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

- ▶ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nospieduma materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ **silasoft® N** labās plūšanas spējas dēļ tiek garantēts izcili precīzs nospiedums. Šis ļoti viegli plūstošās konsistences dēļ **silasoft® N** maisījums retos gadījumos var sadalīties. Pirms katalizatora dozēšanas, ja **silasoft® N** ir sadalījies, homogenizējiet to ar špāteli maisīšanas blokā.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Ja silikona eļļa uzglabājot ir sadalījusies, to var atkal samaisīt, un tā nekādā ziņā neietekmēs apstrādi. Tādējādi netiks ietekmēta sacietēšana.
- ▶ Pārāk liela katalizatora deva un augstāka temperatūra sacietēšanu paātrina, pārāk maza deva un zemāka temperatūra sacietēšanu paildzina.
- ▶ Pēc lietošanas katalizatora pudelīti vai tūbiņu nekavējoties rūpīgi aizveriet.
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem:

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

KONTRINDIKĀCIJAS

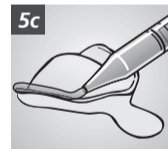
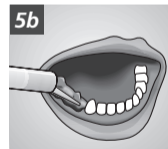
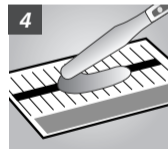
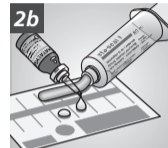
Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija. Silikona nospieduma materiāli ir pārbaudīti miljons reižu, pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā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


























BLAKUSPARĀDĪBAS

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

LIKVIDĒŠANA

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



Tehniskie dati	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dozēšana Pamatmasa	Dozēšana cat f	Dozēšana cat p	Produkta krāsa Pamatmasa/katalizators	Apstrādes laiks* min. .	Apstrādes laiks mutes dobumā min.	Sacietēšanas laiks* min.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		balts / gaiši zils	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		balts / zils	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rozā opak / gaiši zils	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		rozā opak / zils	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rozā caurspīdīgs. / gaiši zils	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		rozā caurspīdīgs. / zils	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		sarkanbrūns / zils	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05 g		sarkanbrūns / zils	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		zaļš / zils	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		zaļš / zils	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		zaļš / zils	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastelzaļš / zils	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rozā opak / zils	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	dzeltens / zils	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rozā / zils	1:15	2:30	3:45

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

Uzglabāšana:



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

Simbolu skaidrojums

MD Medicīnas produkts

LOT ↓ skatīt iepakojuma apakšā **LOT** → skatīt instrukciju

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Dantims protezuoti reikalingo tikslaus dantų atspaudos silikonas

INDIKACIJA

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – ant atspaudinio šaukšto dedama medžiaga korekciniams (dvimomenčiams) ir dvigubo maišymo technika (vienmomenčiams) ir situaciniams atspaudams formuoti.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – purškiamą korekcinę medžiagą, skirtą korekciniams (dvimomenčiams), dvigubo maišymo technika formuojamiems ir situaciniams (vienmomenčiams) atspaudams formuoti, apatinio pamušalo atspaudos darymui – tik silasoft® Special ir silasoft® Normal.

silone® – žandikaulių su dantimis kaiščiams, situaciniams atspaudams, užliejamiems ir įliejamiems atspaudams formuoti.

sta-seal – žandikaulių be dantų kaiščiams, mukostazinei funkcijai ir apatinio pamušalo atspaudams daryti.

sta-seal f – funkciniam formavimui su ilgesniu stingimo laikotarpiu ir funkciniam protezų kraštų formavimui.

PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

Netinka naudoti nėščioms moterims / maitinančioms motinoms ir vaikams (katalizatoriaus komponentuose yra alkilo stanosiloksano).

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas

PRODUKTO APRAŠYMAS

CDS silikonai yra elastomerinė formavimo naudojant kondensatą medžiaga.

CDS silikonai yra skirtingų konsistencijų pagal DIN EN ISO 4823, 0-3 tipą (žr. lentelę 64 psl.).

DOZAVIMAS IR MAIŠYMAS (žr. lentelę 64 psl.)

silaplast Futur – su catp universal FUTUR, pasta / su silasoft® catf, skysta

silone®, sta-seal – su catp universal FUTUR, pasta / su silasoft® catf, skysta

sta-seal f – su sta-seal catf, skysta

hydro C Putty, hydro C Wash – su hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – su exagel cat / su silasoft® catf, skysta

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – dozavimas rankiniu būdu ir minkymas

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – dozavimas rankiniu būdu ir maišymas mentele

VEIKSMAI

ATSPAUDINIS ŠAUKŠTAS, RIŠIKLIS

Pasirinkite tinkamą atspaudinį šaukštą pagal naudojamą atspaudų darymo techniką. Optimizuokite padengdami silikono dangą su silikoniniu fiksuojamuoju laku arba užpurkškite (1 pav.).

RANKINIS DOZAVIMAS IR MAIŠYMAS

Glaistas – dozuojama su pridedamu dozavimo šaukštu (Abb. 2a) arba leidžiant iš dozavimo švirkšto (2b pav.).

Pasta – dozuojama iš tūbelės iš maišymo bloko iki reikiamo ilgio (3 pav.).

Katalizatoriaus skystis – dozuojama su pridedamu dozavimo šaukštu arba lašinama.

Maišymas atliekamas rankiniu būdu minkant arba naudojant mentelę ant maišymo bloko, kol gaunamas vienalytis mišinys arba vienoda spalva. Maišymas trunka 30 sek. (4 pav.). **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** galima naudoti ir įpurkšti vienkartinį švirkštu arba įspaudimo švirkštu (5a/5b pav.). Su **sta-seal f** rekomenduojama naudoti individualiam dizainui pritaikomą paprasto įpurškimo švirkštą (5c pav.). Iškart po dozavimo vėl uždarykite talpyklą.

DEZINFEKAVIMAS

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

MODELIO LIEJIMAS

Jau po 30 min. po to, kai atspaudą išėmėte iš burnos, bet ne vėliau nei po 72 val., galite naudoti III–V tipo klasės dantų gipsą.

ATSPAUDINIO ŠAUKŠTO VALYMAS

Prilipusią medžiagą nuvalykite mechaniniu būdu. Silikoninį fiksuojamąjį laką nuvalykite silikoniniu tirpikliu. Naudoti tiksliai gerai vėdinamose vietose. Po to šaukštą valykite ir dezinfekuokite kaip įprastai.

SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiksliai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones.
- ▶ Saugokitės, kad katalizatoriaus nepatektų į akis. Prireikus iškart gausiai plaukite akis vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Sumaišytos atspaudų medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- ▶ Nepalikite atspaudos medžiagos likučio paciento burnoje ar dantenuų vagelėse, saugokitės, kad medžiaga per burnos antrines jungtis arba liežuvio galo deformacijas netyčia nepatektų į sritis, esančias giliau burnos ertmės.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

NURODYMAI

- ▶ DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- ▶ Geras **silasoft® N** takumas užtikrina reikalingą kontūrų ryškumą. Dėl to itin tokios konsistencijos **silasoft® N** kai kuriais atvejais gali sukelti dalinę segregaciją. Prieš dozuodami katalizatorių išmaišykite jau išmaišytą **silasoft® N** su mentele ant maišymo bloko iki vientisos masės.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Bet kurią silikoninę alyvą, kuri segregavosi laikymo metu, galima vėl sumaišyti, ir tai neturės poveikio jos apdirbimui. Surišimo savybės nepasikeis.
- ▶ Dėl per didelio katalizatoriaus kiekio ir aukštesnių temperatūrų surišimas greitėja, esant mažam katalizatoriaus kiekiui ir žemai temperatūrai surišimas lėtėja.
- ▶ Iš karto po naudojimo uždarykite katalizatoriaus buteliuką ar vamzdelį.
- ▶ Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

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

KONTRAINDIKACIJOS

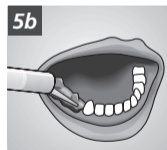
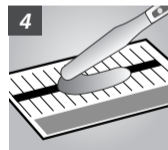
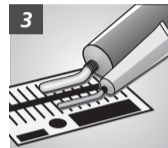
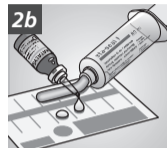
Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Silikoninių atspaudų medžiagų naudojimas yra patikrintas su tūkstančiais pacientų, todėl nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujama pašalinių poveikių, kai jos naudojamos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

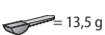
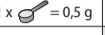
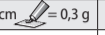

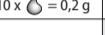
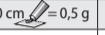

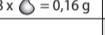
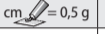

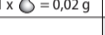
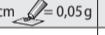

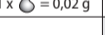
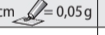

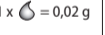
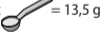
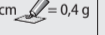

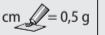
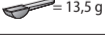
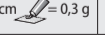

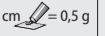
PAŠALINIAI POVEIKIAI

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

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



Techniniai duomenys	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dozavimas Bazinė masė	Dozavimas cat f	Dozavimas cat p	Produkto spalva Bazė / katalizatorius	Paruošimo trukmė* min., maždaug	Laikymo burnoje trukmė min., maždaug	Surišimo laikas* min., maždaug
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		balta / šviesiai mėlva	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3 g		balta / mėlyna	01:15	03:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rožinė, neskaidri / šviesiai mėlva	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g		rožinė, neskaidri / mėlyna	01:15	02:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rožinė, skaidri / šviesiai mėlva	01:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g		rožinė, skaidri / mėlyna	01:30	02:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		raudonai ruda / mėlyna	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g		raudonai ruda / mėlyna	01:15	02:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		šviesiai žalsva / mėlyna	01:15	02:30	03:45
				1 cm  = 0,05 g		šviesiai žalsva / mėlyna	01:15	02:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		žalia / mėlyna	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastelinė žalia / mėlyna	01:15	03:30	04:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rožinė, neskaidri / mėlyna	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	geltona / mėlyna	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rausva / mėlyna	01:15	02:30	03:45

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

Laikymas:



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

Simbolių paaiškinimas

MD Medicinos prietaisas

LOT žr. apačioje



LOT žr. atlanką



BEOOGD GEBRUIK

Precisieafdruksilicone voor de tandheelkundige prothetiek

INDICATIE

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – lepelmateriaal voor de correctieafdruk (twee fasen), dubbele mengtechniek (één fase) en situatieafdruk.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – correctiemateriaal, spuitbaar, voor de correctieafdruk (twee fasen), dubbele mengtechniek en situatieafdruk (één fase), afdruk voor rebasing alleen voor silasoft® Special en silasoft® Normal.

silone® – voor de afdruk van betande kaken, de situatieafdruk, onlay- en inlay-afdrukken.

sta-seal – voor de afdruk van onbetande kaken, de mucostatische functieafdruk en afdruk voor rebasing.

sta-seal f – voor de functionele afdruk met verlengde uithardingsfase en functioneel vormgegeven rand.

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

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

Niet gebruiken voor de behandeling van zwangere of zogende vrouwen en kinderen (de katalysatorcomponent bevat alkylstannosiloxaan).

BEOOGDE GEBRUIKER

Tandarts

PRODUCTBESCHRIJVING

De CDS-siliconen zijn condensatie-vernettende, elastomere afdrukmaterialen.

De CDS-siliconen hebben verschillende consistenties overeenkomstig EN-ISO 4823 type 0 - 3 (zie tabel pagina 70).

DOSEREN EN MENGEN (zie tabel pagina 70)

silaplast Futur – met catp universal FUTUR, pasta / met silasoft® catf, vloeibaar

silone®, sta-seal – met catp universal FUTUR, pasta / met silasoft® catf, vloeibaar

sta-seal f – met sta-seal catf, vloeibaar

hydro C Putty, hydro C Wash – met hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – met exagel cat / met silasoft® catf, vloeibaar

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – handmatig doseren en kneden

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – handmatig doseren en mengen met een spatel

WERKWIJZE

LEPEL, HECHTMIDDEL

Een geschikte afdruklepel kiezen naargelang de gebruikte afdruktechniek. Ter optimalisatie van de hechting van het silicone, met sili hechtlak insmeren of inspuiten (afb. 1).

HANDMATIG DOSEREN EN MENGEN

Putty – Het doseren gebeurt met de bijgeleverde doseerlepel (afb. 2a) of met de doseerspuit (afb. 2b).

