

**Zhermack**

Dental

# zetaplus system

c-silicone dental impression material

zetaplus  
zetaplus soft  
oranwash L  
oranwash VL  
indurent gel

Last Update 2021-02

US00075-2021-02

IT - EN - FR - ES - DE - PT - NL - FI - EL - DA - SV - SL - RU  
PL - CS - TR - RO - HR - HU - SK - LV - LT - ET - JA - BG - UK

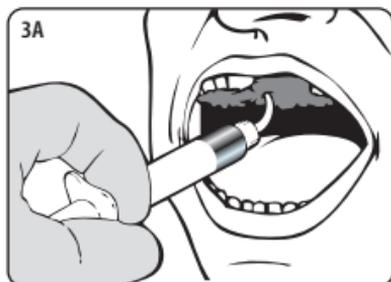
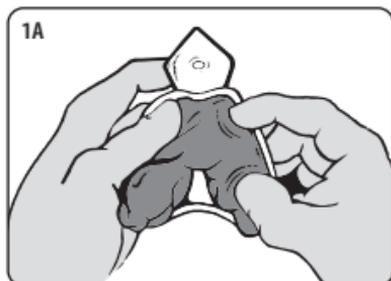
 **Zhermack S.p.A.**

Via Bovazecchino, 100 | 45021 Badia Polesine (RO) Italy  
T +39 0425 597611 | F +39 0425 53596  
info@zhermack.com | www.zhermack.com



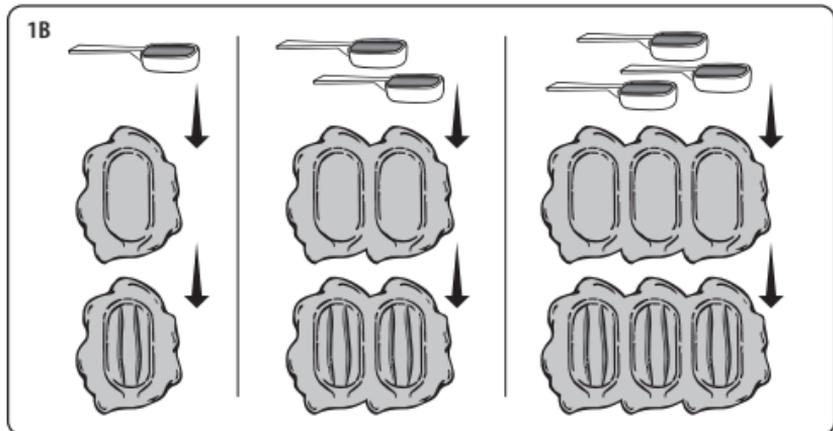
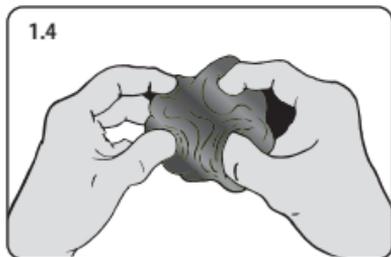
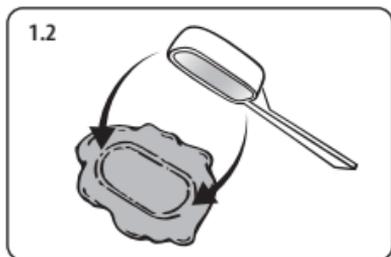
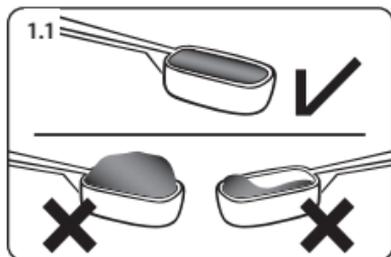
## IMPRESSION TAKING PROCEDURE

