

# PRESIDENT System 360

## The Original

### Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

#### Descrizione del prodotto

PRESIDENT The Original è un materiale da impronta bicomponente a base di polivinilsilossani per addizione. Esso include i materiali wash (PRESIDENT The Original regular body, light body e Xtra light body) e i materiali per portaimpronta (PRESIDENT The Original putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body e MonoBody). Dopo la miscelazione manuale della base e dell'attivatore o la miscelazione con il puntale miscelatore, i materiali PRESIDENT The Original formano paste che vengono utilizzate singolarmente o in combinazione come materiale da impronta, di solito insieme a un normale portaimpronta commerciale o individuale e utilizzando tecniche di presa d'impronta convenzionali.

#### Uso previsto

PRESIDENT The Original è destinato alla registrazione della situazione fisica corrente nel cavo orale del paziente ("materiale da impronta") al fine di riparare, ricostruire o sostituire i denti del paziente.

#### Composizione di PRESIDENT The Original System 360 heavy body

Elastomero siliconico per addizione, consistenza elevata.

- Polivinilsilossani
- Colore: caramello

#### Composizione di PRESIDENT The Original System 360 MonoBody

Elastomero siliconico per addizione, consistenza media.

- Polivinilsilossani
- Colore: blu

#### Indicazioni

- Materiale per impronta pick-up nella tecnica a doppia miscelazione
- Materiale putty per la tecnica della doppia impronta (putty-wash)
- Materiale putty per la tecnica d'impronta a doppia arcata

#### Controindicazioni

- Non utilizzare in presenza di allergie note agli ingredienti dei materiali da impronta PRESIDENT The Original.
- Durante una presa d'impronta, può verificarsi l'aggravamento della mobilità o l'avulsione di denti mobili.

#### Istruzioni per la sicurezza

##### ⚠ AVVERTIMENTO

- Le impronte che vengono a contatto con la mucosa orale possono essere contaminate. Rispettare le istruzioni per la disinfezione.
- Fornitura riservata unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

##### NOTA

- Durante la lavorazione indossare sempre guanti privi di lattice. Le secrezioni cutanee, i guanti in lattice e le superfici contaminate da guanti in lattice possono interferire negativamente con il processo di indurimento dei polivinilsilossani. Il materiale e le superfici da rilevare (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) devono venire a contatto solo con guanti di vinile / nitrile. Anche i composti contenenti eugenolo e certi agenti emostatici possono impedire l'indurimento. Nel caso di disinfezione con acqua ossigenata, si raccomanda di sciacquare poi abbondantemente con acqua tiepida, in modo da evitare la formazione di bolle d'aria. Per garantire un'ottima adesione del materiale wash, si raccomanda di pulire e asciugare accuratamente la prima impronta.
- Le temperature elevate accelerano l'indurimento, quelle ridotte lo rallentano.
- Non è consentita la combinazione dei materiali con materiali da impronta di altre marche.
- Contiene nano materiali (particelle adesive)

#### Effetti collaterali / interazioni

Non sono noti effetti secondari o reazioni nocive per i pazienti e/o il personale odontoiatrico.

#### Gruppi di pazienti / utilizzatori

I materiali da impronta PRESIDENT The Original possono essere utilizzati nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come dentisti e assistenti dentali con particolari qualifiche. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

#### PREPARAZIONE

##### Portaimpronta

Per la presa d'impronta possono essere utilizzati tutti i portaimpronta progettati per uso odontoiatrico, prefabbricati o individuali. Per ottenere una perfetta adesione, prima dell'uso si raccomanda di applicare o spruzzare un sottile strato di adesivo COLTENE o Adhesive AC sui portaimpronta. Tale accorgimento previene il distacco del materiale da impronta al momento dell'estrazione dalla cavità orale. Per informazioni dettagliate sull'applicazione, si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'adesivo COLTENE o di Adhesive AC.