Pasta – Het doseren gebeurt direct uit de tube op een mengblok aan de hand van de vereiste rupslengte (afb. 3).

Katalysatorvloeistof – Het doseren gebeurt met de bijgeleverde doseerlepel resp. druppelsgewijs.

Het mengen gebeurt handmatig door kneden of met behulp van een spatel op een mengblok, tot een homogeen mengsel resp. uniforme kleur wordt bereikt. De mengtijd bedraagt 30 seconden (afb. 4). Voor het opnemen en aanbrengen van **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** kan een wegwerp- of afdrukspuit worden gebruikt (afb. 5a/5b). Bij **sta-seal f** wordt voor de individuele vormgeving van de rand het gebruik van een easy applicatiespuit aanbevolen (afb. 5c). De verpakking na het doseren direct weer sluiten.

DESINFECTIE

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

MODELLERING

Is al vanaf ca. 30 min tot uiterlijk 72 h na verwijdering uit de mond mogelijk met tandtechnisch gips van de klassen type III – V.

LEPELREINIGING

Uitgehard materiaal mechanisch verwijderen. Sili hechtlak met sili hechtlakverwijderaar verwijderen. Alleen in goed geventileerde ruimtes gebruiken. De lepel aansluitend reinigen en desinfecteren zoals gebruikelijk.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- ▶ Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ▶ Tijdens de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.
- ▶ Aanraking van katalysator met de ogen vermijden; indien nodig de ogen direct grondig met water uitspoelen en direct een oogarts raadplegen.
- ▶ Vernette afdrukmassa's zijn chemisch bestendig – vermijd vlekken op kleding.
- ▶ Geen resten van het afdruk materiaal in de mond of sulcus van de patiënt laten en verhinderen dat per vergissing materiaal door mond-antrum-verbindingen of een misvorming van het gehemelte in delen buiten de mondholte wordt geduwd.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

INSTRUCTIES

- ▶ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ▶ De goede vloeibaarheid van **silasoft® N** garandeert een uitstekende tekenscherpte. Door deze zeer vloeibare consistentie neigt **silasoft® N** in zeldzame gevallen tot een partiële ontmenging. Vóór het doseren van de katalysator evt. ontmengde **silasoft® N** met een spatel op het mengblok homogeniseren.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Door de opslag evt. afgescheiden siliconenolie kan mee worden gemengd en heeft geen enkele invloed op de verwerking. Het uithardingsgedrag wordt er niet door beïnvloed.
- ▶ Overdosering van katalysator en hogere temperaturen versnellen, onderdosering en lagere temperaturen vertragen het uitharden.
- ▶ De katalysatorfles of -tube na gebruik zorgvuldig sluiten.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

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

CONTRA-INDICATIE

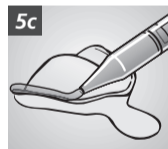
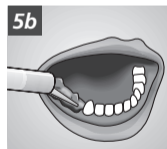
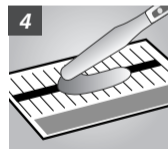
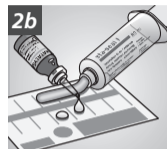
Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën. Siliconen afdrukmaterialen worden zeer veel gebruikt en leiden doorgaans niet tot problemen. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunoreacties, bijv. allergieën of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


























BIJWERKINGEN

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

VERWIJDERING

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



Technische gegevens	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dosering basismassa	Dosering cat f	Dosering cat p	Productkleur base/katalysator	Verwerkingstijd* min ca.	Verblijftijd in mond min ca.	Uithardings-tijd* min ca.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		wit/lichtblauw	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		wit/blauw	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		roze opaak/lichtblauw	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		roze opaak/blauw	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		roze transp./lichtblauw	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		roze transp./blauw	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		roodbruin/blauw	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05 g		roodbruin/blauw	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		lichtgroen/blauw	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		lichtgroen/blauw	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		groen/blauw	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastelgroen/blauw	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	roze opaak/blauw	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	geel/blauw	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	pink/blauw	1:15	2:30	3:45

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

Opslag



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

Verklaring symbolen

MD Medisch hulpmiddel

LOT ↓ Zie onderkant **LOT** → Zie rand

TILTENKT BRUK

Presisjonsavtrykkssilikon for tannlegebruk

INDIKASJON

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – Skjemateriale for korreksjonsavtrykk (tosidig), dobbeltblandingsteknikk (ensidig) og situasjonsavtrykk.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – korreksjonsmateriale, kan sprøytes, for korreksjonsavtrykk (tosidig), dobbeltblandingsteknikk og situasjonsavtrykk (ensidig), underføringsavtrykk kun for silasoft® Special og silasoft® Normal.

silone® – for avtrykk av betannede kjever, situasjonsavtrykk, onlay- og inlay-avtrykk.

sta-seal – for avtrykk av ubetannede kjever, mukostatiske funksjons- og underføringsavtrykk.

sta-seal f – for funksjonelle avtrykk med forlenget herdefase, funksjonell kantutforming.

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

Skal ikke brukes som behandling for barn eller gravide/ammende kvinner (katalysatorkomponent inneholder alkylstannosiloxane).

BRUKERMÅLGRUPPE

Tannlege

PRODUKTBESKRIVELSE

CDS-silikonene er kondensbindende, elastomere avtrykksmaterialer.

CDS-silikonene har ulike konsistenser ifølge NS-EN ISO 4823 type 0-3 (se tabell side 76).

DOSERING OG BLANDING (se tabell side 76)

silaplast Futur – med catp universal FUTUR, pasta / med silasoft® catf, flytende

silone®, **sta-seal** – med catp universal FUTUR, pasta / med silasoft® catf, flytende

sta-seal f – med sta-seal catf, flytende

hydro C Putty, hydro C Wash – med hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – med exagel cat / med silasoft® catf, flytende

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – manuell dosering og knaing

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – manuell dosering og blanding med en spatel

FRAMGANGSMÅTE

SKJE, HEFTEMIDLER

Velg en avtrykksskje som egner seg for avtrykksteknikken. Påstryk eller spray på sili-klebelakk for optimering av silikonheftingen (fig. 1).

MANUELL DOSERING OG BLANDING

Putty – doseres med vedlagte doseringsskje (fig. 2a) eller med doseringssprøyte (fig. 2b).

Pasta – doseres fra tuben på en blandebløkk i nødvendig strenglengde (fig. 3).

Katalysatorvæske – doseres med vedlagte doseringsskje hhv. dråpevis.

Blandes manuelt på en blandebløkk med knaing eller med spatel til det dannes en homogen blanding hhv. jevn farge. Blandetiden utgjør 30 sek. (fig. 4). Opptak og påføring av **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** kan skje med en engangs- eller avtrykkssprøyte (fig. 5a/5b). For **sta-seal f** anbefales det å bruke en easy påføringssprøyte for individuell kantutforming (fig. 5c). Lukk beholderen igjen straks etter dosering.

DESINFEKSJON

Skyll av avtrykket under flytende, lunkent vann etter uttak fra munnen. En påfølgende desinfeksjon kan skje med vanlige kommersielt tilgjengelige, egnede desinfeksjonsløsninger i henhold til produsentens angivelser.

MODELLPRODUKSJON

Den kan foretas med dentalgips i klasstype III-V allerede ca. 30 min og senest 72 timer etter uttak fra munnen.

SKJERENGJØRING

Fjern herdet materiale mekanisk. Fjern sili-klebelakk med sili-slippmiddel. Bruk kun i godt ventilerte områder. Rengjør og desinfiser skjeen deretter som vanlig.

SIKKERHETSANVISNINGER

- ▶ Skal kun brukes til angitt formål av utdannet fagpersonale.
- ▶ Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- ▶ Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale.
- ▶ Unngå å få katalysator i øynene. Skyll i så fall øynene grundig med rennende vann, og oppsøk øyelege umiddelbart.
- ▶ Herdede avtrykksmasser er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- ▶ Ikke la det sitte igjen rester av avtrykksmateriale i pasientens munn eller sulcus, og forhindre at materialet kan bli presset inn gjennom munnhuleforbindelser eller gjennom ganefeildannelser i områder utenfor munnhulen.
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

- ▶ DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ▶ Den gode flyteevnen til **silasoft® N** garanterer en fremragende tegningsskarphet. Denne meget lettflytende konsistensen gjør at **silasoft® N** i sjeldne tilfeller viser tegn til delvis segregering. Ev. segregert **silasoft® N** kan homogeniseres med en spatel på blandeblokken før katalysatoren doseres.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Silikonolje som er segregert gjennom oppbevaring, kan innblandes og har ingen innvirkning på bearbeidingsegenskapene. Herdeprosessen påvirkes ikke av dette.
- ▶ Overdosering av katalysator og høyere temperaturer forkorter herdetiden, underdosering og lavere temperaturer forlenger herdetiden.
- ▶ Lukk flasken eller tuben med katalysator godt igjen straks etter bruk.
- ▶ Overhold sikkerhetsdatabladet!

KONTRAINDIKASJONER

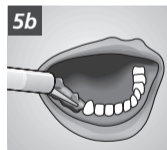
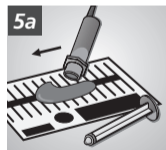
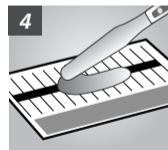
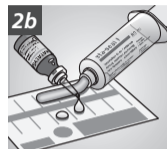
Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi. Silikonavtryksmaterialer er utprøvd millionvis av ganger, uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt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


























BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

AVFALLSHÅNDTERING

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



Tekniske spesifikasjoner	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dosering Basismasse	Dosering cat f	Dosering cat p	Produktfarge Base/katalysator	Bearbeidings* min. ca.	Holdetid i munnen min. ca.	Herdetid* min. ca.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		hvit / lys blå	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3 g		hvit / blå	01:15	03:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rosa-opak / lys blå	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g		rosa-opak / blå	01:15	02:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rosa-transp. / lys blå	01:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g		rosa-transp. / blå	01:30	02:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		rødbrun / blå	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g		rødbrun / blå	01:15	02:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		lindegrønn / blå	01:15	02:30	03:45
				1 cm  = 0,05 g		lindegrønn / blå	01:15	02:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		grønn / blå	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastellgrønn / blå	01:15	03:30	04:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa-opak / blå	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	gul / blå	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa / blå	01:15	02:30	03:45

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

Oppbevaring:



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

Symbolforklaring

MD Medisinsk produkt

LOT ↓ se bunnen



LOT → se falsen



PRZEZNACZENIE

Silikonowa masa do wycisków protetycznych

WSKAZANIA

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – materiał do łyżki do wycisków korekcyjnych (dwuczaskowych), w technice dwuwarstwowej (jednoczasowej) oraz wycisków sytuacyjnych.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – masa korekcyjna dozowania wtryskowo do wycisków korekcyjnych (dwuczaskowych), w technice dwuwarstwowej, do wycisków sytuacyjnych (jednoczasowych) oraz do podścielen, tylko dla silasoft® Special i silasoft® Normal.

silone® – do wycisków szczęk z zębami, wycisków sytuacyjnych oraz wycisków typu onlay i inlay.

sta-seal – do wycisków szczęk bezzębnych, mukostatycznych wycisków funkcyjnych i do podścielen.

sta-seal f – do wycisków funkcyjnych o przedłużonej fazie utwardzenia, funkcjonalne ukształtowanie brzegów.

GRUPA DOCELOWA

Osoby leczone dentystycznie.

Nie stosować u dzieci ani kobiet w ciąży / karmiących piersią (katalizator zawiera siloksany cykliczne).

PRZEWDYWANY UŻYTKOWNIK

Dentysta

OPIS PRODUKTU

Silikony DCS to elastomerowe masy wyciskowe utwardzane kondensacyjnie.

Silikony CDS mają różną konsystencję zgodnie z normą DIN EN ISO 4823, typ 0–3 (patrz strona 82 tabeli).