### Two-step impression technique (double step impression)

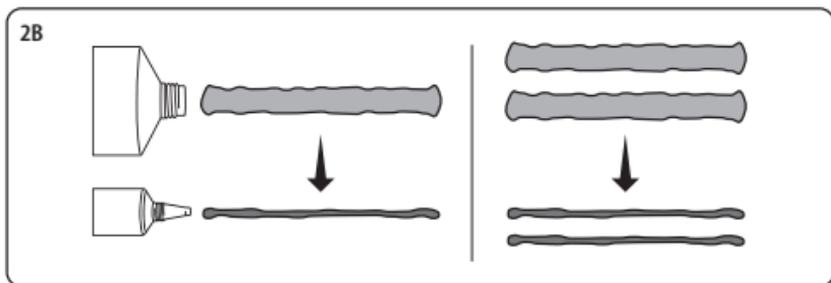
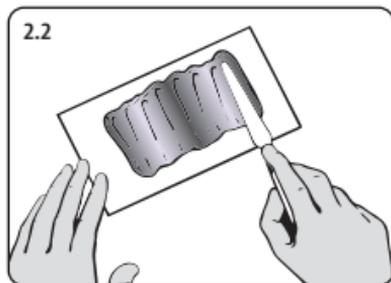
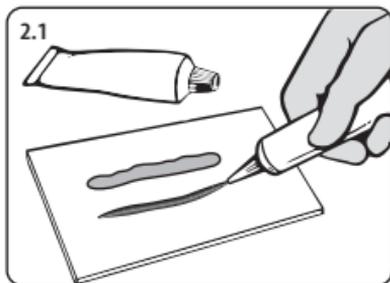


## PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

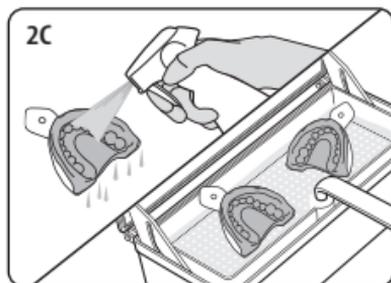
200/900/1800 ml/10 kg jars (Zetaplus) – 900 ml jars (Zetaplus Soft)  
60 ml tube (Indurent Gel)



**40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL)  
60 ml (Indurent Gel) tubes**



**DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE:  
GENERAL STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS**



## 1. VERWENDUNGSZWECK

Zahnabformungsmaterial aus C-Silikon

## 2. PRODUKTBEŠCHREIBUNG

**Zetaplus:** Hochviskoses kondensiertes Polysiloxan (Basis), empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Oranwash L-Flüssigkeit.

**Zetaplus Soft:** Hochviskoses kondensiertes Polysiloxan (Basis), empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Oranwash VL-Flüssigkeit.

**Oranwash L:** Niedrigviskoses kondensiertes Polysiloxan (Base) empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Zetaplus.

**Oranwash VL:** Niedrigviskoses kondensiertes Polysiloxan (Base) empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Zetaplus Soft.

**Indurent Gel: Katalysator für die Kondensation von Polysiloxanen.** Ausschließlich für den Einsatz zur Polymerisierung von Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L und Oranwash VL Basen. Der Indurent Gel-Katalysator kann getrennt von den Basen der Materialien, mit denen er zum Mischen kombiniert wird, geliefert werden.

## 3. VERPACKUNGSFORMEN

- 200 ml Topf des Basisprodukts (Zetaplus)
- 900 ml Topf des Basisprodukts (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- 1800 ml Topf des Basisprodukts (Zetaplus)
- 10 kg Topf des Basisprodukts (Zetaplus)
- 40 ml Topf des Basisprodukts (Oranwash L)
- 140 ml Tube des Basisprodukts (Oranwash L, Oranwash VL)
- 60 ml Tube des Katalysators (Indurent Gel)

## 4. ZUSAMMENSETZUNG

**Zetaplus / Zetaplus Soft:** Polysiloxane (hydroxyterminiert), Siliciumdioxid-Füllstoffe, anorganische Aluminium-Füllstoffe, Kohlenwasserstoffe, Pigmentiert, Minzgeschmack.

**Oranwash VL / Oranwash L:** Polysiloxane (hydroxyterminiert), Kieselsäure-Füllstoffe, Tenside, Pigmentiert, Aromastoffe (Oranwash L - Orange, Oranwash VL - Minze).

**Indurent Gel:** Zinnorganische Verbindung, Alkoxysilane, Kohlenwasserstoffe, Pigmentiert, Minzgeschmack.

## 5. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Vorrichtungen sind für den Einsatz im zahnärztlichen Bereich durch geschultes und qualifiziertes Fachpersonal zur Abdrucknahme bei Zahnpatienten ab 3 Jahren vorgesehen.

## 6. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten anwenden. Für weitere Informationen zu den im Produkt enthaltenen Allergenen kontaktieren Sie bitte Zhermack.

## 7. NEBENWIRKUNGEN

Bei einer Allergie gegen eine der Komponenten können Reizungen, Rötungen oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten.

