

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

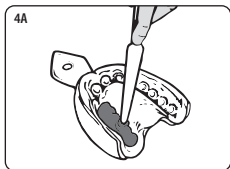
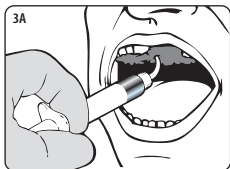
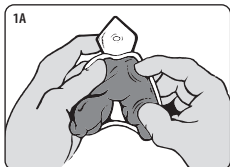
 **Zhermack S.p.A.**

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



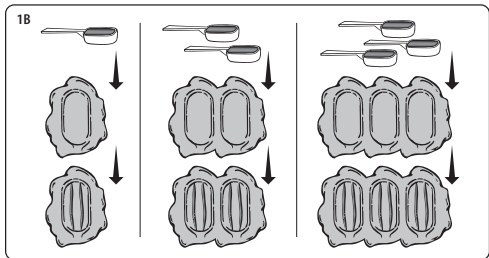
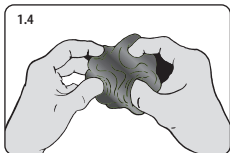
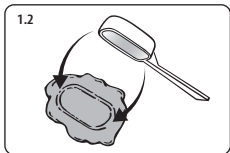
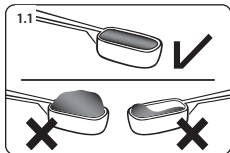
IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-step impression technique (double step impression)

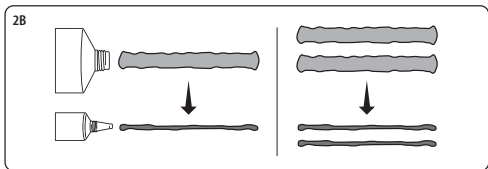
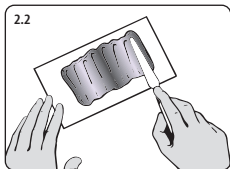
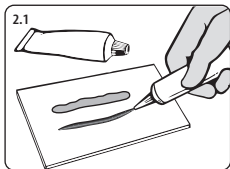


PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

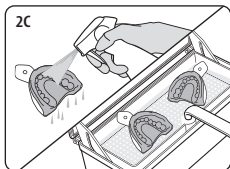
200/900/1800 ml/10 kg jars (Zetaplus) – 900 ml jars (Zetaplus Soft)
60 ml tube (Indurent Gel)



**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. НАЗНАЧЕНИЕ

Материал для слепков зубов c-silicone.

2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Zetaplus: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с жидкостью Oranwash L.

Zetaplus Soft: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с жидкостью Oranwash VL.

Oranwash L: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с Zetaplus.

Oranwash VL: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с Zetaplus Soft.

Indurent Gel: Катализатор для конденсационных полисилоксанов. Предназначен исключительно для полимеризации основ: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL. Катализатор Indurent Gel может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.

3. УПАКОВКА

- Банка 200 мл, основа (Zetaplus)
- Банки 900 мл, основа (Zetaplus, Zetaplus Soft)
- Банка 1800 мл, основа (Zetaplus)
- Банка 10 кг, основа (Zetaplus)
- Туба 40 мл, основа (Oranwash L)
- Туба 140 мл, основа (Oranwash L, Oranwash VL)
- Туба 60 мл, катализатор (Indurent Gel)

4. СОСТАВ

Zetaplus/Zetaplus Soft: полисилоксаны (гидроксилированные), с наполнителями на основе кремния и соединений алюминия, углеводородами, пигментами, мятным ароматизатором.

Oranwash L/Oranwash VL: полисилоксаны (гидроксилированные), с наполнителями на основе кремния, ПАВами, пигментами, ароматизаторами (Oranwash L – апельсин, Oranwash VL- мята).