DOZOWANIE I MIESZANIE (patrz strona 82 tabeli)

silaplast Futur – z catp universal FUTUR, pasta / z silasoft® catf, płynna

silone®, sta-seal – z catp universal FUTUR, pasta / z silasoft® catf, płynna

sta-seal f – z sta-seal catf, płynna

hydro C Putty, hydro C Wash – z aktywatorem hydro C, pasta

exaplast putty, exasoft wash – z exagel cat / z silasoft® catf, płynna

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – ręczne dozowanie i ugniatanie

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – ręczne dozowanie i przygotowywanie za pomocą szpatułki

PROCEDURA**ŁYŻKA, ŚRODEK ADHEZYJNY**

Dobrać odpowiednią łyżkę w zależności od techniki wykonania wycisku. W celu optymalizacji przyczepności silikonu pomalować lub spryskać środkiem poprawiającym przyczepność sili (rys. 1).

RĘCZNE DOZOWANIE I MIESZANIE

Putty – dozowanie odbywa się za pomocą dołączonej łyżki (rys. 2a) lub strzykawki dozującej (rys. 2b).

Pasta – produkt należy dozować z tubki na podkładkę mieszania w postaci paska odpowiedniej długości (rys. 3).

Katalizator – dozowanie odbywa się za pomocą dołączonej łyżki lub poprzez wyciskanie kropel.

Mieszanie odbywa się ręcznie poprzez ugniatanie lub za pomocą szpatułki na podkładce, do osiągnięcia jednorodnej mieszaniny / koloru. Czas przygotowania wynosi 30 s (rys. 4). Pobieranie i aplikacja **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** może odbyć się za pomocą strzykawki jednorazowej lub strzykawki do wycisków (rys. 5a/5b). W przypadku **sta-seal f** w celu indywidualnego ukształtowania brzegów zaleca się stosowanie strzykawki do aplikacji easy (rys. 5c). Po użyciu natychmiast zamknąć pojemnik.

DEZYNFEKCJA

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

WYKONANIE MODELU

Możliwe już ok. 30 min do najpóźniej 72 godz. po pobraniu z jamy ustnej za pomocą gipsu dentystycznego klasy III–V.

CZYSZCZENIE ŁYŻKI

Usunąć mechanicznie utwardzony materiał. Lakier poprawiający przyczepność sili usunąć za pomocą specjalnego rozpuszczalnika sili. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Następnie wyczyścić i zdezynfekować łyżkę zgodnie ze standardową procedurą.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- ▶ Unikać kontaktu oczu z utwardzaczem. Ew. dokładnie przepłukać oczy wodą, natychmiast skontaktować się z okulistą.
- ▶ Utwardzone masy wyciskowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- ▶ Usunąć wszelkie pozostałości masy wyciskowej z ust i rowka dziąsłowego pacjenta i zapobiec przypadkowemu przecięnięciu się materiału przez przetoki ustno-zatokowe lub poza jamę ustną wskutek wad podniebienia.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- ▶ Dobra płynność **silasoft® N** gwarantuje znakomitą jakość detali. Ze względu na bardzo płynną konsystencję, **silasoft® N** w rzadkich wypadkach ma tendencję do częściowego rozwarstwiania się. Przed dozowaniem katalizatora ew. wymieszać rozwarstwioną masę **silasoft® N** za pomocą szpatułki na podkładce.
- ▶ **exasoft wash / hydroCWash**: Olej silikonowy, który ew. może wydzielić się podczas przechowywania, można wymieszać z masą. Nie ma on wpływu na proces przygotowania. Zjawisko wydzielania się oleju nie wpływa negatywnie na proces utwardzania.
- ▶ Dozowanie zbyt dużej ilości katalizatora oraz wyższe temperatury przyspieszają wiązanie, a dozowanie zbyt małej ilości katalizatora i niższe temperatury opóźniają je.
- ▶ Starannie zamknąć butelkę lub tubkę z katalizatorem po użyciu.
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Dla użytkownika i / lub pacjenta:

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

PRZECIWWSKAZANIA

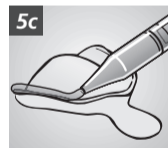
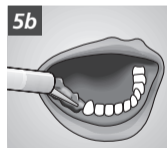
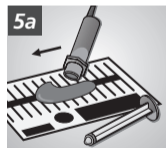
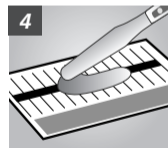
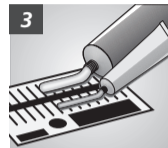
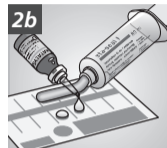
Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową. Silikonowe masy wyciskowe sprawdziły się w milionach zastosowań, z tego powodu nie należy spodziewać się wystąpienia efektów niepożądanych w przypadku właściwego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości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


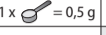
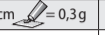

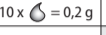
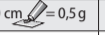

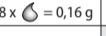
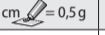

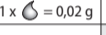
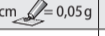

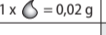
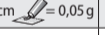

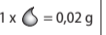
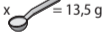
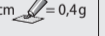

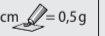

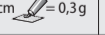

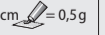
OBJAWY NIEPOŻĄDANE

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

USUWANIE

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



Dane techniczne	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dozowanie Masa bazowa	Dozowanie cat f	Dozowanie cat p	Barwa produktu Baza / katalizator	Czas wykorzystania mieszanki* w min ok.	Czas pozostawiania w ustach w min ok.	Czas utwardzenia* w min ok.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5g	1 x  = 0,5 g		biały / błękitny	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3g		biały / niebieski	01:15	03:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		różowy nieprzezroczysty / błękitny	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g		różowy nieprzezroczysty / błękitny	01:15	02:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		różowy przezroczysty / jasniebieski	01:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g		różowy przezroczysty / niebieski	01:30	02:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		czerwono-brązowy / niebieski	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g		czerwono-brązowy / niebieski	01:15	02:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		limonkowy / niebieski	01:15	02:30	03:45
				1 cm  = 0,05 g		limonkowy / niebieski	01:15	02:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		zielony / niebieski	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4g	pastelowy zielony / niebieski	01:15	03:30	04:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	różowy nieprzezroczysty / błękitny	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5g		6 cm  = 0,3g	żółty / niebieski	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	różowy / niebieski	01:15	02:30	03:45

Przetwarzanie: przy 23°C ± 2°C, 50 ± 5% wilg. względnej pow.

Przechowywanie:



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

Objaśnienie symboli

MD Produkt medyczny

LOT patrz dno **LOT** patrz zgrzew

FINALIDADE

Silicone de moldagem de precisão para próteses dentárias

INDICAÇÃO

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – Material de moleira para a moldagem de correção (dois estágios), técnica de mistura dupla (um estágio) e moldagem de situação.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – Material de correção, injetável, para a moldagem de correção (dois estágios), técnica de mistura dupla e moldagem de situação (um estágio), moldagem de rebase apenas para silasoft® Special e silasoft® Normal.

silone® – para a moldagem de maxilares dentados, moldagem de situação, molagens onlay e inlay.

sta-seal – para moldagem de maxilares desdentados, moldagens mucostáticas de função e rebase.

sta-seal f – Para moldagem funcional com fase de presa prolongada, design marginal funcional.

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

Não utilizar para o tratamento de mulheres grávidas, lactantes e crianças (o componente catalisador contém alkylstanosiloxanes).

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Dentista (m/f)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os silicones CDS são materiais de moldagem elastoméricos de cura por condensação.

Os silicones CDS têm consistências diferentes de acordo com DIN EN ISO 4823 tipo 0 - 3 (ver tabela Seite 88).

DOSAGEM E MISTURA (ver tabela Seite 88)

silaplast Futur – com catp universal FUTUR, pasta / com silasoft® catf, líquido

silone®, sta-seal – com catp universal FUTUR, pasta / com silasoft® catf, líquido

sta-seal f – com sta-seal catf, líquido

hydro C Putty, hydro C Wash – com hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – com exagel cat / com silasoft® catf, líquido

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, staplast, sta-seal f – Dosagem e amassamento manual

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – Dosagem e mistura manual com uma espátula

PROCEDIMENTO:**MOLDEIRA, PROMOTOR DE ADESÃO**

Selecionar uma moldeira apropriada para a técnica de moldagem. Para otimizar a adesão do silicone, aplique verniz ou spray adesivo sili (Fig. 1).

DOSAGEM E MISTURA MANUAL

Putty – A dosagem é realizada com a moldeira de dosagem fornecida (Fig. 2a) ou a com seringa de dosagem (Fig. 2b).

Paste – A dosagem é realizada a partir da bisnaga, sobre um bloco de mistura no comprimento desejado do cordão (Fig. 3).

Líquido catalisador – A dosagem é feita com a moldeira incluída ou gota por gota.

A mistura é efetuada manualmente, amassando ou utilizando uma espátula sobre um bloco de mistura, até se obter uma mistura homogénea ou uma cor uniforme. O tempo de mistura é de 30 segundos (Fig. 4). Uma colocação e aplicação de **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** pode ser realizada com uma seringa descartável ou com uma seringa de moldagem (Fig. 5a/5b). Para **sta-seal f** recomenda-se o uso de uma seringa de fácil aplicação para o design marginal individual (Fig. 5c). Fechar a embalagem imediatamente após a dosagem.

DESINFECÇÃO

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

FABRICAÇÃO DE MODELOS

Ela pode ser realizada com gessos dentários das classes III - V já a partir de aprox. 30 minutos até, o mais tardar, 72 horas após a remoção da boca.

LIMPEZA DA MOLDEIRA

Remover, mecanicamente, o material acimentado. Remover o verniz adesivo sili com o removedor de adesivo sili. Utilizar apenas em locais bem ventilados. Em seguida, limpar e desinfetar as moldeiras como de costume.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.
- ▶ Usar equipamento de proteção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.
- ▶ Evitar o contacto do catalisador com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água corrente e consultar imediatamente um médico.
- ▶ Os materiais de moldagem reticulados são quimicamente resistentes – devem ser evitadas nódoas nas roupas.

- ▶ Não devem permanecer quaisquer resíduos do material de moldagem na boca ou no sulco do paciente e deve ser impedida a inserção inadvertida do material em áreas fora da cavidade oral devido a conexões boca-antrum ou malformações do palato.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

INDICAÇÕES

- ▶ A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- ▶ A boa fluidez de **silasoft® N** garante uma excelente nitidez de desenho. Devido a uma muito boa consistência de leve fluência, **silasoft® N** tende, em casos raros, a uma segregação parcial. Antes da dosagem do catalisador, pode ser necessário homogeneizar **silasoft® N** com uma espátula sobre um bloco de mistura.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: O óleo de silicone segregado devido ao armazenamento pode ser misturado e não tem qualquer efeito no processamento. O comportamento de cimentação não é afetado.
- ▶ A sobredosagem do catalisador e as temperaturas mais elevadas aceleram, a subdosagem e as temperaturas mais baixas atrasam a regulação.
- ▶ Fechar cuidadosamente o frasco ou a bisnaga do catalisador imediatamente após a utilização.
- ▶ Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes:

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

CONTRA-INDICAÇÃO

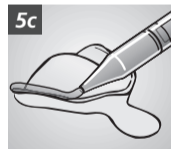
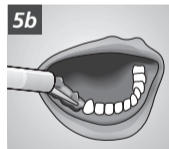
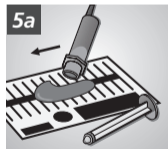
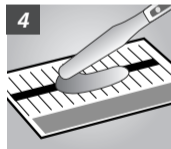
Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto. Os materiais de moldagem de silicone comprovaram-se milhões de vezes; em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir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


























EFEITOS COLATERAIS

O produto pode causar reações alérgicas.

ELIMINAÇÃO

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



Dados técnicos	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dosagem Massa base	Dosagem cat f	Dosagem cat p	Cor do produto Base/Catalisador	Tempo de processamento* mín. aprox.	Tempo permanência na boca mín. aprox.	Tempo de cimentação* mín. aprox.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		branco / azul claro	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3 g		branco / azul	01:15	03:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rosa opaco / azul claro	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g		rosa opaco / azul	01:15	02:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rosa-transp. / azul claro	01:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g		rosa-transp. / azul	01:30	02:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		castanho avermelhado / azul	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g		castanho avermelhado / azul	01:15	02:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		verde lima / azul	01:15	02:30	03:45
				1 cm  = 0,05 g		verde lima / azul	01:15	02:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		verde / azul	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	verde pastel / azul	01:15	03:30	04:45
hidro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa opaco / azul	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	amarelo / azul	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa / azul	01:15	02:30	03:45

Processamento: A $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$,
 $50 \pm 5\%$ de humidade relativa do ar

Armazenamento:



* a partir do início da mistura a $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$, $50 \pm 5\%$ de humidade rel. do ar. As temperaturas mais elevadas encurtam os tempos indicados e as mais baixas os prolongam.

