oxasil®

oxasil®

GB Instructions for use
GR Οδηγίες Χρήσης
CZ Návod k použití
HU Használati utasítás
LV Lietošanas instrukcija
PL Instrukcja obsługi
HR Upute za uporabu
RO Instrucțiuni de utilizare
TR Kullanma talimatı
RU Инструкция по применению

AE تعليمات الاستخدام
SK Návod na použitie
BG Инструкции за употреба
UA Інструкція по застосуванню
AL Udhëzime përdorimi
SI Navodila za uporabo
RS Uputstva za upotrebu

66078007/11

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
Made in Romania

CE

oxasil® — Instructions for use (GB)

oxasil	EN ISO 4823	Colours	Dosage*2 BASE	Dosage*2 Activator Paste	Mixing-time s	Working-time*1 min : s	Time in mouth min : s
Soft Putty	Type 0	yellow	1 spoon (10.7g/9.5ml)	6–8 graduations (0.32g/0.29ml)	30	1:00	4:00
Putty	Type 0	yellow	1 spoon (14.4g/9.5ml)	4–6 graduations (0.21g/0.19ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Type 2	orange	12 graduations (9.0g/7.6ml)	12 graduations (0.65g/0.59ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Type 3	blue	12 graduations (8.6g/7.6ml)	12 graduations (0.65g/0.59ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Type 3	blue	12 graduations (8.5g/7.6ml)	12 graduations (0.65g/0.59ml)	30	1:30	4:00

*1 At room temperature of 23°C (73°F), 50% rel. humidity.
Higher temperatures shorten, lower temperatures prolong these times.
*2 1 graduation = 1.3 cm (when using Kulzer mixing pad)
The stated dosage should be observed.

Type 0 = putty consistency
Type 1 = heavy bodied consistency
Type 2 = medium bodied consistency
Type 3 = light bodied consistency

Special Advice
Medical Device. For use by health care professionals only.

Product description
Elastomeric, silicone-based precision impression material, condensation curing

Indication
oxasil impression materials: The materials are for use in all standard impression techniques according to the professional's experience. E.g. use for fully and partly toothed jaws as well as for edentulous ones to generate impressions for total and partial dentures, reparations, provisional prosthetics, bite splints or the situation of the opposing jaw.

Contraindication
Do not use in case of a known allergy against a component.
Do not use in pregnant or nursing patients or children under 6 years of age.
Do not use in patients with known allergies to tin or peppermint oil.

Side effects
In particular cases, this product or one of its components cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

Interactions
For best results usage with other silicon materials and Activators is not recommended.
If there are substantial undercuts or highly divergent teeth in the impression area, perform appropriate blocking especially when using oxasil Putty and oxasil Soft Putty.

Storage conditions
Do not store above 25°C (77°F).
Do not use oxasil impression materials if the expiry date has elapsed.
The expiry date ⌛ and batch code LOT are to be found on the containers

Disposal
Small quantities can be polymerized with the matching system component(s) and the cured solid material can be disposed of with the regular garbage. Larger quantities must be disposed of following the regulations of the local authorities.

User Advice
Avoid surplus material on impression tray or in patient's mouth; this may provoke gag reflex, swallowing of material or aspiration.
Additionally, to reduce the aforementioned hazards, put the patient in an upright position during impression taking.
The oxasil assortment is a complete system. Components can be individually combined for all impression techniques.
Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used. Close carefully after use.

Adhesion
We always recommend the use of our Universal Adhesive.

Pouring the model
Pouring can take place 30 minutes after the impression is removed from the mouth. Impressions remain dimensional stable up to 7 days.

Recommended model material
All commercially available modeling stones can be used.
Our suggestion: Class III Gips, MOLDANO®/MOLDADUR®
Class IV Gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Disinfection
Impressions should generally be treated by immersion for 10 minutes* in 5,25% Sodium Hypochlorite solution. Other silicon specific disinfectant solutions should be used as directed by the products manufacturer.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Warning and precaution:
Flammable. Do not inhale. Inhalation can cause health problems. Eyes, respiratory organs and skin can be irritated. In an emergency, rinse off immediately with copious amounts of water and consult an eye specialist. Avoid skin contact. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection (EN 374, Category III/Type B), e.g. Dermatril from KCL, Germany). Do not swallow and ingest. If health problems arise after swallowing impression material, seek medical attention immediately. Intestinal blockage may arise in rare cases. Hypersensitive persons may experience an allergic reaction to the product.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report occurred serious incidents with a medical device to its manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2019-02

oxasil® — Οδηγίες χρήσης (GR)

oxasil	EN ISO 4823	Χρώματα	Δόση*2 ΒΑΣΗ	Δόση*2 Πάστα ενεργοποιητή	Χρόνος ανάμιξης δευτ.	Χρόνος εργασίας*1 λεπ. : δευτ.	Χρόνος μέσα στο στόμα λεπ. : δευτ.
Soft Putty	Τύπος 0	κίτρινο	1 κουταλιά (10,7g/9,5ml)	6–8 διαβαθμίσεις (0,32g/0,29ml)	30	1:00	4:00
Putty	Τύπος 0	κίτρινο	1 κουταλιά (14,4g/9,5ml)	4–6 διαβαθμίσεις (0,21g/0,19ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Τύπος 2	πορτοκαλί	12 διαβαθμίσεις (9,0g/7,6ml)	12 διαβαθμίσεις (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Τύπος 3	μπλε	12 διαβαθμίσεις (8,6g/7,6ml)	12 διαβαθμίσεις (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Τύπος 3	μπλε	12 διαβαθμίσεις (8,5g/7,6ml)	12 διαβαθμίσεις (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00

*1 Υπό θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F), 50% σχετική υγρασία.
Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν, ενώ χαμηλότερες θερμοκρασίες αυξάνουν αυτούς τους χρόνους.
*2 1 διαβάθμιση = 1,3 cm (όταν χρησιμοποιείται η παλέτα ανάμιξης)
Θα πρέπει να τηρείται η αναγραφόμενη δόση.

Τύπος 0 = σύσταση πάστας
Τύπος 1 = παχύρρευστη σύσταση
Τύπος 2 = μεσαία σύσταση
Τύπος 3 = λεπτόρρευστη σύσταση

Ειδική συμβουλή
Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Περιγραφή προϊόντος
Ελαστομερές αποτυπωτικό υλικό ακριβείας με βάση σιλικόνης, σκλήρυνση με συμπύκνωση.

Ένδειξη
Αποτυπωτικά υλικά oxasil: Τα υλικά προορίζονται για χρήση σε όλες τις τυπικές τεχνικές αποτύπωσης σύμφωνα με την εμπειρία του επαγγελματία. Για παράδειγμα, χρησιμοποιήστε σε γνάθους με πλήρη ή μερική οδοντοστοιχία καθώς και με νωδότητα για να δημιουργήσετε αποτυπώσεις για ολικές και μερικές οδοντοστοιχίες, επιδιορθώσεις, προσωρινά προσθετικά, νάρθηκες δαγκώματος ή την κατάσταση της αντιτιθέμενης γνάθου.

Αντένδειξη
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε ένα από τα συστατικά..
Μη χρησιμοποιείτε σε εγκύους ασθενείς ή σε ασθενείς που θηλάζουν ή σε παιδιά κάτω των 6 ετών.
Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε κασσίτερο ή έλαιο μέντας.

Παρενέργειες
Σε ειδικές περιπτώσεις, αυτό το προϊόν ή κάποιο από τα συστατικά του προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

Αλληλεπιδράσεις
Για καλύτερα αποτελέσματα, δεν συνιστάται η χρήση με άλλα υλικά σιλικόνης και ενεργοποιητές.
Στην περίπτωση που στην περιοχή αποτυπώματος υπάρχουν μεγάλες υποσκαφές ή πολύ αποκλίνοντα δόντια εκτελέστε τις κατάλληλες αποφράξεις (μπλοκάρισμα) ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε το oxasil Putty ή το oxasil Soft Putty.

Συνθήκες φύλαξης
Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F).
Μη χρησιμοποιείτε αποτυπωτικά υλικά oxasil, εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
Η ημερομηνία λήξης ⌛ και ο κωδικός παρτίδας LOT βρίσκονται στους περιέκτες.

Απόρριψη
Μικρές ποσότητες μπορούν να πολυμεριστούν με το αντίστοιχο συστατικό(ά) του συστήματος και το σκληρυνθέν στερεό υλικό μπορεί να απορριφθεί με τα συνηθισμένα απορρίμματα. Οι μεγαλύτερες ποσότητες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς των τοπικών αρχών.

Συμβουλή προς το χρήστη
Αποφύγετε το πλεονάζον υλικό στο δίσκο αποτύπωσης ή στο στόμα του ασθενούς, αυτό μπορεί να προκαλέσει αντανακλαστική δράση του φάρυγγα, κατάποση υλικού ή αναρρόφηση.
Επιπλέον, για να μειώσετε τους προαναφερθέντες κινδύνους, τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια θέση κατά τη λήψη του αποτυπώματος.
Το σετ oxasil είναι ένα πλήρες σύστημα. Τα μέρη μπορούν να συνδυαστούν μεμονωμένα για όλες τις τεχνικές αποτύπωσης.
Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε οπτικά για πιθανές βλάβες. Σε περίπτωση ζημιάς μη χρησιμοποιείτε. Κλείστε προσεκτικά μετά από τη χρήση.

Συγκόλληση
Συνιστούμε πάντοτε τη χρήση του Universal Adhesive της εταιρείας μας.

Έγχυση του εκμαγείου
Η έγχυση μπορεί να λάβει χώρα 30 λεπτά μετά την αφαίρεση του αποτυπώματος από το στόμα. Τα αποτυπώματα παραμένουν σταθερά ως προς τις διαστάσεις για έως 7 ημέρες.

Συνιστώμενο υλικό εκμαγείου
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλοι οι εμπορικά διαθέσιμοι γύψοι εκμαγείων.
Η πρότασή μας: Τάξης III γύψοι, MOLDANO®/MOLDADUR®
Τάξης IV γύψοι, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Απολύμανση
Τα αποτυπώματα θα πρέπει γενικά να υποβάλλονται σε επεξεργασία με εμβάπτιση για 10 λεπτά* σε 5,25% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Άλλα ειδικά για σιλικόνη απολυμαντικά διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή των προϊόντων.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Προειδοποίηση και προφύλαξη:
Εύφλεκτο. Μην εισπνέετε. Η εισπνοή μπορεί να προκαλέσει προβλήματα υγείας. Μπορεί να υπάρξει ερεθισμός στους οφθαλμούς, τα αναπνευστικά όργανα και το δέρμα. Σε περίπτωση επείγοντος, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονες ποσότητες νερού και συμβουλευτείτε έναν ειδικό οφθαλμίατρο. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ρούχα/προστατευτικό ματιών/προστατευτικό προσώπου (EN 374, Κατηγορία III/Τύπος B), π.χ. Dermatril από την KCL, Γερμανία). Μην το λαμβάνετε δια του στόματος και μην το καταπίνετε. Εάν προκύψουν προβλήματα υγείας μετά την κατάποση αποτυπωτικού υλικού, επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί εντερική απόφραξη. Υπερευαίσθητα άτομα ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο προϊόν.

Σύμφωνα με τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά περιστατικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας, όπου συνέβη το περιστατικό.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2019-02

oxasil® — Návod k použití (CZ)

oxasil	EN ISO 4823	Barva	Dávka*2 BASE	Dávka*2 Aktivační pasta	Doba míchání s	Doba zpracování*1 min:s	Doba ponechání v ústech min:s
Soft Putty	Typ 0	žlutá	1 lžíce (10,7g/9,5ml)	6–8 dílků (0,32g/0,29ml)	30	1:00	4:00
Putty	Typ 0	žlutá	1 lžíce (14,4g/9,5ml)	4–6 dílků (0,21g/0,19ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Typ 2	oranžová	12 dílků (9,0g/7,6ml)	12 dílků (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Typ 3	modrá	12 dílků (8,6g/7,6ml)	12 dílků (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Typ 3	modrá	12 dílků (8,5g/7,6ml)	12 dílků (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00

*1 Při pokojové teplotě 23°C (73°F), 50% relativní vlhkosti.
Vyšší teploty tuto dobu zkracují, nižší teploty ji prodlužují.
*2 1 dílek = 1,3 cm (vztahuje se na míchací podložku Kulzer)
Uvedená dávka by měla být dodržena.

