

PRESIDENT System 360

The Original

Gebrauchsinformation

DE

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

Produktbeschreibung

PRESIDENT The Original ist ein zwei-komponenten Abformmaterial auf Basis von additionsvernetzenden Polyvinylsiloxanen. Es umfasst die Korrekturmateriale (PRESIDENT The Original regular body, light body und Xtra light body) und die Löffelmateriale (PRESIDENT The Original putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body und MonoBody). Nach manuellem Mischen von Base und Aktivator oder Mischen durch den Mixing Tip bilden die PRESIDENT The Original Materiale Pasten, die einzeln oder in Kombination als dentales Abformmaterial verwendet werden, meist zusammen mit einem handelsüblichen oder individuellen Abformlöffel und unter Anwendung gängiger Abformtechniken

Zweckbestimmung

PRESIDENT The Original ist für die Erfassung der aktuellen physiologischen Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial“) vor einer Reparatur, Umgestaltung oder Austausch des Gebisses des Patienten vorgesehen.

Zusammensetzung PRESIDENT The Original System 360 heavy body

Additionsvernetzendes Silikon-Elastomer, schwerfließende Konsistenz.

- Polyvinylsiloxane
- Farbe: karamell

Zusammensetzung PRESIDENT The Original System 360 MonoBody

Additionsvernetzendes Silikon-Elastomer, mittelfließende Konsistenz.

- Polyvinylsiloxane
- Farbe: blau

Indikationen

- Abformmaterial für die Überabformung in der Doppelmischtechnik
- Löffelmaterial für die Korrekturabformtechnik
- Löffelmaterial für Dual-Arch Technik

Kontraindikationen

- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der PRESIDENT The Original Abformmaterialien ist auf eine Anwendung zu verzichten.
- Locker sitzende Zähne können durch eine Abformung weiter gelöst bzw. extrahiert werden.

Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

- Abformungen, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten.
- Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

ℹ️ HINWEIS

- Immer mit Non-Latex Handschuhen arbeiten. Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen beeinflussen den Aushärtungsverlauf von Polyvinylsiloxanen negativ. Das Material und auch die abzuformenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nur mit Vinyl- / Nitril-Handschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden. Um eine gute Kohäsion mit dem Korrekturmaterial zu garantieren, sollte die Erstabformung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden vor dem weiteren Gebrauch.
- Hohe Temperaturen beschleunigen die Aushärtung; tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung.
- Materialkombinationen mit Abformmaterialien anderer Hersteller sind nicht zulässig.
- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel)

Neben- und Wechselwirkungen

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

Anwender / Patientengruppe

Die Verwendung von PRESIDENT The Original im Patientenmund darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten und zahnmedizinischen Fachangestellten mit spezieller Qualifikation durchgeführt werden. Geeignet für alle Patientengruppen.

VORBEREITUNG

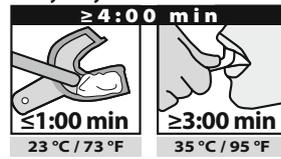
Löffel

Zur Abformung können sämtliche, für den dentalen Gebrauch ausgewiesene, konfektionierte oder individuelle Abformlöffel benutzt werden. Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir die Abformlöffel vor Gebrauch mit einer dünnen Schicht COLTENE Adhesive oder Adhesive AC zu bestreichen oder zu besprühen. Ein Ablösen des Abformmaterials bei der Entnahme aus der Mundhöhle kann dadurch verhindert werden. Detaillierte Angaben zur Anwendung finden Sie in der COLTENE Adhesive oder Adhesive AC Gebrauchsanleitung.

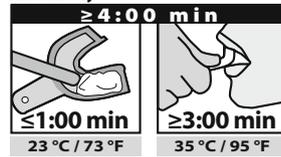
ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Anwendungszeiten