Explicação dos símbolos

MD Produto medicinal



DEFINIREA SCOPULUI

Silicon pentru amprentare de precizie, pentru proteze dentare

INDICAȚIE

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – material pentru amprentare de corecție cu lingura de amprentă (în doi timpi), tehnica dublului amestec (un singur timp) și amprenta de situație.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – material de corecție, injectabil, pentru amprentare de corecție (în doi timpi), tehnica dublului amestec și amprenta de situație (un singur timp), amprentare prin căptușire numai pentru silasoft® Special și silasoft® Normal.

silone® – pentru amprentarea maxilarelor cu dantură, amprenta de situație, amprentări Onlay și Inlay.

sta-seal – pentru amprentarea maxilarelor fără dantură, amprentare mucostatică funcțională și prin căptușire.

sta-seal f – pentru amprentarea mucostatică cu priză prelungită, modelare marginală funcțională.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

A nu se utiliza în tratarea femeilor însărcinate/care alăptează sau a copiilor (componenta de catalizare conține alchil-stano-siloxani).

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici stomatologi

DESCRIEREA PRODUSULUI

Siliconii CDS sunt materiale de amprentare de condensare elastomerice.

Siliconii CDS au diferite consistențe, în conformitate cu DIN EN ISO 4823 tip 0 - 3 (a se vedea tabelul de la pagina 94).

DOZARE ȘI AMESTECARE (a se vedea tabelul de la pagina 94)

silaplast Futur – cu catp universal FUTUR, pastă/cu silasoft® catf, lichid

silone®, sta-seal – cu catp universal FUTUR, pastă/cu silasoft® catf, lichid

sta-seal f – cu sta-seal catf, lichid

hydro C Putty, hydro C Wash – cu activator hydro C, pastă

exaplast putty, exasoft wash – cu exagel cat/ cu silasoft® catf, lichid

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – dozare și frământare manuală

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – dozare manuală și amestecare cu o spatulă

PROCEDURĂ

LINGURĂ, AGENT ADEZIV

Alegeți o lingură adecvată tehnicii de amprentare. Pentru optimizarea aderenței siliconului, aplicați sau pulverizați lac adeziv sili (fig. 1).

DOZARE ȘI AMESTECARE MANUALĂ

Putty – dozarea se realizează cu lingura de dozare atașată (fig. 2a) sau cu seringă de dozare (fig. 2b).

Pastă – dozarea se realizează din tub pe o placă de amestecare, în lungimea necesară a benzii (fig. 3).

Lichid catalizator – dozarea se realizează cu lingura de dozare atașată, respectiv picătură cu picătură.

Amestecarea se realizează manual prin frământare, respectiv prin utilizarea unei spatule, pe o placă de amestecare, până la obținerea unui amestec omogen, respectiv unei culori uniforme. Timpul de amestecare este de 30 sec. (fig. 4). Preluarea și aplicarea **silasoft® N/silasoft® S/hydro C Wash/exasoft wash** se poate realiza cu o seringă de unică folosință, respectiv cu o seringă pentru material de amprentă (fig. 5a/5b). În cazul **sta-seal f**, pentru modelarea marginală individuală, se recomandă o seringă pentru aplicare easy (fig. 5c). După dozare închideți imediat recipientele.

DEZINFECTAREA

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

CONFEȚIONAREA MODELULUI

Se poate face deja în aproximativ 30 de minute până cel târziu la 72 de ore după îndepărtarea din cavitatea bucală, cu ghipsuri dentare din clasele de tip III – V.

CURĂȚAREA LINGURII

Îndepărtați mecanic materialul lipit. Îndepărtați lacul adeziv sili cu solvent de adeziv sili. Utilizați numai în spații bine ventilate. Apoi curățați și dezinfectați lingura în mod uzual.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- ▶ La prelucrarea materialului neîntărit, purtați echipamentul individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ▶ În timpul prelucrării ulterioare a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate.
- ▶ Evitați contactul catalizatorului cu ochii, dacă este cazul clătiți imediat ochii cu jet de apă și consultați imediat medicul oftalmolog.
- ▶ Masele de amprentare cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătrunderea hainelor.
- ▶ Nu lăsați niciun rest de material de amprentă în cavitatea bucală sau sulcusul pacientului și împiedicați injectarea accidentală de material prin conexiunile cavitate bucală-antru sau prin malformații palatale în zone din afara cavității bucale.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

INDICAȚII

- ▶ DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- ▶ Fluiditatea bună **silasoft® N** garantează o extraordinară acuratețe a mulajului. Din cauza acestei consistențe care se scurge ușor, **silasoft® N** are tendința, în cazuri rare, de separare parțială. Înainte de dozarea catalizatorului, eventual a **silasoft® N** separat, omogenizați cu o spatulă pe placa de mixare.
- ▶ **exasoft wash/hydroC Wash**: Uleiul silonic separat prin depozitare poate fi amestecat și nu are nici un efect asupra prelucrării. Prin aceasta nu este afectat comportamentul de întărire.
- ▶ Supradozarea catalizatorului și temperaturile ridicate accelerează întărirea, subdozarea și temperaturile scăzute întârzie întărirea.
- ▶ După utilizare, închideți imediat cu grijă sticla, respectiv tubul cu catalizator.
- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

CONTRAINDICAȚII

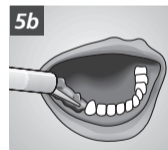
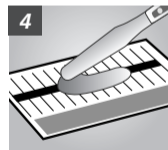
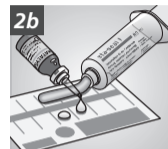
Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la unul dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact. Materialele de amprentare din silicon s-au dovedit a fi eficiente de milioane de ori, astfel că nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea,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


























EFECTE SECUNDARE

Produsul poate provoca reacții alergice.

ELIMINAREA

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



Date tehnice	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dozare Material de bază	Dozare cat f	Dozare cat p	Culoare produs Bază/catalizator	Timpe de prelucrare* min. cca	Durață de menținere în cavitatea bucală min. cca	Timpe de întări- re* min. cca
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5g	1 x  = 0,5 g		alb/albastru deschis	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		alb/albastru	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		roz-opac/albastru deschis	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		roz-opac/albastru	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		roz-transparent/albastru deschis	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		roz-transparent /albastru	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		maro-roșcat/albastru	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05g		maro-roșcat/albastru	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		verde-limetă/albastru	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05g		verde-limetă/albastru	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7g	1 x  = 0,02 g		verde/albastru	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5g		8 cm  = 0,4 g	verde-pastel/albastru	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	roz-opac/albastru	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5g		6 cm  = 0,3 g	galben/albastru	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	roz/albastru	1:15	2:30	3:45

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

Depozitare:



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

Legendă simboluri

MD Produs medical

LOT a se vedea baza **LOT** a se vedea baza




AVSEDD ANVÄNDNING

Precisionsavtryckssilikon för odontologisk protetik

INDIKATION

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – Skedmaterial för korrektionsavtryck (två faser), dubbelblandningsteknik (en fas) och situationsavtryck.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – Korrektionsmaterial, som kan sprutas, för korrektionsavtryck (två faser), dubbelblandningsteknik och situationsavtryck (en fas), rebaseringsavtryck endast för silasoft® Special och silasoft® Normal.

silone® – för avtryck av käkar med tänder, situationsavtryck, onlay- och inlay-avtryck.

sta-seal – för avtryck av käkar utan tänder, mukostatiskt funktions- och rebaseringsavtryck.

sta-seal f – för funktionellt avtryck med förlängd härdningsfas, funktionell kantutformning.

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

Ska inte användas för behandling av gravida/ammande kvinnor och barn (katalysatorkomponenten innehåller alkyls-tannosiloxan).

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare

PRODUKTBESKRIVNING

CDS-silikoner är kondensationstvärbindande elastomera avtrycksmaterial.

CDS-silikoner har olika konsistenser enligt DIN EN ISO 4823 typ 0 - 3 (se tabell sidan 100).

DOSERING OCH BLANDNING (se tabell sidan 100)

silaplast Futur – med catp universal FUTUR, pasta/med silasoft® catf, flytande

silone®, sta-seal – med catp universal FUTUR, pasta/med silasoft® catf, flytande

sta-seal f – med sta-seal catf, flytande

hydro C Putty, hydro C Wash – med hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – med exagel cat/med silasoft® catf, flytande

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – manuell dosering och knådning

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – manuell dosering och blandning med en spatel

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

SKED, BINDEMEDEL

Välj enligt avtryckstekniken en lämplig avtryckssked. Stryk på eller spreja in med sili häftlack för optimering av silikonvidhäftningen (bild 1).

MANUELL DOSERING OCH BLANDNING

Putty – Doseringen görs med den bifogade doseringsskeden (bild 2a) eller med doseringssprutan (bild 2b).

Pasta – Doseringen görs från tuben på ett blandningsblock i den stränglängd som behövs (bild 3).

Katalysatorvätska – Doseringen görs med bifogad doseringssked, droppvis.

Blandningen sker manuellt genom knådning eller med en spatel på ett blandningsblock tills en homogen blandning eller enhetlig färg uppnås. Blandningstiden är 30 sek. (bild 4). Upptagning och applicering av **silasoft® N/silasoft® S/hydro C Wash/exasoft wash** kan göras med en engångs- eller avtrycksspruta (bild 5a/5b). Vid **sta-seal f** rekommenderas en easy appliceringsspruta (bild 5c) för individuell kantutformning. Förslut behållaren igen direkt efter doseringen.

DESINFEKTION

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

MODELLTILLVERKNING

Den kan göras redan ca 30 min. till senast 72 timmar efter uttagningen ur munnen med dentalgipser av klasserna typ III – V.

RENGÖRING AV SKED

Avlägsna material som har härdat mekaniskt. Avlägsna sili-häftlack med sili-häftborttagningsmedel. Använd endast i väl ventilerade rum. Rengör och desinficera därefter sked som vanligt.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av obundet material.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning under efterbearbetningen av det härdade materialet.
- ▶ Undvik ögonkontakt med katalysatorn, spola omedelbart ögonen noggrant med rikligt med rinnande vatten och uppsök omedelbart ögonläkare.
- ▶ Tvärbundna avtrycksmassor är kemiskt beständiga – undvik fläckar på kläder.
- ▶ Lämna inga rester av avtrycksmaterialet i patientens mun eller sulcus och förhindra oavsiktlig inpressning av material genom mun-antrum-förbindelser eller genom gommissbildningar i områden utanför munhålan.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

ANVISNINGAR

- ▶ DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- ▶ Den goda flödesförmågan hos **silasoft® N** garanterar enastående detaljåtergivning. Den mycket lättflytande konsistensen gör att **silasoft® N** i sällsynta fall tenderar att partiellt separeras. Homogenisera **silasoft® N** som eventuellt separerats med hjälp av en spatel på blandningsblocket innan katalysatorn doseras.
- ▶ **exasoft wash/hydroC Wash**: Silikonolja som eventuellt separerats genom lagringen kan också blandas i och har ingen inverkan på bearbetningen. Härdningsegenskaperna påverkas inte.
- ▶ Överdoserering av katalysator och högre temperaturer påskyndar härdningen, medan underdosering och lägre temperaturer fördröjer härdningen.
- ▶ Förslut noggrant katalysatorflaskan/-tuben omedelbart efter användningen.
- ▶ Beakta säkerhetsdatabladet!

