EN DUROSİL L - DUROSİL S - PASTE HARDENER®

C Silikones
Instructions For Use

1. INTENDED USE
C-silicone dental impression material

2. PRODUCT DESCRIPTION
Durosil L: High viscosity condensation polysiloxane (base) recommended for the two-phase technique (double step impression) in combination with Durosil S
Durosil S: Low-viscosity condensation polysiloxane (base) recommended for the two-phase technique (double step impression) in combination with Durosil L.
Paste Hardener: Catalyst for condensation polysiloxanes. To be used for the polymerisation of Durosil L and Durosil S bases only. The Paste Hardener catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.

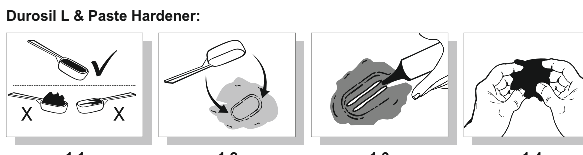
3. PACKAGING
• 900 ml can of Durosil L • 140 ml tube Of Durosil S • 60 ml tube of Paste Hardener

4. COMPOSITION
Durosil L: Polysiloxanes (hydroxy terminated), silica fillers, inorganic aluminum fillers, hydrocarbons, pigments, fruitmix aroma.
Durosil S: Polysiloxanes (hydroxy terminated), silica fillers, surfactants, pigments, flavors (fruitmix).
Paste Hardener: Organotin compound, alkoxysilanes, hydrocarbons, pigments, mint flavor.

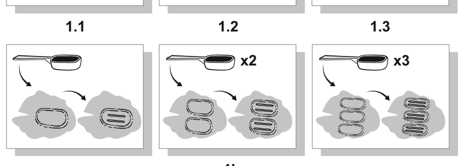
5. INSTRUCTIONS FOR USE
The devices are intended for use in the dental sector by trained and qualified professionals for the purpose of impression taking on dental patients from 3 years of age.

Preparing the Devices: step-by-step instructions

Durosil L & Paste Hardener:

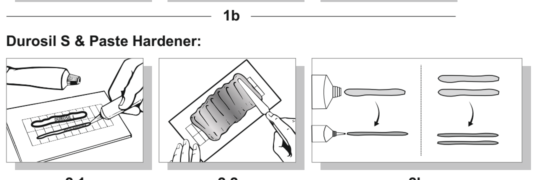


1.1 1.2 1.3 1.4



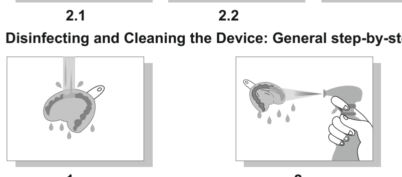
1b

Durosil S & Paste Hardener:



2.1 2.2 2b

Disinfecting and Cleaning the Device: General step-by-step Instructions:



1c 2c

6. CONTRAINDICATIONS
Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the components. For more information on the allergens present, please contact President Dental GmbH.

7. SIDE EFFECTS
Irritation, redness or signs of hypersensitivity may occur in case of allergy to any of the components.

8. CLINICAL BENEFITS
Impression material for negative reproduction of dental arches for use in diagnosis and treatment.

9. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
9.1 GENERAL PRECAUTIONS/WARNINGS:
The product's instructions for use must be kept for the duration of its use. Use gloves, protective goggles, face mask, and suitable clothing. Use on pregnant women is not recommended. In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling cartridges, tubs, tubes and accessories. Packs should be kept in environments that are free of microbial contamination. Store the product at temperatures of between 5°C / 41°F and 27°C / 80°, and keep away from direct sunlight. Vapours with a characteristic alcohol odour may be released during mixing; do not inhale. Do not ingest. If ingested, seek immediate medical advice. Safety Data Sheet available subject to request. Dispose of the product responsibly. The product (material, polymerised material and impression) and packaging must be disposed of in compliance with applicable local regulations.

9.2 GENERAL PRECAUTIONS/WARNINGS ON DEVICE PREPARATION:
Do not overfill the impression tray, as this could cause ingestion and trigger the patient's emetic reflex. Dispense the strips of product trying to keep the diameter of the dispensed material the same as the outlet hole on the tube. Observe indicated doses. Incorrect doses may influence the material's dimensional stability and polymerisation times. Do not use after the expiry date indicated on the packaging. Do not use the material if the batch details and expiry date are not indicated on the outer packaging. Do not use the product if the main packaging is damaged. The devices should be used within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities). Use the product at an ambient temperature of 23°C/73°F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time).

9.3 GENERAL PRECAUTIONS/WARNINGS ON THE USE OF THE DEVICE:
Use is not recommended on patients who are sensitive to condensation silicones. If irritation, redness or other signs of hypersensitivity occur, stop using the product and take the steps necessary to ensure the patient's safety.. In order to avoid complications, it is advisable to block excessive undercuts before taking the impression. Always check that the material has set completely before removing the impression from the patient's mouth. Once the impression has been taken, check its integrity and make sure there are no material residues in the patient's mouth. When performing the double step impression technique, wash the first impression and dry it thoroughly to improve adhesion between the two viscosities. As silicones leave indelible marks, avoid contact with clothing.

9.4 PRELIMINARY OPERATIONS:
1. Read the instructions for use.
2. Use protective gloves, face mask, protective goggles and suitable clothing.
3. Select the impression tray with retention rims.
4. Then choose the impression technique to be used.

9.5 IMPRESSION TAKING PROCEDURE
Two-phase technique (double step impression):
1. Prepare the high-viscosity material device to be used for the first impression. See paragraph 9.6 for details on how to prepare the device.
2. Mix the high-viscosity material, observing the mixing times (see paragraph 10, technical data table).
3. Place a suitable amount of the high-viscosity material on the impression tray (fig. 1A).
4. Take the first impression by placing the loaded impression tray inside the patient's mouth within the clinical working time (see paragraph 10, technical data table) (fig. 2A).
5. Remove the impression from the patient's mouth when the setting time has been reached (see paragraph 10, technical data table).
6. Wash the first impression and dry it thoroughly.
7. Process the first impression.
8. Prepare the low viscosity material device to be used for the second impression. See paragraph 9.6 for details on how to prepare the device.
9. Mix the low-viscosity impression material, observing the mixing times (see paragraph 10, technical data table).
10. Apply a suitable amount of low-viscosity material where necessary (preparations, first impression, etc.) (fig. 3A and 4A) and place the reloaded impression tray back inside the patient's mouth to take the second impression within the clinical working time (see paragraph 10, technical data table) (fig. 5A).
11. Remove the impression from the patient's mouth when the setting time has been reached (see paragraph 10, technical data table).
12. Disinfect as shown in paragraphs 9.7 and 9.8. To avoid compromising the performance of the products, it is essential to respect the timing indicated in the technical data table for each phase.

9.6 PREPARING THE DEVICES SPECIFIC WARNINGS:
Paste Hardener
In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling tubes and accessories. Use with Durosil L and Durosil S. The Paste Hardener catalyst causes skin irritation. Use gloves, protective goggles, face mask, and suitable clothing. Avoid direct contact between the catalyst and skin and eyes. In the event of accidental contact with the skin, wash thoroughly with soap and water and seek immediate medical advice. In the event of accidental contact with the skin, wash thoroughly with soap and water. If irritation, redness or other signs of hypersensitivity occur, during the use of Paste Hardener, stop using the product and take the steps necessary to ensure the patient's safety. Before opening the tube of catalyst, even it out with your fingers.. After opening, eliminate any excess liquid. The catalyst is sensitive to humidity; we recommend you close the tube of catalyst immediately after extruding the material to avoid the nozzle getting clogged. Avoid contact with clothing because the catalyst leaves indelible stains.

Durosil L
In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling tubs and accessories. Use with Paste Hardener only. Use the measuring spoon provided by President Dental GmbH only.

Durosil S
In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling tubes and accessories. Use with President Dental Paste Hardener only. When using a syringe for use with elastomers, check its compatibility with Condensation Silicones prior to use.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS:
DUROSIL L– PASTE HARDENER
1. Remove any seals and lids.
2. Use the measuring spoon provided to measure out the base. The measuring spoon should be filled flush with the surface (fig. 1.1).
3. Spread the measured amount on a mixing block or clean surface.
4. Press the edge of the measuring spoon against the material (fig. 1.2). Repeat the procedure for each spoonful measured (fig. 1B). Replace the cap on the tube of base.
5. Open the tube of Paste Hardener catalyst. The catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing..
6. Spread two parallel strips of Paste Hardener catalyst of the same length as the measuring spoon, taking care to reach the inner edges of the same (equal to 4 cm each) (fig. 1.3). Repeat the procedure for each spoonful measured (fig. 1B).
7. Replace the cap on the tube of Paste Hardener catalyst immediately.
8. Mix the material with the fingertips, by folding it back on itself repeatedly, to achieve an even colour with no streaks (fig. 1.4). Observe the mixing time indicated in the technical data table.
9. Proceed in accordance with the chosen technique.
10. After use, disinfect the impression as described in the disinfection procedure (see paragraphs 9.7 and 9.8) and disinfect the spatula following the instructions provided by the manufacturer.

DURSIL S – PASTE HARDENER
1. Remove the base cap. Squeeze a strip of base onto a mixing block or a clean surface. Close the base tube immediately after squeezing out the material.
2. Open the tube of Paste Hardener catalyst. The catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.
3. Spread a strip of Paste Hardener catalyst the same length as the strip of base onto the mixing block or clean surface. The length of base to catalyst ratio must be 1:1 (fig. 2.1). Repeat the procedure for each strip of base dispensed (fig. 2B).
4. Replace the cap on the tube of Paste Hardener catalyst immediately.
5. Using a spatula for silicones, mix the base with the catalyst, to obtain an even colour without any streaks (fig. 2.2). Observe the mixing time indicated in the technical data table.
6. Proceed in accordance with the chosen technique.
7. After use, disinfect the impression as described in the disinfection procedure (see paragraphs 9.7 and 9.8) and disinfect the spatula following the instructions provided by the manufacturer.

9.6 DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE: GENERAL PRECAUTIONS / WARNINGS
Use clear, appropriately disinfected/sterilised accessories. The impressions must be disinfected using a disinfectant intended specifically for Condensation Silicones. Use of an unsuitable disinfectant or of the right disinfectant but for too long may compromise the impression.

