NL

Bedoeld gebruik
Tandafdrukmateriaal op basis van vinylpolysiloxaan

Indicatie
Tandafdrukmaterialen voor de reproductie van de mondsituatie van de patiënt.

Contra-indicatie
Bij allergieen tegen een van de ingredienten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immuunreacties (bv. allergieen) of plaatselijk ongemak (bv. irritatie van het mondslijmvlies) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

Doelgroep patiënten
Patienten voor wie een tandartsbehandeling noodzakelijk is.

Voorziene gebruikers
Tandarts

Productomschrijving
Zerosil® soft is een additievernettende afdruksilicone op basis van vinylpolysiloxaan speciaal voor de situatieafdruk, afdruk van de tegenoverliggende kaak, afdruk voor het vervaardigen van tijdelijke tandheel kundige restauraties en afdruk voor de vervaardiging van modellen voor de dieptrektechniek bij de patiënt. Door de korte afbindtijd in de mond, de gemakkelijke verwijdering uit de mond, de onbeperkte bewaarduur van de afdrukken en de hoge treksterkte is Zerosil® soft een voordelig alternatief voor alginaten. Door de kleurverandering van pruimkleurig naar oranje is gemakkelijk te zien wanneer Zerosil® soft is uitgehard en de afdruk uit de mond kan worden verwijderd.

Afdruklepel: Voorbereiding en hechting
Alle kant-en-klare afdruklepels (metaal of hard plastic) en / of individuele afdruklepels kunnen worden gebruikt, afhankelijk van de afdruktechniek.
Om de hechting van het afdrukmateriaal op de metalen of kunststof lepels te verbeteren, moet een lepelkleefstof voor A-siliconen worden gebruikt.

Verwerking 380 ml cartridge
Neem de 380 ml cartridge voorzichtig uit de verpakking. **Let op:** de 380 ml cartridges zijn zwaar en kunnen beschadigd raken als ze vallen. Dan kunnen ze niet meer worden gebruikt.

1. Houd de cartridge met de verzegelde openingen naar boven en pak het lipje op de dop van de openingen en buig dit 90° omhoog. Oefen hierbij niet te veel kracht uit.
2. Verwijder de dop volledig van de 380 ml cartridge en plaats deze in het automatische doseer-/mengapparaat volgens de instructies van de fabrikant.
3. Start met het transporteren van het afdrukmateriaal volgens de instructies van de fabrikant, totdat er een kleine hoeveelheid materiaal uit beide openingen van de 380 ml cartridge komt. (Dit moet aan het begin van elk mengproces worden gecontroleerd). Veeg overtollig materiaal voorzichtig af in verticale richting om vermenging van de componenten in de openingen te voorkomen.
4. Plaats een mengcanule over de openingen van de 380 ml cartridge volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het mengapparaat. **Let op:** gebruik geen mengcanules van andere fabrikanten – deze passen niet precies en zo kan er afdrukmateriaal weglopen bij de openingen.
5. Als de mengcanule niet gemakkelijk past, controleer dan of de centrale interne zeskant van de mengcanule correct op de zeskant van de aandrijfas is gepositioneerd.
6. Wanneer de mengcanule correct geplaatst is, schuift u de bajonetring tot aan de stop over de mengcanule en draait u hem naar rechts (¼ slag) tot hij goed vergrendeld is.
7. Breng het gemengde afdrukmateriaal in een geschikte afdruklepel aan.
8. Trek onmiddellijk na het transporteren van het materiaal de zuigers van het mengapparaat terug uit de 380 ml cartridge om voortdurende druk en dus het wegvloeien van overtollig materiaal uit de mengcanule te voorkomen.
9. Laat de mengcanule met het uitgeharde afdrukmateriaal als dop op de openingen van de 380 ml cartridge zitten tot het volgende gebruik. Op die manier voorkomt u onderlinge verontreiniging van base en katalysator en dus verharding van het materiaal in een van de openingen.
10. Neem de 380 ml cartridge uit het mengapparaat en zet deze rechtop met de uitstroomopeningen naar boven.
11. Verwijder onmiddellijk voor het volgende gebruik de mengcanule en breng een nieuwe mengcanule aan. Verwijder hiervoor de bajonetring en gebruik deze opnieuw voor de nieuwe mengcanule.

Afdrukken
Maak de af te drukken gebieden zorgvuldig schoon en droog. Kies een afdruktechniek afhankelijk van de indicatie. Plaats binnen de verwerkingstijd de gevulde lepel in de mond terwijl u lichte druk uitoefent. Fixeer de afdruk zonder druk totdat deze volledig is uitgehard.

De verwerkingstijden staan vermeld in de tabel "Technische gegevens".

Reiniging / desinfectie
De uitgeharde afdruk kan worden ontsmet met ontsmettingsmiddelen voor tandheelkundige siliconen die gewoonlijk in tandartspraktijken en tandtechnische laboratoria worden gebruikt.

Gieten
Na de ontsmetting de afdruk drogen en bij kamertemperatuur bewaren. De afdruk moet op zijn vroegst 30 min. na het verwijderen uit de mond worden gegoten. Voor het gieten wordt het gebruik van tandheelkundige pleisters van klasse 2–5 of in de handel verkrijgbare modelleerkunststof (bijv. Modralit® 3K) aanbevolen; isolatie is doorgaans niet nodig.