Indurent Gel: Содержит соединения олова, алкоксисиланы, углеводороды, пигменты, мятный ароматизатор.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы, предназначенные для использования в ортопедической стоматологии подготовленными врачами и специалистами для получения слепков твёрдых и мягких тканей ротовой полости пациентов начиная с 3-летнего возраста.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав. Для получения дополнительной информации об аллергенах просьба обращаться в компанию Zhermack.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При аллергии на компоненты, входящие в состав, может появиться раздражение, покраснение или другие признаки гиперчувствительности.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал для создания слепков твёрдых и мягких тканей ротовой полости с целью диагностики и лечения.

9. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

9.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструкция по применению продукта должна храниться в течение всего срока применения продукта. Рекомендуется использовать надлежащие перчатки, защитные очки, лицевую маску и специальную одежду. Не рекомендуется использовать беременным женщинам. Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продуктов всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обращением с банками, тубами и прочими принадлежностями. Храните упаковки в местах, защищённых от микробиологического загрязнения. Храните продукты при температуре от 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F, вдали от прямого солнечного света. При смешивании продуктов могут выделяться пары с характерным запахом спирта. Избегайте их вдыхания.

Не допускайте проглатывания. В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу. Паспорт безопасности доступен по запросу. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. Продукты (материал, полимеризованный продукт и слепки) и упаковка должны утилизироваться в строгом соответствии с требованиями действующих норм.

9.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИГОТОВЛЕНИИ

Не заполняйте чрезмерно оттисненную ложку для предотвращения попадания продукта в желудочно-кишечный тракт или вызова рвоты у пациента. Выдавите полосы продукта, стараясь, чтобы их диаметр был равен диаметру выходного отверстия тубы. Соблюдайте указанные пропорции. Неверные пропорции компонентов могут привести к ухудшению размерной стабильности материала и изменению времени полимеризации материала. Не используйте материалы после истечения срока годности. Не используйте материалы при отсутствии на групповой упаковке номера партии и срока годности. Не используйте материал, если индивидуальная упаковка повреждена. Материалы и изделия из них должны использоваться в стоматологии (частных или государственных клиниках, имеющих все необходимые разрешения). Используйте материалы при окружающей температуре 23 °C / 73 °F (более высокие температуры будут приводить к уменьшению жизнеспособности материала и наоборот).

9.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Не рекомендуется использовать на пациентах с чувствительностью к конденсационным силиконам. При появлении раздражения, покраснения или других признаков гиперчувствительности прекратите использование материала и примите меры по обеспечению безопасности пациента. Во избежание осложнений перед изготовлением слепка рекомендуется закрыть все значительные углубления. Перед извлечением слепка изо рта пациента всегда удостоверьтесь в полном застывании материала. После извлечения слепка проверяйте его целостность и отсутствие остатков материала во рту у пациента. При работе по двухступенчатому методу получения модели тщательно вымойте и высушите слепок для улучшения межслойной адгезии. Не допускайте попадания материала на одежду. Его пятна нельзя удалить.

9.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ:

1. Внимательно прочтите инструкцию по применению.
2. Используйте защитные перчатки, лицевую маску, очки и рабочую одежду.
3. Выберите подходящую оттисненную ложку.
4. Действуйте далее в соответствии с выбранным способом получения слепка.

9.5 ПОРЯДОК СНЯТИЯ СЛЕПКА

Двухфазный способ (двойной слепок)

1. Подготовьте **высоковязкий** материал для получения первого слепка. Подробные указания по подготовке смотрите в пар. 9.6.
2. Перемешайте **высоковязкий** материал, соблюдая время смешивания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
3. Заполните оттисненную ложку надлежащим количеством **высоковязкого** материала (рис. 1A).
4. Сделайте слепок, вставив ложку в рот пациенту на необходимое время (см. таблицу технических характеристик в пар. 10) (рис. 2A).
5. Извлеките готовый слепок изо рта пациента по истечении времени схватывания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
6. Аккуратно вымойте и высушите слепок.
7. Выполните обработку слепка.
8. Подготовьте **низковязкий** материал для получения второго слепка. Подробные указания по подготовке смотрите в пар. 9.6.
9. Перемешайте **низковязкий** материал, соблюдая время перемешивания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
10. Нанесите достаточное количество **низковязкого** материала, куда необходимо (ткани, слепок и т.п.) (рис. 3A и 4A) и снова вставьте запроленную ложку в рот пациента для получения второго слоя слепка на время клинической жизнеспособности (см. таблицу технических характеристик в пар. 10) (рис. 5A).
11. Извлеките готовый слепок изо рта пациента по истечении времени схватывания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
12. Выполните дезинфекцию, как указано в пар. 9.7 и 9.8.

