

1. URČENÉ POUŽITÍ

Základy: C-silikonová otiskovací hmota

Katalyzátor: Katalyzátor pro C-silikonovou otiskovací hmotu

2. POPIS PRODUKTU

Zetaplus: Kondenzační polysiloxan (základ) s **vyšokou viskozitou** doporučený pro dvoufázové snímání otisků ve spojení s Oranwash L.

Zetaplus Soft: Kondenzační polysiloxan (základ) s **vyšokou viskozitou** doporučený pro dvoufázové snímání otisků ve spojení s Oranwash VL.

Oranwash L: Kondenzační polysiloxan (základ) s **nížkou viskozitou** doporučený pro dvoufázové snímání otisků v kombinaci s Zetaplus.

Oranwash VL: Kondenzační polysiloxan (základ) s **nížkou viskozitou** doporučený pro dvoufázové snímání otisků v kombinaci s Zetaplus Soft.

Indurent Gel: katalyzátor pro kondenzační polysiloxany. Používá se pouze pro vytvrzování základů: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL. Indurent Gel může být dodán odděleně od základů, s nimiž je určen k míchání.

3. BALENÍ

- 200 ml nádoba se základem (Zetaplus)
- 900 ml nádoba se základem (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 10 kg nádoba se základem (Zetaplus)
- 40 ml tuba s pastou (Oranwash L)
- 140 ml tuba s pastou (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml tuba s katalyzátorem (Indurent Gel)

4. SLOŽENÍ

Zetaplus/ Zetaplus Soft: polysiloxany, křemičitá plniva, anorganická hliníková plniva, uhlovodíky, aditiva, pigmenty, mátová příchut.

Oranwash L/Oranwash VL: polysiloxany, křemičitá plniva, aditiva, povrchově aktivní látky, pigmenty, příchutě (Oranwash L – pomeranč, Oranwash VL – máta).

Indurent Gel: organická sloučenina cínu, alkoxyxilany, uhlovodíky, polysiloxany, pigmenty, mátová příchut.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v oboru zubního lékařství odborníky pracujícími v odvětví stomatology vyškolenými a kvalifikovanými k provádění snímání otisků u stomatologických pacientů.

6. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů s přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku. Další informace získáte na Zhermack.

7. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V případě alergie na kteroukoli složku se může objevit podráždění, zarudnutí nebo známky přecitlivělosti. Nepolykejte. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

8. KLINICKÉ VÝHODY

Kondenzační silikon Zhermack umožňují získat přesný záznam rozměrů ústních tkání a/nebo protetických pomůcek pacienta a jejich prostorových vztahů.

OBEZNÁ VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Návod k použití produktu je nutné uchovávat po celou dobu existence samotného produktu.
- Tyto prostředky smí používat pouze profesionální zubní lékaři působící v zubních ordinacích (veřejných nebo soukromých zdravotnických zařízeních s potřebným zákonným oprávněním).
- Při manipulaci s nádobami, tubami a příslušenstvím vždy používejte nové, nekontaminované rukavice, abyste omezili riziko křížové kontaminace.
- Materiál nepoužívejte:
 - pokud údaje o šarži a době expirace na vnějším obalu chybí nebo byly smazány;
 - pokud je primární obal (nádob, tuba) poškozený.
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání

9. POSTUP KROK ZA KROKEM

9.1 PŘEDBĚŽNÉ ČINNOSTI:

1. Přečtěte si návod k použití.
2. Dezinfikujte si ruce a použijte nový pár jednorázových rukavic. Noste obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.