Let op
- Combineer Zerosil® soft producten niet met condensatievernettende afdrukmaterialen.
- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geinstrueerde personen.
- De polymerisatie, d.w.z. het afbinden van additievernettende siliconen, kan worden verstoord door latex handschoenen, cremes, reinigingsmiddelen, enz. Wij raden daarom het dragen van gangbare, in de handel verkrijgbare polyethyleen handschoenen aan.
- De afbindtijden kunnen worden verlengd door lagere temperaturen of verkort door hogere temperaturen.
- Verwijder retractiemiddel voor het afdrukken met waterspray.
- Beschermende kleding dragen! Afgebonden materiaal is chemischbestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
- Voordat u de mengcanule aanbrengt, het materiaal al voortransporteren.
- Nooit tegen een uitgeharde mengcanule transporteren.
- Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Informatie bij eenmalig gebruik
Vanwege de fysieke eigenschappen kan de geharde vormsilicone na het afvormen niet nogmaals worden gebruikt voor afvormen.

Afvoer
Afvoer van de inhoud / container overeenkomstig de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

Waarschuwingen
Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

Ernstige incidenten
Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patient woonachtig is.

Technische Daten nach DIN EN ISO 4823 / Technical data according to DIN EN ISO 4823 / Données techniques selon conformément à DIN EN ISO 4823 / Datos técnicos según las normas DIN EN ISO 4823 / Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823 / Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823 / Dados técnicos em conformidade com a DIN EN ISO 4823

	Zerosil® soft
Konsistenz Consistency Consistance Consistencia Consistentie Consistenza Consistência	mittelfließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosité moyenne – type 2 viscosidad media – tipo 2 matig vloeibaar – typ 2 media viscosità – tipo 2 viscosidade média – tipo 2
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de traitement / Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento	1:00 min.
Mundverweildauer bei 37 °C / Time in the mouth at 37 °C / Temps en bouche à 37 °C / Tiempo en la boca a 37 °C / Tijd in de mond bij 37 °C / Permanenza in bocca a 37 °C / Tempo de permanência na boca a 37 °C	2:00 min.
Entformbarkeit / Demoulding time / Extraction après / Set retira tras / Ontvormbaarheid / Rimozione / Desmoldagem	3:00 min.
Verformung unter Druck / Strain in compression / Déformation sous pression / Deformación bajo presión / Vervorming onder druk / Deformazione sotto pressione / Deformação sob pressão	10,5 ± 0,5 %
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Recouvrance après déformation / Recuperación tras deformación / Terugvorming na vervorming / Ripristino dopo deformazione / Reinicialização após deformação	> 99,6 %
Lineare Maßänderung / Linear dimensional change / Variation dimensionnelle linéaire / Cambio dimensional lineal / Lineaire maatverandering / Modifica dimensionale lineare / Mudança dimensional linear	< 0,2 %
Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Dureza final / Eindhardheid / Durezza finale / Dureza final	40 ± 2 Shore A

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %.

The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) and a relative air humidity of 50 %.

Le temps de traitement se réfère à une température ambiante 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) et à une humidité relative de 50 %.

El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1.8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 %.

De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %.

I tempi di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente di 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) e a un'umidità relativa dell'aria del 50 %.

O tempo de processamento refere-se a uma temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e a uma humidade relativa de 50 %.

Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue

1 x 380 ml	REF D5118

Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Toebehoren / Accessori / Acessórios

50 x	REF D4981
1 x	REF D4980

Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Data da informação:
2023-05-12 / Rev. 00

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossário

CE 0044	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
LOT	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote
MD	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz / Representative in Switzerland / Représentant en Suisse / Representante autorizado en Suiza / Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Representante autorizado na Suíça
Rx only	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado
	Enthält Nanomaterialien / Contains nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomateriales / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais

Dreve

Zerosil® soft

mit Farbindikator
with colour indicator
á indicateur de couleur
con indicador de color
met kleurindicator
con indicatore cromatico
com indicador cromático

Gebrauchsanweisung
Directions for use
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso

18 °C 64 °F 28 °C 82 °F CE 0044 MD Rx only

Dreve Dentamid GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany
www.dentamid.dreve.de

20230512–DU20230606–2995

Lotnummer / houdbaarheidsdatum
Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Voor schade die ontstaan door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiksmogelijkheden en voor welke toepassingen / doeleinden het geschikt is te onderzoeken, vooral ook wanneer deze niet vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing.

IT

Uso previsto
Materiale dentale da impronta al vinilpolisilossano

Indicazione
Materiali per impronte dentali per la riproduzione delle condizioni orali del paziente.

Controindicazioni
In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare Zerosil® soft. Il presente prodotto medico non presenta effetti collaterali indesiderati qualora sia lavorato e utilizzato in modo appropriato. Reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o sensazioni sgradevoli localizzate non possono essere sostanzialmente escluse del tutto. In presenza di effetti collaterali indesiderati (anche in caso di dubbio), Vi preghiamo di darcene comunicazione, fornendo una descrizione precisa dei fenomeni concomitanti e dei sintomi. Provvederemo ad effettuare opportune verifiche.

Gruppo di pazienti target
Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

Utenti destinatari
Dentista

Descrizione del prodotto
Zerosil® soft e un silicone per addizione al vinilpolisilossano specialmente indicato per impronte di situazione, impronta della mascella antagonista, impronta per la produzione di provvisori e impronte per la produzione di modelli nella tecnica di termo stampaggio. Grazie al breve tempo di polimerizzazione in bocca, la rimozione facile, la precisione nella riproduzione del dettaglio e la proprietà di rimanere sempre stabile nella dimensione Zerosil® soft è un´alternativa vantaggiosa all´alginato. Un cambiamento di colore da prugna ad arancione rende facile vedere quando Zerosil® soft si è indurito e l'impronta può essere rimossa dalla bocca.

Portaimpronte: preparazione e adesivo
Sono applicabili – a seconda della rispettiva tecnica d´impronta – tutte le portaimpronte in commercio (in metallo o in plastica) e / oppure cucchiai individuali in resina.
Per migliorare l'adesione del materiale d'impronta ai portaimpronte di metallo o plastica, utilizzare un adesivo per portaimpronte per i siliconi A.

