

PRESIDENT regular body / light body / Xtra light body

The Original

Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachlesen auf.

PRODUKTBESCHREIBUNG

PRESIDENT The Original ist ein zwei-komponenten Abformmaterial auf Basis von additionsvernetzenden Polyvinylsiloxanen. Nach manuellem Mischen von Base und Aktivator oder Mischen durch den Mixing Tip bilden die PRESIDENT The Original Materialien 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 physischen Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial“) vor einer Reparatur, Umgestaltung oder Austausch des Gebisses des Patienten vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Additionsvernetzendes Silikonelastomer, Polyvinylsiloxane, Füllstoffe, Tenside, Pigmente

Xtra light-Body-Konsistenz

- Farbe: violett

Light-Body-Konsistenz

- Farbe: grün

Regular-Body-Konsistenz

- Farbe: blau

INDIKATIONEN

- Korrekturmateriale in der Korrekturabformtechnik
- Spritzmaterial in der Doppelmischtechnik
- Spritzmaterial in der Dual-Arch Technik
- Unterfütterungsabformmaterial

KONTRAINDIKATIONEN

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

SICHERHEITSHINWEISE

- Abformmaterialien, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten.
- Keine Latexhandschuhe verwenden. Das Material und auch die abzuförmenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) dürfen nur mit Vinyl- / Nitril-Handschuhen in Berührung kommen.
- Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung hemmen.
- Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.
- Um eine gute Kohäsion mit dem Korrekturmateriale zu garantieren, sollte die Erstabformung vor dem weiteren Gebrauch sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.
- 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

Das Produkt darf nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften verwendet werden. Für alle Patientengruppen geeignet, einschließlich Kinder, ältere Menschen sowie schwangere Frauen.

VORBEREITUNG

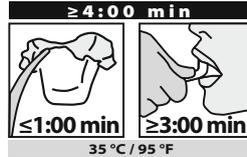
Löffel

Zur Abformung können sämtliche, für den dentalen Gebrauch ausgewiesene, konfektionierte oder individuelle Abformlöffel benutzt werden. Für eine zuverlässige Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht COLTENE Adhesive (AC) zu bestreichen. Detaillierte Angaben zur Anwendung finden Sie in der COLTENE Adhesive oder Adhesive AC Gebrauchsanleitung.

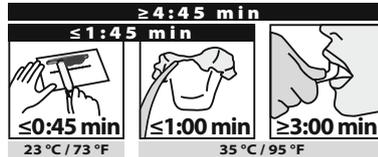
ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Anwendungszeiten

Kartusche



Tube



Mischkartusche

1. Kartusche in den Dispenser einfügen.
2. Den Sicherheitsdeckel entfernen.
3. Den Hebel betätigen und ein wenig Material auf ein Papiertuch auspressen bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit ist sichergestellt, dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.
4. Den Universal Mixing Tip auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90 °) fixieren.
5. Den Oral Tip auf den Mixing Tip aufsetzen.
6. Durch gleichmäßiges Betätigen des Hebels das Abformmaterial auspressen. Abrupte Bewegungen vermeiden.

Tube

Zwei gleich lange Stränge Basis- und Katalysatormasse auf den Mischblock ausdrücken. Die Tuben nach dem Gebrauch sofort schließen. Die eine Komponente 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 Anwendungszeiten.

Abformung

Das Abformmaterial je nach Abformmethode im Patientenmund oder Abformlöffel applizieren. Den Abformlöffel anschließend in die Mundhöhle einführen und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.

Die Verwendung einer zu großen Menge Silikon für die Abformung ist zu vermeiden, da die Gefahr besteht, dass überschüssiges Material verschluckt wird.

PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

Immer intraoral prüfen, ob das Material ausgehärtet ist oder nicht. Hinterlässt die manuelle Druckprüfung 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.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND PFLEGE

Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen wird die Verwendung von Kartuschenhüllen empfohlen. Im Fall einer vermuteten oder identifizierbaren Kontamination bitte entsorgen. Der Mixing Tip dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Das Material horizontal aufbewahren. Unmittelbar vor erneutem Gebrauch den gebrauchten Mixing Tip entfernen, wiederum auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und einen neuen Mixing Tip aufsetzen.

Reinigung der Abformung

Die finalen Abformungen können nach der Reinigung mit zahnmedizinischen Desinfektionslösungen (z. B. OPTIM 1 Flüssigkeit, COLTENE) desinfiziert und mittels Druckluft getrocknet 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 / 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

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Kann unter Beachtung der Vorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und

der zuständigen Behörde mit dem Hausmüll entsorgt werden. (Nur vollständig entleerte Verpackungen zur Verwertung geben.)

TECHNISCHE DATEN

Messungen gemäß ISO 4823

Kartusche

Mischzeit (15 ml):	0:15 min
Verarbeitungszeit:	1:00 min
Mundverweildauer:	3:00 min

Tube

Mischzeit (15 ml):	0:45 min
Verarbeitungszeit:	1:45 min
Mundverweildauer:	3:00 min

MELDEPFLICHT

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

Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



0123

GLOSSARY

	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	Identification for Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com