9.7 DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE: GENERAL STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
1. Rinse the impression thoroughly to remove any residue and traces of saliva (fig. 1C).
2. Remove any excess water.
3. Disinfect the impression using a disinfectant intended specifically for Condensation Silicones (Polysiloxanes), dipping the impression in the solution or spraying it directly if using a spray disinfectant (fig. 2C). Follow the chosen disinfectant manufacturer's instructions for contact time. Quaternary ammonium salt-based disinfectants or mixtures of alcohol and surface tension reducers have been tested. Please refer to the instructions for use for each specific impression disinfectant you wish to use, to check compatibility and effectiveness.

10. TECHNICAL DATA
The times for clinical use and technical data are shown in Table 1.

	Durosil L	Durosil S
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light Body Consistency
Mixing time	30"	30"
Minimum processing time* (ISO)	1'	1'
Clinical working time* (including mixing time)	1'15"	1'30"
Time in mouth**	3'30"	3'30"
Setting time	4'45"	5'00"
Elastic recovery	98.5%	98.5%
Shore-A hardness 1 hour	70	30
Mixing ratio	18 g:0.31 g	6.5 g:0.65 g

* The times are intended from the start of mixing at 23°C/73°F and 50% of relative humidity. Intensive mixing, high temperatures and excessive doses of Paste Hardener reduce these times. Low temperatures and insufficient doses speed up these times.
** The time in mouth is intended at 35°C/95°F. Use of larger amounts of Paste Hardener will shorten this time, use of smaller amounts will extend it.

11. STORAGE AND STABILITY
The devices should be used within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities). Use the product at an ambient temperature of 23°C/73°F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time). Do not use after the expiry date indicated on the packaging. Store the product at a temperature between 5°C/41°F and 27°C/ 80°F. Do not store the product in direct sunlight. Store the Paste Hardener catalyst in a dry place at a temperature of between 5°C / 41°F and 27°C / 80°F. Do not store the product in the direct sunlight and protect from possible microbial contamination.

12. IMPRESSION CASTING
After completing disinfection, dry the impression before casting the gypsum. It is advisable to cast the impression within 72 hours after the disinfection phase.

13. CONSERVATION OF THE IMPRESSION Store the impressions at ambient temperature, in a dry place away from direct sunlight.

14. IMPORTANT REMARKS
Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use. Operators are required to check that the product is suitable for the application envisaged. The manufacturer cannot be held responsible for damage, including to third parties, deriving from failure to follow instructions or from unsuitability for an application. The manufacturer's liability is, in any case, limited to the value of the products supplied. Report any serious incident involving the medical device to the manufacturer and to the relevant authorities.

DE DUROSİL L - DUROSİL S - PASTE HARDENER®

C Silikones
Gebrauchsanweisung

1. VERWENDUNGSZWECK
Zahnabformungsmaterial aus C-Silikon

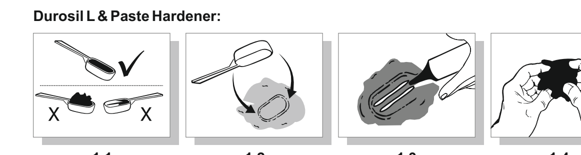
2. PRODUCT DESCRIPTION
Durosil L: Hochviskoses kondensiertes Polysiloxan (Basis), empfohlen für die Zweiphasentechnik (Doppelstufenabformung) in Kombination mit Durosil S.
Durosil S: Low-viscosity condensation polysiloxane (base) recommended for the two-phase technique (double step impression) in combination with Durosil L.
Paste Hardener: catalyst for condensation polysiloxanes. To be used for the polymerisation of Durosil L and Durosil S bases only. The Paste Hardener catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.

3. VERPACKUNGSFORMEN
• 900 ml topf des Basisprodukts Durosil L • 140 ml tube des Basisprodukts Durosil S
• 60 ml tube des Basisprodukts Paste Hardener

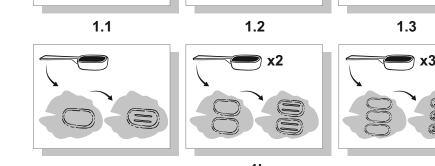
4. ZUSAMMENSETZUNG
Durosil L: Polysiloxane (hydroxyterminiert), Siliciumdioxid-Füllstoffe, anorganische Aluminium-Füllstoffe, Kohlenwasserstoffe, Pigmentiert, Fruchtmix-Geschmack.
Durosil S: Polysiloxane (hydroxyterminiert), Kieselsäure-Füllstoffe, Tenside, Pigmentiert, Aromastoffe (fruitmix).
Paste Hardener: 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.
Vorbereiten der Geräte: Schritt-für-Schritt-Anleitung

Durosil L & Paste Hardener:

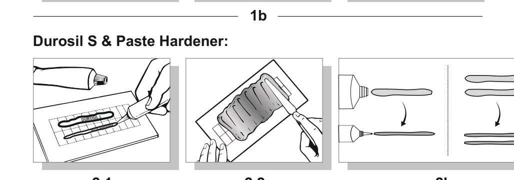


1.1 1.2 1.3 1.4



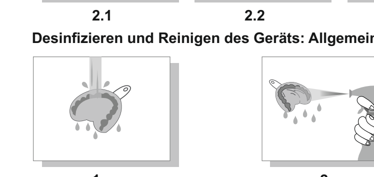
1b

Durosil S & Paste Hardener:



2.1 2.2 2b

Desinfizieren und Reinigen des Geräts: Allgemeine Schritt-für-Schritt-Anleitung:



1c 2c

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 President Dental GmbH.

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 demniedrigviskosen 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 zweiten 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:
Paste Hardener
Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Tuben und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Nur mit Durosil L and Durosil S verwenden. Der Paste Hardener-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 Paste Hardener 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 Katalysatortube mit den Fingern für Ausgleich sorgen. Nach dem Öffnen jegliche überschüssige Flüssigkeit entfernen. Der Katalysator ist feuchtigkeitsempfindlich; daher empfehlen wir Ihnen, die Katalysatortube 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.

Durosil L
Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Töpfen und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Nur mit President Dental Paste Hardener verwenden. Verwenden Sie nur den von President Dental zur Verfügung gestellten Messlöffel.

Durosil S
Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, verwenden Sie beim Umgang mit Tuben und Zubehör stets neue, nicht kontaminierte Handschuhe. Nur mit President Dental Paste Hardener verwenden. Wenn Sie eine Spritze zur Verwendung mit Elastomeren verwenden, prüfen Sie vor der Verwendung die Verträglichkeit mit Kondensationssilikonen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG:
DUROSIL L – PASTE HARDENER
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 Paste Hardener-Katalysator. Der Katalysator kann getrennt von den Basen der Materialien, mit denen er zum Mischen kombiniert wird, geliefert werden.
6. Zwei parallele Streifen Paste Hardener-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 Paste Hardener-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.

DUROSIL S – PASTE HARDENER
1. Entfernen Sie die Abdeckung der Basis. Drücken Sie einen Streifen der Basis auf einen Mischblock oder eine saubere Oberfläche. Schließen Sie die Basistube unmittelbar nach dem Ausdrücken des Materials.
2. Öffnen Sie die Tube mit dem Paste Hardener-Katalysator. Der Katalysator kann separat von den Basen der Materialien, mit denen er zum Mischen kombiniert wird, geliefert werden.
3. Verteilen Sie einen Streifen Paste Hardener-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 Paste Hardener-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 Sprühdesinfektionsmittels 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.

	Durosil L	Durosil S
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light Body Consistency
Anmischzeit	30"	30"
Mindestverarbeitungszeit* (ISO)	1'	1'
Klinische Verarbeitungszeit* (einschließlich Anmischzeit)	1'15"	1'30"
Mundverweildauer**	3'30"	3'30"
Abbindezeit	4'45"	5'00"
Elastische Rückstellfähigkeit	98.5%	98.5%
Shore-A-Härte 1 Stunde	70	30
Mischungsverhältnis Basis zu	18 g:0.31 g	6.5 g:0.65 g

* 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 Paste Hardener 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 Paste Hardener 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. Paste Hardener-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.

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.

TR DUROSİL L - DUROSİL S - PASTE HARDENER®

C Silikon
Kullanma Kılavuzu

1. AMAÇLANAN KULLANIM
C- Silikon dental ölçü metaryali

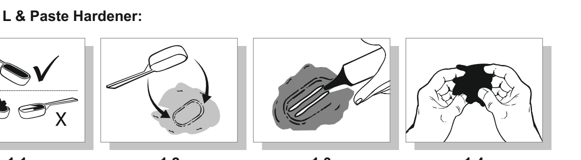
2. ÜRÜN AÇIKLAMASI
Durosil L: Durosil S ile birlikte kullanılmak üzere iki aşamalı teknik (çift aşamalı ölçü) için önerilen yüksek viskoziteli kondensasyon polisiloksanı (baz).
Durosil S: Durosil L ile birlikte kullanılmak üzere iki aşamalı teknik (çift aşamalı ölçü) için önerilen düşük viskoziteli kondensasyon polisiloksanı (baz).
Paste Hardener: Kondensasyon polisiloksanları için katalizör. Yalnızca Durosil L ve Durosil S bazların polimerizasyonunda kullanılmak içindir. Paste Hardener katalizör, karıştırma için birlikte kullanıldığı materyallerin bazlarından ayrı sağlanabilir.

3. AMBALAJ
• 900 ml kutu Durosil L • 140 ml tüp Durosil S • 60 ml tüp Paste Hardener

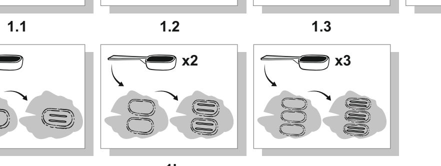
4. BİLEŞİM
Durosil L: Polisiloksanlar (hidroksi termine), silika dolgular, inorganik alüminyum dolgular, hidrokarbonlar, pigmentler, karışık meyve aroması.
Durosil S: Polisiloksanlar (hidroksi termine), silika dolgular, sürfaktanlar, pigmentler, aromalar (fruitmix).
Paste Hardener: Organotin bileşiği, alkoksisilanlar, hidrokarbonlar, pigmentler, nane aroması.