Во избежание ухудшения характеристик продукта очень важно соблюдать на каждом этапе временные интервалы, указанные в таблице технических характеристик.

9.6 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ТУБА 60 мл (Indurent Gel)

Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обработкой с тубами и прочими принадлежностями. Только для использования с Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L и Oranwash VL. Катализатор Indurent Gel вызывает раздражение кожных покровов. Рекомендуется использовать надлежащие перчатки, защитные очки, лицевую маску и специальную одежду. Не допускайте попадания катализатора в глаза и на кожные покровы. При случайном попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу. При попадании на кожу вымойте поражённое место чистой водой с мылом. При появлении раздражения, покраснения или других признаков гиперчувствительности прекратите использование материала и примите меры по обеспечению безопасности пациента. Перед открытием тубы с катализатором тщательно перемешайте содержимое пальцами. После открытия тубы удалите излишек жидкости. Катализатор очень чувствителен к влаге. Рекомендуется сразу же закрывать тубу с катализатором после выдавливания необходимого количества во избежание засорения наконечника. Не допускайте попадания катализатора на одежду. Он оставляет неудаляемые пятна.

БАНКИ 200/900/1800 мл/10 кг (Zetaplus) – 900 мл (Zetaplus Soft)

Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обработкой с банками и прочими принадлежностями. Только для использования с Indurent Gel Zhermack. Используйте только дозирочные ложки, поставляемые компанией Zhermack.

ТУБЫ 40/140 мл (Oranwash L) – 140 мл (Oranwash VL)

Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обработкой с тубами и прочими принадлежностями. Только для использования с Indurent Gel Zhermack. При использовании шприца для эластомеров перед использованием проверяйте их совместимость с конденсационными силиконами.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ:

БАНКИ 200/900/1800 мл/10 кг (Zetaplus) – 900 мл (Zetaplus Soft) – TUBO 60 мл (Indurent Gel)

1. Удалите пломбы и пробки.
2. Наберите основу соответствующей дозирочной ложкой. Ложка должна быть полной без горки (рис. 1.1).
3. Размажьте набранное количество во смесительной чашке или на чистой поверхности.
4. Сделайте отпечаток ложки на размазанной массе (рис. 1.2). Повторите операцию для каждой взятой ложки (рис. 1B). Закройте банку с основой.
5. Откройте тубу с катализатором Indurent Gel. Катализатор может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.
6. Нанесите две параллельных полосы Indurent Gel на отпечаток дозирующей ложки, следя за тем, чтобы полосы доходили до краёв отпечатка (каждая длиной ок. 4 см) (рис. 1.3). Повторите операцию для каждой взятой ложки (рис. 1B).
7. Немедленно закройте тубу с катализатором Indurent Gel.
8. Перемешайте пальцами массу, переминая её несколько раз до получения однородного цвета без полос (рис. 1.4). Соблюдайте время перемешивания, указанное в таблице технических характеристик.
9. Действуйте далее в соответствии с выбранным способом.
10. По окончании использования проведите дезинфекцию слепка, как описано в процедуре дезинфекции (см. пар. 9.7 и 9.8), и шпателя в соответствии с указаниями его изготовителя.

ТУБЫ 40/140 мл (Oranwash L) – 140 мл (Oranwash VL) – TUBO 60 мл (Indurent Gel)

1. Снимите пробку с тубы с основой. Выдавите полосу основы на чистую поверхность или чашку для смешивания. Закройте тубу.
2. Откройте тубу с катализатором Indurent Gel. Катализатор может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.
3. Выдавите рядом с полосой основы полосу катализатора Indurent Gel такой же длины. Длины полос основы и катализатора должны соотноситься 1:1 (рис. 2.1). Повторите операцию для каждой выдавленной полосы основы (рис. 2B).
4. Немедленно закройте тубу с катализатором Indurent Gel.
5. Шпателем для силикона перемешайте основу с катализатором до достижения однородного цвета без полос (рис. 2.2). Соблюдайте время перемешивания, указанное в таблице технических характеристик.
6. Действуйте далее в соответствии с выбранным способом.
7. По окончании использования проведите дезинфекцию слепка, как описано в процедуре дезинфекции (см. пар. 9.7 и 9.8), и шпателя в соответствии с указаниями его изготовителя.