## 8. KLINISCHE VORTEILE

Abdruckmaterial für die negative Reproduktion von Zahnbögen zur Verwendung bei Diagnose und Behandlung.

## 9. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

### 9.1 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN/WARNUNGEN:

Die Gebrauchsanweisung des Produkts muss für die Dauer seiner Verwendung aufbewahrt werden. Verwenden Sie Handschuhe, Schutzbrille, eine Gesichtsmaske und geeignete Kleidung. Die Anwendung bei schwangeren Frauen wird nicht empfohlen. Zur Verringerung des Risikos einer Kreuzkontamination verwenden Sie beim Umgang mit Kartuschen, Töpfen, Tuben und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Die Packungen müssen in einer Umgebung aufbewahrt werden, die frei von mikrobieller Kontamination ist. Lagern Sie das Produkt bei Temperaturen zwischen 5 °C / 41 °F und 27 °C / 80 °F und halten Sie es von direktem Sonnenlicht fern. Beim Anmischen können Dämpfe mit einem charakteristischen Alkoholgeruch freigesetzt werden; nicht einatmen. Nicht einnehmen. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst. Das Produkt (Material, polymerisiertes Material und Abformung) sowie die Verpackung müssen in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## 9.2 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN/WARNHINWEISE ZUR VORBEREITUNG DES PRODUKTS:

Den Abformlöffel nicht überfüllen, da dies zum Verschlucken führen und den Brechreizreflex des Patienten auslösen könnte. Versuchen Sie, die Produktstreifen so zu verteilen, dass der Durchmesser des dosierten Materials mit dem Durchmesser der Auslassöffnung auf der Tube übereinstimmt. Beachten Sie die angegebenen Dosen. Falsche Dosierungen können die Dimensionsstabilität des Materials und die Polymerisationszeiten beeinflussen. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Verwenden Sie das Material nicht, wenn die Chargenangaben und das Verfallsdatum nicht auf der Umverpackung angegeben sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Hauptverpackung beschädigt ist. Die Produkte sollten in einer professionellen zahnärztlichen Umgebung (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen) verwendet werden. Das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C/73 °F verwenden (höhere Temperaturen reduzieren die Verarbeitungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie).

## 9.3 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN/WARNHINWEISE ZUM GEBRAUCH DER VORRICHTUNG:

Die Anwendung wird nicht bei Patienten empfohlen, die empfindlich auf Kondensationssilikone reagieren. Wenn Irritationen, Rötungen oder andere Anzeichen von Überempfindlichkeit auftreten, ist die Anwendung des Produkts einzustellen und es sind die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten zu ergreifen. Um Komplikationen zu vermeiden, ist es ratsam, übermäßige Unterschnitte vor der Abdrucknahme zu blockieren. Prüfen Sie immer, ob das Material vollständig ausgehärtet ist, bevor Sie die Abformung aus dem Mund des Patienten entfernen. Überprüfen Sie nach der Abformung die Integrität des Abdrucks und stellen Sie sicher, dass sich keine Materialreste im Mund des Patienten befinden. Bei der Durchführung der zweistufigen Abformtechnik waschen Sie die erste Abformung und trocknen diese gründlich, um die Haftung zwischen den beiden Viskositäten zu verbessern. Da Silikone unauslöschliche Spuren hinterlassen, vermeiden Sie den Kontakt mit der Kleidung.

## 9.4 VORBEREITENDE HANDLUNGEN:

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
2. Tragen Sie Schutzhandschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille und geeignete Kleidung.
3. Wählen Sie den Abformlöffel mit Retentionsrändern aus.
4. Wählen Sie anschließend die zu verwendende Abformtechnik.

## 9.5 VERFAHREN ZUR ABFORMUNG

Zwei-Phasen-Technik (Doppelschritt-Abformung):