Typ 0 = konzistence tmelu
Typ 1 = tuhá konzistence
Typ 2 = středně tuhá konzistence
Typ 3 = mírně tuhá konzistence

Zvláštní pokyny
Zdravotnický prostředek. Výrobek je určen k použití pouze zdravotnickými odborníky.

Popis výrobku
Elastomerní silikonový otiskovací materiál pro přesné otiskování, tuhnoucí prostřednictvím kondenzační reakce.

Indikace
Otiskovací hmoty oxasil: Tyto hmoty jsou určeny k použití pro všechny standardní otiskovací techniky dle odborných zkušeností ošetřujícího lékaře. Např. použití na plně a částečně ozubené čelisti, stejně jako na bezzubé čelisti, k otiskování na celkové a částečné zubní náhrady, opravy, dočasné protetické náhrady, skusové dlahy nebo situační otisky protilehlé čelisti.

Kontraindikace
Nepoužívejte v případě známé alergie na jakoukoli složku.
Nepoužívejte u těhotných a kojících žen a dětí do 6 let.
Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na cín nebo mátový olej.

Nežádoucí účinky
V některých případech může tento výrobek nebo jedna z jeho složek vyvolat hypersenzitivní reakci. V případě podezření lze od výrobce získat informace o složení výrobku.

Interakce
Má-li být dosaženo co nejlepších výsledků, nedoporučuje se používat s jinými silikonovými materiály a aktivátory.
Pokud se v oblasti otisku nacházejí významná podsekřivá místa nebo výrazně divergentní zuby, proveďte náležité zakrytí, obzvlášť pokud používáte výrobky oxasil Putty a oxasil Soft Putty.

Podmínky uchovávání
Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F).
Nepožívejte otiskovací hmoty oxasil po uplynutí doby exspirace.
Doba exspirace ⌛ a číslo šarže LOT jsou umístěny na obalech.

Likvidace
Malé množství materiálu může být polymerizováno pomocí odpovídajících složek systému a ztuhlý pevný materiál může být zlikvidován spolu s běžným odpadem. Větší množství materiálu musí být zlikvidováno podle místních předpisů.

Pokyny pro uživatele
Vyvarujte se použití přebytečného materiálu v otiskovací lžíci nebo v ústech pacienta. Může tím dojít k dávivému reflexu, spolknutí materiálu nebo jeho vdechnutí.
Aby se předešlo výše zmíněným rizikům, v průběhu otiskování držte pacienta ve vzpřímené poloze.
Souprava oxasil je kompletní systém. Jednotlivé složky lze individuálně kombinovat pro všechny techniky otiskování.
Před prvním použitím zkontrolujte, zda výrobek nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nepoužívejte. Po použití pečlivě uzavřete.

Adheze
Vždy doporučujeme používat náš výrobek Universal Adhesive.

Odlévání modelu
S odléváním lze začít 30 minut po vyjmutí otisku z úst. Otisky zůstanou rozměrově stabilní po dobu až 7 dní.

Doporučený modelovací materiál
Lze použít všechny komerčně dostupné modelovací hmoty.
Doporučujeme: Sádra III. třídy, MOLDANO®/MOLDADUR®
Sádra IV. třídy, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekce
Otisky by měly být běžně ošetřovány ponořením do 5,25% roztoku
chlornanu sodného na dobu 10 minut*. Jiné dezinfekční roztoky specifické pro silikon by měly být používány dle pokynů výrobce.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Varování a bezpečnostní opatření:
Hořlavina. Nevdechujte. Vdechnutí může způsobit zdravotní potíže. Může dojít k podráždění očí, dýchacích orgánů a kůže. V případě zasažení očí okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte očního lékaře. Zamezte styku s kůží. Používejte ochranné rukavice, oblečení, brýle a ochranu obličeje (EN 374, kategorie III / typ B), např. Dermatril od německého výrobce KCL. Výrobek nepolykejte a neužívejte vnitřně. Vyskytnou-li se v případě spolknutí materiálu otisku zdravotní potíže, ihned kontaktujte lékaře. V ojedinělých případech může dojít např. k neprůchodnosti střev. U osob trpících přecitlivělostí může dojít k alergické reakci na výrobek.

Dle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Datum revize: 2019-02

oxasil® — Használati utasítás (HU)

oxasil	EN ISO 4823	Szín	Adagolás*2 BASE	Adagolás*2 Aktivátor-paszta	Keverési idő mp	Megmunkálhatósági idő*1 perc : mp	Idő a szájban perc : mp
Soft Putty	0-s típus	sárga	1 kanál (10,7g/9,5ml)	6–8 osztás (0,32g/0,29ml)	30	1:00	4:00
Putty	0-s típus	sárga	1 kanál (14,4g/9,5ml)	4–6 osztás (0,21g/0,19ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	2-es típus	narancssárga	12 osztás (9,0g/7,6ml)	12 osztás (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	3-as típus	kék	12 osztás (8,6g/7,6ml)	12 osztás (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	3-as típus	kék	12 osztás (8,5g/7,6ml)	12 osztás (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00

*1 Szobahőmérsékleten (23 °C/73 °F), 50%-os relatív páratartalomnál.
Ezek az idők magasabb hőmérsékleten rövidebbek, alacsonyabb hőmérsékleten viszont hosszabbak lesznek.
*2 1 osztás = 1,3 cm (Kulzer keverőlap használatakor)
Az előírt adagolást be kell tartani.

0-s típus = gyurmaszerű állag
1-es típus = nagy viszkozitású állag
2-es típus = közepes viszkozitású állag
3-as típus = alacsony viszkozitású állag

Különleges utasítás
Orvostechnikai eszköz. Kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

Termékleírás
Rugalmas, szilikon alapú, precíziós, kondenzációs kötésű lenyomatanyag.

Javallat
oxasil lenyomatanyagok: Az anyagok a szakember tapasztalatának megfelelően az összes szokványos lenyomatvételi technikához használhatók. Alkalmasak például teljes- és részleges fogpótlásokhoz, javításokhoz, ideiglenes pótlásokhoz, harapásregisztrációhoz vagy a szemközti állkapocs problémái esetén szükséges mintavételekhez teljes, részben fogatlan és fogatlan állkapcsoknál.

Ellenjavallatok
Ne alkalmazza, ha ismert túlérzékenység áll fenn az anyag bármely összetevőjével szemben.
Ne alkalmazza terhes vagy szoptató nőknél, illetve 6 év alatti gyermekeknél.
Ne alkalmazza olyan pácienseknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn az ónnal vagy a borsmentaolajjal szemben.

Mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék vagy annak komponensei túlérzékenységi reakciót okozhatnak. Ennek gyanúja esetén a gyártótól beszerezhető az összetevőkre vonatkozó információ.

Kölcsönhatások
A legjobb eredmény érdekében nem javasolt az együttes használat más szilikonalapú anyagokkal és aktivátorokkal.
Ha jelentősen alámenő részek vagy nagyon eltérő tengelyállású fogak vannak a lenyomati területen, megfelelő blokkolást kell végezni, különösen az oxasil Putty és az oxasil Soft Putty használata esetén.

Tárolási körülmények
Ne tárolja 25 C-nál (77 F) magasabb hőmérsékleten.
Ne használja az oxasil lenyomatanyagokat a szavatossági idő lejárata után.
A lejárati dátum ⌛ és a tételszám LOT a csomagolás alján található.

Ártalmatlanítás
Kisebb mennyiségben a megfelelő reagenssel/reagensekkel polimerizálható, és a megszilárdult anyag a közönséges szemetesbe üríthető. Nagyobb mennyiségek ártalmatlanításánál a helyi hatóságok előírásait kell követni.

Javaslat a használathoz
Kerülni kell az anyagfelesleget a lenyomatvételi kanálon vagy a páciens szájában, ez ugyanis öklendezési reflexhez, illetve az anyag lenyeléséhez vagy légútba kerüléséhez vezethet.
Az előbbi kockázatok csökkentéséhez ültesse fel a pácienst a lenyomatvétel idejére.
Az oxasil termékválasztéka teljes körű rendszert képez. A termékek egyedi kombinációi az összes lenyomatvételi technikához alkalmasak.
Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a termék sértetlenségét. A sérült termékeket tilos felhasználni. Használat után gondosan lezárandó.

Ragasztás
Minden esetben a Universal Adhesive használatát javasoljuk.

A modell megkötése
A lenyomat gipsszel való kiöntése a szájból történő kiemelését követően leghamarabb 30 perc múlva kezdhető meg.
A lenyomatok 7 napig őrzik meg a méretpontosságukat.

Javasolt kiöntőanyag
Az összes kereskedelmi forgalomban lévő kiöntőgipsz használható.
Gyártói javaslat: III. osztályú gipsz, MOLDANO®/MOLDADUR®
IV. osztályú gipsz, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Fertőtlenítés
A lenyomatokat általában 10 percre* 5,25%-os nátrium-hipoklorit oldatba kell meríteni.
Az egyéb szilikonspecifikus fertőtlenítőoldatokat a gyártó útmutatása szerint kell használni.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
Gyúlékony. Ne lélegezze be. A belélegzés egészségügyi problémákat okozhat. Irritálhatja a szemeket, a légutakat és a bőrt. Szembe jutás esetén azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon szemész szakorvoshoz. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt (EN 374, III, kategória / B típus), pl. a KCL (Németország) Dermatril termékét. Tilos lenyelni és megenni. Ha a lenyomatanyag lenyelése után egészségügyi panaszok merülnek fel, azonnal forduljon orvoshoz. Ritka esetben bélelzáródás léphet fel. Túlérzékeny személyek esetén allergiás reakció alakulhat ki a termékkel szemben.

Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelete értelmében a felhasználók/páciensek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközökkel bekövetkezett súlyosabb eseményeket a gyártónak és az adott ország illetékes hivatalának.

Kiadás dátuma: 2019-02

oxasil® — Lietošanas instrukcija (LV)

oxasil	EN ISO 4823	Krāsas	Dozēšana*2 BASE	Dozēšana*2 Aktivētāja pasta	Sajaukšanas laiks s	Apstrādes laiks*1 min : s	Laiks mutes dobumā min : s
Soft Putty	0. tips	dzeltens	1 karote (10,7g/9,5ml)	6–8 iedaļas (0,32g/0,29ml)	30	1:00	4:00
Putty	0. tips	dzeltens	1 karote (14,4g/9,5ml)	4–6 iedaļas (0,21g/0,19ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	2. tips	oranžs	12 iedaļas (9,0g/7,6ml)	12 iedaļas (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	3. tips	zils	12 iedaļas (8,6g/7,6ml)	12 iedaļas (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	3. tips	zils	12 iedaļas (8,5g/7,6ml)	12 iedaļas (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00

*1 istabas temperatūrā, kas ir 23°C (73°F), un relatīvo gaisa mitrumu — 50%.
Augstākas temperatūras gadījumā šie laiki ir īsāki, bet zemākas — garāki.
*2 1 iedaļa = 1,3 cm (izmantojot Kulcera sajaukšanas paliktni)
Jāievēro norādītā deva.

0. tips = pastas konsistence
1. tips = bieza konsistence
2. tips = vidēji bieza konsistence
3. tips = šķidra konsistence

Īpašs ieteikums
Medicīnas piederumi. Lietot drīkst tikai veselības aprūpes personāls.

Izstrādājuma apraksts
Elastomēra materiāls uz silikona bāzes precīzu zobu nospiedumu veidošanai, ar cietēšanas piedevu

Indikācijas
oxasil nospiedumu veidošanas materiāli: Materiāli paredzēti izmantošanai visās standarta nospiedumu veidošanas tehnikās atbilstoši speciālista pieredzei. Piemēram, žokļiem ar pilnu un daļēju zobu rindu, kā arī žokļiem bez zobiem, lai veidotu nospiedumus pilnām un daļējām zobu protēzēm, labošanai, pagaidu protēzēm, sakodiena skavām vai pretējā žokļa novietojumam.

Kontrindikācijas
Nelietot, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvdaļu.
Nelietot grūtniecēm, sievietēm zīdīšanas periodā vai bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.
Nelietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret alvu vai piparmētru eļļu.