5. KULLANIM TALİMATLARI
Cihazlar, en az 3 yaşındaki dental hastalardan ölçü almak amacıyla eğitimli ve yetkin profesyoneller tarafından dental sektörde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Cihazların Hazırlanması: adım adım talimatlar

Durosil L & Paste Hardener:

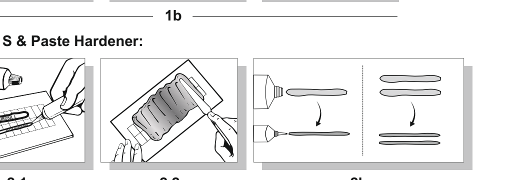


1.1 1.2 1.3 1.4



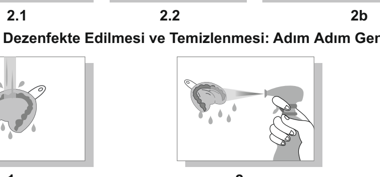
1b

Durosil S & Paste Hardener:



2.1 2.2 2b

Cihazın Dezenfekte Edilmesi ve Temizlenmesi: Adım Adım Genel Talimatlar:



1c 2c

6.KONTRENDİKASYONLAR
Herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın. Mevcut alerjenlerle ilgili daha fazla bilgi için lütfen President Dental ile iletişime geçin.

7. YAN ETKİLER
Bileşenlerden herhangi birine alerjisi olan hastalarda tahriş, kızarıklık veya aşırı duyarlılık belirtileri oluşabilir.

8. KLİNİK YARARLAR
Tanı ve tedavide kullanılmak için dental arkların negatif olarak yeniden oluşturulmasını sağlayan ölçü materyali.

9. ADIM ADIM TALİMATLAR
9.1 GENEL TEDBİRLER/UYARILAR:
Ürün kullanım talimatları, kullanım süresi boyunca saklanmalıdır. Eldiven, koruyucu gözlük, maske ve uygun giysiler kullanın. Gebe kadınlarda kullanılması tavsiye edilmez. Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için kartuşları, küvetleri, tüpleri ve aksesuarları kullanırken her zaman kontamine olmamış eldivenler takın. Ambalajlar mikrobik kontaminasyondan uzak ortamlarda saklanmalıdır. Ürünü 5 °C / 41 °F ile 27 °C / 80 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayın ve doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Karıştırma sırasında karakteristik alkol kokusuna sahip buharlar çıkabilir; bunları solumayın. Yutmayın. Yutulması durumunda hemen tıbbi yardım alın. Güvenlik Bilgi Formu talep üzerine temin edilir. Ürünü sorumlu bir şekilde bertaraf edin. Ürün (materyal, polimerize materyal ve ölçü) ve ambalaj, geçerli yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

9.2 CİHAZIN HAZIRLANMASIYLA İLGİLİ GENEL TEDBİRLER/UYARILAR:
Materyalin yutulmasına neden olabileceği ve hastanın emetik refleksini tetikleyebileceği için ölçü kaşıklarını fazla doldurmayın. Ürün şeritlerini, dağıtılan materyal çapının tüpteki çıkış deliğiyle aynı olmasını sağlayacak şekilde dağıtın. Belirtilen dozlara uyun. Yanlış dozlar materyalin boyutsal stabilitesini ve polimerizasyon sürelerini etkileyebilir. Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ambalajın dış kısmında parti bilgileri ve son kullanma tarihi belirtilmemişse materyali kullanmayın. Ana ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın. Cihazlar profesyonel bir dental ortamda (yasal ruhsatlı kamuya ait veya özel sağlık tesislerinde) kullanılmalıdır. Ürünü 23 °C/73 °F ortam sıcaklığında kullanın (daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır, daha düşük sıcaklıklar çalışma süresini uzatır).

9.3 CİHAZIN KULLANILMASIYLA İLGİLİ GENEL TEDBİRLER/UYARILAR:
Kondensasyon silikonlarına hassasiyeti olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez. Tahriş, kızarıklık veya diğer aşırı duyarlılık belirtileri görülürse ürünü kullanmayı bırakın ve hastanın güvenliğini sağlamak için gereken adımları atın. Komplikasyonları önlemek için ölçü almadan önce aşırı undercut'ların bloke edilmesi tavsiye edilir. Daima ölçüyü hastanın ağzından çıkarmadan önce materyalin tamamen sertleştiğini kontrol edin. Ölçü alındıktan sonra ölçünün bütünlüğünü kontrol edin ve hastanın ağzında materyal artığı kalmadığından emin olun. Çift aşamalı ölçü tekniği kullanırken iki viskozite arasında bağlanmayı artırmak için birinci ölçüyü yıkayın ve iyice kurumasını bekleyin. Silikonlar temizlenemeyen izler bıraktığı için giysilerinize temas etmesinden kaçının.

9.4 HAZIRLIK İŞLEMLERİ:
1. Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.
2. Koruyucu eldiven, maske, koruyucu gözlük ve uygun giysiler kullanın.
3. Tutma çıkıntılarına sahip ölçü kaşığını seçin.
4. Ardından, kullanılacak ölçü tekniğini belirleyin.

9.5 ÖLÇÜ ALMA PROSEDÜRÜ
İki aşamalı teknik (çift aşamalı ölçü):
1. Birinci ölçü için kullanılacak yüksek viskoziteli materyal cihazını hazırlayın. Cihazın nasıl hazırlanacağıyla ilgili bilgiler için paragraf 9.6'ya bakın.
2. Karıştırma sürelerine uyarak yüksek viskoziteli materyali karıştırın (bkz. teknik veriler tablosu).
3. Ölçü tepsisine uygun miktarda yüksek viskoziteli materyal koyun (şek. 1A).
4. Yüklü ölçü tepsisini klinik çalışma süresi boyunca hastanın ağzına yerleştirerek birinci ölçüyü alın (bkz. teknik veriler tablosu) (şek. 2A).
5. Sertleşme süresine ulaşıldığında ölçüyü hastanın ağzından çıkarın (teknik veriler tablosu).
6. Birinci ölçüyü yıkayın ve iyice kurutun.
7. Birinci ölçüyü işleyin.
8. İkinci ölçü için kullanılacak düşük viskoziteli materyal cihazını hazırlayın. Cihazın nasıl hazırlanacağıyla ilgili bilgiler için paragraf 9.6'ya bakın.
9. Karıştırma sürelerine uyarak düşük viskoziteli ölçü materyalini karıştırın (bkz. teknik veriler tablosu).
10. Gerekirse uygun miktarda düşük viskoziteli materyal uygulayın (hazırlıklar, birinci ölçü, vb.) (şek. 3A ve 4A) ve tekrar yüklediğiniz ölçü kaşığını yine klinik çalışma süresi boyunca hastanın ağzına yerleştirerek ikinci ölçüyü alın (bkz. teknik veriler tablosu) (şek. 5A).
11. Sertleşme süresine ulaşıldığında ölçüyü hastanın ağzından çıkarın (bkz. paragraf 10, teknik veriler tablosu).
12. Paragraf 9.7 ve 9.8'de gösterilen şekilde dezenfekte edin.
Ürünlerin performansını azaltmamak için her aşamada teknik veri tablosunda belirtilen sürelere uyulması çok önemlidir.

9.6 CİHAZLARIN HAZIRLANMASI / ÖZEL UYARILAR:
Paste Hardener
Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için tüpleri ve aksesuarları kullanırken her zaman kontamine olmamış eldivenlertakın. Yalnızca Durosil L ve Durosil S ile birlikte kullanın. Paste Hardener katalizör ciltte tahrişe neden olur. Eldiven, koruyucu gözlük, maske ve uygun giysiler kullanın. Katalizörle cilt ve gözler arasında doğrudan temastankaçının. Yanlışlıkla gözlerle temas etmesi durumunda su ve sabunla iyice yıkayın ve tıbbi yardım alın. Yanlışlıkla cilde temas etmesi durumunda su ve sabunla iyice yıkayın. Paste Hardener kullanılırken tahriş, kızarıklık veya diğer aşırı duyarlılık belirtileri görülürse ürünü kullanmayı bırakın ve hastanın güvenliğini sağlamak için gereken adımları atın. Katalizör tüpünü açmadan önce parmaklarınızla eşitleyin. Açtıktan sonra fazla sıvıyı giderin. Katalizör neme duyarlıdır. Nozülün tıkanmaması için materyali çıkardıktan hemen sonra katalizör tüpünü kapatmanızı tavsiye ederiz. Katalizör temizlenemeyen lekeler bıraktığı için giysilere temas etmesinden kaçının.

Durosil L
Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için tüpleri ve aksesuarları kullanırken her zaman kontamine olmamış eldivenler takın. Yalnızca President Dental Paste Hardener ile birlikte kullanın. Yalnızca President Dental tarafından sağlanan ölçü kaçığını kullanın.

Durosil S
Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için tüpleri ve aksesuarları kullanırken her zaman kontamine olmamış eldivenler takın. Yalnızca President Dental Paste Hardener ile birlikte kullanın. Elastomerlerle kullanıma uygun bir şırınga kullanmadan önce şırınganın Kondensasyon Silikonları ile uyumluluğunu kontrol edin.

ADIM ADIM TALİMATLAR:
DUROSIL L– PASTE HARDENER
1. Tüm mühürleri ve kapakları çıkarın.
2. Bazı ölçmek için verilen ölçü kaşığını kullanın. Ölçü kaşığı silme doldurulmalıdır (şek. 1.1).
3. Ölçülen miktarda materyali bir karıştırma bloğuna veya temiz bir yüzeye yayın.
4. Ölçü kaşığının kenarını materyale bastırın (şek. 1.2). Ölçülen her kaşık için prosedürü tekrarlayın (şek. 1B). Baz tüpünün kapağını takın.
5. Paste Hardener katalizör tüpünü açın. Katalizör, karıştırma için birlikte kullanıldığı materyallerin bazlarından ayrı sağlanabilir.
6. Ölçü kaşığıyla aynı uzunlukta iki paralel Paste Hardener katalizör şeridini yayın ve katalizörün ölçü kaşığının iç kenarlarına ulaşmasına dikkat edin (her biri 4 cm'ye eşit) (şek. 1.3). Ölçülen her kaşık için prosedürü tekrarlayın (şek. 1B).
7. Paste Hardener katalizör tüpünün kapağını hemen tekrar takın.
8. Materyali tekrar tekrar katlayarak parmak uçlarınızla karıştırın ve çizgi içermeyen, eşit bir renk elde edin (şek. 1.4). Teknik veriler tablosunda belirtilen karıştırma süresine uyun.
9. Seçtiğiniz tekniğe göre devam edin.
10. Kullandıktan sonra ölçüyü dezenfeksiyon prosedüründe açıklanan şekilde dezenfekte edin (bkz. paragraf 9.7 ve 9.8) ve üretici tarafından verilen talimatlara uyarak spatülün dezenfeksiyonunu sağlayın.

DUROSIL S – PASTE HARDENER
1. Baz kapağını çıkarın. Tüpü sıkarak bir baz şeridini bir karıştırma bloğuna ya da temiz bir yüzeye alın. Materyali sıkarak çıkardıktan sonra baz tüpünü hemen kapatın.
2. Paste Hardener katalizör tüpünü açın. Katalizör, karıştırma için birlikte kullanıldığı materyallerin bazlarından ayrı sağlanabilir.
3. Baz şeridiyle aynı uzunlukta bir Paste Hardener katalizör şeridini karıştırma bloğuna veya temiz yüzeye yayın. Baz-katalizör uzunluğu oranı 1:1 olmalıdır (şek. 2.1). Dağıtılan her baz şeridi için prosedürü tekrarlayın (şek. 2B).
4. Paste Hardener katalizör tüpünün kapağını hemen tekrar takın.
5. Silikonlar için bir spatül kullanarak bazı katalizörle karıştırın ve çizgi içermeyen, eşit bir renk elde edin (şek. 2.2). Teknik veriler tablosunda belirtilen karıştırma süresine uyun.
6. Seçtiğiniz tekniğe göre devam edin.
7. Kullandıktan sonra ölçüyü dezenfeksiyon prosedüründe açıklanan şekilde dezenfekte edin (bkz. paragraf 9.7 ve 9.8) ve üretici tarafından verilen talimatlara uyarak spatülün dezenfeksiyonunu sağlayın.

9.7 CİHAZIN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE TEMİZLENMESİ: GENEL TEDBİRLER/UYARILAR:
Temiz, gerekli şekilde dezenfekte/sterilize edilmiş aksesuarlar kullanın. Ölçüler, Kondensasyon Silikonları için özel olarak tasarlanmış bir dezenfektan kullanılarak dezenfekte edilmelidir. Uygun olmayan bir dezenfektanın kullanılması veya doğru dezenfektanın çok uzun süre uygulanması ölçünün bozulmasına neden olabilir.

9.8 CİHAZIN DEZENFEKTE EDİLMESİ VE TEMİZLENMESİ: GENEL ADIM ADIM TALİMATLAR
1. Ölçü alındıktan sonra kalıntıları ve tükürük izlerini gidermek için iyice yıkayın (şek. 1C).
2. Fazla suyu giderin.
3. Ölçüyü, Kondensasyon Silikonları (Polisiloksanlar) için özel olarak tasarlanmış bir dezenfektan kullanarak dezenfekte edin; ölçüyü solüsyonun içinde bekletin veya sprey dezenfektan kullanıyorsanız doğrudan püskürtün (şek. 2C). Temas süresi için seçtiğiniz dezenfektanın üreticisi tarafından verilen talimatları uygulayın. Kuaternar amonyum tuzu bazlı dezenfektanlar veya alkol karışımları ve yüzey gerilimi azaltıcılar test edilmiştir. Uyumluluğu ve etkililiği kontrol etmek için lütfen kullanmak istediğiniz her özel ölçü dezenfektanının kullanım talimatlarına bakın.

10. TEKNİK VERİLER
Klinik kullanım süreleri ve teknik veriler Tablo 1'de gösterilmektedir.

	Durosil L	Durosil S
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light Body Consistency
Karıştırma süresi	30"	30"
Minimum işlem süresi* (ISO)	1'	1'
Klinik çalışma süresi* (karıştırma süresi dahil)	1'15"	1'30"
Ağız içindeki süre**	3'30"	3'30"
Sertleşme süresi	4'45"	5'00"
Elastik geri kazanım	98.5%	98.5%
Shore-A sertlik 1 saat	70	30
Karıştırma oranı Baz: Katalizör	18 g:0.31 g	6.5 g:0.65 g

*Belirtilen süreler, 23 °C/73 °F ve %50 bağıl nem koşulunda karıştırma başladıktan itibaren olan süreyi ifade eder. Yoğun karıştırma, yüksek sıcaklıklar ve fazla Paste Hardener dozları bu süreleri kısaltır. Düşük sıcaklıklar ve yetersiz dozlar bu süreleri hızlandırır.
** 35 °C/95 °F sıcaklıkta amaçlanan ağız içindeki süredir. Fazla Paste Hardener miktarlarının kullanılması bu süreyi kısaltır, miktarın az tutulması süreyi uzatır.

11. DEPOLAMA VE STABİLİTE
Cihazlar profesyonel bir dental ortamda (yasal ruhsatlı kamuya ait veya özel sağlık tesislerinde) kullanılmalıdır. Ürünü 23 °C/73 °F ortam sıcaklığında kullanın (daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır, daha düşük sıcaklıklar çalışma süresini uzatır). Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünü 5 °C/41 °F ile 27 °C/80 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Ürünü doğrudan güneş ışığı alan bir yerde saklamayın. Pasta Hardener katalizörü 5 °C / 41 °F ile 27 °C / 80 °F arasındaki sıcaklıklarda, kuru bir yerde saklayın. Ürünü doğrudan güneş ışığında saklamayın ve olası mikrobik kontaminasyondan koruyun.

12. ÖLÇÜ KALIBI DÖKME
Dezenfeksiyonu tamamladıktan sonra ve alçıyı dökmeden önce ölçüyü kurutun. Ölçü kalıbının, dezenfeksiyon aşamasından sonraki 72 saat içinde dökülmesi tavsiye edilir. Üreticinin talimatlarına göre tip 3 alçı veya tip 4 alçı kullanarak ölçü kalıbının dökülmesi tavsiye edilir..

13. ÖLÇÜNÜN KORUNMASI
Ölçüleri ortam sıcaklığında, güneş ışığından uzak kuru bir yerde saklayın.

14. ÖNEMLİ BİLGİLER
Tanıtımlar sırasında bile, herhangi bir şekilde verilen bilgiler kullanım talimatlarının doğruluğunu geçersiz kılmaz. Operatörler ürünün öngörülen uygulama için uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Üretici, üçüncü tarafların yaşadıkları dahil, talimatlara uyulmamasına veya ürünün belirli bir uygulama için uygun olmamasına bağlı hatalardan kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Üreticinin sorumluluğu sağlanan ürünün değeriyle sınırlıdır. Tıbbi cihazla ilgili ciddi olayları üreticiye ve ilgili yetkililere bildirin.

IT DUROSİL L - DUROSİL S - PASTE HARDENER®

C Siliconi
Istruzioni D'uso

1. DESTINAZIONE D'USO
Siliconi per Condensazione per impronte dentali.

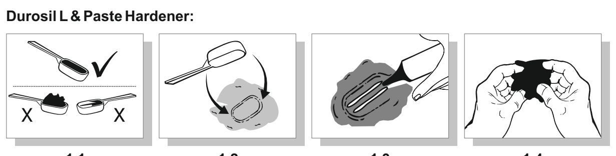
2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Durosil L: Polisilossano per condensazione (base) ad alta viscosità consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento al Durosil S.
Durosil S: Polisilossano per condensazione (base) a bassa viscosità consigliato per la tecnica a due fasi (doppia impronta) in abbinamento con Durosil L.
Paste Hardener: catalizzatore per Polisilossani per condensazione. Da utilizzare solo per la polimerizzazione delle basi: Durosil L, Durosil S. Il catalizzatore Paste Hardener può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.

3. CONFEZIONAMENTO
• 900 ml barattolo base Durosil L • 140 ml tubo base Durosil S • 60 ml tubo catalizzatore Paste Hardener

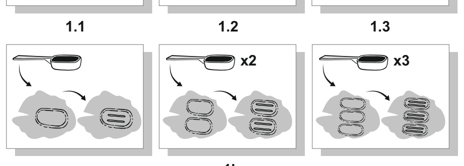
4. COMPOSIZIONE
Durosil L: polisilossani (idrossi terminati), riempitivi di silice, riempitivi di alluminio inorganico, idrocarburi, pigmenti, aroma frutta mista.
Durosil S: polisilossani (idrossi terminati), riempitivi di silice, tensioattivi, pigmenti, aromi (fruitmix).
Paste Hardener: Composto di stagno, alcossisilani, idrocarburi, pigmenti, aroma menta.

5. INDICAZIONI PER L'USO
I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in ambito odontoiatrico da professionisti formati e abilitati che operano nel settore dentale per la presa d'impronta su pazienti odontoiatrici a partire dai 3 anni di età.

Durosil L & Paste Hardener:

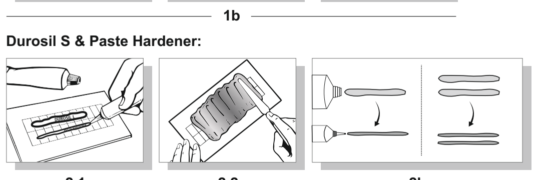


1.1 1.2 1.3 1.4



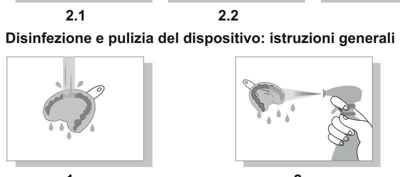
1b

Durosil S & Paste Hardener:



2.1 2.2 2b

Disinfezione e pulizia del dispositivo: istruzioni generali passo passo:



1c 2c

6. CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare su pazienti di cui è nota l'ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti. Per maggiori informazioni sugli allergeni contenuti contattare President Dental.

7. EFFETTI COLLATERALI
In caso di allergia ad uno dei componenti possono verificarsi irritazione, arrossamenti o segni di ipersensibilità.

8. BENEFICIO CLINICO
Materiale da impronta per la riproduzione in negativo delle arcate dentarie a fini diagnostici e terapeutici.

9. ISTRUZIONI PASSO PASSO
9.1 ISTRUZIONI PASSO PASSO AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI:
Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Si raccomanda di utilizzare guanti, occhiali protettivi, maschera facciale e abiti da lavoro. Sconsigliato l'uso su donne in stato di gravidanza. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano le cartucce, i barattoli, i tubi e relativi accessori. Conservare altresì i confezionamenti in ambienti al riparo da possibili contaminazioni microbiche. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°, lontano da raggi solari diretti. Durante la miscelazione il prodotto può liberare vapori dal caratteristico odore di alcool, evitare l'inalazione. Non ingerire. In caso di ingestione rivolgersi immediatamente ad un medico. Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta. Evitare di rilasciare il prodotto nell'ambiente. Il prodotto (materiale, prodotto polimerizzato e impronta) e l'imballo vanno smaltiti in accordo alle norme locali vigenti.

9.2 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI SULLA PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:
Non riempire eccessivamente il portaimpronta al fine di evitare l'ingestione e attivare il riflesso emetico del paziente. Estrudere le strisce di prodotto cercando di mantenere il diametro del materiale estruso uguale al foro di uscita dei relativi tubi. È importante rispettare i dosaggi indicati. Dosaggi errati possono influenzare la stabilità dimensionale del materiale e i tempi di polimerizzazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare il materiale in caso di mancanza delle indicazioni di lotto e scadenza riportate sulla confezione esterna. Non utilizzare il prodotto se l'imballo primario è danneggiato. I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente dentistico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari). Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano).

9.3 AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI SULL'USO DEL DISPOSITIVO:
L'uso su pazienti sensibili ai Siliconi per Condensazione è sconsigliato. Se durante l'uso si verificano irritazioni, arrossamenti o altri segni di ipersensibilità, interrompere l'utilizzo e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente. Al fine di evitare complicanze si raccomanda di bloccare gli eccessivi sottosquadri prima della presa d'impronta. Verificare sempre il completo indurimento del materiale prima di rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente. Dopo aver rilevato l'impronta controllarne l'integrità e verificare che non siano rimasti residui di materiale nella bocca del paziente. Nella tecnica a doppia impronta lavare e asciugare accuratamente la prima impronta, per migliorare l'adesione tra le due viscosità. Evitare il contatto con indumenti perché i siliconi lasciano macchie indelebili.

9.4 OPERAZIONI PRELIMINARI:
1. Leggere le istruzioni d'uso.
2. Utilizzare guanti protettivi, maschera facciale, occhiali e abiti da lavoro.
3. Selezionare il portaimpronta con elementi ritentivi.
4. Proseguire scegliendo la tecnica d'impronta da utilizzare.

9.5 PROCEDURA DELLA PRESA D'IMPRONTA
Tecnica a due fasi (doppia impronta):
1. Preparare il dispositivo del materiale ad alta viscosità da utilizzare per la prima impronta. Vedere al paragrafo 9.6 le indicazioni di dettaglio per la preparazione del dispositivo.
2. Miscelare il materiale ad alta viscosità rispettando il tempo di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
3. Posizionare un'adeguata quantità di materiale ad alta viscosità sul portaimpronta (fig. 1A).
4. Rilevare la prima impronta inserendo il portaimpronta caricato nella bocca del paziente entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici) (fig. 2A).
5. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
6. Lavare e asciugare accuratamente la prima impronta.
7. Effettuare la lavorazione della prima impronta.
8. Preparare il dispositivo del materiale a bassa viscosità da utilizzare per la seconda impronta. Vedere nel paragrafo 9.6 le indicazioni di dettaglio per la preparazione del dispositivo.
9. Miscelare il materiale da impronta a bassa viscosità rispettando il tempo di miscelazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
10. Applicare un'adeguata quantità di materiale a bassa viscosità dove necessario (preparazioni, prima impronta, ecc.) (fig. 3A e 4A) e posizionare nuovamente il portaimpronta ricaricato nella bocca del paziente per rilevare la seconda impronta entro il tempo clinico di lavorazione (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici) (fig. 5A).
11. Rimuovere l'impronta dalla bocca del paziente una volta raggiunto il tempo di presa (vedi paragrafo 10 tabella dati tecnici).
12. Procedere alle fasi di disinfezione come da indicazione ai paragrafi 9.7 e 9.8. Al fine di non compromettere la performance dei prodotti è fondamentale rispettare per ogni fase le tempistiche indicate nella tabella dei dati tecnici.

9.6 PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI AVVERTENZE SPECIFICHE:
Paste Hardener
Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i tubi e i relativi accessori. Utilizzare solo con Durosil L, Durosil S. Il catalizzatore Paste Hardener provoca irritazione cutanea. Si raccomanda di utilizzare guanti, occhiali protettivi, maschera facciale e abiti da lavoro. Evitare il contatto diretto del catalizzatore con pelle e occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se durante l'uso di Paste Hardener si verificano irritazioni, arrossamenti o altri segni di ipersensibilità, interrompere l'utilizzo e attuare le manovre atte a mettere in sicurezza il paziente. Prima di aprire il tubo di catalizzatore omogenizzarlo con le dita. Dopo l'apertura del tubo eliminare l'eventuale liquido in eccesso. Il catalizzatore è sensibile all'umidità; si raccomanda di chiudere il tubo di catalizzatore immediatamente dopo l'estrusione del materiale al fine di evitare l'otturazione dell'ugello. Evitare il contatto con indumenti perché il catalizzatore lascia macchie indelebili.

Durosil L
Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i barattoli e i relativi accessori. Utilizzare solo con Paste Hardener President Dental. Utilizzare solo il cucchiaio dosatore fornito da President Dental. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata utilizzare sempre guanti nuovi e non contaminati quando si maneggiano i tubi e i relativi accessori. Utilizzare solo con Paste Hardener President Dental. Nel caso di utilizzo di una siringa per elastomeri verificarne la compatibilità con i Siliconi per Condensazione prima dell'uso.

Durosil S
Indossare sempre guanti non contaminati quando si maneggiano tubi e accessori per ridurre il rischio di contaminazione incrociata. Utilizzare solo con President Dental Paste Hardener. Prima di utilizzare una siringa adatta per l'uso con elastomeri, verificare la compatibilità della siringa con i siliconi di condensazione.

ISTRUZIONI PASSO PASSO:
DUROSIL L– PASTE HARDENER
1. Rimuovere gli eventuali sigilli e i tappi di chiusura.
2. Prelevare la base utilizzando l'apposito cucchiaio dosatore. Il cucchiaio deve essere pieno e raso (fig. 1.1).
3. Stendere la quantità prelevata su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita.
4. Imprimere il bordo del cucchiaio dosatore sulla massa (fig. 1.2). Ripetere la procedura per ogni cucchiaio dosato (fig. 1B). Successivamente chiudere il tappo della base.
5. Aprire il tubo di catalizzatore Paste Hardener. Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
6. Stendere due strisce parallele di catalizzatore Paste Hardener della stessa lunghezza del cucchiaio dosatore, avendo cura di arrivare fino ai bordi interni dello stesso (pari a 4 cm ciascuna) (fig. 1.3). Ripetere la procedura per ogni cucchiaio dosato (fig. 1B).
7. Chiudere immediatamente il tubo di catalizzatore Paste Hardener.
8. Miscelare con la punta delle dita la massa ripiegandola su sé stessa più volte, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 1.4). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
9. Procedere secondo la tecnica previamente scelta.
10. Al termine dell'utilizzo procedere con la disinfezione dell'impronta come descritto nelle fasi di disinfezione (vedi paragrafo 9.7 e 9.8) e della spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.

DUROSIL S – PASTE HARDENER
1. Rimuovere il tappo di chiusura della base. Estrudere una striscia di base su un blocco di miscelazione o su una superficie pulita. Richiudere il tubo della base dopo l'estrusione del materiale.
2. Aprire il tubo di catalizzatore Paste Hardener. Il catalizzatore può essere fornito separatamente dalle basi dei materiali con cui va associato per la miscelazione.
3. Estrudere una striscia di catalizzatore Paste Hardener pari in lunghezza a quella della base sul blocco di miscelazione o su una superficie pulita.Il rapporto delle lunghezze tra base e catalizzatore deve essere di 1:1 (fig. 2.1). Ripetere la procedura per ogni striscia di base estrusa (fig.2B).
4. Chiudere immediatamente il tubo di catalizzatore Paste Hardener.
5. Con una spatola per siliconi miscelare la base con il catalizzatore, fino ad ottenere un colore omogeneo privo di striature (fig. 2.2). Rispettare il tempo di miscelazione indicato nella tabella dei dati tecnici.
6. Procedere secondo la tecnica previamente scelta.
7. Al termine dell'utilizzo procedere con la disinfezione dell'impronta come descritto nelle fasi di disinfezione (vedi paragrafo 9.7 e 9.8) e della spatola seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante della stessa.

9.7 DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI
Utilizzare accessori puliti e adeguatamente disinfettati/sterilizzati. La disinfezione delle impronte deve essere fatta utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Condensazione. Una disinfezione troppo prolungata o con soluzione non idonea può compromettere l'impronta.

9.8 DISINFEZIONE E PULIZIA DEL DISPOSITIVO: ISTRUZIONI GENERALI PASSO PASSO
1. Sciacquare accuratamente l'impronta ottenuta per rimuovere eventuali residui e tracce di saliva (fig. 1C).
2. Successivamente rimuovere l'acqua in eccesso.
3. Disinfettare l'impronta utilizzando uno specifico disinfettante per Siliconi per Condensazione (Polisilossani), immergendo l'impronta o spruzzandola direttamente se si utilizza un disinfettante spray (fig. 2C). Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante scelto per il tempo di contatto. Sono stati testati disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario, miscele di alcol e tensioriduttori. Si rimanda alle istruzioni d'uso degli specifici disinfettanti per impronte che l'utilizzatore vorrà adottare per la verifica della compatibilità ed efficacia.

10. DATI TECNICI
I tempi di utilizzo clinico e i dati tecnici sono riportati nella tabella 1.

	Durosil L	Durosil S
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light Body Consistency
Tempo di miscelazione	30"	30"
Tempo minimo di lavorazione* (ISO)	1'	1'
Tempo clinico di lavorazione* (tempo di miscelazione incluso)	1'15"	1'30"
Permanenza nel cavo orale** (min.)	3'30"	3'30"
Tempo di presa	4'45"	5'00"
Recupero elastico	98.5%	98.5%
Durezza Shore-A 1 ora	70	30
Rapporto di miscelazione Base: Catalizzatore	18 g:0.31 g	6.5 g:0.65 g

*I tempi sono intesi dall'inizio della miscelazione a 23°C / 73°F e 50% di umidità relativa. L'intensa miscelazione o impasto, temperature più elevate e il sovradosaggio di Indurent Gel riducono questi tempi. Temperature più basse e il sottodosaggio li allungano.
** Il tempo in bocca si intende a 35°C / 95°F. Il sovradosaggio di Paste Harener riduce questo tempo, il sottodosaggio lo allunga

11. STOCCAGGIO E STABILITÀ
I dispositivi dovrebbero essere utilizzati all'interno di un ambiente odontoiatrico professionale (strutture sanitarie pubbliche o private dotate delle necessarie autorizzazioni regolamentari). Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente 23°C / 73°F (elevate temperature riducono il tempo di lavoro, basse temperature lo aumentano). Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano da raggi solari diretti. Conservare il catalizzatore Paste Hardener in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra i 5°C / 41°F e i 27°C / 80°F, lontano dai raggi solari diretti e al riparo da possibili contaminazioni microbiche.

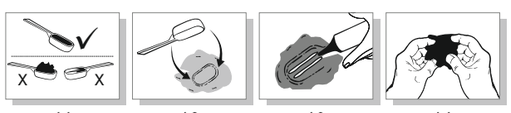
12. COLATA DELL'IMPRONTA
Una volta completata la disinfezione, asciugare l'impronta prima di colarvi il gesso. Si consiglia di colare l'impronta entro 72 ore dopo la fase di disinfezione. Si raccomanda di colare l'impronta con gesso tipo 3) o tipo 4 seguendo le istruzioni del produttore.

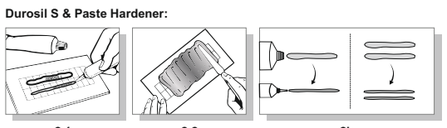
13. CONSERVAZIONE DELL'IMPRONTA
Conservare le impronte a temperatura ambiente, in luogo asciutto e lontano da raggi solari diretti.

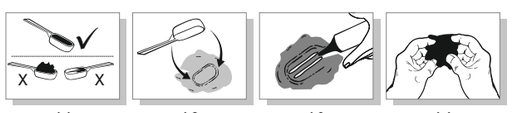
14. OSSERVAZIONI IMPORTANTI
Le eventuali informazioni rilasciate in qualunque modo, anche durante le dimostrazioni, non rappresentano deroga delle istruzioni d'uso. L'operatore è tenuto a controllare se il prodotto è idoneo all'applicazione prevista. L'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile dei danni, anche di terzi, che siano conseguenza del mancato rispetto delle istruzioni o dell'inidoneità all'applicazione e, comunque, nei limiti del valore dei prodotti forniti. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente.

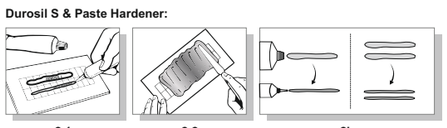
PRESIDENT DENTAL GmbH
Kesselbodenstrasse 5, 85391 Allershausen, Germany
Tel: +49 8166 389 9 820 • Fax: +49 8166 389 9 821
www.presidentdental.com • info@presidentdental.com

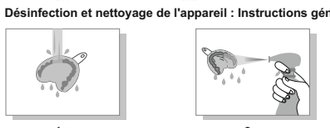
President Dental Germany

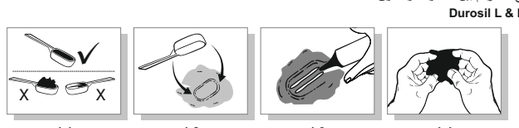


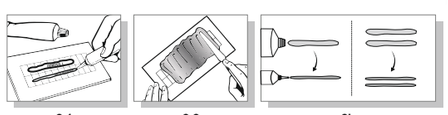












RU) DUROSİL L - DUROSİL S - PASTE HARDENER®

C Silikones
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Материал для слепков зубов c-silicone.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Durosil L: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с жидкостью Durosil S.
Durosil S: Конденсационный высоковязкий полисилоксан (основа) для создания слепков и моделей твёрдых и мягких тканей ротовой полости двухступенчатым методом в комбинации с Durosil L.
Paste Hardener: Катализатор для конденсационных полисилоксанов. Предназначен исключительно для полимеризации основ: Durosil L и Durosil S. Катализатор Paste Hardener может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.

3. УПАКОВКА
- 900 мл Банка Durosil L
- 140 мл Туба Durosil S
- 60 мл Туба Paste Hardener

4. СОСТАВ
Durosil L: полисилоксаны (гидроксилированные), с наполнителями на основе кремния и соединений алюминия, углеводородами, пигментами, смешанный фруктовый вкус.
Durosil S: полисилоксаны (гидроксилированные), с наполнителями на основе кремния, ПАВами, пигментами, ароматизаторами (fruitmix).
Paste Hardener: 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.

Durosil L & Paste Hardener:

1.1 1.2 1.3 1.4

1b

Durosil S & Paste Hardener:

2.1 2.2 2b

Очистка и дезинфекция устройства: Общие пошаговые инструкции

1c 2c

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав. Для получения дополнительной информации об аллергенах просьба обращаться в компанию President Dental.

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 оттискную 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 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 удостоверяйтесь 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 оттискную 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.
2. Перемешайте высоковязкий материал, соблюдая время смешивания (см. таблицу технических характеристик в пар. 10).
3. Заполните оттискную 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 заправленную 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:
Paste Hardener
Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обращением с тубами и прочими принадлежностями. Только для использования с Durosil L и Durosil S. Катализатор Paste Hardener 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 поражённой 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 неудалимые пятна.

Durosil L
Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обращением с банками и прочими принадлежностями. Только для использования с Paste Hardener President Dental. Используйте только дозировочные ложки, поставляемые компанией President Dental.

Durosil S
Для снижения вероятности перекрёстного загрязнения продукта всегда используйте новые перчатки, не загрязнённые обращением с тубами и прочими принадлежностями. Только для использования с Paste Hardener President Dental. При использовании шприца для эластомеров перед использованием проверяйте их совместимость с конденсационными силиконами.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ:
DUROSIL L– PASTE HARDENER
1. Удалите пломбы и пробки.
2. Наберите основу соответствующей дозировочной ложкой. Ложка должна быть полной без горки (рис. 1.1).
3. Размажьте набранное количество по 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 Paste Hardener. Катализатор может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.
6. Нанесите две параллельных полосы Paste Hardener 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 Paste Hardener.
8. Перемешайте пальцами массу, перемяв 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.

DURSIL S – PASTE HARDENER
1. Снимите пробку с тубы с основой. Выдавите полосу основы на чистую поверхность или чашку для смешивания. Закройте тубу.
2. Откройте тубу с катализатором Paste Hardener. Катализатор может поставляться отдельно от основ, для которых он предназначен.
3. Выдавите рядом с полосой основы полосу катализатора Paste Hardener 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 Paste Hardener.
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 должна проводиться 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. 1C).
2. Удалите излишки воды.
3. Продезинфицируйте слепок специальным дезинфицирующим средством для конденсационных силиконов (полисилоксанов), погрузив в него слепок, или нанеся средство распылением при использовании аэрозоля (рис. 2C). 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.

	Durosil L	Durosil S
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light Body Consistency
Время смешивания	30"	30"
Минимальное время жизнеспособности*	1'	1'
Клиническое время жизнеспособности* (включая время смешивания)	1'15"	1'30"
Время пребывания в ротовой полости**	3'30"	3'30"
Время схватывания	4'45"	5'00"
Упругое восстановление	98.5%	98.5%
Твёрдость по Шору A 1 час	70	30
Пропорция смешивания Основа : Катализатор	18 g:0.31 g	6.5 g:0.65 g

* Время отсчитывается от начала смешивания при температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50%. Интенсивное сме-шивание, повышенные температуры и повышение пропорции катализатора Paste Hardener уменьшают жизнеспособность. Болеенизкие температуры и снижение пропорции катализатора увеличивают её.
** Время пребывания в ротовой полости приводится для температуры 35 °C / 95 °F. Повышение пропорции катализатора Paste Hardener 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 Paste Hardener 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 или типа 4 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 негодности материала для применения в пределах указанных значений. Изготовитель и компетентные органы подлежат уведомлению обо всех несчастных случаях при использовании медицинских материалов и изделий.

PRESIDENT DENTAL GmbH
Kesselbodenstrasse 5, 85391 Allershausen, Germany
Tel: +49 8166 389 9 820 • Fax: +49 8166 389 9 821
www.presidentdental.com • info@presidentdental.com

FR) DUROSİL L - DUROSİL S - PASTE HARDENER®

C Silicone
Notice D'Utilisation

1. UTILISATION PRÉVUE
Matériau d'empreinte dentaire en silicone C.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT
Durosil L: Polysiloxane par condensation (base) de haute viscosité conseillé pour la technique en deux phases (à deux étapes) associé au fluide Durosil S.
Durosil S: Polysiloxane par condensation (base) de basse viscosité conseillé pour la technique en deux phases (à deux étapes) associé à Durosil L
Paste Hardener: catalyseur pour polysiloxanes par condensation. À utiliser uniquement pour la polymérisation des bases : Durosil L et Durosil S. Il est possible d'obtenir séparément le catalyseur Paste Hardener à mélanger avec les bases des matériaux.

3. EMBALLAGE
- 900 ml pots Durosil L
- 140 ml tube Durosil S
- 60 ml tube Paste Hardener

4. COMPOSITION
Durosil L: polysiloxanes (à groupe terminal hydroxy), charges de silice, charges d'aluminium inorganique, hydrocarbures, pigments, saveur de fruits mélangés.
Durosil S: polysiloxanes (à groupe terminal hydroxy), charges de silice, tensioactifs, pigments, arômes (fruitmix).
Paste Hardener: Composé d'étain, alcoxysilanes, hydrocarbures, pigments, arôme de menthe.

5. INDICATIONS D'UTILISATION
Ces dispositifs sont destinés à être utilisés en orthodontie par des professionnels formés et qualifiés opérant dans le secteur dentaire pour la prise d'empreinte sur des patients dès l'âge de 3 ans.

Durosil L & Paste Hardener:

1.1 1.2 1.3 1.4

1b

Durosil S & Paste Hardener:

2.1 2.2 2b

Désinfection et nettoyage de l'appareil : Instructions générales étape par étape :

1c 2c

6. CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser sur des patients hypersensibles à l'un des composants susmentionnés. Contacter President Dental GmbH pour de plus amples informations sur les allergènes contenus.

7. EFFETS SECONDAIRES
En cas d'allergie à l'un des composants, des irritations, des rougeurs ou des signes d'hypersensibilité peuvent apparaître.

8. BÉNÉFICES CLINIQUES
Matériau d'empreinte pour la reproduction en négatif d'arcades dentaires à des fins diagnostiques et thérapeutiques.

9. CONSIGNES ÉTAPE PAR ÉTAPE
9.1 AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES :
Les informations concernant l'emploi du produit doivent être conservées pendant toute la durée d'utilisation du produit même. Il est recommandé d'utiliser des gants, des lunettes de protection, des masques et des vêtements de travail. Utilisation non recommandée au cours de la grossesse. Pour réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés en cas de manipulation de cartouches, pots, tuyaux et accessoires. Stocker les emballages dans un environnement à l'abri de toute contamination microbienne. Conserver le produit à une température comprise entre 5 °C/41 °F et 27 °C/80 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Pendant le mélange, le produit peut émettre des vapeurs ayant une odeur d'alcool caractéristique ; éviter l'inhalation. Ne pas avaler. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Fiche des données de sécurité disponible sur demande. Éviter de répandre le produit dans l'environnement. Le produit (matériau, produit polymérisé et empreinte) et l'emballage doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

9.2 AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES SUR LA PRÉPARATION DU DISPOSITIF:
Ne pas trop remplir le porte-empreinte afin d'éviter l'ingestion et d'activer le réflexe nauséeux du patient. Extruder les bandes de produit en essayant de garder le même diamètre du matériau extrudé que celui du bec des tubes. Il est important de respecter les dosages indiqués. Des dosages erronés pourraient affecter la stabilité dimensionnelle du matériau et la vitesse de polymérisation. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et la date de péremption ne sont pas indiqués sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser le produit si l'emballage principal est abîmé. Les dispositifs doivent être utilisés dans un cadre dentaire professionnel (établissements de santé publics ou privés disposant des autorisations réglementaires nécessaires). Utiliser le produit à une température ambiante de 23 °C/73 °F (les températures élevées réduisent le temps de prise, les températures basses l'augmentent).

9.3 AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION DU DISPOSITIF:
Il est déconseillé de l'utiliser sur des patients sensibles aux silicones par condensation. Si pendant l'utilisation, des irritations, des rougeurs ou d'autres signes d'hypersensibilité apparaissent, cesser l'utilisation et mettre en oeuvre les mesures pour assurer la sécurité du patient. Afin d'éviter des complications, il est conseillé de bloquer les zone rétentives en excès avant de prendre l'empreinte. Toujours vérifier le durcissement complet du matériau avant d'ôter l'empreinte de la bouche du patient. Une fois l'empreinte prise, contrôler son intégrité et vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matériau dans la bouche du patient. Dans le cas de la technique à deux étapes, laver et sécher soigneusement la première empreinte pour améliorer l'adhérence entre les deux viscosités. Éviter tout contact avec les vêtements car les silicones laissent des taches indélébiles.

9.4 OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES:
1. Lire le mode d'emploi.
2. Utiliser des gants de protection, des masques, des lunettes et des vêtements de travail.
3. Sélectionner le porte-empreinte avec des éléments de rétention.
4. Poursuivre en choisissant la technique d'empreinte à utiliser.

9.5 PROCÉDURE DE LA PRISE D'EMPREINTE
Technique en deux phases (à deux étapes):
1. Préparer le dispositif du matériau de haute viscosité à utiliser pour la première empreinte. Consulter les indications illustrant la préparation du dispositif au paragraphe 9.6.
2. Mélanger le matériau de haute viscosité en respectant le temps de mélange (voir paragraphe 10 du tableau des données techniques).
3. Appliquer une quantité suffisante de matériau de haute viscosité sur le porte-empreinte (fig. 1A).
4. Prendre la première empreinte en introduisant le porte-empreinte rempli dans la bouche du patient dans le temps clinique de travail (voir le paragraphe 10 du tableau des données techniques) (fig. 2A).
5. Retirer l'empreinte de la bouche du patient une fois le temps de prise écoulé (voir le paragraphe 10 du tableau des données techniques).
6. Laver et sécher soigneusement la première empreinte.
7. Travailler la première empreinte .
8. Préparer le dispositif du matériau de basse viscosité à utiliser pour la deuxième empreinte. Consulter les indications illustrant la préparation du dispositif au paragraphe 9.6.
9. Mélanger le matériau de basse viscosité en respectant le temps de mélange (voir paragraphe 10 du tableau des données techniques).
10. Appliquer une quantité suffisante de matériau de basse viscosité lorsque cela est nécessaire (préparations, empreinte primaire etc.) (fig. 3A et 4A) et introduire à nouveau le porte-empreinte rempli dans la bouche du patient pour prendre l'empreinte secondaire dans le temps clinique de travail imparti (voir paragraphe 10 du tableau des données techniques) (fig. 5A).
11. Retirer l'empreinte de la bouche du patient une fois le temps de prise écoulé (voir paragraphe 10 du tableau des données techniques).
12. Procéder à la désinfection comme indiqué aux paragraphes 9.7 et 9.8. Afin de ne pas compromettre les prestations des produits, il est essentiel que les durées indiquées dans le tableau des données techniques soient respectées pour chaque étape.

9.6 PRÉPARATION DES DISPOSITIFS AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES :
Paste Hardener
Pour réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés en cas de manipulation des tubes et des accessoires associés. N'utiliser qu'avec Durosil L et Durosil S. Le catalyseur Paste Hardener provoque des irritations cutanées. Il est recommandé d'utiliser des gants, des lunettes de protection, des masques et des vêtements de travail. Éviter tout contact direct du catalyseur avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter immédiatement un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, lave abondamment avec de l'eau et du savon. Si pendant l'utilisation de l'Paste Hardener, des irritations, des rougeurs ou d'autres signes d'hypersensibilité apparaissent, cesser l'utilisation et mettre en oeuvre les mesures pour assurer la sécurité du patient. Avant d'ouvrir le tube de catalyseur, rendre le mélange homogène avec les doigts. Éliminer tout liquide en excès à l'ouverture du tube. Le catalyseur est sensible à l'humidité ; il est recommandé de fermer le tube de catalyseur immédiatement après l'extrusion du matériel afin d'éviter l'obturation de la buse. Éviter tout contact avec les vêtements car le catalyseur laisse des taches indélébiles.

Durosil L
Pour réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés en cas de manipulation des pots et des accessoires associés. N'utiliser qu'avec l'Paste Hardener President Dental. N'utiliser que la cuillère-mesure fournie par President Dental.

Durosil S
Pour réduire le risque de contamination croisée, toujours utiliser des gants neufs et non contaminés en cas de manipulation des tubes et des accessoires associés. N'utiliser qu'avec l'Paste Hardener President Dental. Si vous utilisez une seringue pour élastomères, vérifiez sa compatibilité avec les silicones par condensation avant de l'utiliser.

CONSIGNES ÉTAPE PAR ÉTAPE
DUROSIL L– PASTE HARDENER
1. Retirer les éventuels scellés et bouchons de fermeture.
2. Prendre la base à l'aide de la cuillère-mesure prévue à cet effet. La cuillère-mesure doit être pleine à ras (fig. 1.1).
3. Étaler la quantité prélevée sur un bloc de mélange ou sur une surface propre.
4. Imprimer le bord de la cuillère-mesure sur la masse (fig. 1.2). Répéter l'opération pour chaque cuillère-mesure (fig. 1B). Fermer ensuite le bouchon de la base.
5. Ouvrir le tube de catalyseur Paste Hardener. Il est possible d'obtenir le catalyseur à mélanger séparément des bases des matériaux.
6. Étaler deux bandes parallèles de catalyseur Paste Hardener de la même longueur que la cuillère-mesure, en prenant soin d'arriver jusqu'au niveau des bords internes de ce dernier (égal à 4 cm chacun) (fig. 1.3). Répéter l'opération pour chaque cuillère-mesure (fig. 1B).
7. Fermer immédiatement le tube de catalyseur Paste Hardener.
8. Mélanger la masse avec le bout des doigts en la repliant sur elle-même plusieurs fois, jusqu'à obtenir une couleur homogène sans marbrures (fig. 1.4). Respecter le temps de mélange indiqué dans le tableau des données techniques.
9. Procéder selon la technique choisie au préalable.
10. Au terme de l'utilisation, procéder à la désinfection de l'empreinte comme décrit dans les étapes de désinfection (voir paragraphes 9.7 et 9.8) et de la spatule en suivant les instructions fournies par le fabricant.

DUROSIL S – PASTE HARDENER
1. Retirer le bouchon de fermeture de la base. Extruder une bande de base sur un bloc de mélange ou sur une surface propre. Refermer le tube de la base après l'extrusion du matériau.
2. Ouvrir le tube de catalyseur Paste Hardener. Il est possible d'obtenir le catalyseur à mélanger séparément des bases des matériaux.
3. Extruder une bande de catalyseur Paste Hardener de la même longueur que la base sur le bloc de mélange ou sur une surface propre. Le rapport des longueurs entre la base et le catalyseur doit être de 1:1 (fig. 2.1). Répéter l'opération pour chaque bande extrudée (fig. 2B).
4. Fermer immédiatement le tube de catalyseur Paste Hardener.
5. Mélanger la masse avec le catalyseur à l'aide d'une spatule jusqu'à obtenir une couleur homogène sans marbrures (fig. 2.2). Respecter le temps de mélange indiqué dans le tableau des données techniques.
6. Procéder selon la technique choisie au préalable.
7. Au terme de l'utilisation, procéder à la désinfection de l'empreinte comme décrit dans les étapes de désinfection (voir paragraphes 9.7 et 9.8) et de la spatule en suivant les instructions fournies par le fabricant.