Lavorazione della cartuccia 380 ml
Rimuovere con cura la cartuccia erogatore dalla confezione. **Nota:** Le cartucce sono pesanti e la caduta puo causare un danno alla cartuccia rendendola inutilizzabile.

1. Tenere saldamente la cartuccia con i beccucci erogatori verso l'alto e afferrare la linguetta sul tappo dei beccucci erogatori e piegarla in avanti a 90°. Non esercitare troppa forza sull'applicazione.
2. Rimuovere completamente il cappuccio dalla cartuccia da 380 ml ed inserirla nell'apparecchio per miscelazione dinamica seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante.
3. Seguendo le istruzioni per l'erogazione fornite dal fabbricante della macchina, schiacciare il bottone di controllo. Estrudere il materiale dai due fori di uscita della cartuccia (questa procedura dovrebbe essere fatta prima di ogni uso). Strofinare via il materiale estruso in direzione verticale per evitare la contaminazione crociata tra i due fori.
4. Posizionare il puntale di miscelazione fornito sui beccucci di estrusione seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante della macchina. **Nota:** Non usare puntali miscelatori di altre case – essi non si adattano perfettamente e possono causare la fuoriuscita del materiale dai beccucci di estrusione.
5. Se il puntale miscelatore non si posiziona facilmente, assicurarsi che la spirale interna centrale del puntale dinamico sia correttamente allineato con l'albero motore del miscelatore dinamico.
6. Una volta inserito il puntale in modo appropriato, posizionare l'anello di bloccaggio sopra il puntale miscelatore e girarlo a destra (un quarto giro a destra) fino a che l'anello si blocca in posizione.
7. Riempire il materiale da impronta miscelato in un portaimpronta adatto.
8. Dopo l´utilizzo lasciare la cannula con il materiale indurito sui beccucci erogatori della cartuccia da 380 ml in modo che svolga la funzione di tappo. In questa maniera si evita la contaminazione reciproca di base e catalizzatore e l´indurimento del materiale nei beccucci.
9. Immediatamente dopo l'estruzione, arretrare i pistoni della macchina fuori dal cilindro in modo da evitare la continua pressione sul materiale e l'estrusione di eccessi di materiale dal puntale.
10. Estrarre la cartuccia da 380 ml dall'unita di miscelazione e posizionarla verticalmente, con dei beccucci erogatori verso l'alto.
11. Immediatamente prima dell'uso successivo, rimuovere la cannula di miscelazione e sostituirla con una nuova cannula di miscelazione. Per fare cio, rimuovere l'anello a baionetta e riutilizzarlo per il nuovo mixer.

Impronta
Pulire e asciugare con cura l'impronta. Posizionare entro il tempo di lavorazione il portaimpronte con silicone nel cavo orale sotto leggera pressione. Tenere´ impronta nel cavo orale senza esercitare ulteriore pressione fino all´indurimento completo.

I tempi di lavorazione si trovano nella tabella „dati tecnici".

Pulizia / disinfezione
L'impronta polimerizzata può essere disinfettata con disinfettanti per siliconi dentali comunemente utilizzati negli studi odontoiatrici e nei laboratori odontotecnici.

Colata
Dopo la disinfezione asciugare l'impronta e conservarla a temperatura ambiente (max. 25 °C). Il tempo minimo per la colata dell'impronta è di 30 minuti dalla rimozione dalla bocca. In seguito l'impronta può essere colata con gessi dentali di classe 2–5 e con resine per modelli (per es. Modralit® 3K) esistenti in commercio; di norma non è necessario l'isolamento.

Attenzione!
- Non usare i prodotti Zerosil® soft assieme a materiali d'impronta a base di silicone per condensazione.
- Il prodotto e predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- La polimerizzazione, cioe l'unione di siliconi per addizione, puo essere compromessa da guanti in lattice, creme, detergenti ecc. Consigliamo pertanto di indossare guanti in polietilene di uso comune.
- I tempi di presa possono venire prolungati da temperature minori o abbreviati da temperature maggiori.
- Prima della presa d'impronta rimuovere il fi lo retrattore con un getto d'acqua.
- Indossare indumenti protettivi! Il materiale unito e resistente alle sostanze chimiche. Le macchie sui capi di abbigliamento sono indelebili.
- Pre-trasportare il materiale prima di inserire la cannula di miscela.
- Non trasportare mai contro una cannula di miscela indurita.
- Dopo l'utilizzo, lasciare le cannule di miscela sulle vaschette doppie come sigillatura.

Conservare lontano dalla portata dei bambini!

Nota relativa all'uso singolo
Dopo la presa dell'impronta, il silicone per impronta indurito non può essere utilizzato per ulteriori impronte a causa delle sue proprietà fisiche.

Smaltimento
Smaltimento del contenuto / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

Avvertenze
Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

Gravi incidenti
Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Numero di lotto / data di scadenza
Il numero di partita e la data di inalterabilità sono riportati sia sulla confezione esterna che su ogni cartuccia doppia. In caso di reclami del prodotto, indicare sempre il numero di partita del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, soprattutto nel caso di campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso.

PT

Utilização prevista
Material de impressão dentária à base de vinilpolisiloxano

Indicação
Matérias de impressão dentária para reproduzir a situação bucal do paciente.

Contraindicação
Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (por ex. irritações da mucosa oral). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes
Pacientes que necessitam de cuidados dentários

Destinatários
Dentistas

Descrição do produto
O Zerosil® soft é um silicone de impressão vulcanizante por adição à base de vinil-polisiloxano, concebido especialmente para a impressão de situação, impressão de maxilares antagonistas, impressão para a produção de temporários e impressão para a produção de modelos na técnica de termo moldagem. Devido ao curto tempo de cura na boca, à fácil remoção da boca, à capacidade ilimitada de armazenamento das impressões e à elevada reprodução dos detalhes, o Zerosil® soft é uma alternativa vantajosa aos alginatos. Visto que a cor muda de ameixa para laranja, é fácil ver que o Zerosil® soft atingiu o nível de cura necessário e pode ser retirado da boca.