Blaknes
Atsevišķos gadījumos šis produkts vai viens no tā komponentiem izraisa paaugstinātas jutības reakcijas. Ja radušās aizdomas, informāciju par sastāvdaļām var saņemt no ražotāja.

Mijiedarbība
Lai iegūtu labākus rezultātus, nav ieteicams izmantot citus silikona materiālus un aktivizētājus.
Ja nospieduma apgabalā ir ievērojamas rievas vai ārkārtīgi šķībi zobi, ir jāveic atbilstoša norobežošana, it īpaši, ka lietojat oxasil Putty un oxasil Soft Putty.

Glabāšanas apstākļi
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C (77°F).
Nelietojiet oxasil nospiedumu materiālus pēc to derīguma termiņa beigām.
Derīguma termiņa datumu ⌛ un partijas kodu LOT skatiet uz iepakojumiem.

Izmešana
Nelielus daudzumus var polimerizēt ar atbilstošu(-iem) sistēmas komponentu(- iem), un sacietējušo materiālu var izmest ar parastajām atkritumiem. Lielāki daudzumi ir jālikvidē saskaņā ar vietējo uzraudzības iestāžu noteikumiem.

Norādes par lietošanu
Izvairieties no liekā materiāla uz nospiedumu veidošanas paplātes vai pacienta mutē; tas var izraisīt rīstīšanās refleksu, materiāla norīšanu vai ieelpošanu.
Turklāt, lai samazinātu iepriekš minēto apdraudējumu, nospiedumu ņemšanas laikā novietojiet pacientu vertikālā stāvoklī.
oxasil sortiments ir nokomplektēta sistēma. Komponentus var atsevišķi kombinēt visām nospiedumu veidošanas metodēm.
Pirms pirmās lietošanas reizes vizuāli jāpārbauda, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus. Pēc izmantošanas kārtīgi aizveriet iepakojumu.

Salipšana
Mēs vienmēr iesakām lietot mūsu Universal Adhesive.

Modeļa atliešana
Atliešanu var veikt 30 minūtes pēc nospieduma izņemšanas no mutes. Nospiedumi saglabā formas stabilitāti 7 dienas.
Ieteicamie modeļa materiāli
Var izmantot visus komerciāli pieejamos modelēšanas akmeņus.
Mēs iesakām: III klases ģipsi, MOLDANO®/MOLDADUR®
IV klases ģipsi, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija
Nospiedumi parasti ir jāapstrādā, iemērcot uz 10 minūtēm * 5,25% nātrija
hipohlorīta šķīdumā. Citi silikonam piemēroti dezinfekcijas šķīdumi ir izmantojami saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Uzliesmojošs. Neieelpot! Ieelpošana var radīt veselības problēmas. Var rasties acu, elpošanas orgānu un ādas kairinājums. Ārkārtas situācijā nekavējoties skalojiet tās ar lielu ūdens daudzumu un konsultējieties ar acu ārstu. Izvairieties no saskares ar ādu. Valkājiet aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsardzības līdzekļus/sejas aizsardzības līdzekļus (EN 374, III kategorijas B tips), piemēram, Dermatril no KCL, Vācija). Nerīt un nelietot iekšķīgi. Ja pēc veidojamā materiāla norīšanas rodas veselības traucējumi, nekavējoties griezties pie ārsta. Retos gadījumos var rasties, piem., zarnu aizsprostojums. Produkta lietošana jutīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu lietotājiem/pacientiem ir pienākums ziņot par nopietniem starpgadījumiem ar medicīnas piederumu tās ražotājam un kompetentajai valsts iestādei.

Teksta pārskatīšanas datums: 2019-02

oxasil® — Instructions for use (PL)

oxasil	EN ISO 4823	Kolory	Dozowanie*2 BASE	Dozowanie*2 Pasta aktywatora	Czas mieszania s	Czas pracy*1 min : s	Czas wiązania w ustach min : s
Soft Putty	Typ 0	żółty	1 łyżeczka (10,7g/9,5ml)	6–8 podziałek (0,32g/0,29ml)	30	1:00	4:00
Putty	Typ 0	żółty	1 łyżeczka (14,4g/9,5ml)	4–6 podziałek (0,21g/0,19ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Typ 2	pomarańczowy	12 podziałek (9,0g/7,6ml)	12 podziałek (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Typ 3	niebieski	12 podziałek (8,6g/7,6ml)	12 podziałek (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Typ 3	niebieski	12 podziałek (8,5g/7,6ml)	12 podziałek (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00

*1 W temperaturze pokojowej 23°C (73°F), wilgotność względna 50%.
Wyższe temperatury skracają, a niższe wydłużają podane czasy.
*2 1 podziałka = 1,3 cm (w przypadku korzystania z bloczku do mieszania Kulzer)
Przestrzegać podanej dawki.

Typ 0 = konsystencja „putty"
Typ 1 = konsystencja „heavy bodied"
Typ 2 = konsystencja „medium bodied"
Typ 3 = konsystencja „light bodied"

Uwagi szczególne
Wyrób medyczny. Do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.

Opis produktu
Elastomerowy precyzyjny materiał wyciskowy o wiązaniu kondensacyjnym na bazie silikonu.

Wskazanie
Materiały wyciskowe oxasil: Materiały są przeznaczone do stosowania we wszystkich standardowych technikach wyciskowych zgodnie z doświadczeniem specjalisty. Produktu można używać na przykład do szczęk z pełnym i częściowym uzębieniem, a także do wycisków w przypadku bezzębia całkowitego w celu pobrania wycisków do pełnych i częściowych protez, napraw, protetyki tymczasowej, szyn zgryzowych lub w celu sprawdzenia okluzji.

Przeciwwskazanie
Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na składnik.
Nie stosować u pacjentek ciężarnych lub karmiących ani u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
Nie stosować u pacjentów o stwierdzonej alergii na cynę lub olejek z mięty pieprzowej.

Działania uboczne
W szczególnych przypadkach ten produkt lub jego składniki mogą wywoływać reakcje uczuleniowe. W razie wątpliwości informacje o składnikach można uzyskać od producenta.

Interakcje
W celu uzyskania optymalnych rezultatów nie jest zalecane używanie z innymi materiałami silikonowymi i aktywatorami.
Jeśli w obszarze wycisku występują znaczące podcienie lub duża rozbieżność między zębami, zastosować odpowiednie blokowanie szczególnie w przypadku stosowania produktów oxasil Putty i oxasil Soft Putty.

Warunki przechowywania
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F).
Nie używać materiałów wyciskowych oxasil po upływie terminu ważności.
Data ważności ⌛ i kod partii LOT zostały podane na opakowaniach.

Utylizacja
Niewielkie ilości można polimeryzować z odpowiednimi składnikami systemu, a wiążący materiał stały można wyrzucać ze zwykłymi odpadami. Większe ilości utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwagi dla użytkowników
Unikać stosowania nadmiernej ilości materiału na łyżce wyciskowej lub w jamie ustnej pacjenta. Może to spowodować odruch wymiotny, połknięcie lub aspirację materiału.
Ponadto, aby ograniczyć powyższe zagrożenia, podczas wykonywania wycisku posadzić pacjenta w pozycji wyprostowanej.
Asortyment produktów oxasil to kompletny system. Poszczególne składniki można łączyć we wszystkich technikach wykonywania wycisków.
Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.
Po użyciu należy dokładnie zamknąć pojemnik.

Przyleganie
Zawsze zalecamy stosowanie naszego produktu Universal Adhesive.

Odlewanie modelu
Odlewanie można wykonać po 30 minutach od wyjęcia wycisku z jamy ustnej. Wyciski zachowują stałe wymiary przez okres do 7 dni.

Zalecany gips do odlewania modeli
Można zastosować wszystkie dostępne w sprzedaży gipsy protetyczne.
Nasza sugestia: Gips klasy III, MOLDANO®/MOLDADUR®
Gips klasy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezynfekcja
Zasadniczo należy poddawać wyciski zanurzeniu przez 10 minut* w 5,25% roztworze chloranu sodu. Inne roztwory dezynfekujące przeznaczone do elementów silikonowych stosować zgodnie z zaleceniami producenta.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Substancja łatwopalna. Nie wdychać. Wdychanie może spowodować zaburzenia zdrowotne. Może spowodować podrażnienie oczu, układu oddechowego i skóry. W nagłych wypadkach natychmiast spłukać dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą. Unikać kontaktu ze skórą. Nosić rękawiczki ochronne / odzież ochronną / wyposażenie ochraniające oczy i twarz (EN 374, Kategoria III/Typ B), np. Dermatril firmy KCL, Niemcy). Nie wkładać do ust i nie połykać. Jeżeli po połknięciu wystąpią dolegliwości zdrowotne, natychmiast skontaktować się z lekarzem. W rzadkich przypadkach może dojść do niedrożności jelit. U osób nadwrażliwych może pojawić się reakcja alergiczna na produkt.

Zgodnie z przepisami UE dotyczącymi wyrobów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych wypadków związanych z wyrobami medycznymi jego producentowi oraz odpowiednim organom w kraju, w którym doszło do wypadku.

Wersja: 2019-02

oxasil® — Naudojimo instrukcija (HR)

oxasil	EN ISO 4823	Boje	Doziranje*2 BASE	Doziranje*2 Aktivacijska pasta	Vrijeme miješanja s	Vrijeme obrade*1 min:s	Vrijeme u ustima min:s
Soft Putty	Tip 0	žuta	1 žlica (10,7g/9,5ml)	6–8 gradacija (0,32g/0,29ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tip 0	žuta	1 žlica (14,4g/9,5ml)	4–6 gradacija (0,21g/0,19ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tip 2	narančasta	12 gradacija (9,0g/7,6ml)	12 gradacija (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tip 3	plava	12 gradacija (8,6g/7,6ml)	12 gradacija (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tip 3	plava	12 gradacija (8,5g/7,6ml)	12 gradacija (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00

*1 pri sobnoj temperaturi od 23°C (73°F), 50% relativne vlažnosti.
Pri višim temperaturama ova se vremena skraćuju, a pri nižim se produžavaju.
*2 1 gradacija = 1,3 cm (pri uporabi podloge za miješanje tvrtke Kulzer)
Potrebno je pridržavati se propisane doze.

Tip 0 = kmjesivi materijal (putty)
Tip 1 = materijal visoke viskoznosti
Tip 2 = srednje viskozni materijal
Tip 3 = nisko viskozni materijal

Posebna napomena
Medicinski proizvod. Proizvod smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici.

Opis proizvoda
Elastomerni materijal za precizno uzimanje otiska na bazi silikona, kondenzacijsko stvrdnjavanje.

Indikacije
oxasil otisni materijali : Materijali su predviđeni za uzimanje otiska standardnim tehnikama otiskivanja. Npr. mogu se upotrebljavati kod bezubih čeljusti, za izradu otisaka za potpune ili djelomične zubne proteze, popravke, privremene protetske nadomjestke, zagrizne udlage i čeljusne modele.

Kontraindikacije
Ne upotrebljavajte u slučaju poznate alergije na neki od sastavnih dijelova proizvoda.
Ne upotrebljavajte kod trudnih pacijentica, dojilja ili djece mlađe od 6 godina.
Ne upotrebljavajte u slučaju poznate alergije na kositar ili ulje paprene metvice.

Nuspojave
U posebnim slučajevima ovaj proizvod ili jedan od njegovih sastavnih dijelova uzrokuje reakcije preosjetljivosti. Ako postoji sumnja na to, informacije o sastojcima možete dobiti od proizvođača.

Interakcije
Za postizanje najboljih rezultata ne preporučuje se upotreba s drugim silikonskim materijalima i aktivatorima.
Ako postoje znatno podsječeni dijelovi ili vrlo divergentni zubi u području otiska, potrebno je obaviti odgovarajuće blokiranje, posebice ako se upotrebljava oxasil Putty i oxasil Soft Putty.

Uvjeti skladištenja
Čuvajte na temperaturi do 25°C (77°F).
Ne upotrebljavajte otisne materijale oxasil nakon isteka roka valjanosti.
Datum isteka valjanosti ⌛ i šifra serije LOT nalaze se na spremnicima.

