

PRESIDENT heavy body

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 and MonoBody). 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 PRESIDENT The Original heavy body

Additionsvernetzendes Silikon-Elastomer, schwerfließende Konsistenz.

- Polyvinylsiloxane
- Farbe: karamell

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.

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 abzuförmenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nur mit Vinyl- / Nitril-Handschuhen in Beröhrung 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 gespölt 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.

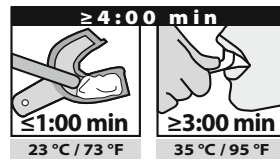
VORBEREITUNG

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



Mischen

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. Die Kartuschenöffnungen mit Papiertüchern abwischen.
5. Den entsprechenden Mixing Tip auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90 °) fixieren.
6. Durch gleichmäßiges Betätigen des Hebels das Abformmaterial auspressen. Abrupte Bewegungen vermeiden. Loslassen des Hebels stoppt den Materialfluss.

Mixing Tip Turquoise

Nach Gebrauch den Mixing Tip Turquoise mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen! Der Mixing Tip dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Horizontal aufbewahren. Erst unmittelbar vor erneutem Gebrauch den gebrauchten Mixing Tip entfernen, wiederum auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Um eine reibungslose Anwendung zu gewährleisten, empfehlen wir ausschließlich den COLTENE Mixing Tip Turquoise zu verwenden.

Abformung

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

PRÜFMETHODEN DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

Materialröhrstände 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“ 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.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND PFLEGE

Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen wird die Verwendung von Kartuschenhülsen 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 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 Spölmittel und gründliches Nachspölen 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

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 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

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



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/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE