

# Pressure Spot Indicator

## Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

### Produktbeschreibung

Coltène Pressure Spot Indicator (PSI) ist ein zwei-komponenten Druckstellennachweis-Material auf Basis von kondensationsvernetzenden Polysiloxanen. Nach manuellem Mischen von Base und Aktivator bildet PSI eine Paste, die einzeln als Druckstellennachweis-Material verwendet wird.

### Zusammensetzung

Kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, mittelfließende Konsistenz.

- Polysiloxane
- Farbe: Hellgrün

sw

### Indikationen

- Erkennung von Druckstellen an neuen oder bestehenden partiellen und totalen Prothesen
- Abklärung der Unterfütterungsbedürftigkeit
- Prüfung der Passgenauigkeit von Inlays, Kronen, Brücken und Gussklammern

### Kontraindikationen

- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe von PSI ist auf eine Anwendung zu verzichten.
- Materialkombinationen mit Abformmaterialien anderer Hersteller sind nicht zulässig

### Sicherheitshinweise

#### ⚠️ WARNUNG

- Augen, Atmungsorgane und Haut können durch PSI Catalyst gereizt werden
- Abformungen, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten
- Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag
- Schutzbrille wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
- Direkten Hautkontakt vermeiden
- Immer mit Schutzhandschuhen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
- Nicht verschlucken bzw. einnehmen
- Tube nach Gebrauch sofort schließen!

#### HINWEIS

- Nach der Entfernung des PSI von der Restauration ist es wichtig, die Rückstände mittels Sandstrahlen oder mit der Nutzung von Alkohol zu entfernen.
- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel)

### Neben- und Wechselwirkungen

Es sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt.

### Anwender / Patientengruppe

Die Verwendung von PSI darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten/-innen und zahnmedizinischen Fachangestellten mit spezieller Qualifikation durchgeführt werden. Geeignet für alle Patientengruppen.

## ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

### Dosierung

PSI Base und PSI Catalyst auf einem Mischblock in zwei gleichlange Stränge ausdrücken. Achten Sie auf den unmittelbaren Verschluss der Tuben nach dem Gebrauch.

## Anwendungszeiten



Intensives Mischen, hohe Temperaturen und Übodosierung des PSI Catalyst beschleunigen die Aushärtung; tiefe Temperaturen und Unterdosierung des PSI Catalyst verlangsamen die Aushärtung.

### Mischen

Eine Komponente (PSI Base or Catalyst) mit dem Spatel aufnehmen und gleichmäßig auf der anderen Komponente ausstreichen. Danach beide Komponenten auf dem Spatel aufnehmen und auf dem Mischblock ausstreichen. Diesen Vorgang wiederholen bis die Masse homogen ist. Beachten Sie die angegebenen Verarbeitungszeiten.

### Abformung

Innenfläche der Restauration bestreichen und einsetzen. Anschließend bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten. Restauration entfernen, dann Druck- und Störstellen mit einem Markierstift kennzeichnen (= unterbrochene Schicht). Masse entfernen und bei den angezeichneten schwarzen Stellen Schleifkorrekturen vornehmen.

### Prüfmethoden der ordnungsgemäßen

#### Anwendung

Materialrückstände benötigen zur Aushärtung bei Zimmertemperatur wesentlich mehr Zeit als im Patientenmund. Prüfen Sie deshalb die Aushärtung der Abformung vor dem Entfernen aus dem Mund immer intraoral. Hinterlässt die manuelle Druckprüfung nach Ablauf der in Kapitel „Dosierung“ angegebenen Zeit in der Abformmasse keine Druckstelle, kann die Abformung aus dem Patientenmund entnommen werden. Hinterlässt die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht vollständig ausgehärtet.

### Reinigung und Desinfektion

Nach der Entnahme von PSI von der Restauration oder der Prothesenbasis, ist es notwendig die Rückstände mittels Sandstrahler oder mit dem Einsatz von Alkohol zu entfernen. Danach sollte eine visuelle Kontrolle vorgenommen werden. Schauen Sie zudem in die Gebrauchsanweisung des Restaurations- oder Prothesenbasismaterials für weitere Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen.

### Haltbarkeit und Lagerung

- Ablaufdatum: Siehe Behältnisse
- Lagertemperatur: 15-23 °C / 59-73 °F
- Relative Feuchtigkeit: 50% ± 10%
- Haltbarkeit nach erster Öffnung 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Tuben nach Gebrauch unverzüglich verschließen.

### Entsorgung

PSI kann in kleinen Mengen mit dem Hausmüll entsorgt werden. PSI Material, das mit dem Patientenmund in Kontakt kommt, muss entsprechend den länderspezifischen Bestimmungen entsorgt werden.

### Technische Daten nach ISO 4823

Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt.

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Mischzeit (Normaldosierung): | 0:30 min                 |
| Totale Verarbeitungszeit:    | 2:15 min                 |
| Mundverweildauer:            | 3:00 min                 |
| Mischverhältnis Base/ Cat:   | 10ml/1,4ml<br>10g / 1,4g |

## Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

## SAFETY DATA SHEET

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)



0123

## Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Temperature limitation



Marking of Conformity Europe



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

## Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten/Switzerland  
T +41 71 757 53 00  
F +41 71 757 53 01  
[info.ch@coltene.com](mailto:info.ch@coltene.com)