9.2 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY PROSTŘEDKU:

- Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Dodržujte uvedené dávky. Nesprávné dávky mohou ovlivnit rozměrovou stabilitu materiálu a doby polymerizace.
- Protože silikony zanechávají nesmazatelné stopy, vyvarujte se kontaktu s oblečením.
- Dbejte na to, abyste tubu s katalyzátorem (Indurent Gel) ihned po použití uzavřeli, aby nedošlo k ucpání trysky. Pokud se při použití jeví tryska ucpaná, tubu silně nemačkejte, ale zlikvidujte produkt podle pokynů v odstavci 12.
- Vyvarujte se přímého kontaktu katalyzátoru s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu s očima, důkladně vypláchněte vodou a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou ji důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- S Indurent Gel používejte pouze Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L a Oranwash VL.
- Používejte pouze dávkovací lžičku dodanou společností Zhermack.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušenstvím, které nedodává Zhermack (např. injekční stříkačky na elastomer).

Manipulujte a dávkujte mimo operační oblast a mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin:

A. 200 / 900ml / 10kg NÁDOBY (Zetaplus) – 900ml NÁDOBA (Zetaplus Soft) – 60ml TUBA (Indurent Gel)

1. Sundejte veškerá těsnění a víčka.
2. K odměření základu (Zetaplus/Zetaplus Soft) použijte dodanou dávkovací lžičku. Obsah dávkovací lžičky by měl být při plnění zarovnan s okrajem (obr. 2.1).
3. Odměřené množství rozprostřete na míchací blok nebo čistý povrch.
4. Přitlačte okraj dávkovací lžičky do materiálu (obr. 2.2). Opakujte postup u každé odměřené lžice (obr. 2A). Uzavřete víčko základu.
5. Otevřete tubu s katalyzátorem (Indurent Gel). Katalyzátor může být dodán odděleně od základů materiálů, s nimiž je kombinován pro míchání.
6. Rozprostřete dva rovnoběžné proužky katalyzátoru o stejné délce jako dávkovací lžička, přičemž dbejte na to, aby dosahovaly k jejím vnitřním okrajům (každý v délce 4 cm) (obr. 2.3). Opakujte postup u každé odměřené lžice (obr. 2A).
7. Ihned uzavřete uzávěr na tubě s katalyzátorem.
8. Promíchejte materiál konečky prstů a opakovaně jej překládejte přes sebe, dokud nedosáhnete jednotného odstínu bez šmouh (obr. 2.4). Dodržujte dobu míchání uvedenou v tabulce technických údajů.
9. Přejděte k použití prostředku u pacienta.

B. 40 / 140ml TUBY (Oranwash L) – 140ml TUBA (Oranwash VL) – 60ml TUBA (Indurent Gel)

1. Sundejte uzávěr základu (Oranwash L/Oranwash VL). Vymáčkněte proužek základu na míchací blok nebo čistý povrch. Po vymáčknutí materiálu ihned uzavřete tubu se základem.
2. Otevřete tubu s katalyzátorem (Indurent Gel). Katalyzátor může být dodán odděleně od základů materiálů, s nimiž je kombinován pro míchání.
3. Naneste proužek katalyzátoru stejné délky, jako je délka základu, na míchací blok nebo čistý povrch. Poměr mezi délkami základu a katalyzátoru musí být 1:1 (obr. 3.1). Opakujte postup u každého nanášeného proužku základu (obr. 3A).
4. Ihned uzavřete uzávěr na tubě s katalyzátorem.
5. Pomocí špachtle na silikony míchejte základ s katalyzátorem, dokud nedosáhnete jednotného odstínu bez šmouh (obr. 3.2). Dodržujte dobu míchání uvedenou v tabulce technických údajů.
6. Očistěte, vydezinfikujte a případně sterilizujte špachtli podle pokynů poskytnutých jejím výrobcem.
7. Přejděte k použití prostředku u pacienta.