Moldeira de impressão: preparação e agente adesivo
Todas as moldeiras de impressão prontas (de metal ou plástico duro) e/ou individuais são utilizadas em função da técnica de impressão. Para melhorar a aderência do material de impressão às moldeiras de metal ou plástico, deve utilizar-se um adesivo de moldeira para silicones A.

Processamento do cartucho de 380 ml
Retire cuidadosamente o cartucho de 380 ml da embalagem. **Nota:** Os cartuchos de 380 ml são pesados e, se caírem, podem ficar inutilizáveis devido aos danos daí resultantes.

1. Segure no cartucho com as aberturas de saída seladas para cima, pegue na aba da tampa das aberturas de saída e dobre-a 90° para cima. Ao fazê-lo, evite exercer demasiada força.
2. Retire totalmente a tampa do cartucho de 380 ml e insira-a no doseador/misturador automático, de acordo com as instruções do fabricante.
3. Comece a dispensar o material de impressão, de acordo com as instruções do fabricante, até uma pequena quantidade de material sair de ambas as aberturas do cartucho de 380 ml. (Isto deve ser assegurado no início de cada processo de mistura). Limpe cuidadosamente o material excedente na vertical, para evitar uma mistura dos componentes nas aberturas de saída.
4. Coloque uma ponta de mistura sobre as aberturas de saída do cartucho de 380 ml, seguindo as instruções do fabricante do misturador. **Nota:** não utilize pontas de mistura de outros fabricantes, porque não assentam bem e o material de impressão pode vazar nas portas de saída.
5. Se a ponta de mistura não encaixar facilmente, verifique se o sextavado interno central da ponta de mistura está corretamente posicionado no sextavado do eixo de acionamento.
6. Quando a ponta de mistura estiver corretamente colocada, deslize o anel de baioneta sobre a ponta de mistura até ao limite e vire-o para a direita (¼ volta) até ficar bem encaixado.
7. Coloque o material de impressão misturado numa moldeira de impressão adequada.
8. Imediatamente após dispensar o material, retire os êmbolos do misturador do cartucho de 380 ml para evitar uma pressão contínua e um vazamento do material excedente da ponta de mistura.
9. Até à próxima utilização, deixe a ponta de mistura com o material de impressão curado como tampa nas aberturas de saída do cartucho de 380 ml. Isto evita uma contaminação cruzada entre a base e o catalisador e o endurecimento do material numa das aberturas de saída.
10. Retire o cartucho de 380 ml do misturador e coloque-o na vertical, com as aberturas de saída viradas para cima.
11. Imediatamente antes da próxima utilização, retire a ponta de mistura e coloque uma nova. Para tal, retire o anel de baioneta e reutilize-o para o misturador recentemente instalado.

Impressão
Limpar e secar cuidadosamente as regiões a imprimir. Selecionar a técnica de impressão de acordo com as indicações. Durante o tempo de processamento, posicionar a molde ira cheia na boca exercendo uma ligeira pressão. Manter a impressão no lugar sem aplicar pressão até à presa completa.
Os tempos de processamento encontram se na tabela "Dados técnicos".

Limpeza / desinfeção
A impressão endurecida pode ser desinfetada com desinfetantes para silicones dentários normalmente utilizados em consultórios e laboratórios dentários.

Despejar
Após a desinfecção, secar a impressão e armazenar à temperatura ambiente. A impressão deve ser despejada o mais antigo 30 minutos após a remoção da boca. Para despejar, recomenda-se a utilizar gesso duro (ISO 6873, tipo 3) ou gesso super duro para moldes (ISO 6873, tipo 4).

Atenção
- Os produtos Zerosil® soft não devem ser combinados com materiais de impressão por condensação.
- O produto destina-se exclusivamente à área de aplicação especificada e só pode ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- A polimerização, ou seja, a fixação de silicones de adição, pode ser afetada por luvas de látex, cremes, detergentes, etc. Por este motivo, recomendamos usar luvas convencionais de polietileno.
- Os tempos de cura podem ser prolongados devido a temperaturas mais baixas ou encurtados devido a temperaturas mais altas.
- Remover o agente de retração com spray de água antes de tirar a impressão.
- Usar roupa de proteção! O material endurecido é quimicamente resistente. Pode não ser possível retirar as nódoas da roupa.
- Pré-injetar o material antes de colocar a ponta de mistura.
- Nunca injetar contra uma ponta de mistura endurecida.
- Após a utilização, deixar a ponta de mistura no cartucho duplo param servir de tampa.

Manter fora do alcance das crianças

Indicações sobre utilização descartável
Após a moldagem, o silicone endurecido não pode ser utilizado para uma moldagem adicional devido às suas propriedades físicas.

Eliminação
Eliminação do conteúdo / recipiente em conformidade com as disposições regionais / nacionais / internacionais e em conformidade com a ficha de dados de segurança.

Avisos de alerta
Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a folha de dados de segurança correspondente.

Acidentes graves
Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro onde o utilizador e / ou o paciente reside.

Número do lote / prazo de validade
O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

O produto foi desenvolvido para uma utilização odontológica e tem de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização indevida ou de uma aplicação incorreta. Além disso, o utilizador é obrigado a verificar, sob sua própria responsabilidade, a adequação e possibilidade de utilização do produto para os fins previstos antes de o utilizar, especialmente se estes fins não estiverem indicados nas instruções de utilização.

DE

Zweckbestimmung
Dentales Abformmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis

Indikation
Dentale Abformmaterialien zur Reproduktion der Mundsituation des Patienten.

Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Patientenzielgruppe
Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

Vorgesehene Anwender
Zahnarzt / Zahnärztin

Produktbeschreibung
Zerosil® soft ist ein additionsvernetzendes Abformsilikon auf Vinylpolysiloxanbasis speziell für die Situationsabformung, Gegenkieferabformung, Abformung zur Provisorienherstellung und Abformung zur Herstellung von Modellen für die Tiefziehtechnik. Durch die kurze Abbindezeit im Mund, die leichte Mundentnahme, die unbegrenzte Lagerfähigkeit der Abformungen und seine hohe Zeichnungsschärfe, ist Zerosil® soft eine vorteilhafte Alternative zu Alginaten. Mittels eines Farbwechsels von pflaume auf orange ist gut erkennbar, ab wann Zerosil® soft ausgehärtet ist und die Abformung aus dem Mund entnommen werden kann.

Abformlöffel: Vorbereitung und Haftmittel
Alle konfektionierten (aus Metall oder Hartplastik) und / oder individuellen Abdrucklöffel sind entsprechend der Abformtechnik anwendbar.
Um die Haftung des Abformmaterials zu den Metall- oder Kunststofflöffeln zu verbessern, sollte ein Löffeladhäsiv für A-Silikone angewendet werden.

Verarbeitung 380 ml Kartusche
Entnehmen Sie die 380 ml Kartusche vorsichtig aus der Verpackung.
Hinweis: Die 380 ml Kartuschen sind schwer und können beim Herunterfallen so beschädigt werden, dass sie nicht mehr verwendet werden können.

1. Halten Sie die Kartusche mit den verschlossenen Austrittsöffnungen nach oben und ergreifen Sie die Lasche an der Verschlusskappe der Austrittsöffnungen und biegen diese um 90° nach oben. Vermeiden Sie dabei übertriebene Kraftanwendung.
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe vollständig von der 380 ml Kartusche und legen Sie diese gemäß den Anweisungen des Herstellers in das automatische Dosier-/ Mischgerät ein.
3. Starten Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers das Ausbringen des Abformmaterials bis eine kleine Menge Material aus beiden Öffnungen der 380 ml Kartusche austritt. (Dies sollte zu Beginn jedes Mischvorganges sichergestellt werden). Wischen Sie überschüssiges Material vorsichtig in vertikaler Richtung ab, um eine Vermischung der Komponenten in den Austrittsöffnungen zu vermeiden.
4. Setzen Sie eine Mischkanüle über die Austrittsöffnungen der 380 ml Kartusche unter Beachtung der Hinweise des Herstellers des Mischgerätes. **Hinweis:** Verwenden Sie keine Mischkanülen anderer Hersteller – diese passen nicht exakt und Abformmaterial kann an den Austrittsöffnungen auslaufen.
5. Falls sich die Mischkanüle nicht leicht aufsetzen lässt, überprüfen Sie, ob der zentrale interne Sechskant der Mischkanüle korrekt auf dem Sechskant der Antriebswelle ist.
6. Wenn die Mischkanüle korrekt platziert ist, schieben Sie den Bajonettring bis zum Anschlag über die Mischkanüle und drehen ihn nach rechts (¼ Drehung) bis er sicher verriegelt ist.
7. Füllen Sie das angemischte Abformmaterial in einen geeigneten Abformlöffel.
8. Ziehen Sie sofort nach dem Ausbringen des Materials die Kolben des Mischgerätes aus der 380 ml Kartusche zurück um andauernden Druck und somit das Nachfließen überschüssigen Materials aus der Mischkanüle zu vermeiden.
9. Belassen Sie die Mischkanüle mit dem ausgehärteten Abformmaterial als Verschlusskappe auf den Austrittsöffnungen der 380 ml Kartusche bis zum nächsten Gebrauch. So vermeiden Sie eine gegenseitige Kontamination von Base und Katalysator und damit das Aushärten des Materials in einer der Austrittsöffnungen.
10. Entnehmen Sie die 380 ml Kartusche aus dem Mischgerät und stellen Sie diese aufrecht, mit den Austrittsöffnungen nach oben.
11. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch Mischkanüle entfernen und neue Mischkanüle aufsetzen. Hierzu den Bajonettring abnehmen und für den neu aufgesetzten Mischer wieder verwenden.

Abformung
Abzuformende Regionen bitte sorgfältig säubern und trocknen. Innerhalb der Verarbeitungszeit den befüllten Löffel unter leichtem Druck im Mund positionieren. Bis zum vollständigen Abbinden die Abformung drucklos fixieren.

Die Verarbeitungszeiten sind in der Tabelle „Technische Daten" abgebildet.

Reinigung / Desinfektion
Die Desinfektion der ausgehärteten Abformung kann mit in Zahnarztpraxen und zahntechnischen Labor gebräuchlichen Desinfektionsmitteln für Dentalsilikone durchgeführt werden.

Ausgießen
Nach der Desinfektion die Abformung trocknen und bei Raumtemperatur aufbewahren. Die Abformung sollte frühestens 30 Min. nach Entfernen aus dem Mund ausgegossen werden. Für den Ausguss empfiehlt sich die Verwendung von Dentalgipsen der Klasse 2–5 oder handelsüblichem Modellkunststoff (z. B. Modralit® 3K); eine Isolierung ist in der Regel nicht notwendig.

Achtung
- Zerosil® soft Produkte nicht mit kondensationsvernetzenden Abformmaterialien kombinieren.
- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Reinigungsmittel usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Die Abbindezeiten können durch geringere Temperaturen verlängert bzw. durch höhere Temperaturen verkürzt werden.
- Retraktionsmittel vor der Abformung mit Wasserspray entfernen.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfördern.
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweis zum einmaligen Gebrauch
Nach der Abformung kann das ausgehärtete Abformsilikon aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Abformung genutzt werden.