Odlaganje
Male količine ostatka materijala potrebno je polimerizirati miješanjem s odgovarajućom bazom/katalizatorom, te je polimerizirani (stvrdnuti) materijal moguće odložiti u obični (miješani) otpad. Veće količine moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Napomena za korisnika
Prevelika količina materijala na žlici može kod pacijenta izazvati nagon na povraćanje ili dovesti do gutanja ili udisanja materijala.
Kako biste izbjegli navedeno, za vrijeme uzimanja otiska pacijenta postavite u uspravan položaj.
oxasil asortiman sazdži sve proizvode za uzimanje otiska. Proizvode je moguće pojedinačno kombinirati za sve tehnike otiskivanja.
Prije prvog korištenja vizualno provjerite postoje li oštećenja na spremniku. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.
Nakon uporabe pažljivo zatvorite spremnik.

Adheziv
Preporučamo korištenje adheziva za žlicu Universal Adhesive (Kulzer).

Izlijevanje modela
Izlijevanje se može obaviti 30 minuta nakon uklanjanja otiska iz usta. Otisci zadržavaju dimenzijsku stabilnost do 7 dana.

Preporučeni materijal za modele
Mogu se upotrebljavati sve dentalne sadre dostupne na tržištu.
Naš prijedlog: gips klase III, MOLDANO®/MOLDADUR®
gips klase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija
Otiske bi općenito trebalo tretirati 10-minutnim* uranjanjem u 5,25-postotnu otopinunatrijevog hipoklorita. Ostala dezinfekcijska rješenja za silikonske mase trebaju se upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Upozorenja i mjere opreza:
Zapaljivo. Ne udisati. Udisanje može uzrokovati zdravstvene poteškoće. Moguća je iritacija očiju, dišnih organa i kože. U slučaju nužde, odmah isperite obilnom količinom vode te potražite liječničku pomoć. Izbjegavajte dodir s kožom. Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odjeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice (EN 374, kategorija III/tip B), npr. Dermatril tvrtke KCL, Njemačka). Ne gutati ni konzumirati. Ako nakon gutanja otisnog materijala nastupe zdravstvene poteškoće, smjesta zatražite liječničku pomoć. U rijetkim slučajevima može doći do začepljenja crijeva. Preosjetljive osobe mogu doživjeti alergijsku reakciju na ovaj proizvod.

Prema Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obvezni su ozbiljne štetne događaje uzrokovane medicinskim proizvodom prijaviti njegovom proizvođaču i nadležnom državnom tijelu zemlje u kojoj je došlo do štetnog događaja.

Revizija: 2019-02

oxasil® — Instrucțiuni de utilizare (RO)

oxasil	EN ISO 4823	Culori	Dozaj*2 BASE	Dozaj*2 Pastă activatoare	Durata de amestec s	Durata de prelucrare*1 min : s	Timp în cavitatea bucală min : s
Soft Putty	Tip 0	galben	1 lingură (10,7g/9,5ml)	6–8 gradații (0,32g/0,29ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tip 0	galben	1 lingură (14,4g/9,5ml)	4–6 gradații (0,21g/0,19ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tip 2	portocaliu	12 gradații (9,0g/7,6ml)	12 gradații (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tip 3	albastru	12 gradații (8,6g/7,6ml)	12 gradații (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tip 3	albastru	12 gradații (8,5g/7,6ml)	12 gradații (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00

*1 La temperatura camerei 23°C (73 °F), umiditate relativă 50%.
Temperaturile mai ridicate scurtează acești timpi, iar temperaturile mai scăzute îi prelungesc.
*2 1 gradație = 1,3 cm (dacă se utilizează suportul de amestecare Kulzer)
Dozajul specificat trebuie respectat.

Tip 0 = consistența chitului
Tip 1 = consistență solidă
Tip 2 = consistență medie
Tip 3 = consistență scăzută

Recomandare specială
Dispozitiv medical. A se utiliza numai de către personal medical calificat.

Descrierea produsului
Material de amprentare de precizie, elastomeric, pe bază de silicon, polimerizabil prin condensare.

Indicație
Materiale de amprentare oxasil: Materialele sunt concepute pentru a fi utilizate în toate tehnicile de amprentare standard, în funcție de experiența profesională a utilizatorului. De exemplu, se utilizează pentru arcadele cu dantură completă sau parțială, precum și pentru cele edentate, în scopul creării de amprente pentru proteze totale și parțiale, reparații, proteze provizorii, gutiere sau poziționarea arcadei opuse.

Contraindicații
A nu se utiliza în caz de alergie cunoscută la una dintre componente.
A nu se utiliza la paciente însărcinate sau care alăptează sau la copii cu vârste mai mici de 6 ani.
A nu se utiliza la pacienți cu alergii cunoscute la staniu sau uleiul de mentă.

Efecte secundare
În anumite situații, acest produs sau una dintre componentele sale poate provoca reacții de hipersensibilitate. Dacă se suspectează astfel de reacții, puteți solicita producătorului informații privind ingredientele.

Interacțiuni
Pentru a obține cele mai bune rezultate, nu se recomandă utilizarea împreună cu alte materiale siliconice și alți activatori.
Dacă în zona de amprentare există tăieturi substanțiale la bază sau dinți cu divergență ridicată, trebuie să efectuați o blocare corespunzătoare atunci când utilizați oxasil Putty și oxasil Soft Putty.

Condiții de păstrare
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C (77°F).
Nu utilizați materialele de amprentare oxasil după expirarea termenului de valabilitate.
Termenul de valabilitate ⌛ și numărul de lot LOT sunt menționate pe ambalaj.

Eliminare
Cantitățile mici pot fi polimerizate cu componentele de sistem compatibile, iar materialul solid polimerizat poate fi eliminat împreună cu deșeurile normale. Cantitățile mai mari trebuie eliminate în conformitate cu reglementările adoptate de autoritățile locale.

Recomandare pentru utilizator
Evitați să aplicați o cantitate excesivă de material pe tava de amprentare sau în gura pacientului; acest lucru poate provoca reflexul de sufocare, înghițirea materialului sau aspirarea.
În plus, pentru a reduce pericolele menționate mai sus, așezați pacientul în poziție verticală în timpul amprentării.
Gama oxasil este un sistem complet. Componentele pot fi combinate individual pentru toate tehnicile de amprentare.
Înainte de prima utilizare, verificați vizual existența defectelor. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. După utilizare, închideți cu grijă recipientele.

Adeziune
Vă recomandăm să folosiți întotdeauna produsul nostru Universal Adhesive.

Turnarea modelului
Turnarea poate fi efectuată după 30 de minute de la scoaterea amprentei din gură. Amprentele își păstrează stabilitatea dimensională cel mult 7 zile.

Materiale recomandate pentru turnare
Pot fi utilizate toate gipsurile de model disponibile pe piață.
Sugestia noastră: Gips clasa III, MOLDANO®/MOLDADUR®
Gips clasa IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfectare
În general, amprentele trebuie tratate prin imersiune timp de 10 minute* în soluție cu sodiu 5,25%
soluție hipoclorit. Alte soluții de dezinfectare speciale pentru silicon pot fi utilizate în conformitate cu indicațiile producătorului.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Avertismente și precauții:
Produs inflamabil. Nu inhalați. Inhalarea poate provoca probleme de sănătate. Poate fi iritant pentru ochi, tractul respirator și piele. În caz de urgență, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic oftalmolog. A se evita contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de față (EN 374, Categoria III/Tip B), de exemplu Dermatril de la KCL, Germania). Nu înghițiți și nu ingerați. Dacă în urma înghițirii materialului de amprentare apar probleme de sănătate, adresați-vă imediat medicului. În cazuri rare, este posibil să se producă ocluzie intestinală. Persoanele cu hipersensibilitate pot dezvolta reacții alergice la produs.

În conformitate cu Reglementările UE cu privire la dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții sunt obligați să raporteze incidentele grave apărute în urma interacțiunii cu un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a intervenit incidentul respectiv.

Actualizat: 2019-02

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **W21390_66078007_11_GBA OXASIL Dosen**		HK-Toolbox-Nr: **W21390**	Format: **315 x 840 mm**	Falzmaß: **79 x 105 mm**
SAP-Nr: **66078007**	Version **11** / AK-Version **01**		Datum **04.03.2019**	HKG Freigabe am **XX.XX.2019**
Projektmanager: **Markus Weik**		Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	

oxasil® — Kullanma talimatı (TR)

oxasil	EN ISO 4823	Renkler	Dozaj*2 BASE	Dozaj*2 Aktivatör Macun	Karıştırma süresi (sn)	Toplam çalışma süresi*1 (dk.:sn.)	Ağız içindeki süre (dk.:sn.)
Soft Putty	Tip 0	sarı	**1** kaşık (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** ölçü çizgisi (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tip 0	sarı	**1** kaşık (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** ölçü çizgisi (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tip 2	turuncu	**12** ölçü çizgisi (9,0 g/7,6 ml)	**12** ölçü çizgisi (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tip 3	mavi	**12** ölçü çizgisi (8,6 g/7,6 ml)	**12** ölçü çizgisi (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tip 3	mavi	**12** ölçü çizgisi (8,5 g/7,6 ml)	**12** ölçü çizgisi (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

*1 23°C (73°F) oda sıcaklığında, %50 bağıl nem.
Bu süreler, sıcaklık arttıkça kısalır ve sıcaklık azaldıkça uzar.
*2 1 ölçek = 1,3 cm (Kulzer karıştırma kağıdı kullanıldığında)
Belirtilen dozaja uyulmalıdır.

Tip 0 = yoğurulabilir, macun kıvamı
Tip 1 = çok koyu kıvam
Tip 2 = orta koyu kıvam
Tip 3 = hafif koyu kıvam

Özel Öneri
Tıbbi Cihaz. Sadece sağlık hizmeti uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Ürün tanımı
Elastomerik, silikon bazlı hassas ölçü malzemesi, kondensasyon ile sertleşir.

Endikasyonlar
oxasil ölçü malzemeleri: Malzemeler, uzmanın deneyimine uygun olarak tüm standart ölçü alma tekniklerinde kullanılabilir. Ör. tam ve kısmi dişli çenelerin yanı sıra; tam ve kısmi protezler, tamirler, geçici protezler, ısırma plakları ve karşı çenenin konumlandırılması için ölçü almak için dişsiz çenelerde de kullanılır.

Kontrendikasyonlar
Bileşenlerden birine karşı bilinen bir alerji olması halinde kullanmayın.
Hamile veya emziren hastalarda ya da 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayın.
Kalay veya nane ruhuna karşı bilinen alerjileri olan hastalarda kullanmayın.

Yan etkiler
Belirli durumlarda, bu ürün veya bileşenlerinden biri aşırı hassas reaksiyonlara neden olur. Şüpheli durumlarda içindekiler hakkında üreticiden bilgi temin edilebilir.

Etkileşimler
En iyi sonuçların alınması için, diğer silikon malzemeler ve Aktivatörler ile birlikte kullanılması önerilmez.
Eğer ölçü alanında andırkatlar veya yüksek düzeyde diverjan dişler varsa, özellikle oxasil Putty ve oxasil Soft Putty kullanılırken uygun blokaj oluşturun.

Saklama koşulları
25°C'yi (77°F) aşan sıcaklıklarda saklamayın.
oxasil ölçü alma malzemelerini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Son kullanma tarihi ⌛ ve parti kodu LOT kutuların üzerinde bulunur.

İmha etme
Küçük miktarlar, eşleşen sistem bileşenleri ile polimerleştirilebilir ve sertleştirilmiş katı malzeme, normal çöplerle birlikte atılabilir. Daha büyük miktarlar, yerel yetkililerin düzenlemelerine uygun şekilde imha edilmelidir.

Kullanıcıya Öneri
Ölçü kaşığında veya hastanın ağzında fazla malzeme olmasından kaçının; bu, hastanın öğürme refleksinin tetiklenmesine, malzemeyi yutmasına veya aspirasyona yol açabilir.
Ek olarak, bahsi geçen bu tehlikeleri azaltmak için, ölçü alırken hastayı dik konuma getirin.
oxasil karışımı, eksiksiz bir sistemdir. Bileşenler, tüm ölçüm teknikleri için ayrı ayrı kombine edilebilir.
İlk kez kullanmadan önce kullanımı gözlemleyin.. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kullandıktan sonra dikkatli bir şekilde kapatın.