#### USO CORRETTO

##### Tempi di lavorazione Heavy body



##### MonoBody



#### Preparazione della cartuccia rigida System 360 (SYS360)

1. Tenere la cartuccia rigida SYS360 rivolta verso l'alto con il canale di effusione chiuso.
2. Tagliare delicatamente il cappuccio di sicurezza del canale di effusione mantenendolo rivolto verso l'alto, quindi rimuovere e gettare il cappuccio di sicurezza.
3. Inserire la cartuccia rigida SYS360 seguendo le istruzioni per l'uso del produttore della miscelatrice.
4. Mettere in funzione la miscelatrice ed estrarre il materiale dal canale di effusione senza il puntale miscelatore fino a quando verranno dispensate quantità uguali di base e catalizzatore. Ciò garantisce che gli stantuffi si trovino alla stessa altezza per ottenere una miscela ottimale.
5. Rimuovere con delicatezza il materiale estruso con una salvietta di carta. Evitare in ogni caso di miscelare la base e il catalizzatore all'interno dei canali di effusione.
6. Inserire un puntale per miscelazione dinamica giallo nel canale di effusione della cartuccia rigida SYS360. Accertarsi che la sezione esagonale del puntale di miscelazione dinamica giallo sia allineata correttamente con l'albero di trasmissione.
7. Quando il puntale di miscelazione dinamica giallo è in posizione corretta, collocare l'anello di fissaggio giallo sul puntale di miscelazione dinamica e ruotarlo in senso orario di 1/4 di giro fino ad assicurarlo saldamente. I componenti di miscelazione all'interno del puntale di miscelazione dinamica giallo devono ruotare all'avvio dell'apparecchiatura.
8. Prima di ogni utilizzo del prodotto, scartare i primi 3 cm del materiale da impronta miscelato e fare fuoriuscire il restante materiale senza interruzioni.
9. Inserire il materiale da impronta miscelato direttamente nel portaimpronta selezionato. Per prevenire la formazione di bolle d'aria, il puntale di miscelazione dinamica giallo dovrebbe sempre essere immerso nel materiale.
10. Per prevenire la fuoriuscita di materiale in eccesso, disinnestare gli stantuffi della miscelatrice dopo l'estrusione del materiale.
11. Il puntale di miscelazione dinamica giallo deve essere lasciato inserito sulla cartuccia rigida SYS360 fino all'applicazione successiva, in quanto agisce da sigillo. Deve essere pulito con una soluzione disinfettante.
12. Per estrarre il puntale di miscelazione dinamica giallo, ruotare l'anello di fissaggio in senso antiorario e rimuoverlo. L'anello di fissaggio è riutilizzabile!
13. Prima dell'applicazione successiva, verificare che i canali di effusione della cartuccia rigida SYS360 non siano ostruiti e che possano essere estruse quantità uguali di materiale. Procedere con il punto 5 come indicato.
14. Rimuovere la cartuccia rigida SYS360 vuota dalla miscelatrice e smaltirla in base alle normative locali.

#### Puntali miscelatori Dynamic Mixing Tips Yellow

Il puntale di miscelazione dinamica giallo deve essere lasciato inserito sulla cartuccia fino all'applicazione successiva, in quanto agisce da sigillo. Per garantire prestazioni ottimali, si raccomanda di utilizzare esclusivamente il puntale di miscelazione dinamica giallo.

#### Impronta

Inserire il portaimpronta con il materiale da impronta nella cavità orale e tenere premuto per 2-3 secondi, quindi tenerlo in situ fino alla completa polimerizzazione del materiale.

#### Metodi di prova per la corretta applicazione

I residui di materiale impiegano molto più tempo ad indurirsi a temperatura ambiente rispetto a quanto avviene nel cavo orale del paziente. Controllare pertanto l'indurimento dell'impronta nel cavo orale prima dell'estrazione. Se la prova di pressione manuale non lascia alcun segno nel materiale da impronta dopo il tempo specificato nel capitolo "Tempi di lavorazione", l'impronta può essere rimossa dal cavo orale del paziente. Al contrario, se dopo avere eseguito il test è visibile un segno di pressione, il materiale non è ancora completamente polimerizzato.

#### PULIZIA E DISINFEZIONE

##### Pulizia dell'impronta

Dopo la pulizia, le impronte finali possono essere disinfettate con soluzioni disinfettanti disponibili in commercio (per es. Dürr Dental SE, disinfezione impronte MD 520), appositamente concepite per materiali da impronta, e asciugate con aria compressa.

#### Pulizia dei portaimpronta

L'impronta può essere rimossa con uno strumento non appuntito. I residui di adesivo possono essere disciolti in solventi universali o benzina disponibili in commercio.

#### Preparazione del modello

L'intervallo di tempo ideale è compreso tra i 30 min e le 72 h dopo aver preso l'impronta. Lavando brevemente l'impronta con un detergente e sciacquandola accuratamente con acqua corrente tiepida viene ridotta la tensione superficiale e viene facilitata la colatura. Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione di modelli (per es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

#### Stoccaggio e scadenza

- Data di scadenza: vedere il confezionamento primario
- Temperatura di stoccaggio: 15-23°C
- Umidità relativa: 50% ± 10%
- Conservazione dopo la prima apertura: 3 mesi

Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore. Evitare fluttuazioni estreme della temperatura.

#### Smaltimento

I materiali da impronta PRESIDENT The Original possono essere smaltiti nei rifiuti domestici in piccole quantità. Il materiale da impronta PRESIDENT The Original che è entrato in contatto con il cavo orale del paziente deve essere smaltito secondo le norme in vigore specifiche del paese.

#### Dati tecnici secondo ISO 4823

Le determinazioni sono state condotte alla temperatura di 23°C e all'umidità relativa del 50%.

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:15 min
Tempo totale di lavorazione:	1:00 min
Tempo di indurimento in bocca (35°C):	3:00 min

#### Obbligo di segnalazione

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

#### For SDS see

[www.coltene.com](http://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](mailto:info.ch@coltene.com)

**COLTENE**