9.3 POUŽITÍ PROSTŘEDKU U PACIENTA

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ PROSTŘEDKU U PACIENTŮ:

- Produkt je určen pro styk s neporušenou sliznicí.
- Použití se nedoporučuje u pacientů citlivých na kondenzační silikony. Pokud se objeví podráždění, zarudnutí nebo jiné známky přecitlivělosti, přestaňte produkt používat a podnikněte kroky nezbytné k zajištění bezpečnosti pacienta.
- Aby se předešlo komplikacím, je vhodné před sejmutím otisku vyblokovat nadměrné podsekřiviny.
- V případě použití pryskyřičné otiskovací lžice dbejte na to, abyste před jejím použitím odstranili první neopolymerizovanou vrstvu hadříkem namočeným v etylalkoholu.
- Nepřeplňujte otiskovací lžici.
- Nepolykejte. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Používejte produkt při okolní teplotě 23 °C / 73 °F (vyšší teploty zkracují pracovní čas, nižší teploty prodlužují pracovní čas).

9.4 POSTUP SEJMUTÍ OTISKU

Dvoufázová technika (otisk ve dvou krocích):

1. Připravte si materiál s **vyšší viskozitou**, který se použije pro první otisk (viz odstavec 9.2 A).
2. Vyberte otiskovací lžici s retenčními okraji.
3. Umístěte přiměřené množství materiálu s **vyšší viskozitou** na otiskovací lžici (obr. 1.1).
4. Sejměte první otisk umístěním naplněné otiskovací lžice do úst pacienta během pracovního času (viz odstavec 11, tabulka technických údajů) (obr. 1.2).
5. Po uplynutí doby tuhnutí vyjměte otisk z úst pacienta (viz odstavec 11, tabulka technických údajů). Zkontrolujte integritu otisku a zda v ústech pacienta nezůstaly žádné zbytky materiálu.
6. Omyjte a důkladně osušte první otisk.
7. Zpracujte první otisk.
8. Připravte si materiál s **nízkou viskozitou**, který se použije pro druhý otisk (viz odstavec 9.2 B).
9. V případě potřeby aplikujte přiměřené množství materiálu s **nízkou viskozitou** (preparace, první otisk atd.) (obr. 1.3 a 1.4) a znovu naplněnou otiskovací lžici umístěte do úst pacienta, abyste během klinického pracovního času sejmuli druhý otisk (viz odstavec 11, tabulka technických údajů) (obr. 1.5).
10. Po uplynutí doby tuhnutí vyjměte otisk z úst pacienta (viz odstavec 11, tabulka technických údajů). Zkontrolujte integritu otisku a zda v ústech pacienta nezůstaly žádné zbytky materiálu.
11. Ručně očistěte a vydezinfikujte otisk podle pokynů v odstavci 9.5.

9.5 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKU

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE RUČNÍHO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE OTISKU:

- Otisky je nutné dezinfikovat vždy ručně pomocí speciálního dezinfekčního prostředku pro kondenzační silikony (polysiloxany), a to buď v koncentrované formě na bázi kvartérních amoniových solí a synergických formulačních přísad (imerzní formulace), nebo připravené k použití na bázi alkoholu a látek snižujících povrchové napětí (sprejová formulace). Dodržujte pokyny výrobce zvoleného dezinfekčního prostředku, pokud jde o dobu jeho působení.
 - Použití nevhodného dezinfekčního prostředku nebo příliš dlouhé použití správného dezinfekčního prostředku může zhoršit kvalitu otisku.
 - K odstranění nečistot nepoužívejte kartáčky, protože by mohly poškodit otisk.
 - Samotné ruční čištění k úpravě otisku nestačí.
- Po čištění musí vždy následovat dezinfekce.
- Otisk SE NESMÍ:
 - sterilizovat v autoklávu, pomocí chemických par, suchého tepla a studených chemických ponorných sterilizátorů;
 - čistit/dezinfikovat v myčkách nádobí nebo zařízeních pro tepelnou dezinfekci;
 - čistit v ultrazvukových lázních.
 - Nebyly validovány žádné automatické metody čištění a dezinfekce otisků.
 - Před odesláním do laboratoře ke zpracování musí být otisky vždy očištěny a dezinfikovány.
 - Řádně očištěný a vydezinfikovaný otisk musí být skladován v uzavřeném, suchém, čistém prostředí mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin a při okolní teplotě kolem 23 °C / 73 °F.