Entsorgung
Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

Warnhinweise
Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktetikett und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Schwerwiegende Vorfälle
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

EN

Intended use
Dental impression material on the basis of vinyl polysiloxane

Indication for use
Zerosil® soft dental impression material is intended to be placed on a preformed impression tray and to reproduce the structure of a patients teeth and gums.

Indication
Dental impression materials for the reproduction of the patient´s oral situation.

Contraindication
The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation of the oral mucosa) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects, also in cases of doubt, please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any notice.

Target Patient Group
Patients who need dental care.

Intended users
Dentist

Product description
Zerosil® soft is an addition-vulcanising impression silicone based on vinylpolysiloxane especially for situation impression, opposing jaw impression, impression for temporary restoration and impression for the production of models for the thermoforming technique. Short setting time in the mouth, easy removable out of the mouth, unlimited shelf life of the impressions and a high detail reproduction let Zerosil® soft be an advantageous alternative to alginates. A colour change from plum to orange makes it easy to see when Zerosil® soft has hardened and the impression can be removed from mouth.

Impression tray: Preparation and adhesives
All standard (in metal or hard plastics) and / or individual impression trays are applicable corresponding to the impression technique.
To improve the adhesion of the impression material to the metal or plastic trays, a tray adhesive for A-silicones should be applied.

Processing 380 ml cartridge
Carefully remove the 380 ml cartridge from the package.
Note: The cartridges are heavy and dropping may result in damage to the cartridge rendering it unusable.

1. Firmly hold the full 380 ml cartridge with the closed dispensing nozzles up. Grasp the shackle of the cap in the dispensing nozzles and bend in an upward direction of 90°. Do not place undue stress on the cap.
2. Remove the cap from the 380 ml cartridge completely and insert the cartridge into the automatic mixing / dosing machine according to the directions supplied by the manufacturer.
3. Start dispensing the impression material according to the manufacturer's instructions until a small amount of material emerges from both openings of the 380 ml cartridge. (This should be ensured at the beginning of each mixing process). Wipe off the extruded material in a vertical direction to avoid that the components mix in the outlet nozzles.
4. Install a mixing tip on the outlet nozzles following the manufacturer's instructions for the mixing machine. **Note:** Do not use other manufacturer's mixing tips – they will not fit properly and can cause material to leak from the outlet nozzles.
5. If the mixing tip cannot fixed easily, make sure that the internal central hex of the mixing tip is aligned correctly with the drive shaft of the mixing machine.
6. Once the mixing tip is properly placed, place the bayonet ring over the mixing tip as far as it will go and turn to the right (¼ turn) until the ring is locked in place.
7. Dispense the mixed impression material into a suitable tray.
8. The mixing tip with the hardened impression material can be left in place after use. Thus it serves as sealing cap for the extrusion nozzles of the 380 ml cartridge until it is used next time. This will avoid a mutual contamination and curing of material in the extrusion nozzles.
9. Pull back the plunger of the machine from the 380 ml cartridge immediately after dispensing the material in order to avoid constant pressure and prevent surplus material from being pushed through the mixing canula.
10. Take the 380 ml cartridge out of the mixer and store it upright-with the extrusion nozzles up.
11. Immediately before the next use, remove the mixing tip and attach a new mixing tip. To do this, remove the bayonet ring and reuse it for the new mixer.

Impression taking
The area where the impression is taken has to be cleaned and dried carefully. Position the prepared tray inside the mouth within the working time, applying slight pressure. Fix the impression without pressure until the material has set completely.

Please find processing times in "technical data" overview.

Cleaning / disinfecting
The cured impression can be disinfected with disinfectants for dental silicones usualy used in dental practices and dental laboratories.

Casting
After disinfecting dry the impression and store it at normal room temperature (max. 25 °C). The impression should be poured 30 min. at the earliest after removal from the mouth. In the following the impression can be poured out with usual dental plasters class 2–5 and with model resins (e. g. Modralit® 3K); normally an insulation is not necessary.

Caution
- Zerosil® soft products are not to be used in combination with condensation-vulcanising impression materials.
- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Polymerisation, referring to the setting of cross-linked silicones, can be disrupted by latex gloves, creams, cleaning agents etc. For this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.
- The setting times can be increased by lower temperatures or reduced by higher temperatures.
- Residues of retraction aids have to be removed by use of water spray.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- Pre-convey the material before attaching the mixing cannula.
- Never convey to a mixing cannula which has been cured.
- After use, leave the mixing cannula on the double cartridge as a closure.

Keep away from children!

Note for one-time use
After impression taking, cured silicone cannot be used for a further impression due to its physical physical features.

Disposal
Disposal of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations and safety data sheet.

Hazard identification
Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding safety data sheet.

Serious incidents
All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

Batch number / use-by date
The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging and the product. When submitting a complaint about a product, please always quote the batch number. Do not use the product after expiration of the use-by date.

This product was developed for dental use and has to be applied according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and possible use in self dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

FR

Usage prévu
Matériau pour empreintes dentaire à base de vinyle polysiloxane

Indication
Matériaux d'empreintes dentaires pour la reproduction de la situation buccale du patient.

Contre-indication
Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un des composants. Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales (par ex. irritations de la muqueuse buccale) ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

Groupe cible de patients
Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

Utilisateurs vises
Dentiste

Description du produit
Zerosil® soft est un silicone d'empreinte vulcanisant par addition a base de vinyl-polysiloxane, spécialement empreinte de situation, empreinte d'antagonistes, empreinte pour la fabrication de provisoires, prise d'empreinte pour la production de modèles pour la technique de thermoformage. Grâce au temps de prise court dans la bouche, l'enlèvement facile, le stockage illimité des empreintes et la reproduction exacte des détails, Zerosil® soft est une alternative avantageuse aux alginates. Un changement de couleur du prune à l'orange permet de voir facilement quand Zerosil® soft a durci et l'empreinte peut être retirée de la bouche.