Heavy body



MonoBody



Vorbereitung System 360 (SYS360) Hartkartusche

1. SYS360 Hartkartusche mit den verschlossenen Austrittsöffnungen nach oben halten.
2. Lasche der Verschlusskappe der Austrittsöffnung leicht nach oben heben, Verschlusskappe herausziehen und entsorgen.
3. SYS360 Hartkartusche gemäß Mischgeräteherstellerrichtlinien einlegen.
4. Gerät starten und ohne aufgesetzten Mixing Tip solange Material auf ein Papiertuch fördern, bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Damit ist sichergestellt, dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.
5. Extrudiertes Material vorsichtig mit einem Papiertuch abwischen. Eine Vermischung von Basis und Katalysator in den Austrittsöffnungen unbedingt vermeiden.
6. Gelben dynamischen Mixing Tip auf die Austrittsöffnungen der SYS360 Hartkartusche aufsetzen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Sechskant des gelben dynamischen Mixing Tips korrekt auf die Antriebswelle ausgerichtet ist.
7. Wenn der gelbe dynamische Mixing Tip korrekt platziert ist, muss der gelbe Fixationsring bis zum Anschlag über den dynamischen Mixing Tip geschoben und nach rechts gedreht werden (Uhrzeigersinn ¼-Drehung) bis dieser sicher fixiert ist. Die Mischelemente im gelben dynamischen Mixing Tip müssen beim Start des Gerätes rotieren.
8. Vor jeder Anwendung die ersten 3 cm des angemischten Abformmaterials verworfen und nachfolgendes Material ohne Unterbruch auspressen.
9. Angemischtes Abformmaterial direkt in den ausgewählten Abformlöffel füllen. Um Blasenbildungen zu vermeiden, sollte der gelbe dynamische Mixing Tip immer im Abformmaterial geführt werden.
10. Um ein Nachfließen des Abformmaterials zu vermeiden, muss gewährleistet sein, dass die Kolben des Mischgerätes nach dem Ausbringen des Materials entlasten.
11. Gelben dynamischen Mixing Tip bis zur nächsten Anwendung als Verschluss auf der SYS360 Hartkartusche belassen. Diesen mit Desinfektionsmittel abreiben.
12. Um den gebrauchten, gelben dynamischen Mixing Tip zu entfernen, muss der Fixationsring gegen den Uhrzeigersinn gedreht und abgezogen werden. Der Fixationsring ist wiederverwendbar!
13. Vor der nächsten Anwendung die Austrittsöffnungen der SYS360 Hartkartusche auf Verstopfungen überprüfen und beim Auspressen auf gleichmäßige Förderung prüfen. Fortfahren gemäß Punkt 5 und folgende.
14. Die entleerte SYS360 Hartkartusche aus dem Mischgerät entnehmen und nach lokaler Vorschrift entsorgen.

Dynamischer Mixing Tip gelb

Den gelben dynamischen Mixing Tip bis zur nächsten Verwendung als Verschluss auf der Kartusche belassen. Um eine reibungslose Anwendung zu gewährleisten, empfehlen wir ausschließlich den gelben dynamischen Mixing Tip verwenden.

Abformung

Den Abformlöffel mit dem Abformmaterial in die Mundhöhle einführen und 2-3 Sekunden andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.

Prüfmethode 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 „Anwendungszeiten“ angegebene 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 & DESINFEKTION

Reinigung der Abformung

Die finalen Abformungen können nach der Reinigung mit handelsüblichen, speziell für dentale Abformmaterialien bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürr Dental SE, MD 520 Abdruck-Desinfektion), desinfiziert werden und mittels Druckluft getrocknet werden.

Löffelreinigung

Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Adhäsiv-Reste können durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin gelöst werden.

Modellherstellung

Der ideale Zeitpunkt liegt zwischen 30 Min. und 72 Std. nach der Abformung. Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normgerechten Dentalgipse (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips) verwendet werden.

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.

Entsorgung

PRESIDENT The Original Abformmaterial kann in kleinen Mengen mit dem Hausmüll entsorgt werden. PRESIDENT The Original Abformmaterial, 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 (15 ml):	0:15 min
Totale Verarbeitungszeit:	1:00 min
Mundverweildauer (35°C/95°F):	3:00 min

Meldepflicht

All serious incidents occurring in conjunction with this product must be reported immediately to the manufacturer as well as to the competent authority.

For SDS see

www.coltene.com



Glossary

- Consult instructions for use
- Keep away from sun light
- Temperature limitation
- Notified body registration number
- Identification for Russia
- Identification for Ukraine
- Legal Manufacturer
- Expiry Date
- Batch Code
- RX only
- Medical Device
- Manufacturing Date
- Unique Device Identifier
- European Authorized Representative
- Reference Number

Coltene/Whaledent AG
 Feldwiesenstrasse 20
 9450 Altstätten/Schweiz
 T +41 71 757 53 00
 F +41 71 757 53 01
 info.ch@coltene.com

COLTENE