

PRESIDENT System 360

The Original

Инструкция по применению

RU

Перед применением внимательно прочитайте эту инструкцию.

Описание продукта

PRESIDENT The Original - это двухкомпонентный оттисковый материал на основе поливинилсилоксанов аддитивной полимеризации. Он включает корректирующие материалы (PRESIDENT The Original regular body, light body и Xtra light body) и базовые материалы (PRESIDENT The Original putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body и MonoBody). После ручного смешивания базы и активатора или смешивания при помощи смесительной насадки материалы PRESIDENT The Original образуют пасты, которые можно использовать отдельно или комбинировать между собой в качестве оттискового материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными оттисковыми ложками в стандартной технике снятия оттисков

Назначение

PRESIDENT The Original («стоматологический оттисковый материал») предназначен для регистрации текущей клинической ситуации в полости рта пациента при реставрации зубов, изменении их формы или при протезировании.

Состав PRESIDENT The Original System 360 heavy body

Силиконовый эластомер аддитивной полимеризации, низкотекучей консистенции.

- Поливинилсилоксаны
- Цвет: карамельный

Состав PRESIDENT The Original System 360 MonoBody

Силиконовый эластомер аддитивной полимеризации, среднетекучей консистенции.

- Поливинилсилоксаны
- Цвет: синий

Показания

- Материал для базового слоя при технике двуслойного одноэтапного оттиска
- Базовый материал для техники двуслойного двухэтапного оттиска
- Базовый материал для техники двустороннего оттиска

Противопоказания

- Не использовать при известной аллергии на компоненты оттисковых материалов PRESIDENT The Original.
- В случае подвижности зубов возможно ее усиление или экстракция зубов при снятии оттиска.

Указания по безопасности

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оттиски, контактирующие со слизистой полости рта, могут быть контаминированы. Соблюдайте указания по дезинфекции.
- Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда работайте в нелатексных защитных перчатках. Выделения кожи, латексные перчатки и поверхности, загрязненные прикосновением таких перчаток, оказывают отрицательное влияние на процесс полимеризации поливинилсилоксанов. К материалу и поверхностям, с которых будет делаться оттиск (зубы, препарированные области, ретракционные нити и т. п.), можно прикасаться только в виниловых или нитриловых перчатках. Полной полимеризации также могут препятствовать эвгенолсодержащие соединения и гемостатики. Если для дезинфекции применяется перекись водорода, рекомендуется затем тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков. Для достижения хорошего сцепления корректирующего материала базовый оттиск необходимо тщательно очистить и высушить перед дальнейшим использованием.
- Высокие температуры ускоряют процесс отверждения, а низкие замедляют его.
- Комбинирование материалов с оттисковыми материалами других производителей не допускается.
- Содержит нано материалы (связывающие компоненты)

Побочные эффекты и взаимодействия

Опасные реакции и побочные эффекты у пациентов и/или медицинского персонала не наблюдались.

Категории пользователей / пациентов

Использовать оттисковые материалы PRESIDENT The Original в полости рта пациента разрешается только квалифицированным специалистам, таким как врачи-стоматологи и их ассистенты с соответствующей специализацией. Подходит для всех категорий пациентов.

ПОДГОТОВКА

Ложки

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттисковые ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением нанести или распылить на ложку тонкий слой COLTENE Adhesive или Adhesive AC. Тем самым предотвращается отделение оттискового материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению COLTENE Adhesive или Adhesive AC.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Рабочее время

Heavy body



MonoBody



Подготовка твёрдого картриджа System 360 (SYS360)