Adezyon
Her zaman Universal Adhesive ürünümüzün kullanılmasını öneririz.

Modelin dökülmesi
Ölçü kalıbı ağızdan çıkarıldıktan sonra, döküm işlemi 30 dakika kadar sürebilir. Ölçü kalıpları 7 güne kadar boyutsal stabilitesini korur.

Önerilen model malzemesi
Piyasada bulunan tüm model alçıları kullanılabilir.
Tavsiyemiz: Sınıf III alçı; örneğin, MOLDANO®/MOLDADUR®
Sınıf IV alçı, örneğin, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezenfeksiyon
Ölçü kalıpları genellikle, %5,25 Sodyum Hipoklorit çözeltisi içerisine 10 dakika* boyunca daldırma ile
Dezenfekte edilebilirler. Diğer silikon spesifik dezenfektan çözeltileri, ürün üreticisi tarafından belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Uyarı ve önlem:
Yanıcıdır. Solumayın. Solunması, sağlık sorunlarına neden olabilir. Gözler, solunum organları ve cilt tahriş olabilir. Acil bir durumda, derhal bol miktarda suyla durulayın ve bir göz uzmanına danışın. Ciltle temasından sakının. Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması/yüz koruması giyin (EN 374, Kategori III/Tip B; ör. Dermatril,firma KCL /Almanya). Yutulmamalı ve yenmemelidir. Ölçü malzemesi yutulduktan sonra sağlık sorunları söz konusu olursa derhal doktora gidilmelidir. Nadir durumlarda bağırsak düğümlenmesi meydana gelebilir. Aşırı hassas kişilerde ürüne karşı alerjik reaksiyon gelişebilir.

AB Tıbbi Cihaz Düzenlemesine göre, kullanıcılar/hastalar, tıbbi cihazlar ile ilgili olarak yaşanan ciddi vakaları cihazın üreticisine ve vakanın meydana geldiği ülkenin yetkili makamına bildirmekle yükümlüdürler.

Revizyon tarihi: 2019-02

oxasil® — Инструкция по применению (RU)

oxasil	EN ISO 4823	Цвета	Дозировка*2 BASE	Дозировка*2 Паста-активатор	Время смешивания (с)	Время обработки*1 (мин:с)	Выдержка в ротовой полости (мин:с)
Soft Putty	Тип 0	Желтый	**1** ложка (10,7 г/9,5 мл)	**6–8** делений (0,32 г/0,29 мл)	30	1:00	4:00
Putty	Тип 0	Желтый	**1** ложка (14,4 г/9,5 мл)	**4–6** делений (0,21 г/0,19 мл)	30	1:00	4:00
Mucosa	Тип 2	Оранжевый	**12** делений (9,0 г/7,6 мл)	**12** делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Light Flow	Тип 3	Синий	**12** делений (8,6 г/7,6 мл)	**12** делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Тип 3	Синий	**12** делений (8,5 г/7,6 мл)	**12** делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00

*1 При комнатной температуре 23°C (73°F), отн. влажности 50%.
Время обработки уменьшается при более высоких температурах и увеличивается при низких температурах.
*2 1 деление = 1,3 см (при использовании блока для замешивания компании Kulzer)
Соблюдайте рекомендуемую дозировку.

Тип 0 = плотная консистенция
Тип 1 = высоковязкая консистенция
Тип 2 = консистенция средней вязкости
Тип 3 = низковязкая консистенция

Особая рекомендация
Медицинское изделие. Только для использования медицинскими специалистами.

Описание продукта
Прецизионный оттискный эластомерный материал на основе силикона, конденсационно отверждаемый

Назначение
Оттискные материалы oxasil: предназначены для снятия слепков с использованием всех стандартных методик в зависимости от профессионального опыта специалиста. К примеру, материалы могут использоваться при полном или частичном сохранении зубного ряда и при адентии для создания оттисков в целях изготовления полных, частичных протезов и капы, а также репарации, временного протезирования или регистрации окклюзии.

Противопоказания
Запрещается использовать при наличии известной аллергии на компоненты.
Запрещается использовать у беременных и кормящих пациенток, а также у детей до 6 лет.
Запрещается использовать при наличии известной аллергии на олово или масло перечной мяты.

Побочные эффекты
В редких случаях продукт или один из его компонентов может вызвать аллергическую реакцию. При подозрении на возможность возникновения такой реакции можно получить информацию об ингредиентах, обратившись к изготовителю.

Взаимодействия
Для достижения наилучших результатов не рекомендуется использовать с другими силиконовыми материалами или активаторами.
При наличии существенных поднутрений или сильно отклоняющихся зубов в области получения слепка, необходимо выполнить соответствующую блокировку, особенно в случае применения материалов oxasil Putty и oxasil Soft Putty.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°C (77°F).
Не использовать слепочные материалы oxasil после окончания срока годности.
Дату истечения срока годности ⌛ и код партии LOT см. на контейнерах.

Утилизация
Небольшое количество материала может быть полимеризовано с соответствующими компонентами системы, затем затвердевший материал может быть утилизирован с обычными отходами. Большое количество материала следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Рекомендации пользователям
Избегайте наличия излишков материала на оттискной ложке или во рту пациента. Это может привести к активации глоточного рефлекса, проглатыванию материала или аспирации.
Чтобы снизить вероятность возникновения перечисленных выше ситуаций, во время получения оттиска пациент должен находиться в вертикальном положении.
Набор oxasil представляет собой полную систему. Компоненты системы могут быть скомбинированы в индивидуальном порядке для любой методики получения оттиска.
Перед первым использованием необходимо осмотреть компоненты на предмет повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Необходимо плотно закрывать контейнер после использования.

Адгезив
Рекомендуется использовать Universal Adhesive.

Отливка модели
Отливку модели можно выполнять через 30 минут после извлечения слепка из полости рта. Размер слепка не меняется в течение 7 дней после снятия.

Рекомендуемый материал для моделирования
Можно использовать все доступные материалы для моделирования.
Рекомендации: Гипс III класса, MOLDANO® / MOLDADUR®
Гипс IV класса, MOLDASTONE® / MOLDASYNT®

Дезинфекция
Слепки обычно следует обрабатывать путем погружения на 10 минут * в 5,25%-ный раствор
гипохлорита натрия. Другие дезинфицирующие растворы, предназначенные специально для силикона, следует применять согласно указаниям их изготовителя.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Предупреждения и меры предосторожности
Огнеопасно. Не вдыхать пары. При вдыхании возникает риск для здоровья. Может вызвать раздражение слизистой глаз, респираторных органов и кожи. При попадании в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к офтальмологу. Избегайте попадания на кожу. Необходимо использовать защитные перчатки, защитную одежду, защиту для глаз/лица (EN 374, категория III / тип B), например перчатки Dermatril, изготовленные компанией KCL (Германия). Не глотать и не принимать внутрь. Если после проглатывания слепочного материала возникают жалобы на здоровье, незамедлительно обратиться к врачу. В редких случаях может возникать непроходимость кишечника. У пациентов с повышенной чувствительностью может возникать аллергическая реакция на продукт.

В соответствии с Регламентом ЕС о медицинских изделиях медицинские специалисты и пациенты обязаны сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, изготовителю данного изделия и в компетентный орган страны, в которой произошел инцидент.

Дата редакции документа: 2019-02

oxasil® — تعليمات الاستخدام (AE)

oxasil	المواصفة الأوروبية EN ISO 4823	الألوان	الجرعة*2 BASE	الجرعة*2 المعجون المُنشط	مدة الخلط (ثانية)	وقت العمل*1 (دقيقة: ثانية)	الوقت في الفم (دقيقة: ثانية)
Soft Putty	النوع 0	أصفر	**ملعقة** واحدة (10,7 جم/9,5 مل)	**6–8** تدرج (0,32 جم/0,29 مل)	30	1:00	4:00
Putty	النوع 0	أصفر	**ملعقة** واحدة (14,4 جم/9,5 مل)	**4–6** تدرج (0,21 جم/0,19 مل)	30	1:00	4:00
Mucosa	النوع 2	برتقالي	**12** تدرج (9,0 جم/7,6 مل)	**12** تدرج (0,65 جم/0,59 مل)	30	1:30	4:00
Light Flow	النوع 3	أزرق	**12** تدر (8,6 جم/7,6 مل)	**12** تدرج (0,65 جم/0,59 مل)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	النوع 3	أزرق	**12** تدرج (8,5 جم/7,6 مل)	**12** تدرج (0,65 جم/0,59 مل)	30	1:30	4:00

*1 في درجة حرارة الغرفة 23 درجة مئوية (73 درجة فهرنهايت) ورطوبة نسبية تبلغ 50%.
درجات الحرارة الأعلى تقلل هذه الأوقات، أما درجات الحرارة الأدنى فتطيلها.
*2 1 تدرج = 1.3 سم (عند استخدام لوحة خلط Kulzer)
يجب مراعاة الجرعة المذكورة.

النوع 0 = بنية لينة
النوع 1 = بنية ثقيلة
النوع 2 = بنية متوسطة
النوع 3 = بنية خفيفة

إرشادات خاصة
جهاز طبي. مخصص لاختصاصيي الرعاية الصحية فقط.

مواصفات المنتج
مادة طبع مرنة ودقيقة قائمة على السيليكون ومترابطة بالإضافة

دواعي الاستعمال
مواد طبع oxasil: المواد مخصصة للاستخدام في جميع تقنيات الطبع القياسية وفقًا لخبرة الاختصاصي. على سبيل المثال: تُستخدَم للفكوك ذات الأسنان الكاملة أو غير الكاملة والفكوك الخالية من الأسنان كذلك لإنتاج طبعات لأطقم الأسنان الكاملة والجزئية، والتركيبات التعويضية، والتركيبات التعويضية المؤقتة، أو واقي الأسنان أو في حالة الفك المقابل.

مضادات الاستطباب
لا تُستخدم في حالة وجود حساسية معروفة ضد أحد المكونات.
لا تُستخدم في حالة المرضى الحوامل أو المرضعات أو الأطفال أقل من 6 سنوات.
لا تُستخدم في حالة المرضى الذين يعانون حساسية معروفة للقصدير أو زيت النعناع.

الآثار الجانبية
في بعض الحالات، يتسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في تفاعلات فرط الحساسية. وفي حال الشك، يمكن الحصول على معلومات عن المكونات من الشركة المصنعة.

التفاعلات
من أجل أفضل النتائج، لا يُنصح بالاستخدام مع مواد من السيليكون ومُنشطات.
إذا كان هناك نقص كبير في عدد الأسنان أو كانت الأسنان شديدة التباعد في مساحة الطبع، اصنع حائلًا ملائمًا خاصةً عند استخدام oxasil Putty وoxasil Soft Putty.

شروط التخزين
تحفظ في درجة حرارة لا تزيد على 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت).
يجب عدم استخدام مواد الطبع oxasil في حالة انتهاء تاريخ صلاحيتها.
تاريخ انتهاء الصلاحية ⌛ وشفرة التشغيلة LOT تجدهما على الحاويات.

التصريف
يمكن بلمرة الكميات الصغيرة مع مكون (مكونات) نظام المطابقة ويمكن التخلص من المواد الصلبة المعالجة بالقمامة العادية. يجب من اتباع لوائح السلطات المحلية عند التخلص من الكميات الأكبر.

إرشادات للمستخدم
تجنب المواد الفائضة على صينية الطبع أو في فم المريض؛ هذا قد يثير رد فعل التقيؤ المصطنع، أو ابتلاع المواد أو شفطها.
بالإضافة إلى ذلك، وللحد من المخاطر المذكورة أعلاه، ضع المريض في وضع رأسي أثناء أخذ الطبعة.
مجموعة oxasil المتنوعة هي منظومة متكاملة. يمكن دمج المكونات بشكل فردي لكل تقنيات الطبع.
الرجاء إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار قبل الاستخدام للمرة الأولى. لا يجوز استعمال المنتجات المتضرّرة. أغلق بحرص بعد الاستخدام.

اللصق
نُوصي دومًا باستخدام Universal Adhesive الخاص بنا.