1. Bereiten Sie die Vorrichtung aus **hochviskosem** Material vor, die für die erste Abformung verwendet werden soll. Siehe Abschnitt 9.6 für Einzelheiten zur Vorbereitung der Vorrichtung.
2. Mischen Sie das **hochviskose** Material unter Einhaltung der Mischzeiten (siehe Abschnitt 10, Tabelle der technischen Daten).
3. Geben Sie eine geeignete Menge des **hochviskosen** Materials auf den Abformlöffel (Abb. 1A).
4. Nehmen Sie die erste Abformung vor, indem Sie den beladenen Abformlöffel innerhalb der klinischen Anwendungsdauer im Mund des Patienten platzieren (siehe Abschnitt 10, Tabelle der technischen Daten) (Abb. 2A).
5. Entfernen Sie die Abformung aus dem Mund des Patienten, wenn die Abbindezeit erreicht ist (siehe Absatz 10, Tabelle der technischen Daten).
6. Waschen Sie die erste Abformung und trocknen Sie diese gründlich.
7. Bearbeiten Sie die erste Abformung.
8. Bereiten Sie die Vorrichtung mit dem **niedrigviskosen** Material für die zweite Abformung vor. Siehe Abschnitt 9.6 für Einzelheiten zur Vorbereitung der Vorrichtung.
9. Mischen Sie das **niedrigviskose** Material für die Abformung unter Einhaltung der Anmischzeit vor (siehe Abschnitt 10, Tabelle für technische Daten).
10. Tragen Sie gegebenenfalls eine geeignete Menge an **niedrigviskosem** Material auf (Präparationen, erste Abformung usw.) (Abb. 3A und 4A) und platzieren Sie den neu beladenen Abformlöffel wieder im Mund des Patienten, um innerhalb der klinischen Verarbeitungszeit die zweite Abformung anzufertigen (siehe Abschnitt 10, Tabelle für technische Daten) (Abb. 5A).
11. Entfernen Sie die Abformung aus dem Mund des Patienten, wenn die Abbindezeit erreicht ist (siehe Absatz 10, Tabelle der technischen Daten).
12. Desinfizieren Sie wie in den Abschnitten 9.7 und 9.8 gezeigt.

Um die Leistung der Produkte nicht zu beeinträchtigen, ist es wichtig, den in der Tabelle der technischen Daten für jede Phase angegebenen Zeitplan einzuhalten.

## 9.6 VORBEREITUNG DER VORRICHTUNGEN

### SPEZIFISCHE WARNHINWEISE:

#### 60 ml TUBE (Indurent Gel)

Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Tuben und Zubehör stets neue, nicht kon-

tamierte Handschuhe. Nur mit Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L und Oranwash VL verwenden. Der Indurent Gel-Katalysator verursacht Hautreizungen. Verwenden Sie Handschuhe, Schutzbrille, eine Gesichtsmaske und geeignete Kleidung. Vermeiden Sie den direkten Kontakt des Katalysators mit Haut und Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen und sofort ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn während der Anwendung von Indurent Gel Reizungen, Rötungen oder andere Anzeichen von Überempfindlichkeit auftreten, stellen Sie die Anwendung des Produkts ein und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Vor dem Öffnen der Katalysator tube mit den Fingern für Ausgleich sorgen. Nach dem Öffnen jegliche überschüssige Flüssigkeit entfernen. Der Katalysator ist feuchtigkeitsempfindlich; daher empfehlen wir Ihnen, die Katalysator tube unmittelbar nach dem Ausdrücken des Materials zu verschließen, um ein Verstopfen der Düse zu vermeiden. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Kleidung, da der Katalysator unauslöschliche Flecken hinterlässt.

#### **200/900/1800 ml/10 kg TÖPFE (Zetaplus) - 900 ml TÖPFE (Zetaplus Soft)**

Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Töpfen und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Nur mit Zhermack Indurent Gel verwenden. Verwenden Sie nur den von Zhermack zur Verfügung gestellten Messlöffel.

#### **40/140 ml TUBEN (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL)**

Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Tuben und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Nur mit Zhermack Indurent Gel verwenden. Wenn Sie eine Spritze zur Verwendung mit Elastomeren verwenden, prüfen Sie vor der Verwendung die Verträglichkeit mit Kondensations-silikon.

#### **SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG:**

#### **200/900/1800 ml/10 kg TÖPFE (Zetaplus) – 900 ml TÖPFE (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)**

1. Alle Dichtungen und Abdeckungen entfernen.
2. Verwenden Sie den mitgelieferten Messlöffel, um die Basis abzumessen. Der Messlöffel sollte bündig mit der Oberfläche gefüllt werden (Abb. 1.1).
3. Verteilen Sie die gemessene Menge auf einem Mischblock oder einer sauberen Oberfläche.
4. Drücken Sie den Rand des Messlöffels gegen das Material (Abb. 1.2). Wiederholen Sie den Vorgang für jeden abgemessenen Messlöffel (Abb. 1B). Setzen Sie die Kappe wieder auf die Tube der Basis.
5. Öffnen Sie die Tube mit dem Indurent Gel-Katalysator. Der Katalysator kann getrennt von den Basen der Materialien, mit denen er zum Mischen kombiniert wird, geliefert werden.
6. Zwei parallele Streifen Indurent Gel-Katalysator in der Länge des Messlöffels aufstreichen, wobei darauf zu achten ist, dass die Innenkanten des Messlöffels (jeweils 4 cm) erreicht werden (Abb. 1.3). Wiederholen Sie den Vorgang für jeden abgemessenen Messlöffel (Abb. 1B).
7. Die Kappe der Tube mit dem Indurent Gel-Katalysator sofort wieder aufsetzen.
8. Mischen Sie das Material mit den Fingerspitzen, indem Sie es wiederholt auf sich selbst zurückfalten, um eine gleichmäßige, streifenfreie Farbe zu erhalten (Abb. 1.4). Beachten Sie die in der Tabelle der technischen Daten angegebene Mischzeit.
9. Fahren Sie gemäß der gewählten Technik fort.
10. Nach dem Gebrauch die Abformung wie im Desinfektionsverfahren (siehe Abschnitte 9.7 und 9.8) beschrieben desinfizieren und den Spatel nach den Anweisungen des Herstellers desinfizieren.

#### **40/140 ml TUBEN (Oranwash L) – 140 ml TUBE (Oranwash VL) – 60 ml TUBE (Indurent Gel)**

1. Entfernen Sie die Abdeckung der Basis. Drücken Sie einen Streifen der Basis auf einen Mischblock oder eine saubere Oberfläche. Schließen Sie die Basis tube unmittelbar nach dem Ausdrücken des Materials.
2. Öffnen Sie die Tube mit dem Indurent Gel-Katalysator. Der Katalysator kann separat von den Basen der Materialien, mit denen er zum Mischen kombiniert wird, geliefert werden.
3. Verteilen Sie einen Streifen Indurent Gel-Katalysator in der Länge des Basisstreifens auf dem Mischblock oder der sauberen Oberfläche. Die Länge des Verhältnisses von Basis zu Katalysator muss 1:1 betragen (Abb. 2.1). Wiederholen Sie das Verfahren für jeden aufgetragenen Basisstreifen (Abb. 2B).
4. Die Kappe der Tube mit dem Indurent Gel-Katalysator sofort wieder aufsetzen.
5. Mit einem Spatel für Silikone die Basis mit dem Katalysator mischen, um eine gleichmäßige, streifenfreie Farbe zu erhalten (Abb. 2.2). Beachten Sie die in der Tabelle der technischen Daten angegebene Mischzeit.
6. Fahren Sie gemäß der gewählten Technik fort.
7. Desinfizieren Sie die Abformung nach dem Gebrauch wie im Desinfektionsverfahren beschrieben (siehe Abschnitte 9.7 und 9.8) und desinfizieren Sie den Spatel nach den Anweisungen des Herstellers.

## 9.7 DESINFEKTION UND REINIGUNG DES GERÄTS: ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNHINWEISE

Verwenden Sie transparentes, angemessen desinfiziertes/sterilisiertes Zubehör. Die Abformungen müssen mit einem speziell für Kondensationssilikone vorgesehenen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Die Verwendung eines ungeeigneten oder der zu lange Einsatz eines geeigneten Desinfektionsmittels kann die Abformung beeinträchtigen.

## 9.8 DESINFEKTION UND REINIGUNG DES GERÄTS: ALLGEMEINE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1. Spülen Sie die Abformung gründlich ab, um Rückstände und Spuren von Speichel zu entfernen (Abb. 1C).
2. Entfernen Sie überschüssiges Wasser.
3. Desinfizieren Sie die Abformung mit einem speziell für Kondensationssilikone (Polysiloxane) vorgesehenen Desinfektionsmittel, indem Sie die Abformung in die Lösung tauchen oder bei Verwendung eines Sprühdessinfektionsmittels direkt aufsprühen (Abb. 2C). Für die Kontaktzeit die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen. Quaternäre Desinfektionsmittel auf Ammoniumsalzbasis oder Mischungen aus Alkohol und Tensiden wurden getestet. Die Gebrauchsanweisung für jedes einzelne verwendete Abdruckdesinfektionsmittel beachten, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit zu überprüfen.