9.5.1 PŘÍPRAVA PŘED ČISTĚNÍM A DEZINFEKCI

1. Používejte pár jednorázových rukavic, obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.
2. Chcete-li otisk dezinfikovat ponořením (9.5.3 A), připravte si v míse specifický roztok čisticího a dezinfekčního prostředku na otisky, schválený podle místních předpisů a na bázi kvartérních amoniových sloučenin a synergických formulačních přísad (např. Zeta 7 Solution).

9.5.2 RUČNÍ ČISTĚNÍ

1. Opláchněte otisk pod tekoucí vodou **po dobu 30 sekund** ihned po vyjmutí z úst (obr. 4.1). Po vyjmutí z úst neotálejte s čištěním otisku déle než 5 minut.

V případě potřeby prodlužte dobu oplachování, dokud nebudou viditelné žádné nečistoty.

2. Vydezinfikujte otisk preferovaným způsobem, buď ponořením (viz odstavec 9.5.3 A) nebo sprejem (viz odstavec 9.5.3 B).

9.5.3 RUČNÍ DEZINFEKCE OTISKŮ

A. PONOŘENÍ (obr. 4.2 A)

Při použití ponorných čisticích a dezinfekčních prostředků vždy dodržujte pokyny výrobce.

1. Po očištění (9.5.2) ponořte otisk do roztoku čisticího a dezinfekčního prostředku (připraveného dříve podle pokynů v kroku 2 odstavce 9.5.1 PŘÍPRAVA PŘED ČISTĚNÍM A DEZINFEKCI).
2. Nechte otisk ponořený v připraveném roztoku po dobu uvedenou v návodu k použití čisticího a dezinfekčního prostředku.
3. Opláchněte a/nebo osušte podle pokynů.

B. SPREJ (obr. 4.2 B)

Při použití čisticích a dezinfekčních prostředků ve spreji vždy dodržujte pokyny výrobce.

1. Po očištění (9.5.2) umístěte otisk do průhledného sáčku.
2. Vložte trysku rozprašovací lahvičky s čisticím a dezinfekčním prostředkem na otisky do průhledného sáčku. Ujistěte se, že sprej byl schválen v souladu s místními předpisy a je na bázi etanolu, isopropylalkoholu a formulačních přísad (např. Zeta 7 Spray).
3. Držte sáček uzavřený, aby aerosol neunikl.
4. Nastříkejte dovnitř čisticí a dezinfekční prostředek, přičemž dbejte na to, abyste pokryli celou plochu otisku a otiskovací lžice a dodrželi doby působení uvedené v návodu k použití čisticího a dezinfekčního prostředku.
5. Ponechte sáček uzavřený a nechte přípravek působit.
6. Vyjměte otisk ze sáčku a sáček zlikvidujte.
7. Opláchněte a/nebo osušte podle pokynů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM POUŽÍVÁNÍ OBALŮ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Obal produktu (viz odstavec 3) a související příslušenství lze bezpečně znovu použít bez speciálních čisticích a dezinfekčních procesů za předpokladu, že budou dodržena následující doporučení pro uchování, dávkování a skladování:

- Manipulujte s obaly a příslušenstvím, dávkujte z nich a skladujte je mimo operační oblast, v čistých zařízeních a mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin;
- Při manipulaci s obaly a příslušenstvím vždy používejte nové, nekontaminované rukavice. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je bezprostředně před manipulací s produktem;
- Balení ihned po dávkování uzavřete.

Zlikvidujte kontaminované produkty a příslušenství podle pokynů v odstavci 12.