Porte-empreinte: préparation et agents adhésifs
Tous les portes-empreintes confectionnés (de métal ou résine dure) et / ou individuels sont applicables selon la technique d'empreinte.
Pour améliorer l'adhérence des matériaux d'empreinte avec des porte-empreintes en métal ou résine, il est recommandé d'utiliser un adhésif pour des porte-empreintes à base de silicone A.

Traitement de cartouche de 380 ml
Remarque : Les cartouches de 380 ml sont lourdes. Si elles tombent, elles risquent d'être endommagées, ce qui les rendrait inutilisables.

1. Tenez la cartouche 380 ml avec les sorties scellées vers le haut et prenez l'onglet sur le bouchon des ouvertures de sortie et les plier de 90° vers le haut. Évitez l'application exagérée de la force.
2. Puis retirez le capuchon de la cartouche 380 ml et insérer la cartouche dans l'appareil mélangeur conformément aux instructions du fabricant.
3. Commencez à distribuer le matériau d'empreinte conformément aux instructions du fabricant jusqu'à ce qu'une petite quantité de matériau émerge des deux ouvertures de la cartouche de 380 ml. (Cela devrait être garanti au début de chaque processus de mélange). Essuyer le matériau extrudé dans le sens vertical pour éviter de mélanger les composants dans les buses de sortie.
4. Installez un bec mélangeur sur les embouts d'extrusion de la cartouche 380 ml, conformément aux instructions du fabricant de l'appareil. **Remarque :** N'utilisez pas de becs mélangeurs d'un autre fabricant car ajustement ne serait pas parfait, causant des fuites de matériau au niveau des embouts d'extrusion.
5. Si le bec mélangeur ne s'ajuste pas avec facilité, assurez-vous que la section hexagonale centrale interne du bec mélangeur est aligne correctement avec l'arbre d'entrainement de l'appareil mélangeur.
6. Lorsque le bec mélangeur est correctement installé, placez la bague baïonnette sur le bec mélangeur et tournez vers la droite (¼ tour) jusqu'à ce que la bague soit bloquée en place.
7. Remplissez le matériau d'empreinte mélangé dans un porte-empreinte approprié.
8. Après chaque utilisation, laissez le bec mélangeur utilisé sur la cartouche 380 ml comme fermeture, jusqu'à l'utilisation prochaine. Par cela vous évitez une contamination mutuelle de base et catalyseur et, par conséquent, la polymérisation du matériau dans une des ouvertures.
9. Immédiatement après la distribution, faites revenir les plongeurs de la machine en dehors de la cartouche pour éviter de maintenir la pression sur le matériau et l'extrusion d'un surplus de matériau.
10. Puis enlevez la double cartouche de 380 ml de l'appareil et la placez en position debout.
11. Immédiatement avant la prochaine utilisation, retirer la canule de mélange et fixer une nouvelle canule de mélange. Pour ce faire, retirez l'anneau à baïonnette et réutilisez-le pour le nouveau mélangeur.

Prise d'empreinte
Veiller à bien nettoyer et sécher les zones buccales concer-nées. Placer le PE rempli avec une pression légère dans la bouche dans le temps de travail. Fixer l'empreinte sans pression jusqu'à la prise soit finie.

Les temps de procédure sont indiqués dans le tableau avec des « données techniques ».

Nettoyage / désinfection
L'empreinte durcie peut être désinfectée avec des désinfectants pour les silicones dentaires couramment utilisés dans les cabinets et laboratoires dentaires.

Couler
Après la désinfection, sécher l'empreinte et la conserver à température ambiante (25 °C au max.). Il est conseillé de couler l'empreinte au plus tôt 30 minutes après l'avoir retirée de la cavité buccale. Pour la remplir, nous recommandons du plâtre dentaire des classes 2–5 ou de la résine de modèle (p. ex. Modralit® 3K) ; en général une isolation n'est pas nécessaire.

Attention
- Ne pas mélanger les produits Zerosil® soft aux matériaux à empreinte réticulant par condensation.
- Le produit est exclusivement destiné au domaine d'application mentionné et doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié et formé.
- La polymérisation, à savoir l'assemblage d'empreintes à base de silicones de prise par addition, peut être entravée par des gants en latex, des crèmes, des produits nettoyants, etc. C'est pourquoi, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène courants.
- Les temps de prise peuvent être prolongés à basse température ou raccourcis par des températures élevées.
- Avant la prise d'empreinte, éliminer la solution de rétraction par eau pulvérisée.
- Porter des vêtements de protection ! Un matériau durci est chimiquement résistant. Les taches sur les vêtements ne peuvent pas être enlevées.
- Faire avancer au préalable le matériau avant de poser l'embout mélangeur.
- Ne jamais pousser contre un embout mélangeur durci.
- Après l'utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche en tant que dispositif de fermeture.

Conserver hors de la portée des enfants !

Remarque sur un usage unique
Après la prise d'empreinte, la silicone durcie ne peut pas être utilisée pour une autre prise d'empreinte en raison de caractéristiques physiques.

Élimination
Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions régionales / nationales / internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

Avertissements
Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

Incidents graves
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

Numéro de lot / date de péremption
Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.

ES

Uso previsto
Material para impresiones dentales a base de vinilo polisiloxano

Indicación
Materiales de impresión dental para la reproducción de la situación de la boca del paciente.

Contraindicación
El producto no deberá aplicarse en caso de alergia a uno de los componentes. En caso de procesamiento y aplicación correctos de este producto médico, no se esperan efectos secundarios no deseados. No obstante, en principio no pueden descartarse reacciones inmunológicas (como alergias) o sensibilidades localizadas (ej. irritaciones de las mucosas bucales). Si tiene conocimiento de efectos secundarios no deseados (también en caso de dudas), le rogamos nos los comunique describiendo el estado y los síntomas con la mayor precisión posible. Seguiremos la pista a todas las indicaciones.

