

Pressure Spot Indicator

Gebrauchsinformation

DE

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

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.

ZWECKBESTIMMUNG

Dentalmaterial zum Nachweis von Druckstellen.

ZUSAMMENSETZUNG

Kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, mittelfließende Konsistenz.

- Polysiloxane
- Farbe: Hellgrün

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

- Augen, Atmungsorgane und Haut können durch PSI Catalyst gereizt werden
- Direkte Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.
- Nicht einatmen oder verschlucken.
- Nicht verschlucken bzw. einnehmen
- Abformungen, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten.
- 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

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

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 Überdosierung des PSI Catalyst beschleunigen die Aushärtung; tiefe Temperaturen und Unterdosierung des PSI Cata-

lyst verlangsamen die Aushärtung. Immer mit Schutzhandschuhen arbeiten.

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.

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

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.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

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 / 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

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 10g / 1,4g

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
	Keep dry
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	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
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com