För användare och/eller patienter:

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

KONTRAIKATION

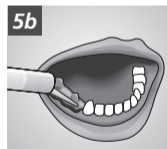
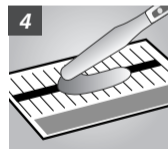
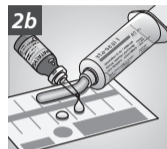
Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immuniteraktioner som t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas.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

BIVERKNINGAR


























Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

BORTSKAFFNING

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



Tekniska data

	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dosering Basmassa	Dosering cat f	Dosering cat p	Produktfärg Bas/katalysator	Bearbetningstid* min. ca.	Tid i munnen min. ca.	Härdnings- tid* min. ca.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		vit/ljusblå	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3 g	vit/blå	01:15	03:30	04:45
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rosa-opak/ljusblå	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g	rosa-opak/blå	01:15	02:30	03:45
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rosa-transp. /ljusblå	1:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g	rosa-transp. /blå	1:30	02:30	04:00
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		rödbrun/blå	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g	rödbrun/blå	01:15	02:30	03:45
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		lindgrön/blå	01:15	02:30	03:45
				1 cm  = 0,05 g	lindgrön/blå	01:15	02:30	03:45
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		grön/blå	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastellgrön/blå	01:15	03:30	04:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa-opak/blå	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	gul/blå	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rosa/blå	01:15	02:30	03:45

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

Lagring:

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

Symbolförklaring

MD Medicinteknisk produkt

LOT se botten

LOT se fals



ÚČEL POUŽITIA

Precízny odtlačkový silikón pre zubnú protetiku

INDIKÁCIA

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – lyžicový materiál na odoberanie odtlačkov korektúr (jednokrokové), na odoberanie odtlačkov technikou dvojitého miešania (jednokroková) a na odoberanie situačných odtlačkov.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – korekčný materiál, vhodný na vstrekovanie, na odoberanie odtlačkov korektúr (dvojkrokové), na odoberanie odtlačkov technikou dvojitého miešania (jednokroková), odoberanie odtlačkov pri rebazovaní iba v prípade materiálov silasoft® Special a silasoft® Normal.

silone® – na odoberanie odtlačkov čelustí so zubami, na odoberanie situačných odtlačkov, odoberanie odtlačkov v rámci procedúr onlay a inlay.

sta-seal – na odoberanie odtlačkov bezzubých čelustí, na odoberanie mukostatických funkčných odtlačkov a odtlačkov pri rebazovaní.

sta-seal f – na odoberanie funkčných odtlačkov s predĺženou fázou tuhnutia, funkčné vytváranie okrajových častí náhrad.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

Prípravok nie je určený na aplikáciu v rámci ošetrovania tehotných /dojčiacich žien a detí (katalyzátorová zložka obsahuje alkylstannosiloxány).

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATEĽIA

Zubný lekár/zubná lekárka

OPIS VÝROBKU

CDS-silikóny sú kondenzačne zosieťované, elastoméne odtlačkové materiály.

CDS-silikóny majú rozdielne konzistencie, zodpovedajúce norme DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (pozri tabuľku na strane 106).

DÁVKOVANIE A MIEŠANIE (pozri tabuľku na strane 106)

silaplast Futur – s hmotou catp universal FUTUR, pasta / s hmotou silasoft® catf, tekutá

silone®, sta-seal – s hmotou catp universal FUTUR, pasta / s hmotou silasoft® catf, tekutá

sta-seal f – s hmotou sta-seal catf, tekutá

hydro C Putty, hydro C Wash – s hmotou hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – s hmotou exagel cat / s hmotou silasoft® catf, tekuté

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – ručné dávkovanie a formovanie (miesenie)

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – ručné dávkovanie a miešanie pomocou špachtle

POSTUP APLIKÁCIE

LYŽICA, ADHÉZNE MÉDIUM

V závislosti od použitej metódy odoberania odtlačku vyberte vhodnú odtlačkovú lyžicu. Odtlačkovú lyžicu na zvýšenie prínavosti silikónu natrite alebo nastriekajte vrstvou adhezívneho laku (obr. 1).

MANUÁLNE DÁVKOVANIE A MIEŠANIE

Putty – dávkovanie prebieha za pomoci priloženej dávkovacej lyžičky (obr. 2a) alebo dávkovacej striekačky (obr. 2b).

Pasta – dávkovanie prebieha priamo z tuby na miešaciu podložku v požadovanej dĺžke vytlačenej valčeka hmoty (obr. 3).

Tekutina katalyzátora – dávkovanie prebieha za pomoci priloženej dávkovacej lyžičky, resp. po kvapkách.

Miešanie prebieha ručne tvarovaním (miesenia), resp. za pomoci špachtle na miešacej podložke, až do dosiahnutia homogénnej zmesi, resp. jednotného sfarbenia hmoty. Doba miešania predstavuje 30 sekúnd (obr. 4). Hmoty **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** sa dajú naberať a aplikovať pomocou jednorazových alebo odtlačkových striekačiek (obr. 5a/5b). V prípade hmoty **sta-seal f** sa pri individuálnom formovaní okrajov odporúča použitie aplikačnej striekačky easy (obr. 5c). Nádoby po dávkovaní okamžite uzavrite.

DEZINFEKČIA

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

SPRACOVANIE MODELU

Spracovanie modelu môže prebehnúť v rozpätí od 30 minút do 72 hodín od odobratia odtlačku, a to za pomoci dentálnych sádrových hmôt typu III - V.

ČISTENIE ODTLAČKOVEJ LYŽICE

Mechanicky odstráňte stuhnutý materiál odtlačkovej hmoty. Pomocou odstraňovača laku sili odstráňte adhezívny lak sili. Používajte iba v dobre vetraných miestnostiach. Dávkovaciu lyžicu napokon vydezinfikujte bežným a obvyklým spôsobom.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Pri spracovaní nevytvrdeného materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ▶ Pri následnom opracovaní vytvrdeného materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- ▶ Vyhýbajte sa vniknutiu katalyzátora do očí, mohol by pôsobiť dráždivo, postihnuté oči prípadne okamžite dôkladne opláchnite vodou a bezodkladne vyhľadajte očného lekára.
- ▶ Zosieťované silikónové materiály sú chemicky stabilnými materiálmi - vyhýbajte sa znečisteniu odevov.
- ▶ Dbajte na to, aby v ústnej dutine pacienta nezostali zvyšky odtlačkového materiálu a zabráňte prípadnému vtlačeniu materiálu cez prepojenia ústnej dutiny a čelustných dutín alebo cez deformácie podnebia do oblastí mimo ústnej dutiny.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

UPOZORNENIA

- ▶ Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ▶ Dobrá zatekavosť hmoty **silasoft® N** zaručuje vynikajúcu ostrosť kontúr odtlačkov. Hmota **silasoft® N** sa práve kvôli svojim vynikajúcim zatekavým vlastnostiam môže v ojedinelých prípadoch rozdeliť na jej jednotlivé zložky. Opätovne rozdelenú hmotu **silasoft® N** preto prípadne pred dávkovaním katalyzátora pomocou špachtle na miešacej podložke premiešajte až do homogénnej zmesi.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Silikónový olej, ktorý sa prípadne oddelil následkom skladovania, môžete opätovne namiešať - nemá žiadny vplyv na ďalšie spracovanie hmoty. Ani proces tuhnutia tým nie je nijakým spôsobom ovplyvnený.
- ▶ Predávkovanie katalyzátora a vyššie teploty urýchľujú, jeho prinízke dávky a nízke teploty spomaľujú tuhnutie hmoty.
- ▶ Fľašu, resp. tubu s katalyzátorom po použití dôkladne uzavrite.
- ▶ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov:

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

KONTRAINDIKÁCIA

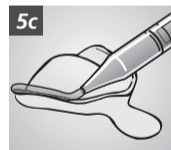
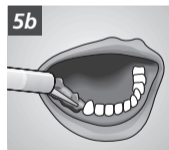
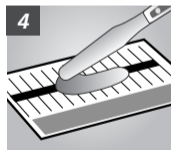
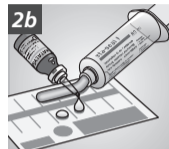
Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Silikónové formovateľné materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, nežiadúce účinky preto nie sú pri správnom a riadnom použití pravdepodobné. Aj tak však nie je celkom možné vylúčiť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


























VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

LIKVIDÁCIA

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



Technické údaje	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dávkovanie Hmota bázy	Dávkovanie cat f	Dávkovanie cat p	Farba výrobku báza/katalyzátor	Doba spracovania* cca min.	Doba zotrvania v ústnej dutine cca min.	Doba tuhnutia* cca min.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5g	1 x  = 0,5 g		biela / bledomodrá	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		biela / modrá	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		ružová krycia / bledomodrá	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		ružová krycia / modrá	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5g	8 x  = 0,16 g		ružová priehľadná / bledomodrá	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		ružová priehľadná / modrá	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		červenohnedá / modrá	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05 g		červenohnedá / modrá	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1g	1 x  = 0,02 g		lipová zelená / modrá	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		lipová zelená / modrá	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7g	1 x  = 0,02 g		zelená / modrá	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastelová zelená / modrá	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	ružová krycia / modrá	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5g		6 cm  = 0,3 g	žltá / modrá	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	ružová / modrá	1:15	2:30	3:45

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

Skladovanie:



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

Vysvetlivky symbolov

MD Zdravotnícky výrobok



NAMEMBNOST

Precizni odtisni silikon za zobno protetiko

INDIKACIJA

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – odtisni material za žlice za korekturni odtis (dvofazni), dvojno mešalno tehniko (enofazno) in situacijski odtis.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – korekcijski material, pršljiv, za korekturni odtis (dvo-fazni), dvojno mešalno tehniko in situacijski odtis (enofazni), podložitveni odtis le z silasoft® Special in silasoft® Normal.

silone® – za odtise čeljusti z zobmi, situacijske odtise, Onlay- in Inlay-odtise.

sta-seal – za odtise čeljusti brez zob, mukostatični funkcijski in podložitveni odtis.

sta-seal f – za funkcionalni odtis s podaljšano fazo strjevanja, funkcionalno oblikovanje roba.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

Ne uporabljajte pri nosečnicah / doječih materah in otrocih (katalizator vsebuje alkilstanosiloksan).

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/zobozdravnica

OPIS PROIZVODA

CDS silikonu so kondenzacijski, elastomerni odtisni materiali.

CDS-silikonu imajo različne konsistence skladno z DIN EN ISO 4823 tip 0 - 3 (glejte tabelo stran 112).

ODMERJANJE IN MEŠANJE (glejte tabelo stran 112)

silaplast Futur – s catp universal FUTUR, pasta / s silasoft® catf, tekoč

silone®, sta-seal – s catp universal FUTUR, pasta / s silasoft® catf, tekoč

sta-seal f – s sta-seal catf, tekoč

hydro C Putty, hydro C Wash – s hydro C aktivatorjem, pasta

exaplast putty, exasoft wash – z exagel cat / s silasoft® catf, tekoč

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – ročno odmerjanje in gnetenje

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – ročno odmerjanje in mešanje z lopatico

POSTOPEK

ŽLICA, SREDSTVO ZA VEZANJE

Izberite primerno odtisno žlico v skladu z odtisno tehniko. Za optimizacijo oprijema silikona namažite ali razpršite lepilni lak sili (slika 1).

ROČNO ODMERJANJE IN MEŠANJE

Putty – Odmerjanje se vrši s priloženo dozirno žlico (slika 2a) ali z dozirno brizgo (slika 2b).

Pasta – Odmerjanje se vrši s pomočjo tube na mešalni blok v potrebni dolžini (slika 3).

Katalizatorska tekočina – Odmerjanje se vrši s priloženo dozirno žlico oz. s pomočjo kapljic.

Mešanje se izvaja ročno z gnetenjem oz. z uporabo lopatice na mešalnem bloku, tako dolgo, da masa postane homogena oz. enotne barve. Čas mešanja znaša 30 sek. (slika 4). Nanos in aplikacija **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** se lahko izvajata z enkratno oz. odtisno brizgo (slika 5a/5b). Pri **sta-seal f** za individualno oblikovanje roba priporočamo uporabo easy odtisne brizge (slika 5c). Po odmerjanju takoj zaprite.

DEZINFEKCIJA

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

IZDELAVA MODELOV

To lahko izvedete že približno 30 minut do najkasneje 72 ur po odstranitvi iz ust z zobnimi mavci razrednega tipa III - V.

ČIŠČENJE ŽLICE

Odtisni material mehansko odstranite. Lepilni lak sili odstranite s topilom sili. Uporabljajte samo v dobro prezračjenih prostorih. Nato žlico očistite in razkužite kot običajno.

VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebo.
- ▶ Pri obdelavi odtisnega materiala uporabljajte osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- ▶ Med poznejšo obdelavo otrdelega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo.
- ▶ Preprečite očesni stik s katalizatorjem, v primeru očesnega stika oči takoj temeljito sperite pod tekočo vodo in nemudoma poiščite pomoč očesnega zdravnika.
- ▶ Premrežene silikonske spojine so kemično odporne - izogibajte se madežem na oblačilih.
- ▶ V ustih pacienta ne puščajte ostankov odtisnega materiala ali sulkusa in preprečite nenamerno injiciranje materiala skozi oroantralne povezave ali malformacije neba na področja zunaj ustne votline.
- ▶ O nevarnostih in varnostnih navodilih si oglejte ustrezen varnostni list.

NAPOTKI

- ▶ DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- ▶ Dobra pretočnost **silasoft® N** zagotavlja odlično ostrino odtisa. Zaradi te tekoče konsistence tendira **silasoft® N** v redkih primerih k delnemu razmešanju. Pred odmerjanjem katalizatorja morebitno razmešano **silasoft® N** z lopatko homogenizirajte na mešalnem bloku.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Silikonsko olje, ki se zaradi skladiščenja loči, se lahko uporabi in nima nobenega vpliva na obdelavo. To ne vpliva na postopek zgoščevanja.
- ▶ Prevelik odmerek katalizatorja in visoke temperature pospešijo, premajhen odmerek katalizatorja in nizke temperature zavirajo strjevanje.
- ▶ Po uporabi steklenico oz. tubo katalizatorja skrbno zaprite.
- ▶ Upoštevajte varnostni list!

Za uporabnike in / ali paciente:

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

KONTRAINDIKACIJA

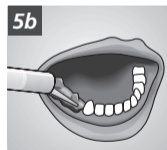
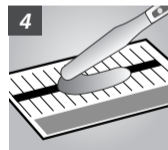
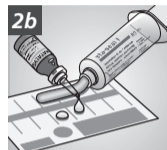
Materiala ne uporabljajte pri znanih alergijah na eno izmed vsebovanih snovi ali pri kontaktnih alergijah. Silikonski odtisni materiali so se milijonkrat izkazali kot dobri, neželenih učinkov ob njihovi pravilni uporabi ni pričakovati. Imunskih reakcij, kot sta alergija ali draženje, ni mogoče popolnoma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


























STRANSKI UČINKI

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

ODSTRANJEVANJE

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



Tehnični podatki	DIN EN ISO 4823 TYPE	Odmerjanje Osnovna masa	Odmerjanje cat f	Odmerjanje cat p	Barva izdelka baza/katalizator	Čas obdelave * pribl. min.	Čas uporabe v ustih * pribl. min.	Čas strjevanja * pribl. min.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		bela / svetlo modra	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3 g		bela / modra	01:15	03:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		rožnata-neprosojna / svetlo modra	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g		rožnata-neprosojna / modra	01:15	02:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		rožnata-prosojna / svetlo modra	01:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g		rožnata-prosojna / modra	01:30	02:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		rdečerjava / modra	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g		rdečerjava / modra	01:15	02:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		limonino zelena / modra	01:15	02:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		limonino zelena / modra	01:15	02:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		zelena / modra	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastelno zelena / modra	01:15	03:30	04:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rožnata-neprosojna / modra	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	rumena / modra	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	rožnata / modra	01:15	02:30	03:45

Obdelava: Pri 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. vlage v zraku

Skladiščenje:



* od začetka mešanja pri 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % relativne vlažnosti. Višje temperature skrajšajo, nižje pa podaljšajo naveden čas.

Razlaga simbolov

MD Medicinski proizvod

LOT glejte dno **LOT** glejte pregib

ÚČEL POUŽITÍ

Přesný otiskovací silikon pro zubní protetiku

INDIKACE

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – otiskovací hmota na lžici pro korekční otisky (dvoudobá), pro techniku dvojího míchání (jednodobá) a pro situační otisky.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – korekční hmota, stříkatelná, pro korekční otisky (dvoudobá), techniku dvojího míchání a situační otisky (jednodobá), rebazovací otisk jen u hmoty silasoft® Special a silasoft® Normal.

silone® – pro otisky čelisti se zuby, situační otisky, otisky onlayů a inlayů.

sta-seal – pro otisky čelisti bez zubů a pro mukostatické funkční a rebazovací otisky.

sta-seal f – pro funkční otisky s prodlouženou fází tuhnutí a pro funkční modelování kontur.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

Nepoužívejte k ošetření těhotných / kojících matek ani k ošetření dětí (jedna ze složek katalyzátoru obsahuje alkylstanosiloxany).

UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka

POPIS PRODUKTU

CDS silikon y jsou kondenzačně tuhnoucí elastomerní otiskovací hmoty.

CDS silikon y mají různé konzistence odpovídající normě DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (viz tabulku na straně 118).

DÁVOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ (viz tabulku na straně 118)

silaplast Futur – s přípravkem catp universal FUTUR, pasta / s přípravkem silasoft® catf, tekutá hmota

silone®, sta-seal – s přípravkem catp universal FUTUR, pasta / s přípravkem silasoft® catf, tekutá hmota

sta-seal f – s přípravkem sta-seal catf, tekutá hmota

hydro C Putty, hydro C Wash – s přípravkem hydro C Activator, pasta

exaplast putty, exasoft wash – s přípravkem exagel cat / s přípravkem silasoft® catf, tekutá hmota

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – ruční dávkování a hnětení

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – ruční dávkování a namíchání pomocí špachtle

POSTUP APLIKACE

LŽÍCE, POJIVO

V závislosti na technice otisku zvolte vhodnou otiskovací lžici. Abyste dosáhli optimálního přilnutí silikonu, potřete nebo postříkejte tenkou vrstvou adhezivního laku sili (obr. 1).

MANUÁLNÍ DÁVKOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ

Putty – Dávkujte pomocí přiložené dávkovací odměrky (obr. 2a) nebo dávkovací stříkačkou (obr. 2b).

Pasta – Dávkujte z tuby na míchací podložku v odpovídající délce proužků (obr. 3).

Tekutý katalyzátor – Dávkujte pomocí přiložené dávkovací odměrky či po kapkách.

Namíchání proveďte ručně hnětením či za pomoci špachtle na míchací podložce, dokud nedosáhnete homogenní směsi, respektive jednotné barvy. Doba míchání činí 30 s (obr. 4). Přípravek **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** můžete nabrat a aplikovat pomocí jednorázové nebo otiskovací stříkačky (obr. 5a/5b). U přípravku **sta-seal f** doporučujeme pro individuální modelování kontur použití aplikační stříkačky easy (obr. 5c). Nádobku s přípravkem ihned opět uzavřete.

DEZINFEKCE

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

ZHOTOVENÍ MODELU

Může k němu dojít již asi 30 minut až maximálně 72 hodin po vyjmutí z úst pomocí dentálních sáder třídy III–V.

ČIŠTĚNÍ LŽÍCE

Vytvrzený materiál mechanicky odstraňte. Adhezivní lak sili odstraňte rozpouštědlem sili. Používejte pouze v dobře odvětraných prostorech. Následně lžici běžným způsobem očistěte a vydezinfikujte.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Při zpracování nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- ▶ Během finálního opracování vytvrzeného materiálu noste odpovídající vhodné osobní ochranné pomůcky.
- ▶ Vyvarujte se kontaktu očí s katalyzátorem. V případě nutnosti očí okamžitě důkladně vypláchněte tekoucí vodou a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Vytvrzené otiskovací hmoty jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- ▶ Nezanechávejte v ústech ani na sulků pacienta žádné zbytky otiskovacího materiálu a zabraňte neúmyslnému vtlačení materiálu přes spojení dutiny ústní a čelistní nebo přes malformace patra do oblastí mimo dutinu ústní.
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ▶ Dobrá zatékavost přípravku **silasoft® N** zaručuje vynikající přesnost modelu. Díky této velmi dobře zatékavé konzistenci má přípravek **silasoft® N** ve výjimečných případech sklon k částečné segregaci namíchaných složek. Před dávkováním katalyzátoru eventuální segregovaný přípravek **silasoft® N** homogenizujte špachtlí na míchací podložce.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: Pokud došlo skladováním k segregaci silikonového oleje, je možné ho při namíchání zapracovat, aniž by to mělo jakýkoli vliv na zpracování. Vlastnosti přípravku při tuhnutí to nijak neovlivní.
- ▶ Příliš vysoká dávka katalyzátoru a vyšší teploty urychlují dobu tuhnutí, příliš nízká dávka katalyzátoru a nižší teploty ji naopak prodlužují.
- ▶ Lahvičku či tubu s katalyzátorem po použití ihned důkladně uzavřete.
- ▶ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele provádějící aplikaci a / nebo pacienty:

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

KONTRAINDIKACE

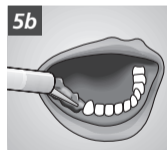
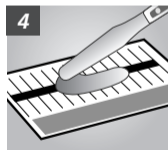
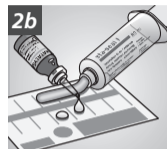
Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Silikonové otiskovací hmoty jsou bohatě prověřeny v praxi. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například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


























VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

LIKVIDACE

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



Technické údaje	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dávkování Báze	Dávkování cat f	Dávkování cat p	Barva výrobku Báze / katalyzátor	Přibližná doba zpracování v minutách*	Přibližná doba setrvání v ústech	Přibližná doba tuhnutí v minutách*
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		bílá / světle modrá	1:15	2:30	3:45
				6 cm  = 0,3 g		bílá / modrá	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		růžová neprůhledná / světle modrá	1:15	2:30	3:45
				10 cm  = 0,5 g		růžová neprůhledná / modrá	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		růžová průhledná / světle modrá	1:30	2:30	4:00
				10 cm  = 0,5 g		růžová průhledná / modrá	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		červenohnědá / modrá	1:15	2:30	4:00
				1 cm  = 0,05 g		červenohnědá / modrá	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		lipově zelená / modrá	1:15	2:30	3:45
				1 cm  = 0,05 g		lipově zelená / modrá	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		zelená / modrá	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastelově zelená / modrá	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	růžová neprůhledná / modrá	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	žlutá / modrá	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	růžová / modrá	1:15	2:30	3:45

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

Skladování:



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

Vysvětlivky užitých symbolů

MD Zdravotnický prostředek

LOT Uvedeno na dně **LOT** Uvedeno na ohybu

RENDELTETÉSI CÉL

Precíziós lenyomat szilikon a fogászati protetikához

INDIKÁCIÓ

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – kanáanyag korrekciós lenyomatvételhez (kétidejű), szendvics-, dupla keverési technikához (egyidejű) és szituációs lenyomatvételhez.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – korrekciós anyag, fecskendőzhető, a korrekciós lenyomatvételhez (kétidejű), a dupla keverési technikához és a szituációs lenyomatvételhez (egyidejű), alábélelési lenyomatvétel csak silasoft® Special és silasoft® Normal anyaghoz.

silone® – lenyomatvételhez fogas állcsontnál, szituációs lenyomatvételhez, onlay- és inlay-nyomatvételhez.

sta-seal – lenyomatvételhez fog nélküli állcsontnál, mukosztatikus funkció- és alábélelős lenyomatvételhez.

sta-seal f – a lassított kötési fázisú funkcionális lenyomatvételhez, funkcionális szélkialakításhoz.

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

Nem alkalmazható terhes / szoptató nőknél és gyermekeknél (a katalizátor komponens alkil-stanno-sziloxánt tartalmaz).

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Fogorvos / fogorvosnő

TERMÉKLEÍRÁS

A CDS-szilikonok kondenzációs térhálósdó, elasztomer lenyomatanyagok.

A CDS-szilikonok különböző konzisztenciával kaphatók a DIN EN ISO 4823, 0 - 3 típusnak megfelelően (lásd a 124. oldalon lévő táblázatot).

ADAGOLÁS ÉS KEVERÉS (lásd táblázat 124. oldal)

silaplast Futur – a catp universal FUTUR-ral, paszta / silasoft® catf-tal, folyékony

silone®, **sta-seal** – a catp universal FUTUR-ral, paszta / silasoft® catf-tal, folyékony

sta-seal f – sta-seal catf komponenssel, folyékony

hydro C Putty, hydro C Wash – hydro C Activator-ral, paszta

exaplast putty, exasoft wash – exagel cat- / silasoft® catf-komponenssel, folyékony

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – manuális adagolás és gyurmázás

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – manuális adagolás és keverés spatulával

ELJÁRÁSMÓD

KANÁL, TAPADÁSKÖZVETÍTŐ

A lenyomatvételi technikának megfelelően válasszon ki egy alkalmas lenyomatkanalat. a szilikon tapadásának optimalizálására kenje be, vagy szórja be tapadólakkal (1. ábra).

MANUÁLIS ADAGOLÁS ÉS KEVERÉS

Putty – Az adagolást a mellékelt adagolókanállal (2a ábra) vagy adagolófecskendővel végezze (2b ábra).

Paszta – A tubusból adagolja a keverőlapra a szükséges hosszú csíkot (3. ábra).

Katalizátor folyadék – Az adagolást a mellékelt adagolókanállal cseppenként végezze.

A bekeverést manuálisan gyurmázással, vagy spatulával egy keverőlapra kell elvégezni, amíg ki nem alakul egy homogén keverék, ill. egy egységes szín. A bekeverési idő 30 másodperc. (4. ábra). **A silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** felvételét és applikálását egyszer használatos fecskendővel vagy lenyomatfecskendővel lehet végezni (5a/5b ábra). A **sta-seal f** esetén az egyéni szélkialakításhoz ajánlatos az easy applikáló fecskendő használata (5c ábra). A csomagolást a használat után azonnal zárja le.

FERTŐTLENÍTÉS

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

MODELLKÉSZÍTÉS

Kb. 30 perccel, legkésőbb 72 órával a szájból való kivétel után elvégezhető III – V típusba tartozó fogászati gipszekkel.

KANÁLTISZTÍTÁS

Mechanikusan távolítsa el a rátapadt anyagot. sili-tapadólakkot a sili-tapadásoldóval kell eltávolítani. Csak jól szellőző helyiségekben használja. Ezt követően a szokásos módon tisztítsa meg és fertőtlenítse a kanalat.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatai közben ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszerelést kell viselni.
- ▶ Kerülje a katalizátor szembe jutását, szükség esetén azonnal alaposan öblítse ki folyó vízzel és azonnal forduljon szemorvoshoz.
- ▶ A térhálósdó lenyomatvételi masszák vegyileg szennyezők – kerülje a ruhára jutást.
- ▶ A lenyomatanyag maradványai ne maradjanak a páciens szájában vagy a sulcusban és meg kell akadályozni az anyag véletlen bepréslődését a száj-antrális csatlakozásokba, vagy a szájpadlás fejlődési rendellenességén át a szájüregre kívülre.
- ▶ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találhatja meg.

ÚTMUTATÁSOK

- ▶ A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- ▶ A silasoft® N jó folyóképessége **garantálja** a kiváló rajzolatélességet. A könnyen folyó konzisztenciája miatt a **silasoft® N** ritka esetben hajlamos a részleges kiválásra. A katalizátor adagolása előtt homogenizálja a kivált **silasoft® N** részt spatulával egy keverőlapon.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash:** A tárolás során esetleg kivált szilikonolaj együtt bekeverhető és nincs kihatása a feldolgozásra. Ez nem befolyásolja a kötési tulajdonságot.
- ▶ A katalizátor túladagolása és a magasabb hőmérséklet gyorsítja, az aluladagolás és alacsonyabb hőmérséklet lassítja a kötést.
- ▶ Katalizátor-flakont ill. -tubust azonnal gondosan zárja le a használat után.
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

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

ELLENJAVALLATOK

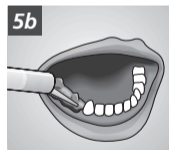
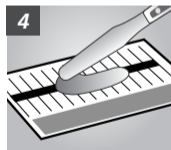
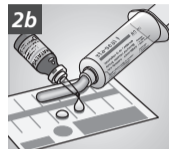
Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. A szilikon mintavételi anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl.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

MELLÉKHATÁSOK


























A termék allergikus reakciót okozhat.

LESELEJTEZÉS

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



Műszaki adatok

DIN EN ISO 4823 TYPE	Adagolás Bázismassza	Adagolás cat f	Adagolás cat p	Termékszín Bázis/katalizátor	Felhasználási idő* min. kb.	Tartózkodási idő a szájban min. kb.	Kötési idő* min. kb.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g	fehér / világoskék	1:15	2:30	3:45
			6 cm  = 0,3 g	fehér / kék	1:15	3:30	4:45
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g	rosa-opak / világoskék	1:15	2:30	3:45
			10 cm  = 0,5 g	rosa-opak / világoskék	1:15	2:30	3:45
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g	rosa-transp. / világoskék	1:30	2:30	4:00
			10 cm  = 0,5 g	rosa-transp. / kék	1:30	2:30	4:00
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g	vörösésbarna	1:15	2:30	4:00
			1 cm  = 0,05 g	vörösésbarna	1:15	2:30	3:45
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g	sárgászöld / kék	1:15	2:30	3:45
			1 cm  = 0,05 g	sárgászöld / kék	1:15	2:30	3:45
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g	zöld / kék	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	8 cm  = 0,4 g	pasztell zöld / kék	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 cm  = 0,5 g	rosa-opak / világoskék	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	6 cm  = 0,3 g	sárga / kék	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 cm  = 0,5 g	pink / kék	1:15	2:30	3:45

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

Tárolás:

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

Szimbólumok magyarázata

MD Orvosi termék

LOT lásd az alját **LOT** lásd hajtást

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Силиконовый материал для получения точных оттисков при стоматологическом протезировании

ПОКАЗАНИЕ

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – ложечный материал для корректирующего оттиска (двухфазный), техники двойного смешивания (однофазная) и ситуационного оттиска.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – корректирующий материал, выдавливаемый шприцем, для корректирующего оттиска (двухфазный), техники двойного смешивания и ситуационного оттиска (однофазный), оттиск для перебазировки только для **silasoft® Special** и **silasoft® Normal**.

silone® – для изготовления оттисков челюстей с зубами, ситуационного оттиска, оттисков Onlay и Inlay.

sta-seal – для изготовления оттисков беззубых челюстей, мукостатического функционального оттиска и оттиска для перебазировки.

sta-seal f – для функционального оттиска с увеличенной фазой отверждения, функционального оформления края.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

Не применять при лечении беременных/кормящих женщин и детей (компоненты катализатора содержат оловосодержащие алкил-силоксаны).

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Силиконы CDS – это конденсационные, эластомерные слепочные материалы.

Силиконы CDS обладают различной консистенцией согласно DIN EN ISO 4823 тип 0 - 3 (см. таблицу на стр. 130).

ДОЗИРОВКА И СМЕШИВАНИЕ (см. таблицу на стр. 130)

silaplast Futur – с catp universal FUTUR, паста / с **silasoft® catf**, жидкость

silone®, **sta-seal** – с catp universal FUTUR, паста / с **silasoft® catf**, жидкость

sta-seal f – с **sta-seal catf**, жидкость

hydro C Putty, hydro C Wash – с **hydro C Activator**, паста

exaplast putty, exasoft wash – с **exagel cat** / с **silasoft® catf**, жидкость

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – ручная дозировка и перемешивание

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – ручная дозировка и замешивание при помощи шпателя

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

ЛОЖКА, АДГЕЗИОННЫЙ СОСТАВ

В соответствии с техникой оттиска выбрать подходящую оттискную ложку. Для оптимизации прилипания силикона необходимо нанести или распылить грунтовочный лак sili (рис. 1).

РУЧНАЯ ДОЗИРОВКА И СМЕШИВАНИЕ

Стоматологический материал – дозировка выполняется с использованием прилагающейся ложки для дозировки (рис. 2a) или дозирующего шприца (рис. 2b).

Паста – дозировка выполняется из тьюбика на блок для замешивания путем выдавливания валика необходимой длины (рис. 3).

Катализаторная жидкость – дозировка выполняется с использованием прилагающейся ложки для дозировки либо капельно.

Замешивание выполняется вручную путем перемешивания либо с использованием шпателя на блоке для замешивания до достижения однородной смеси или однородного цвета. Время размешивания составляет 30 с (рис. 4). Взятие и нанесение **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** может выполняться при помощи одноразового или оттискного шприца (рис. 5a/5b). В случае **sta-seal f** для индивидуального оформления края рекомендуется использование шприца для нанесения easy (рис. 5c). После дозирования сразу закройте тару.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

ИЗГОТОВЛЕНИЕ МОДЕЛИ

Может производиться уже спустя ок. 30 минут, но не позднее, чем через 72 часа после извлечения изо рта с использованием стоматологического гипса классов типа III–V.

ОЧИСТКА ЛОЖЕК

Затвердевший материал удалить механическим путем, грунтовочный лак sili удалить с помощью адгезивного растворителя sili. Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях. Затем очистить и продезинфицировать ложки, как обычно.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- ▶ Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты.

- ▶ Избегать попадания катализатора в глаза. При необходимости сразу же тщательно промыть глаза проточной водой и незамедлительно обратиться к офтальмологу.
- ▶ Отвержденные слепочные массы устойчивы к химическим реагентам – избегать загрязнения одежды.
- ▶ Не оставлять остатки слепочного материала во рту или на десневой бороздке пациента и исключить случайное прохождение материала в ороантральное соустье или через аномалии неба за пределы ротовой полости.
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

УКАЗАНИЯ

- ▶ Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ▶ Хорошая текучесть материала **silasoft® N** гарантирует исключительную четкость рисунка. Вследствие данной очень высокотекучей консистенции материал **silasoft® N** в редких случаях склонен к частичному разделению смеси. Перед дозировкой катализатора необходимо обеспечить однородность возможно разделенной смеси **silasoft® N** на блоке для замешивания при помощи шпателя.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash**: При хранении может примешиваться возможно отделившееся силиконовое масло, которое никоим образом не влияет на обработку. Это не влияет на отверждение.
- ▶ Время отверждения сокращается при слишком большом количестве катализатора и повышенной температуре и увеличивается при недостаточном количестве катализатора и пониженной температуре.
- ▶ Сразу же после использования надежно закройте бутылочку/тюбик с катализатором.
- ▶ Принимать во внимание сертификат безопасности!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

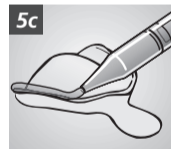
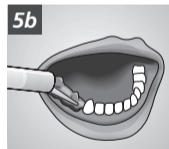
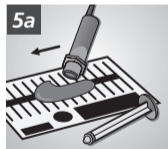
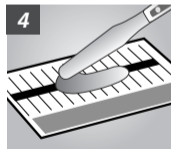
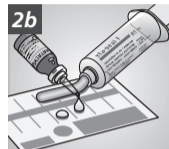
Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии. Силиконовые слепочные материалы многократно подтвердили свою надежность, при правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, такие как, например, аллергия, раздражение,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


























ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Продукт может вызывать аллергические реакции.

УТИЛИЗАЦИЯ

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



Технические характеристики	DIN EN ISO 4823 TYPE	Дозировка Основная масса	Дозировка cat f	Дозировка cat p	Цвет продукта основа/катализатор	Время обра- ботки*, мин, ок.	Время нахождения во рту, мин, ок.	Время отвержде- ния*, мин, ок.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 г	1 x  = 0,5 г		белый/голубой	1:15	2:30	3:45
				6 см  = 0,3 г		белый/синий	1:15	3:30
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 см  = 5 г	10 x  = 0,2 г		розовый-молочный/голубой	1:15	2:30	3:45
				10 см  = 0,5 г		розовый-молочный/синий	1:15	2:30
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 см  = 4,5 г	8 x  = 0,16 г		розовый-прозрач./голубой	1:30	2:30	4:00
				10 см  = 0,5 г		розовый-прозрач./синий	1:30	2:30
silone®	type 2, medium-bodied	1 см  = 1 г	1 x  = 0,02 г		красно-коричневый/синий	1:15	2:30	4:00
				1 см  = 0,05 г		красно-коричневый/синий	1:15	2:30
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 см  = 1,1 г	1 x  = 0,02 г		нежно-зеленый/синий	1:15	2:30	3:45
				1 см  = 0,05 г		нежно-зеленый/синий	1:15	2:30
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 см  = 1,7 г	1 x  = 0,02 г		зеленый/синий	2:00	4:00	6:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 г		8 см  = 0,4 г	пастельный зеленый/синий	1:15	3:30	4:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 см  = 5 г		10 см  = 0,5 г	розовый-молочный/синий	1:15	2:45	4:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 г		6 см  = 0,3 г	желтый/синий	1:15	3:30	4:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 см  = 5 г		10 см  = 0,5 г	розовый/синий	1:15	2:30	3:45

Обработка: При 23 °C ± 2 °C,
отн. влажности воздуха 50 ± 5%

Хранение:



* С момента начала
смешивания при 23 °C ± 2 °C,
отн. влажности воздуха
50 ± 5 %. Указанное время
уменьшается при более
высокой температуре
и увеличивается при более
низкой температуре.