صب النموذج
يمكن البدء في الصب 30 دقيقة بعد إزالة الطبع من الفم. تظل الانطباعات ثابتة الأبعاد حتى 7 أيام.

المادة المقترحة لعمل النماذج
يمكن استخدام جميع أحجار القولبة المتاحة تجاريًا.
اقتراحنا: جبس من الفئة 3، جبس ®MOLDANO®/MOLDADUR
جبس من الفئة 4، جبس ®MOLDASTONE®/MOLDASYNT

التعقيم
يجب معالجة الطبعات عمومًا عن طريق الغمر لمدة 10 دقائق* في محلول
هيبوكلوريت الصوديوم بتركيز 5,25%. يجب استخدام محاليل مطهرة أخرى خاصة بالسيليكون حسب توجيهات الشركة المصنعة للمنتجات.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

التحذيرات والاحتياطات:
قابل للاشتعال. تجنب الاستنشاق. الاستنشاق يُمكن أن يتسبب في حدوث مشاكل صحية. يمكن أن يسبب المنتج تهيجًا في العيون والأعضاء التنفسية والجلد. في حالة الطوارئ، اغسل العينين فوراً بكميات وفيرة من الماء واستشر اختصاصي عيون. تجنب ملامسة المنتج للجلد. ارتدِ قفازات واقية/ ملابس واقية/ واقي للعين/ واقي للوجه (المواصفة الأوروبية رقم EN 374، فئة III/ نوع B) على سبيل المثال Dermatril من KCL، ألمانيا. لا تبلعه ولا تتناوله. إذا ظهرت مشاكل صحية بعد بلع أحد المواد المشكّلة فعليك فوراً مراجعة الطبيب. في الحالات النادرة يمكن أن يحدث انسداد معوي. قد يواجه الأشخاص مفرطي الحساسية رد فعل تحسسي تجاه هذا المنتج.

وفقا للوائح الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية، يتعين على المستخدمين/ المرضى الإبلاغ عن وقوع حوادث خطيرة مع جهاز طبي إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد.

تأريخ التنقيح: 02-2019

oxasil® — Návod na použitie (SK)

oxasil	EN ISO 4823	Farby	Dávkovanie*2 BASE	Dávkovanie*2 Aktivačná pasta	Doba miešania (s)	Doba spracovania*1 (min : s)	Doba v ústach (min : s)
Soft Putty	typ 0	žltá	**1** lyžica (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** dielikov (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	typ 0	žltá	**1** lyžica (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** dielikov (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	typ 2	oranžová	**12** dielikov (9,0 g/7,6 ml)	**12** dielikov (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	typ 3	modrá	**12** dielikov (8,6 g/7,6 ml)	**12** dielikov (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	typ 3	modrá	**12** dielikov (8,5 g/7,6 ml)	**12** dielikov (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

*1 Pri izbovej teplote 23°C (73°F) a 50 % relatívnej vlhkosti.
Vyššie teploty tieto doby skracujú, nižšie teploty tieto doby predlžujú.
*2 1 dielik = 1,3 cm (pri použití miešacej podložky Kulzer)
Uvedené dávkovanie treba dodržiavať.

Typ 0 = tmelovitá konzistencia
Typ 1 = veľmi hustá konzistencia
Typ 2 = stredne hustá konzistencia
Typ 3 = riedka konzistencia

Špeciálne odporúčanie
Zdravotnícka pomôcka. Určené výhradne na používanie odbornými zdravotníckymi pracovníkmi.

Popis produktu
Elastomérny materiál na báze silikónu na výrobu presných odtlačkov s kondenzačným vytvrdzovaním.

Indikácia
Odtlačkové materiály oxasil: Tieto materiály sú určené na použitie pri všetkých štandardných technikách vytvárania odtlačkov podľa odborných skúseností. Používajú sa napríklad pre úplne a čiastočne ozubené čeľuste, ako aj pre bezzubé čeľuste na vytváranie odtlačkov pre celkovú a čiastočnú zubnú protézu, opravy zubov, provizórnu protetiku, skusové dlahy alebo situovanie protiľahlej čeľuste.

Kontraindikácie
Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek.
Nepoužívajte u tehotných ani dojčiacich pacientok a ani u detí vo veku do 6 rokov.
Nepoužívajte u pacientov so známymi alergiami na cín alebo olej z mäty piepornej.

Vedľajšie účinky
V ojedinelých prípadoch môže tento produkt alebo jedna z jeho zložiek spôsobovať reakcie z precitlivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách možno získať od výrobcu.

Interakcie
Najlepšie výsledky dosiahnete, ak tento produkt nebudete používať s inými silikónovými materiálmi a aktivátormi.
Ak sa v oblasti odtlačku vyskytujú výrazne nerovné alebo divergentné zuby, vykonajte vhodné blokovanie, najmä pri použití materiálu oxasil Putty a oxasil Soft Putty.

Podmienky uchovávania
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C (77°F).
Nepoužívajte odtlačkové materiály oxasil po uplynutí dátumu exspirácie.
Dátum exspirácie ⌛ a kód šarže LOT sú uvedené na obaloch.

Likvidácia
Malé množstvá je možné polymerizovať pomocou príslušných systémových zložiek a vytvrdený tuhý materiál možno likvidovať s bežným odpadom. Väčšie množstvá sa musia likvidovať v súlade s predpismi miestnych orgánov.

Odporúčanie pre používateľov
Vyvarujte sa prebytočnému materiálu na odtlačkovej lyžici alebo v ústach pacienta, pretože to môže vyvolať dávivý reflex, prehltnutie materiálu alebo jeho vdýchnutie.
Okrem toho z dôvodu zníženia vyššie uvedených rizík umiestnite pacienta počas vytvárania odtlačkov do vzpriamenej polohy.
Súprava oxasil predstavuje kompletný systém. Komponenty možno jednotlivo kombinovať podľa danej techniky prípravy odtlačkov.
Pred prvým použitím vizuálne skontrolujte, či nie je zrejmé nejaké poškodenie. Poškodené produkty sa nesmú použiť. Po použití dôkladne uzavrite.

Lepenie
Odporúčame vždy používať materiál Universal Adhesive.

Odlievanie modelu
Odlievanie sa môže vykonať 30 minút po vybratí odtlačku z úst. Odtlačky si zachovávajú stále rozmery po dobu najviac 7 dní.

Odporúčaný materiál modelu
Môžu sa používať všetky bežne dostupné modelovacie materiály.
Odporúčame: Sadra triedy III, MOLDANO®/MOLDADUR®
Sadra triedy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcia
Odtlačky sa vo všeobecnosti majú ošetriť ponorením na 10 minút do 5,25 % roztoku
chlórnanu sodného. Iné dezinfekčné roztoky určené pre silikón sa majú používať podľa pokynov výrobcu týchto produktov.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Upozornenia a opatrenia:
Horľavé. Nevdychujte. Vdychovanie môže spôsobovať zdravotné problémy. Môže dráždiť oči, dýchacie orgány a pokožku. V núdzovom prípade okamžite vymyte veľkým množstvom vody a poraďte sa s očným lekárom. Zabráňte kontaktu s pokožkou. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre (EN 374, kategória III/typ B), napr. Dermatril od spoločnosti KCL, Nemecko). Neprehĺtajte a nepožívajte. Ak po požití odtlačkového materiálu vzniknú zdravotné problémy, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. V zriedkavých prípadoch môže dochádzať až k nepriechodnosti čriev. U precitlivených osôb môže dochádzať k alergickej reakcii na tento produkt.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať výskyt závažných udalostí súvisiacich so zdravotníckou pomôckou jej výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Dátum revízie: 2019-02

oxasil® — Инструкции за употреба (BG)

oxasil	EN ISO 4823	Разцветки	Дозировка*2 BASE	Дозировка*2 Активаторна паста	Време за смесване (сек)	Време за работа*1 (min : s)	Време в устата (min : s)
Soft Putty	Вид 0	жълта	**1** лъжица (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** деления (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Вид 0	жълта	**1** лъжица (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** деления (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Вид 2	оранжева	**12** деления (9,0 g/7,6 ml)	**12** деления (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Вид 3	синя	**12** деления (8,6 g/7,6 ml)	**12** деления (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Вид 3	синя	**12** деления (8,5 g/7,6 ml)	**12** деления (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

*1 При стайна температура от 23°C (73°F), 50% относителна влажност.
По-висока температура съкращава, а по-ниската удължава тези времена.
*2 1 деление = 1,3 cm (при използване на плочка за смесване Kulzer)
Посочената дозировка трябва да се спазва.

Вид 0 = консистенция на масата
Вид 1 = плътна консистенция
Вид 2 = консистенция със средна плътност
Вид 3 = консистенция с ниска плътност

Специални инструкции
Медицинско изделие. Да се използва само от здравни специалисти.

Описание на продукта
Еластомерен, базиран на силикон прецизен отпечатъчен материал с кондензационно еластифициране

Показания
Отпечатъчни материали oxasil: Материалите са за употреба при всички стандартни техники за отпечатване според опита на специалиста. Например употреба при цели и частични съзъбия в челюсти, както и за обеззъбени такива за получаване на отпечатъци за тотални и частични протези, репарации, временни протезни конструкции, назъбни шини или ситуационни отпечатъци на противоположната челюст.

Противопоказания
Да не се използва при известна алергия към някой от компонентите.
Да не се използва при бременни пациентки или такива, които кърмят, или при деца под 6 години.
Да не се използва при пациенти с известна алергия към калай или ментово масло.

Нежелани реакции
В определени случаи този продукт или някой от компонентите му причиняват реакции на свръхчувствителност. При съмнение за такива информация за съставките може да бъде получена от производителя.

Нежелани взаимодействия
За постигане на най-добри резултати не се препоръчва използване с други силиконови материали и активатори.
Ако има значителни подмоли или силно дивергиращи зъби в отпечатваната област, осъществете правилно блокиране, особено когато използвате oxasil Putty и oxasil Soft Putty.

Условия на съхранение
Да не се съхранява при температура над 25°C (77°F).
Не използвайте отпечатъчните материали oxasil след изтичане на срока на годност.
Срокът на годност ⌛ и партидният номер LOT са отбелязани на контейнерите.

Изхвърляне
Малки количества могат да бъдат полимеризирани с отговарящия(ите) компонент(и) на системата, а еластифицираният твърд материал може да се изхвърля с битовите отпадъци. По-големи количества трябва да се изхвърлят, като се следват регулациите на местните органи.

Съвет към потребителите
Избягвайте излишен материал върху отпечатъчната лъжица или в устата на пациента. Това може да провокира рефлекс за повръщане, поглъщане или аспириране на материала.
В допълнение, за да намалите горепосочените рискове, поставете пациента в изправено положение по време на вземането на отпечатъка.
Асортиментът oxasil представлява пълна система. Компонентите могат да бъдат индивидуално комбинирани за всички отпечатъчни техники.
Преди първо използване да се провери визуално за дефекти. Дефектни продукти не трябва да се използват. След употреба затворете добре.

Адхезия
Винаги препоръчваме използването на нашия Universal Adhesive.

Отливане на модела
Отливането може да се извърши 30 минути след изваждане на отпечатъка от устата. Отпечатъците остават с непроменени размери до 7 дни.

Препоръчителен материал за модели
Могат да бъдат използвани всички предлагани в търговската мрежа гипсове за отливане на модели.
Нашето предложение: Клас III Gips, MOLDANO®/MOLDADUR®
Клас IV Gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Дезинфекция
Отпечатъците трябва да се третират по принцип чрез потапяне за 10 минути* в 5,25% разтвор на натриев
хипохлорит. Другите специфични за силикон разтвори за дезинфекция трябва да се използват съгласно указанията на производителя.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Предупреждения и предпазни мерки:
Запалим материал. Не вдишвайте. Инхалирането може да причини здравословни проблеми. Може да се получи дразнене в очите, дихателните органи и кожата. При спешност изплакнете незабавно обилно с вода и се консултирайте с офталмолог. Избягвайте контакт с кожата. Носете предпазни ръкавици/предпазни дрехи/предпазни очила/предпазни средства за лице (EN 374, категория III/тип Б), напр. Dermatril от KCL, Германия). Да не се поглъща. При поява на здравословни проблеми след поглъщане на отпечатъчен материал незабавно потърсете медицинска помощ. В редки случаи може да се получи чревна непроходимост. Свръхчувствителни индивиди може да развият алергична реакция към продукта.