9.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА: ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте чистый и надлежащим образом дезинфицированный/стерилизованный инструмент. Дезинфекция слепков долж-

на проводится специальным дезинфицирующим средством для конденсационных силиконов. Длительная дезинфекция или ненадлежащее дезинфицирующее средство могут привести к порче слепка.

9.8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА: ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

1. Тщательно вымойте слепок для удаления посторонних веществ и слюны (рис. 1С).
2. Удалите излишки воды.
3. Проздезинфицируйте слепок специальным дезинфицирующим средством для конденсационных силиконов (полисилоксанов), погрузив в него слепок, или нанеся средство распылением при использовании аэрозоля (рис. 2С). Соблюдайте указания изготовителя средства по времени контакта. Материалы прошли испытания с дезинфицирующими средствами на основе четвертичных аммониевых солей, смесей спиртов и ПАВ. Информацию о совместимости и эффективности дезинфицирующих средств для слепков смотрите в инструкциях к ним.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Клинические значения времени и технические характеристики приведены в таблице 1.

1 - ISO 4823

2 - Время смешивания

3 - Минимальное время жизнеспособности* (ISO)

4 - Клиническое время жизнеспособности* (включая время смешивания)

5 - Время пребывания в ротовой полости**

6 - Время схватывания

7 - Упругое восстановление

8 - Твёрдость по Шору А 1 час

9 - Пропорция смешивания Основа : Катализатор

*Время отсчитывается от начала смешивания при температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50%. Интенсивное смешивание, повышенные температуры и повышение пропорции катализатора Indurent Gel уменьшают жизнеспособность. Более низкие температуры и снижение пропорции катализатора увеличивают её.

** Время пребывания в ротовой полости приводится для температуры 35 °C / 95 °F. Повышение пропорции катализатора Indurent Gel уменьшает данное время, снижение — увеличивает.

11. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Материалы и изделия из них должны использоваться в стоматологии (частных или государственных клиниках, имеющих все необходимые разрешения). Используйте материалы при окружающей температуре 23 °C / 73 °F (более высокие температуры будут приводить к уменьшению жизнеспособности материала и наоборот). Не используйте материалы после истечения срока годности. Храните материалы при температуре от 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F, защищённом от прямого солнечного света. Храните катализатор Indurent Gel в сухом месте с температурой от 5 °C / 41 °F до 27 °C / 80 °F, защищённом от прямого солнечного света и возможных источников микробиологического заражения.

12. ОТЛИВКА СЛЕПКА

После завершения дезинфекции высушите слепок перед заливкой его гипсом. Рекомендуется производить заливку слепка гипсом не позднее 72 часов после дезинфекции. Для получения слепков рекомендуется использовать гипс типа 3 (напр., Elite Model/Model Fast - Zhermack) или типа 4 (напр., Elite Rock - Zhermack) в строгом соответствии с указаниями изготовителя.

13. ХРАНЕНИЕ СЛЕПКОВ

Храните слепки при окружающей температуре в сухом месте, защищённом от прямых солнечных лучей.

14. ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ.

Информация, переданная любым способом, даже во время презентаций, не заменяет инструкцию по применению. Специалист обязан проверять пригодность продукта для выполняемой работы. Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, включая ущерб, причинённый третьей стороне, из-за несоблюдения положений инструкции или негодность материала для применения в пределах указанных значений. Изготовитель и компетентные органы подлежат уведомлению обо всех несчастных случаях при использовании медицинских материалов и изделий.



Данным знаком обозначаются медицинские изделия и материалы, на которые распространяется действие регламента 2017/745/EC.



Срок годности — 3 года с даты выпуска.