## 10. TECHNISCHE DATEN

Die Zeiten für den klinischen Einsatz sowie technischen Daten sind in der Tabelle 1 angegeben.

1 - ISO 4823

2 - Anmischzeit

3 - Mindestverarbeitungszeit\* (ISO)

4 - Klinische Verarbeitungszeit\* (einschließlich Anmischzeit)

5 - Mundverweildauer\*\*

6 - Abbindezeit

7 - Elastische Rückstellfähigkeit

8 - Shore-A-Härte 1 Stunde

9 - Mischungsverhältnis Basis zu Katalysator

\* Die Zeiten sind ab Beginn des Anmischens bei 23 °C/73 °F und 50 % der relativen Luftfeuchtigkeit vorgesehen. Eine intensive Anmischung, hohe Temperaturen und zu hohe Dosierungen von Indurent Gel verkürzen diese Zeiten. Niedrige Temperaturen und unzureichende Dosierungen beschleunigen diese Zeiten.

\*\* Die Mundverweildauer ist bei 35 °C/95 °F vorgesehen. Die Verwendung größerer Mengen von Indurent Gel verkürzt diese Zeit, die Verwendung kleinerer Mengen verlängert sie.

## 11. LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Produkte sollten in einer professionellen zahnärztlichen Umgebung (gesetzlich zugelassene öffentliche oder private Gesundheitseinrichtungen) verwendet werden. Das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C/73 °F verwenden (höhere Temperaturen reduzieren die Verarbeitungszeit, niedrigere Temperaturen verlängern sie). Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Das Produkt bei einer Temperatur zwischen 5 °C/41 °F und 27 °C/ 80 °F lagern. Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Indurent Gel-Katalysator an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 5 °C / 41 °F und 27 °C / 80 °F lagern. Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und vor möglicher mikrobieller Kontamination schützen.

## 12. AUSGIESSEN DES ABDRUCKS

Nach Abschluss der Desinfektion die Abformung trocknen, bevor diese mit Gips ausgegossen wird. Es wird empfohlen, die Abformung innerhalb von 72 Stunden nach der Desinfektionsphase zu gießen. Darüber hinaus muss die Abformung unverzüglich (innerhalb von 15-30 Minuten) mit Gips vom Typ 3 (z.B. Elite Model/Model Fast - Zhermack) oder Typ 4 (z.B. Elite Rock - Zhermack) ausgegossen werden (Abb. 12) und dies gemäß den Anweisungen des Herstellers.

## 13. AUFBEWAHRUNG DES ABDRUCKS

Die Abformungen müssen bei Umgebungstemperatur, an einem trockenen Ort und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

## 14. WICHTIGE ANMERKUNGEN

Informationen, die in irgendeiner Weise, auch während der Demonstrationen, zur Verfügung gestellt werden, heben die Gebrauchsanweisung nicht auf. Benutzer sind dazu verpflichtet, zu überprüfen, ob das Produkt für die vorgesehene Anwendung geeignet ist. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, auch nicht gegenüber Dritten, die sich aus der Nichtbeachtung von Anweisungen oder der Nichteignung für eine Anwendung ergeben. Die Haftung des Herstellers ist in jedem Fall auf den Wert der gelieferten Produkte beschränkt. Jeden ernsthaften Vorfall mit dem Medizinprodukt dem Hersteller und den zuständigen Behörden melden.



Dieses Symbol kennzeichnet ein Medizinprodukt im Sinne der EU-Verordnung 2017/745.



Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

**TABLE 1 – TECHNICAL DATA**

	<b>Zetaplus System</b>	<b>Zetaplus</b>	<b>Zetaplus Soft</b>	<b>Oranwash L</b>	<b>Oranwash VL</b>
1	ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
2	Mixing time	30"	30"	30"	30"
3	Minimum processing time* (ISO)	1'00"	1'00"	1'00"	1'00"
4	Clinical processing time* (including mixing time)	1'15"	1'15"	1'30"	1'30"
5	Time in the oral cavity** (min.)	3'30"	3'30"	3'30"	3'30"
6	Setting time	4'45"	4'45"	5'00"	5'00"
7	Elastic recovery	98,5%	98,5%	98,5%	98,5%
8	Shore-A hardness 1 hour	70	60	30	30
9	Mixing ratio Base : Catalyst	18 g : 0.31 g	18 g : 0.31 g	6.5 g : 0.65 g	6.5 g : 0.65 g