Според Регламента на ЕС за медицински изделия потребителите/пациентите са задължени да съобщават настъпилите сериозни инциденти с медицинско изделие до производителя му и до компетентния орган на държавата, в която е възникнал инцидентът.

Версия: 2019-02

oxasil® — Інструкція по застосуванню (UA)

oxasil	EN ISO 4823	Колір	Дозування*2 BASE	Дозування*2 Активаторна паста	Час змішування (с)	Час реакції*1 (хв:с)	Час перебування в ротовій порожнині (хв:с)
Soft Putty	Тип 0	жовтий	**1** ложка (10,7 г/9,5 мл)	**6–8** поділок (0,32 г/0,29 мл)	30	1:00	4:00
Putty	Тип 0	жовтий	**1** ложка (14,4 г/9,5 мл)	**4–6** поділок (0,21 г/0,19 мл)	30	1:00	4:00
Mucosa	Тип 2	оранжевий	**12** поділок (9,0 г/7,6 мл)	**12** поділок (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Light Flow	Тип 3	синій	**12** поділок (8,6 г/7,6 мл)	**12** поділок (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Тип 3	синій	**12** поділок (8,5 г/7,6 мл)	**12** поділок (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00

*1 При кімнатній температурі 23°C (73°F) та відносній вологості 50%.
Значення часу зменшуються при вищій температурі та збільшуються при нижчій.
*2 1 поділка = 1,3 см (при використанні блокнотів для замішування матеріалів Kulzer)
Дотримуйтеся зазначених дозувань.

Тип 0 — консистенція дуже високої в'язкості
Тип 1 — консистенція високої в'язкості
Тип 2 — консистенція середньої в'язкості
Тип 3 — консистенція низької в'язкості

Спеціальні рекомендації
Виріб медичного призначення. Призначено для використання тільки медичними працівниками.

Опис виробу
Еластомерний відтискний матеріал на основі силікону з високою точністю відтиску, конденсаційний тип затвердіння

Показання до використання
Відтискні матеріали oxasil можна використовувати в будь-яких методиках виготовлення відтисків, з якими певний спеціаліст має досвід роботи. Наприклад, їх можна використовувати на щелепах без адентії, з частковою або повною адентією для створення повних і часткових знімних зубних протезів, реставрацій, тимчасових конструкцій, оклюзійних кап або відтисків протилежної щелепи.

Протипоказання до використання
Забороняється використовувати за наявності алергічних реакцій на компоненти виробу.
Забороняється використовувати у жінок під час вагітності та лактації, а також у дітей віком до 6 років.
Забороняється використовувати у пацієнтів з алергічними реакціями на олово чи ефірну олію м'яти перцевої.

Побічні ефекти
В окремих випадках цей виріб або його компоненти викликають реакції гіперчутливості. Якщо є підозри щодо можливої гіперчутливості, інформацію про складники можна отримати у виробника.

Взаємодія
Для найкращих результатів виріб не слід використовувати з іншими матеріалами на основі силікону й іншими активаторами.
Якщо в області зняття відтисків є значні піднутрення або зуби сильно розходяться, виконайте відповідні процедури блокування, особливо в разі використання матеріалів oxasil Putty й oxasil Soft Putty.

Умови зберігання
Забороняється зберігати при температурі вище 25°C (77°F).
Забороняється використовувати відтискні матеріали oxasil після завершення терміну придатності.
Термін придатності ⌛ та код серії LOT див. на упаковці.

Утилізація
Невеликі кількості матеріалу можна полімеризувати за допомогою відповідних компонентів системи, а залишки матеріалу, що вже затверділи після полімеризації, утилізувати разом зі звичайними побутовими відходами. Матеріали в більшій кількості слід утилізувати відповідно до настанов місцевих регуляторних органів.

Рекомендації для користувачів
Уникайте утворення надлишків матеріалу на відтискній ложці або в ротовій порожнині пацієнта. Це може призвести до проковтування, аспірації матеріалу або блювотного рефлексу.
Щоб максимально знизити ризик таких реакцій, для отримання відтиску пацієнта слід розташувати якомога вертикальніше.
Асортимент продукції oxasil – це повноцінна система. Окремі компоненти можна використовувати в комбінації для всіх технік отримання відтисків.
Перед першим використанням виробу слід провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати вироби з ознаками пошкодження. Щільно закривайте упаковку після використання.

Адгезія
Рекомендуємо завжди використовувати наш універсальний адгезивний матеріал Universal Adhesive.

Відливка моделі
Відливку моделі можна виконувати протягом 30 хвилин після вилучення відтиску з ротової порожнини. Відтиски зберігають просторову стабільність до 7 днів.

Рекомендовані матеріали для створення моделей
Для створення моделей можна використовувати будь-які наявні в продажу гіпсові матеріали.
Рекомендуємо такі матеріали: гіпс класу III, MOLDANO®/MOLDADUR®
гіпс класу IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Дезінфекція
Зазвичай відтиски обробляють шляхом занурення в розчин гіпохлориту натрію 5,25 % на 10 хвилин*. Інші розчини для дезінфекції виробів із матеріалів на основі силікону слід використовувати згідно з рекомендаціями відповідних виробників.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Застереження та запобіжні заходи
Вогненебезпечно. Не вдихати. Вдихання може завдати шкоди здоров'ю. Може викликати подразнення очей, органів дихання та шкіри. У разі потрапляння в очі слід негайно змити виріб великою кількістю води та звернутися до лікаря-офтальмолога. Уникайте контакту зі шкірою. Використовуйте захисні рукавиці / захисний одяг / засоби захисту очей/обличчя (категорія III / тип B за стандартом EN 374, наприклад рукавиці Dermatril виробництва KCL, Німеччина). Не ковтати та не вживати внутрішньо. Якщо після ковтання відтискного матеріалу виникли скарги на погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря. У рідкісних випадках це може призвести до непрохідності кишечника. У осіб із надмірною чутливістю може виникати алергічна реакція на продукт.

Згідно з вимогами нормативних документів ЄС щодо виробів медичного призначення, у разі виникнення надзвичайних ситуацій, пов'язаних із виробом медичного призначення, користувачі/пацієнти зобов'язані повідомляти про це виробника та відповідні органи країни, у якій сталася ситуація.

Стан перегляду: 2019-02

oxasil® — Udhëzime përdorimi (AL)

oxasil	EN ISO 4823	Ngjyrat	Dozimi*2 BASE	Dozimi*2 Pasta aktivizuese	Koha e përzierjes (s)	Koha e punimit*1 (min : s)	Koha në gojë (min : s)
Soft Putty	Tipi 0	e verdhë	**1** lugë (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** shkallëzime (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tipi 0	e verdhë	**1** lugë (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** shkallëzime (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tipi 2	portokalli	**12** shkallëzime (9,0 g/7,6 ml)	**12** shkallëzime (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tipi 3	blu	**12** shkallëzime (8,6 g/7,6 ml)	**12** shkallëzime (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tipi 3	blu	**12** shkallëzime (8,5 g/7,6 ml)	**12** shkallëzime (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

*1 Në temperaturë dhome 23°C (73°F), lagështia relative 50 %.
Temperaturat më të larta i shkurtojnë këto kohë,
kurse temperaturat më të ulëta i zgjatin ato.
*2 1 shkallëzim = 1,3 cm (kur përdoret pllaka përzierëse Kulzer)
Doza e treguar duhet zbatuar.

Tipi 0 = konsistencë allçie
Tipi 1 = konsistencë e rëndë
Tipi 2 = konsistencë mesatare
Tipi 3 = konsistencë e lehtë

Këshilla të veçanta
Pajisje mjekësore. Për përdorim vetëm nga specialistët profesionistë.

Përshkrimi i produktit
Material elastomerik me bazë silikoni për marrjen e masës së dhëmbëve me precizion, me polimerizim me kondensim

Indikimi
Materialet për marrjen e masës së dhëmbëve oxasil: Këto materiale përdoren në të gjitha teknikat standarde të marrjes së masës së dhëmbëve sipas përvojës profesionale. P.sh. përdoren për nofullat që i kanë të gjithë dhëmbët ose një pjesë të tyre, si dhe për nofullat pa dhëmbë për marrjet e masave për protezat e plota ose të pjesshme, riparimet, protezat e përkohshme, shinat e kafshimit ose përcaktimin e pozicionit të nofullës përballë.

Kundërindikimi
Mos e përdorni në rast alergjie të njohur ndaj ndonjërit prej përbërësve.
Mos e përdorni te pacientet shtatzëna apo me fëmijë në gji ose te fëmijët e moshës nën 6 vjeç.
Mos e përdorni në rast alergjie të njohur ndaj kallajit ose vajit të mentes.

Efektet anësore
Në raste të veçanta, ky produkt ose një prej përbërësve të tij shkakton reaksione hipersensitiviteti. Nëse dyshohet një gjë e tillë, mund të kërkohet informacion për përbërësit nga prodhuesit.

Ndërveprimet
Për rezultatet më të mira, nuk rekomandohet përdorimi me materiale të tjera silikoni dhe me katalizatorë.
Nëse ka shtypje të konsiderueshme ose dhëmbë shumë të larguar nga njëri-tjetri në vendin e marrjes së masës, kryeni mbushjen e duhur, veçanërisht kur përdorni oxasil Putty dhe oxasil Soft Putty.

Kushtet e ruajtjes
Mos e mbani në temperatura mbi 25°C (77°F).
Mos i përdorni materialet oxasil për marrjen e masave pas datës së skadimit.
Data e skadimit ⌛ dhe kodi i lotit LOT jepen mbi kutinë mbajtëse.

Hedhja
Sasitë e vogla mund të polimerizohen me përbërësit e sistemit që përputhet dhe materiali solid i ngurtësuar mund të hidhet te mbeturinat e zakonshme. Sasitë më të mëdha duhet të hidhen duke ndjekur rregullat e autoriteteve vendore.

Këshilla për përdoruesin
Shmangni materialin e tepërt në pjatën e marrjes së masës ose në gojën e pacientit; kjo gjë mund të provokojë refleks faringeal, gëlltitje të materialit ose thithje të tij me frymëmarrje.
Përveç kësaj, për të reduktuar rreziqet e sipërpërmendura, mbajeni pacientin në pozicion vertikal gjatë marrjes së masës.
Gama e produkteve oxasil është një sistem i plotë. Komponentët mund të kombinohen individualisht për të gjitha teknikat e marrjes së masës.
Inspektoni me sy për dëmtime para përdorimit fillestar. Produktet e dëmtuara nuk duhen përdorur. Mbylleni mirë me kujdes pas përdorimit.

Ngjitja
Ne rekomandojmë gjithmonë përdorimin e materialit tonë Universal Adhesive.

Derdhja e modelit
Derdhja mund të realizohet 30 minuta pasi masa e marrë është hequr nga goja. Masat e marra qëndrojnë me dimensione të qëndrueshme deri në 7 ditë.

Materiali i rekomanduar për modelin
Mund të përdoren të gjitha çimentot e modelimit që disponohen në treg.
Propozimi ynë: Allçitë e klasës III, MOLDANO®/MOLDADUR®
Allçitë e klasës IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfektimi
Në përgjithësi masat e marra duhet të trajtohen me zhytje për 10 minuta* në tretësirë me 5,25%
hipoklorit natriumi. Tretësirat e tjera specifike dezinfektuese prej silikoni duhet të përdoren sipas udhëzimeve nga prodhuesi i produkteve.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Paralajmërimet dhe masat mbrojtëse:
Material i ndezshëm. Mos e thithni me frymëmarrje. Thithja mund të shkaktojë probleme shëndetësore. Mund të shkaktojë irritim të syve, organeve të frymëmarrjes dhe të lëkurës. Në rast emergjence, bëni menjëherë shpëlarje me sasi të bollshme uji dhe konsultohuni me një specialist okulist. Shmangni kontaktin me sytë. Vendosni doreza mbrojtëse/veshje mbrojtëse/mbrojtje për sytë/mbrojtëse për fytyrën (EN 374, Kategoria III / Tipi B), p.sh. Dermatril nga firma KCL, Germany). Mos e hani ose dhe mos e gëlltitni. Nëse problemet me shëndetin shtohen pas gëlltitjes së materialit të marrjes së masës, kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore. Në raste të rralla mund të ndodhë bllokim i zorrëve. Personat tepër të ndjeshëm mund të kenë reagime alergjike prej produktit.