Grupo destinatario de pacientes
Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

Usuarios previstos
Dentista

Descripción del producto
Zerosil® soft es una silicona de impresión vulcanizante por adición a base de vinil-polisiloxano, diseñada especialmente para la impresión de situación, la impresión de mandíbula antagonista, la impresión para la producción provisionales y la impresión para la producción de modelos en la técnica de termoformado. Debido a las propiedades del material como el tiempo corto de fraguado en la boca, la toma fácil de la boca, el almacenamento casi ilimitado de los impresiones y la reproducción exacta de los detailles, Zerosil® soft es una alternativa favorable a los alginatos.Un cambio de color de ciruela a naranja hace que sea fácil ver cuando Zerosil® soft se ha endurecido y la impresión se puede quitar de la boca.

Cubeta de impresión: Preparación y adhesivos
Se puede aplicar todas las cubetas confeccionadas (metálicas o de plástico duro) y / o cubetas individuales según técnica de impresión.
Para mejorar la adhesión del material de impresión a las cubetas metálicas o plásticas, se debe utilizar un adhesivo de cubetas para siliconas A.

Procesamiento del cartucho de 380 ml
Sacar el cartucho del paquete con cuidado.
Nota: Los cartouchos son pesados y en caso de que se cayeran podrían dañarse y no ser aptos para su uso.

1. Agarrar el cartucho firmemente con las boquillas de extrusión mirando hacia arriba y coger la anilla sobre la tapa de las boquillas de extrusión y doblarla 90° hacia arriba. No ejercer fuerza excesiva sobre la anilla.
2. Remover completamente la tapa del cartucho de 380 ml e insértela en el dispositivo dosificador / mezclador automático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Comenzar a dispensar el material de impresión de acuerdo con las instrucciones del fabricante hasta que salga una pequeña cantidad de material de las dos aberturas del cartucho de 380 ml. (Esto deberá hacerse antes de cada uso). Limpie el material distribuido con un trapo en dirección vertical para evitar la contaminación cruzada de las boquillas.
4. Colocar una de las cánulas de mezcla suministradas en las boquillas de extrusión, siguiendo las instrucciones del fabricante del aparato.
   Nota: No utilizar cánulas de mezcla de otros fabricantes ya que no se ajustarán perfectamente y podrían dar lugar a fugas por las boquillas de extrusión.
5. Si la cánula de mezcla no se adjustara con facilidad, asegúrese de que el hexágono central e interno de la cánula de mezcla dinámica esta alineado correctamente con el eje del motor del aparato.
6. Una vez que la cánula de mezcla haya sido colocada correctamente, coloque el aro bayoneta de la boquilla del aparato en la cánula de mezcla y gírelo hacia la derecha (¼ de vuelta) hasta que quede ajustado en su sitio.
7. Echar el material mezclado en una cubeta de impresión adecuada.
8. Después de cada uso, deje la cánula de mezcla utilizada en el cartucho 380 ml como tapón hasta el uso próximo. Esto evitará una contaminación cruzada de la base y del catalizador y consecuentemente la polimerización en las boquillas de extrusión.
9. Retirar el émbolo de la unidad del cartucho de 380 ml inmediatamente después de dispensar el material para evitar la presión constante y la descarga de excedentes de la cánula de mezcla.
10. Sacar el cartucho de 380 ml de la unidad de mezcla y guárdelo en posición vertical con las boquillas de extrusión hacia arriba.
11. Inmediatamente antes del próximo uso, retirar la cánula de mezcla y colocar una nueva cánula de mezcla. Para hacer esto, retire el anillo de bayoneta y reutilícelo para el nuevo mezclador.

Impresión
Limpie y seque con cuidado las zonas de las que vaya a tomar la impresión. Dentro del tiempo de procesamiento colocar la cubeta rellenada en la boca ligeramente presionando. Fijar la impresión sin presionar hasta el endurecimiento final.

Los tiempos de procesamiento se puede ver en el resumen de los „datos técnicos".

Limpieza / desinfección
La impresión curada se puede desinfectar con desinfectantes para siliconas dentales, como los que se utilizan habitualmente en clínicas y laboratorios dentales.

Vertido
Una vez desinfectada la impresión, séquela y déjela reposar a temperatura ambiente (máx. 25 °C). Después de retirar la impresión de la boca, hay que dejar transcurrir al menos 30 minutos antes de vertir el yeso. Para el vertido recomendamos un yeso dental de la clase 2–5 o una resina de modelos (p. ej. Modralit® 3K); en general una isolación no esta necesaria.

Atención
- Los productos Zerosil® soft no son aptos para uso con materiales de impresión reticulables mediante condensación.
- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- La polimerización, es decir, el secado de siliconas vulcanizadas por adición, puede verse afectada por guantes de látex, cremas, productos de limpieza, etc. Por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.
- Los tiempos de endurecimiento pueden prolongarse con las bajas temperaturas o reducirse con las altas.
- Antes de proceder a la impresión hay que eliminar el agente de retracción con agua pulverizada.
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
- Empuje el material hacia adelante antes de insertar la punta mezcladora.
- No empuje nunca contra una punta mezcladora endurecida.
- Dejar las puntas mezcladoras como cierres de los cartuchos dobles después del uso.

Mantener fuera del alcance de niños!

Indicaciones para el uso único
Después de la impresión, la silicona de impresión endurecida no se puede utilizar para otra impresión más debido a sus propiedades físicas.

Desechamiento
Desechar el contenido / el recipiente según las disposiciones local / regional / nacional / internacional y la ficha de seguridad.

Advertencias
Para obtener informaciones sobre riesgos y seguridad, consulte la etiqueta del producto y la correspondiente ficha de seguridad.

Incidentes graves
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

Número de lote / fecha de caducidad
El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en el producto. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especificado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario tiene la obligación de comprobar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.