Пояснение символов

MD Медицинское изделие



AMAÇ

Diş protezciliği için hassas kalıp silikonu

ENDİKASYON

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty – Kalıp almayı düzeltme (iki taraflı), çift karıştırma tekniği (tek taraflı) ve kalıp alma durumu için kaşık malzemesi.

silasoft® Normal, silasoft® Special, hydro C Wash, exasoft wash – Düzeltme malzemesi, enjektabl, kalıp almayı düzeltme (iki taraflı), çift karıştırma tekniği ve kalıp alma durumu (tek taraflı) için, Reline (protez beslemesi) kalıp alma yalnız silasoft® Special ve silasoft® Normal için.

silone® – dişli çenede kalıp alma, durum kalıbı alma, Onlay ve Inlay kalıp alma için.

sta-seal – dişsiz çenede kalıp alma, mukoza işlevleri ve reline (protez beslemesi) kalıp alma için.

sta-seal f – uzun sertleşme süreli fonksiyonel kalıp alma ve fonksiyonel kenar tasarımı için.

HEDEF HASTA GRUBU

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

Gebe / emziren kadınlarda ve çocukların tedavisinde kullanmayın. (Katalizör bileşeni alkil kalay siloksanları içerir).

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Diş hekimi

ÜRÜN TANIMI

CDS silikonları yoğunlaşma önleyici, elastomerik kalıp alma malzemeleridir.

CDS silikonlarının DIN EN ISO 4823 Tip 0 ilâ 3'e uygun çeşitli nitelikleri vardır (bakınız Tablo Sayfa 136).

DOZLAMA VE KARIŞTIRMA (bakınız Tablo Sayfa 136)

silaplast Futur – catp universal FUTUR, macun ile / silasoft® catf, sıvı ile

silone®, **sta-seal** – mit catp universal FUTUR, macun ile / mit silasoft® catf, sıvı ile

sta-seal f – sta-seal catf, sıvı ile

hydro C Putty, hydro C Wash – hydro C Activator, macun ile

exaplast putty, exasoft wash – exagel cat ile / silasoft® catf, sıvı ile

silaplast Futur, hydro C Putty, exaplast putty, sta-seal f – manüel dozaj ve yağurma

silasoft® Normal, silasoft® Special, silone®, sta-seal, hydro C Wash, exasoft wash – manüel dozlama ve spatula ile karıştırma

YÖNTEM**KAŞIK, YAPIŞTIRICI MALZEME**

Kalıplama tekniğine göre uygun bir kalıp alma kaşığı seçin. Silikon yapıştırma optimizasyonu için yapıştırma maddesi sürün veya püskürtün. (Şek. 1).

MANÜEL DOZLAMA VE KARIŞTIRMA

Putty – Dozlama ekli dozaj kaşığı (Şek. 2a) veya dozaj enjektörü ile (Şek. 2B) yapılır.

Paste (macun)– Dozlama tüpten bir karıştırma bloğu üzerine gerekli macun uzunluğunda yapılır (Şek. 3).

Katalizör sıvısı– Dozlama ekli dozaj kaşığı ile veya damla damla yapılır.

Karıştırma yağurma veya bir karıştırma bloğu üzerinde spatula ile homojen bir karışım veya tek renk elde edilene kadar yapılır. Karıştırma süresi 30 saniyedir (Şek. 4). **silasoft® N / silasoft® S / hydro C Wash / exasoft wash** alımı veya uygulaması tek kullanımlık şırınga veya enjeksiyon şırıngası ile yapılabilir (Şek. 5a/5b). **sta-seal f**'de özel kenar tasarımı için bir easy uygulama şırıngasının kullanımı tavsiye edilir (Şek. 5c). Kabı dozajdan sonra hemen kapatın.

DEZENFEKSİYON

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

MODEL ÜRETİMİ

Hali hazırda ağızdan çıkarıldıktan yakl. 30 dakika ilâ en geç 72 saate kadar tip III ilâ V sınıfı arası diş açıcıları ile gerçekleştirilebilir.

KAŞIK TEMİZLİĞİ

Sertleşen malzemeyi mekanik olarak çıkarın. sili yapıştırıcıyı sili yapıştırıcı çözücü ile çıkarın. Sadece iyi havalandırılmış mekânlarda kullanın. Akabinde kaşığı her zamanki gibi temizleyip dezenfekte edin.

GÜVENLİK UYARILARI

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- ▶ Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- ▶ Katalizör irritasyonlara sebep olabileceğinden göz ile temasından kaçınınız, gerekirse gözleri derhal su ile iyice yıkayınız ve hemen göz doktoruna görününüz.
- ▶ Birleşik kalıp malzemeleri kimyasal olarak dayanıklıdır, giysilerin lekelenmesini önleyin.
- ▶ Hastanın ağızında veya sulkusunda kalıp malzemesi kalıntıları bırakmayın ve ağız boşluğunun dışındaki alanlarda ağız antrum bağlantılarından veya damakta hatalı oluşumlardan dolayı malzemenin yanlışlıkla içe preslenmesini önleyin.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

UYARILAR

- ▶ DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ▶ **silasoft® N** akışkanlığının iyi olmasımükemmel çizim netliği sağlar. Bu çok kolay akan özelliği nedeniyle **silasoft® N** çok nadir durumlarda kısmi ayrışma eğilimi gösterir. Katalizör dozajından önce ayrışan **silasoft® N** spatula ile karıştırma bloğu üzerinde homojen hale getirilir.
- ▶ **exasoft wash / hydroC Wash:** Depolama nedeniyle ayrışan silikon yağı karıştırılabilir ve işleme üzerinde etkisi yoktur. Sertleşme davranışı bundan etkilenmez.
- ▶ Katalizörün aşırı dozajı ve yüksek sıcaklıklar sertleşmeyi hızlandırırken düşük dozaj ve düşük sıcaklıklar yavaşlatır.
- ▶ Katalizör şişesi veya tüpünü kullandıktan sonra derhal özenle kapatın.
- ▶ Güvenlik veri formunu dikkate alın!

KONTRAENDİKASYON

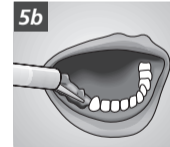
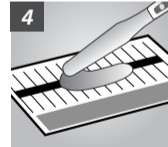
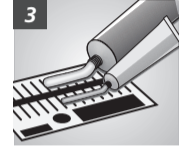
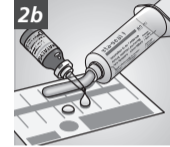
Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın. Silikon kalıp malzemeleri milyonlarca kez test edilmiş olup uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, iritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak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


























YAN ETKİLERİ

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İMHA

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



Teknik veriler	DIN EN ISO 4823 TYPE	Dozaj Baz kütle	Dozaj cat f	Dozaj cat p	Ürün rengi Baz / Katalizör	İşleme süresi* yakl. dak.	Ağızda kalma süresi yakl. dak.	Sertleşme süresi* yakl. dak.
silaplast Futur	type 0, putty	1 x  = 13,5 g	1 x  = 0,5 g		beyaz / açık mavi	01:15	02:30	03:45
				6 cm  = 0,3 g	beyaz / mavi	01:15	03:30	04:45
silasoft® Normal	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g	10 x  = 0,2 g		Pembe opak / açık mavi	01:15	02:30	03:45
				10 cm  = 0,5 g	pembe opak / mavi	01:15	02:30	03:45
silasoft® Special	type 3, light-bodied	10 cm  = 4,5 g	8 x  = 0,16 g		Pembe saydam /açık mavi	01:30	02:30	04:00
				10 cm  = 0,5 g	Pembe saydam / mavi	01:30	02:30	04:00
silone®	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1 g	1 x  = 0,02 g		Kızıl kahve / mavi	01:15	02:30	04:00
				1 cm  = 0,05 g	Kızıl kahve / mavi	01:15	02:30	03:45
sta-seal	type 2, medium-bodied	1 cm  = 1,1 g	1 x  = 0,02 g		limon yeşili / mavi	01:15	02:30	03:45
				1 cm  = 0,05 g	limon yeşili / mavi	01:15	02:30	03:45
sta-seal f	type 1, heavy-bodied	1 cm  = 1,7 g	1 x  = 0,02 g		yeşil / mavi	02:00	04:00	06:00
hydro C Putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		8 cm  = 0,4 g	pastel yeşil / mavi	01:15	03:30	04:45
hydro C Wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	pembe opak / mavi	01:15	02:45	04:00
exaplast putty	type 0, putty	1 x  = 13,5 g		6 cm  = 0,3 g	sarı / mavi	01:15	03:30	04:45
exasoft wash	type 3, light-bodied	10 cm  = 5 g		10 cm  = 0,5 g	pembe / mavi	01:15	02:30	03:45

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

Depolama:



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

Sembol açıklamaları

MD Tıbbi ürün

LOT Bakınız taban **LOT** Bakınız delik

Ordering Information

silaplast Futur		silasoft® Special		hydro C		Standard packing cat	03125
<u>Standard packing</u>	02001	<u>Standard packing</u>	02275	<u>Set</u>	02869	1 tube 60 ml	
1 jar 900 ml		1 tube 160 ml		Putty, jar 1.000 ml			
		<u>4-pack</u>	02276	Wash, tube 150 ml		Catalysts	
		4 tubes each 160 ml		Activator, tube 60 ml		<u>cat p universal Futur, paste</u>	02015
						5 x 35 ml	
<u>4-pack</u>	02002	silone®		<u>Standard packing Putty</u>	02242	suitable for silaplast, silasoft® Normal,	
4 jars each 900 ml		<u>Standard packing</u>	02008	1 jar 1.000 ml		silasoft® Special, silone®, sta-seal	
		1 tube 160 ml				<u>silaplast Futur cat f, liquid</u>	02016
<u>Clinic packing</u>	02003			<u>Eco packing Putty</u>	02471	5 x 50 ml	
1 jar 5.400 ml		<u>3-pack</u>	02009	1 jar 5.400 ml		suitable for silaplast	
		3 tubes each 160 ml				<u>silasoft® cat f, liquid</u>	02017
<u>Refill bag</u>	02681	sta-seal		<u>Standard packing Wash</u>	02243	5 x 10 ml	
1 jar 900 ml		<u>Standard packing</u>	02010	1 tube 150 ml		suitable for silasoft® Normal,	
		1 tube 160 ml		<u>Standard packing Activator</u>	02245	silasoft® Special	
		<u>3-pack</u>	02011	1 tube 60 ml		<u>sta-seal cat f, liquid</u>	02018
silasoft® Normal				exaplast		5 x 10 ml	
<u>Standard packing</u>	02004			<u>Set</u>	03133	suitable for silone®, sta-seal, sta-seal f	
1 tube 160 ml		<u>3-pack</u>		putty, jar 910 ml			
		3 tubes each 160 ml		wash, tube 140 ml			
				cat, tube 60 ml			
<u>4-pack</u>	02005	sta-seal f					
4 tubes each 160 ml		<u>Standard packing</u>	02012	<u>Standard packing putty</u>	02907		
		3 measuring syringes each 80 ml		1 jar 910 ml			
<u>Standard packing bottles</u>	02320	1 sta-seal cat f bottle, 10 ml					
1 bottle 160 ml				<u>Standard packing wash</u>	02910		
<u>4-pack</u>	02321	<u>Large packing</u>	02013	1 tube 140 ml			
4 bottles each 160 ml		9 measuring syringes each 80 ml					
		3 sta-seal cat f bottles, 10 ml					

Notes

DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany

Telefon: 07243/510-0 · Fax: 07243/510-100

www.detax.de · post@detax.de



Made in
Germany

11/2020
3.1

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