Sipas Rregullores së BE-së për pajisjet mjekësore, përdoruesit / pacientët kanë detyrimin të raportojnë incidentet e rënda që u kanë ndodhur me një pajisje mjekësore te prodhuesi i pajisjes dhe tek autoriteti kompetent i shtetit në të cilin ka ndodhur incidenti.

Datës: 2019-02

oxasil® — Navodila za uporabo (SI)

oxasil	EN ISO 4823	Barve	Odmerek*2 BASE	Odmerek*2 Aktivatorska pasta	Čas mešanja (s)	Čas delovanja*1 (min:s)	Čas v ustih (min:s)
Soft Putty	Vrsta 0	rumena	**1** žlica (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** gradacij (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Vrsta 0	rumena	**1** žlica (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** gradacij (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Vrsta 2	oranžna	**12** gradacij (9,0 g/7,6 ml)	**12** gradacij (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Vrsta 3	modra	**12** gradacij (8,6 g/7,6 ml)	**12** gradacij (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Vrsta 3	modra	**12** gradacij (8,5 g/7,6 ml)	**12** gradacij (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

*1 Pri sobni temperaturi 23°C (73°F) in 50-odstotni rel. vlažnosti.
Pri visokih temperaturah se navedeni časi skrajšajo,
pri nizkih temperaturah pa se časi podaljšajo.
*2 1 gradacija = 1,3 cm (pri uporabi mešalne podloge Kulzer)
Navedeni odmerek je treba upoštevati.

Vrsta 0 = konsistenca kita
Vrsta 1 = težko tekoča konsistenca
Vrsta 2 = srednje tekoča konsistenca
Vrsta 3 = lahko tekoča konsistenca

Poseben nasvet
Medicinski pripomoček, ki je namenjen za uporabo samo zdravstvenim delavcem.

Opis izdelka
Elastomerni natančni odtisni material na osnovi silikonov, strjevanje na osnovi kondenzacije.

Indikacija
Odtisni materiali oxasil: materiale je mogoče uporabiti za vse standardne tehnike odtiskovanja, v skladu z izkušnjami zdravstvenega delavca. Npr. za ozobljene in brezzobe čeljustnice, za primere totalne ali delne proteze, reparature, izdelavo začasnih protez, griznih opornic ali odtise antagonistov.

Kontraindikacije
Ne uporabljajte v primeru znane alergije na določeno sestavino.
Ne uporabljajte pri nosečnicah ali doječih pacientkah ter otrocih, mlajših od 6 let.
Ne uporabljajte pri pacientih z znanimi alergijami na kositer ali olje poprove mete.

Neželeni učinki
V nekaterih primerih lahko ta izdelek ali posamezna sestavina povzroči preobčutljivostne reakcije. V primeru suma na preobčutljivostno reakcijo se o sestavinah posvetujte s proizvajalcem.

Medsebojni vplivi
Za doseganje najboljših rezultatov uporaba skupaj z drugimi silikonskimi materiali ali aktivatorji ni priporočena.
Če so zobje na predelu odtisa močno divergentni/pahljačasto razporejeni ali razmaknjeni, uporabite ustrezne materiale za zapolnitev medzobnih prostorov, zlasti ko uporabljate izdelka Putty in Soft Putty znamke oxasil.

Pogoji shranjevanja
Ne shranjujte pri temperaturah nad 25°C (77°F).
Po izteku roka uporabe odtisnih materialov oxasil ne uporabljajte več.
Rok uporabnosti ⌛ in serijsko številko LOT najdete na embalaži.

Odstranjevanje
Majhne količine izdelka je mogoče združiti z ustreznimi sestavnimi deli sistema, že strjene materiale pa lahko odstranite skupaj z navadnimi odpadki. Večje količine izdelka je treba odstraniti v skladu s lokalnimi predpisi.

Nasvet glede uporabe
Preprečite prevelike odmere materiala na žlici za jemanje odtisa oziroma v ustih pacienta; to lahko povzroči žrelni refleks, zaužitje materiala ali aspiracijo.
Poleg tega naj za zmanjšanje prej omenjenih tveganj, med jemanjem odtisa, pacient sedi pokonci.
Komplet oxasil je celosten sistem. Sestavne dele je mogoče združiti med seboj, glede na želeno tehniko odtiskovanja.
Pred prvo uporabo vizualno preglejte, ali izdelek ni poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Po uporabi izdelek previdno zaprite.

Lepljenje
Vedno priporočamo uporabo našega univerzalnega lepila (Universal Adhesive).

Ulivanje modela
Postopek ulivanja lahko izvedete 30 minut po odstranitvi odtisa iz ust. Odtisi ostanejo dimenzionalno stabilni do 7 dni.

Priporočeni material za model
Uporabite lahko katere koli dentalne mavce, ki so dostopni na trgu.
Predlagamo: Mavec III. razreda, MOLDANO®/MOLDADUR®
Mavec IV. razreda, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Razkuževanje
Odtise je potrebno potopiti za 10 minut* v 5,25-odstotno raztopino natrijevega hipoklorita. Druge ustrezne raztopine za razkuževanje silikona je treba uporabiti po navodilih proizvajalca.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Opozorila in varnostni ukrepi:
Vnetljivo. Ne vdihavajte. Vdihavanje lahko povzroči zdravstvene težave. Lahko povzroči draženje oči, dihal in kože. V primeru stika, izdelek takoj izperite z veliko količino vode in se posvetujte z očesnim zdravnikom. Preprečite stik s kožo. Nosite zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščito za oči/zaščito za obraz (EN 374, kategorija III/tip B), npr. zaščito Dermatril znamke KCL, Nemčija. Ne zaužijte in ne pogoltnite. Če se po zaužitju odtisnega materiala pojavijo zdravstvene težave, takoj poiščite zdravniško pomoč. V redkih primerih lahko pride do blokade črevesja. Pri preobčutljivih osebah, se lahko pojavi alergijska reakcija na izdelek.

V skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih EU morajo uporabniki/pacienti v primeru resnih incidentov v zvezi z medicinskim pripomočkom o tem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri je do incidenta prišlo.

Datirano: 2019-02

oxasil® — Uputstva za upotrebu (RS)

oxasil	EN ISO 4823	Boje	Doziranje*2 Baza	Doziranje*2 Aktivator u obliku paste	Vreme mešanja (s)	Radno vreme*1 (min : s)	Vreme u ustima (min : s)
Soft Putty	Tip 0	žuta	**1** kašika (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** gradacija (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tip 0	žuta	**1** kašika (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** gradacija (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tip 2	oranž	**12** gradacija (9,0 g/7,6 ml)	**12** gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tip 3	plava	**12** gradacija (8,6 g/7,6 ml)	**12** gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tip 3	plava	**12** gradacija (8,5 g/7,6 ml)	**12** gradacija (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

*1 Na sobnoj temperaturi od 23°C (73°F), 50 % relativne vlažnosti vazduha.
Više temperature skraćuju, a niže produžavaju ovo vreme.
*2 1 gradacija tj. Merna jedinica = 1,3 cm (kada se koristi Kulzer podloga za mešanje)
Pridržavajte se navedene doze.

Tip 0 = konzistencija gline
Tip 1 = gusta konzistencija
Tip 2 = srednje gusta konzistencija
Tip 3 = retka konzistencija

Specijalni savet
Medicinsko sredstvo. Predviđeno je da ga koriste samo stučna lica.

Opis proizvoda
Elastomer na bazi kondezacionog silikona.

Indikacije
oxasil materijal za otisak: Materijali su predviđeni za upotrebu kod svih standardnih tehnika uzimanja otisaka. Npr. koriste se za uzimanje otisaka kod bezubih ili krezubih vilica, za uzimanje otisaka za reparature i za privremene protetske nadoknade, okluzalne splintove.

Kontraindikacije
Ne koristite u slučaju poznate alergije na neku od komponenata.
Ne koristite kod trudnica ili dojilja ni dece mlađe od 6 godina.
Ne koristite kod pacijenata sa poznatim alergijama na metal ili ulje peperminta.

Neželjena dejstva
U određenim slučajevima, ovaj proizvod ili neka od njegovih komponenti izazivaju preosetljivost. Ako postoji sumnja na alergiju, informacije o sastojcima proizvoda mogu se dobiti od proizvođača.

Interakcije
Za najbolje rezultate se ne preporučuje upotreba sa drugim silikonskim materijalima i aktivatorima.
Ako postoje značajna podminirana mesta ili se zubi u velikoj meri razilaze u oblasti uzimanja otiska, potrebno je obeležiti i popuniti podminirana mesta, naročito kada koristite oxasil Putty i oxasil Soft Putty.

Uslovi čuvanja
Ne čuvajte proizvod na temperaturi iznad 25°C (77°F).
Ne koristite oxasil materijal za otisak ako je rok upotrebe istekao.
Datum isteka ⌛ i kôd serije LOT možete pronaći na pakovanju.

Odlaganje otpada
Male količine mogu da se polimerizuju sa odgovarajućim sistemskim komponentama, a stvrdnuti materijal može da se odloži sa običnim otpadom. Veće količine moraju da se odlažu u skladu sa lokalnim propisima.

Savet za korisnike
Ne stavljajte previše materijala u kašiku za uzimanje otiska ili u usta pacijenta; to može da izazove nagon na povraćanje, gutanje materijala ili udisanje.
Osim toga, da bi se smanjile pomenute opasnosti, postavite pacijenta u uspravan položaj tokom uzimanja otiska.
Oxasil asortiman je kompletan sistem. Komponente mogu pojedinačno da se kombinuju za sve tehnike uzimanja otisaka.
Pre prve upotrebe proveriti da li ima oštećenja u pakovanju. Oštećeni proizvodi ne smeju se koristiti. Pažljivo zatvorite ambalažu nakon upotrebe.

Adhezija
Uvek preporučujemo upotrebu našeg univerzalnog adheziva (Universal Adhesive).

Izlivanje modela
Izlivanje gipsanog modela može da se obavi već nakon 30 minuta od uzimanja otiska. Otisci zadržavaju dimenzionalnu stabilnost do 7 dana.

Preporučeni materijal modela
Mogu da se koriste svi komercijalno dostupni gipsevi za izradu modela.
Naš predlog: Gips klase III, MOLDANO®/MOLDADUR®
Gips klase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija
Otiske bi po pravilu, generalno trebalo potopiti na 10 minuta u 5,25 % rastvor natrijum hipohlorita. Druge rastvore za dezinfekciju silikonskih materijala treba koristiti prema uputstvima proizvođača proizvoda.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621–4,1999*

Upozorenje i mera opreza:
Zapaljivo. Ne udišite. Udisanje može da izazove zdravstvene probleme. Može da dođe do iritacije očiju, disajnih organa i kože. U hitnom slučaju, odmah isperite velikim količinama vode i obratite se očnom lekaru. Izbegavajte kontakt sa kožom. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice (EN 374, kategorija III/tip B), npr. Dermatril kompanije KCL, Nemačka). Nemojte je žvakati ni gutati. Ako se jave zdravstveni problemi nakon gutanja otisnog materijala, odmah zatražite lekarsku pomoć. U retkim slučajevima može doći do blokade creva. Izuzetno osetljive osobe mogu da imaju alergijsku reakciju na proizvod.

Prema Regulativi EU za medicinska sredstva, korisnici/ pacijenti dužni su da prijave pojavu ozbiljnih incidenata sa medicinskim sredstvom njegovom proizvođaču i nadležnom organu u zemlji u kojoj je došlo do tog incidenta.

Revizija: 2019-02

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **W21390_66078007_11_GBA OXASIL Dosen**	HK-Toolbox-Nr: **W21390**	Format: **315 x 840 mm**	Falzmaß: **79 x 105 mm**
SAP-Nr: **66078007** · Version **11** · AK-Version **01**		Datum **04.03.2019**	HKG Freigabe am **XX.XX.2019**
Projektmanager: **Markus Weik**	Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	