11. TECHNICKÉ ÚDAJE

1. ISO 4823
2. Doba míchání
3. Pracovní čas* (včetně doby míchání)
4. Doba setrvání v ústech**
5. Doba tuhnutí
6. Elastické zotavení
7. Tvrdost podle Shoreho stupnice A 1 hodina
8. Míchací poměr Základem: Katalyzátor

*Doby jsou zamýšleny od začátku míchání, při teplotě 23 °C / 73 °F a 50% relativní vlhkosti. Intenzivní míchání, vyšší teploty a nadměrné dávkování Indurent Gel tyto časy zkracují. Nižší teploty a nedostatečné dávkování tyto časy prodlužují.

** Doba setrvání v ústech je zamýšlena při teplotě 35 °C / 95 °F. Nadměrné dávkování Indurent Gel tuto dobu zkracuje, nedostatečné dávkování ji prodlužuje.

12. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Prostředky by měly být používány v profesionálním stomatologickém prostředí (legálně certifikovaných veřejných nebo soukromých zdravotnických zařízeních). Používejte produkt při okolní teplotě 23 °C / 73 °F (vyšší teploty zkracují pracovní čas, nižší teploty prodlužují pracovní čas). Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Produkt skladujte při teplotě mezi 5°C / 41°F a 27°C / 80°F. Produkt neskladujte na přímém slunci. Katalyzátor (Indurent Gel) skladujte na suchém místě při teplotě mezi 5°C / 41°F a 27°C / 80°F. Produkt neskladujte na přímém slunci. Uchovávejte otisky čisté a dezinfikované na uzavřeném suchém místě, mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin a při okolní teplotě kolem 23 °C / 73 °F. Po dezinfekci by otisky měly být použity maximálně do 72 hodin.

Následující indikace pro likvidaci jsou platné pouze v případě, že produkt byl skladován a používán v souladu s těmito pokyny.

ZÁKLAD: na základě informací uvedených v bezpečnostním listu produktu odpad vznikající při likvidaci silikonu (základu) nepředstavuje žádná fyzická rizika pro osoby ani životní prostředí. S produktem lze proto nakládat jako s odpadem, který není nebezpečný, v souladu s místními referenčními právními předpisy.

KATALYZÁTOR: na základě informací uvedených v bezpečnostním listu produktu odpad vznikající při likvidaci silikonu (katalyzátoru) představuje fyzická rizika pro osoby nebo životní prostředí. Musí se s ním proto nakládat jako s nebezpečným odpadem, v souladu s místními referenčními právními předpisy.

Při manipulaci s prostředkem vždy používejte rukavice.

OTISK: pokud dojde ke kontaminaci otisku, zlikvidujte ho jako speciální biologický odpad. Nekontaminované otisky mohou být likvidovány v souladu s platnými místními předpisy.

Informace o nakládání s kontaminovanými součástmi naleznete v odstavci 9.5 těchto pokynů.

13. ODLÉVÁNÍ OTISKU

Po dokončení dezinfekce otisk osušte, než začnete odlévat sadru. Sadru odlévejte v intervalu 1 až 72 hodin po vyjmutí otisku z úst.

Odlíjte otisk pomocí sádry typu 3 (např. Elite Model společnosti Zhermack) nebo sádry typu 4 (např. Elite Rock společnosti Zhermack) podle pokynů výrobce.

14. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

Informace poskytnuté jakýmkoliv způsobem, a to i během demonstrací, nezpochybní informace uvedené v návodu k použití. Obsluha je povinná zkontrolovat, zda je produkt vhodný pro předpokládanou aplikaci. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, ke kterým dojde z důvodu nedodržení pokynů nebo nevhodnosti aplikace. Odpovědnost výrobce je v každém případě omezena na hodnotu dodaných produktů. Jakoukoli závažnou událost týkající se zdravotnického prostředku oznamte výrobci a příslušným orgánům.



Používejte jednorázové rukavice.



Skladovatelnost: 3 roky od data výroby.