1. Держите картридж SYS360 закрытыми выходными каналами вверх.
2. Не меняя положения картриджа, удалите и выбросьте защитную крышку.
3. Вставьте картридж SYS360 в аппарат для смешивания в соответствии с инструкциями производителя.
4. Запустите аппарат для смешивания и выдавливайте материал из выходного канала без смесительной насадки, пока база и активатор не станут поступать равномерно. Это гарантирует, что плунжеры находятся на одинаковой глубине для оптимального смешивания.
5. Тщательно сотрите выдавленный материал бумажным полотенцем. Ни в коем случае не допускайте смешивания базы и активатора в выходных каналах.
6. Наденьте жёлтую насадку для динамического смешивания на выходные каналы картриджа SYS360. Следите за тем, чтобы шестигрунная часть жёлтой насадки для динамического смешивания была правильно надета на приводной вал.
7. Правильно установив жёлтую насадку для динамического смешивания, наденьте на неё жёлтое фиксирующее кольцо и поверните его вправо (на 1/4 оборота по часовой стрелке) до надёжной фиксации. При запуске аппарата компоненты для смеси внутри жёлтой насадки для динамического смешивания должны начать вращаться.
8. Перед каждым применением удаляйте первые 3 см смешанного оттискового материала и затем выдавливайте материал без перерыва.
9. Заполняйте выбранную оттисковую ложку непосредственно из картриджа. Во избежание образования пузырей жёлтая насадка для динамического смешивания должна быть постоянно погружена в материал.
10. Для предотвращения заполнения ложки плунжеры аппарата для смешивания должны быть подняты.
11. Жёлтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой. Протрите насадку дезинфицирующим раствором.
12. Для снятия жёлтой насадки для динамического смешивания поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки и снимите. Фиксирующее кольцо можно использовать повторно!
13. Перед следующим применением убедитесь, что выходные каналы картриджа SYS360 не засорены и из них выдавливаются равные количества материала. Продолжайте согласно пункту 5.
14. Извлеките пустой картридж SYS360 из аппарата для смешивания и утилизируйте в соответствии с местными нормативными требованиями.

Жёлтая насадка для динамического смешивания

Жёлтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже до следующего использования; она служит крышкой. Во избежание проблем при нанесении рекомендуется применять исключительно жёлтые насадки для динамического смешивания.

Оттиск

Введите оттисковую ложку, заполненную оттисковым материалом, в полость рта и спозиционируйте её в течение 2-3 секунд, удерживая на месте до полного отверждения материала.

Способы проверки правильности применения

Остаткам материала требуется значительно больше времени для полимеризации при комнатной температуре, чем в полости рта. В связи с этим, перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал окончательно полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттисковом материале спустя время, указанное в разделе «Рабочее время», оттиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не полимеризовался полностью.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка оттиска

После очистки готовые оттиски можно дезинфицировать предлагаемыми в продаже специальными дезинфицирующими растворами (напр., Dürr Dental SE, MD 520 для дезинфекции оттисков) для стоматологических оттисковых материалов и просушить сжатым воздухом.

Очистка ложек

Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Остатки адгезива можно растворить, поместив в обычный универсальный растворитель или бензин.

Изготовление моделей

Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия оттиска. Кратковременная промывка оттиска с мощным средством и последующее тщательное ополаскивание тёплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Срок годности и хранение

- Срок годности: см. первичную упаковку
- Температура хранения: 15-23 °C / 59-73 °F
- Относительная влажность: 50 % ± 10 %
- Срок хранения после первого вскрытия: 3 месяца

Оберечь от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры.

Утилизация

Оттисковые материалы PRESIDENT The Original в небольших количествах можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Оттисковый материал PRESIDENT The Original, который находился в полости рта пациента, необходимо утилизировать в соответствии с нормативами, принятыми в соответствующей стране.

Технические данные согласно ISO 4823

Измерения выполнены при комнатной температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50 %.

Время замешивания (15 мл):	0:15 мин
Общее рабочее время:	1:00 мин
Время полимеризации в полости рта (35 °C / 95 °F):	3:00 мин

Обязательное информирование

О всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного продукта следует немедленно информировать производителя и ответственные инстанции.

For SDS see
www.coltene.com



0123

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