9.7 DÉSINFECTION ET NETTOYAGE DU DISPOSITIF : AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES
Utiliser des accessoires propres et convenablement désinfectés/stérilisés. La désinfection des empreintes doit être faite au moyen d'un désinfectant spécifique pour silicones par condensation. Une désinfection trop prolongée ou avec une solution non appropriée peut compromettre l'empreinte.

9.8 DÉSINFECTION ET NETTOYAGE DU DISPOSITIF : CONSIGNES GÉNÉRALES ÉTAPE PAR ÉTAPE:
1. Rincer soigneusement l'empreinte obtenue afin de retirer les éventuels résidus et traces de salive (fig. 1C).
2. Retirer ensuite l'eau en excès.
3. Désinfecter l'empreinte en utilisant un désinfectant spécifique pour silicones par condensation (polysiloxanes), soit en immergeant l'empreinte dans la solution soit en la pulvérisant directement en cas d'utilisation d'un désinfectant en spray (fig. 2C) Suivre les instructions du producteur du désinfectant choisi pour connaître le temps de contact. Des désinfectants à base de sels d'ammonium quaternaire, des mélanges d'alcool et de tensio-réducteurs ont été testés. Veuillez vous reporter au mode d'emploi des désinfectants spécifiques pour empreintes que l'utilisateur souhaitera adopter afin d'en vérifier la compatibilité et efficacité.

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Les temps d'utilisation clinique et les caracteristiques technique sont indiques dans le Tableau 1.

	Durosil L	Durosil S
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light Body Consistency
Temps de mélange	30"	30"
Temps minimum de travail* (ISO)	1'	1'
Temps clinique de travail* (temps de mélange compris)	1'15"	1'30"
Temps en bouche**	3'30"	3'30"
Temps de prise	4'45"	5'00"
Récupération élastique	98.5%	98.5%
Dureté Shore A 1 heure	70	30
Rapport de mélange Base : Catalyseur	18 g:0.31 g	6.5 g:0.65 g

*Les temps courent à partir du début du mélange à 23 °C/73 °F et avec 50 % d'humidité relative. Un mélange ou une pâte compacts, des températures élevées et le surdosage d'Indurent Gel réduisent ces durées. Des températures plus basses et le sous-dosage les prolongent.
** Le temps en bouche implique une température à 35 °C/95 °F. Le surdosage d'Indurent Gel réduit ce temps, le sous-dosage le Prolonge.

11. STOCKAGE ET STABILITÉ
Les dispositifs doivent être utilisés dans un cadre orthodontique professionnel (établissements de santé publics ou privés disposant des autorisations réglementaires nécessaires). Utiliser le produit à une température ambiante de 23 °C/73 °F (les températures élevées réduisent le temps de prise, les températures basses l'augmentent). Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver le produit à une température comprise entre 5 °C/41 °F et 27 °C/80 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver le catalyseur Paste Hardener dans un endroit sec à une température comprise entre 5 °C/41 °F et 27 °C/80 °F à l'abri de la lumière directe du soleil et d'éventuelles contaminations microbiennes.

12. COULÉE DE L'EMPREINTE
Une fois l'empreinte désinfectée, la sécher avant d'y couler le plâtre. Il est conseillé de couler l'empreinte dans les 72 heures suivant la phase de désinfection.

13. CONSERVATION DE L'EMPREINTE
Conserver les empreintes à une température ambiante dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

14. REMARQUES IMPORTANTES
Toute information divulguée de quelque manière que ce soit, même lors des démonstrations, ne peut déroger au mode d'emploi. L'opérateur est tenu de vérifier que le produit est adapté à l'application prévue. L'entreprise décline toute responsabilité en cas de dommages, y compris ceux des tiers, découlant du non-respect des instructions ou de l'application inappropriée et, en tout état de cause, dans les limites de la valeur des produits fournis. Signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave survenu avec le dispositif médical.

AR) DUROSİL L - DUROSİL S - PASTE HARDENER®

C Silikon
دليل الاستخدام

1. الاستخدام المقصود
مادة طب الأسنان السيليكون التكثيف.

2. وصف المنتج
Durosil L: بولي سيلوكسان التكثيف عالي اللزوجة (قاعدة) موصى به لتقنية مرحلتين (انطباع مزدوج) بالاشتراك مع Durosil S.
Durosil S: بولي سيلوكسان بتكثيف منخفض اللزوجة (قاعدة) موصى به لتقنية مرحلتين (انطباع مزدوج) بالاشتراك مع Durosil L.
معجون التقوية: محفز التكثيف لعديد السيلوكسانات. تستخدم حصريًا لبلمرة قاعدتي Durosil L و Durosil S. يمكن توفير محفز تقوية اللصق بشكل منفصل عن قواعد المواد التي يتم خلطها بها.

3. التعبئة والتغليف
900مل جم زجاجة من Durosil L
أنبوب ١٤٠ مل من Durosil S.
أنبوب ٦٠ مل من معجون التقوية

4. التركيب
Durosil L: بولي سيلوكسانيس (منتهي هيدروكسي) ، حشوات السيليكا ، حشوات ألمنيوم غير عضوية ، هيدروكربونات ، أصباغ ونكهة النعناع.
Durosil S: بولي سيلوكسانيس (منتهي هيدروكسي) ، حشوات السيليكا ، مواد خافضة للتوتر السطحي ، أصباغ ونكهات (fruitmix).
معجون الهاردنر: يتكون من القصدير والألكوكسيسيلان والهيدروكربونات والأصباغ ونكهة النعناع.

5. دواعي الاستعمال
تم تصميم المنتجات للاستخدام في طب الأسنان من قبل متخصصين مدربين ومؤهلين يعملون في قطاع الأسنان ، ويأخذون انطباعات عن المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين ٣ سنوات وما فوق.

Durosil L & Paste Hardener:

1.1 1.2 1.3 1.4

1b

Durosil S & Paste Hardener:

2.1 2.2 2b

تنظيف الجهاز وتطهيره: إرشادات عامة خطوة بخطوة:

1c 2c

6. موانع
لا ينبغي أن يستخدم في المرضى المعروف لديهم فرط الحساسية لأي من المكونات. لمزيد من المعلومات حول المواد المسببة للحساسية التي تحتوي عليها ، اتصل بـ President Dental

7. التفاعلات العكسية
في حالة وجود حساسية لأي من المكونات ، قد يحدث تهيج أو احمرار أو أعراض فرط الحساسية.

8. الفوائد السريرية
مادة الانطباع لإعادة إنتاج قوس الأسنان بشكل سلبي لأغراض التشخيص والعلاج.

9. تعليمات خطوة بخطوة
9.1 تحذيرات / احتياطات عامة:
يجب الاحتفاظ بمعلومات استخدام المنتج طالما تم استخدام المنتج. يوصى بارتداء القفازات والنظارات الواقية وقناع الوجه وملابس العمل. لا ينصح باستخدامه في النساء الحوامل. لتقليل خطر انتقال التلوث ، ارتد دائمًا قفازات جديدة غير ملوثة عند التعامل مع الخراطيش والعلب والأنابيب والملحقات ذات الصلة. يجب أيضًا حفظ الحاويات في مكان محمي من التلوث الجرثومي. احتفظ بالمنتج في درجة حرارة تتراوح بين ٥ درجات مئوية (٤١ درجة فهرنهايت) و ٢٧ درجة مئوية (٨٠ درجة فهرنهايت) ، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. أثناء الخلط ، قد يطلق المنتج أبخرة كحولية ذات رائحة. تجنب الاستنشاق. لا تاكل. في حالة الابتلاع ، اطلب عناية طبية فورية. ورقة بيانات السلامة متوفرة عند الطلب. تجنب التخلص من المنتج في البيئة. يجب التخلص من المنتج (المادة ، المنتج المبلمر والانطباع) وعبوته وفقًا للوائح المحلية الحالية.

9.2. التحذيرات / الاحتياطات العامة المتعلقة بإعداد الجهاز:
لا تفرط في ملء الكوفيت لتجنب الابتلاع وردود الفعل القلس للمريض. قم بتوسيع خطوط الإنتاج مع التأكد من أن قطر مادة الجرعات يتزامن مع فتحة الخروج للأنابيب المقابلة. من المهم الالتزام بإرشادات الجرعة. يمكن أن تؤثر جرعة غير صحيحة على ثبات أبعاد المادة ووقت البلمرة. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة. لا تستخدم المادة إذا كانت المؤشرات المتعلقة بالدُفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة الخارجية مفقودة. لا تستخدم المنتج في حالة تلف الحاوية الرئيسية. يجب استخدام المنتجات في ممارسات طب الأسنان المهنية (العامة أو الخاصة التي لديها التصاريح التنظيمية اللازمة). استخدم المنتج في درجة حرارة الغرفة (٢٣ درجة مئوية / ٧٣ درجة فهرنهايت). إذا كانت درجة الحرارة مرتفعة ، يمكن تقصير وقت العمل والعكس صحيح

9.3 التحذيرات / الاحتياطات العامة المتعلقة باستخدام الجهاز:
لا ينصح باستخدام المنتج في المرضى الذين يعانون من حساسية لسيليكونات التكثيف. في حالة حدوث تهيج أو احمرار أو أعراض أخرى لفرط الحساسية أثناء الاستخدام ، توقف عن الاستخدام وقم بإجراء المناورات المناسبة لضمان سلامة المريض. لتجنب المضاعفات ، يوصى بمنع المساحات الزائدة من الحد قبل أخذ الانطباعات. تحقق دائمًا من أن المادة صلبة تمامًا قبل إزالة الانطباع من فم المريض. بعد الحصول على الانطباع ، تحقق من سلامته وتأكد من عدم وجود مادة في فم المريض. عند استخدام تقنية الانطباع المزدوج ، اغسل واشطف الانطباع الأول جيدًا لتحسين الالتصاق بين اللزوجة. تجنب ملامسة الملابس لأن السيليكون يترك بقعًا لا تمحى.

9.4 العمليات التمهيدية:
1. اقرأ تعليمات الاستخدام.
2. ارتدِ القفازات الواقية وأقنعة الوجه والنظارات الواقية وملابس العمل.
3. حدد الكوفيت مع عناصر الاحتفاظ.
4. للمتابعة ، اختر تقنية الطباعة المراد استخدامها.

9.5 إجراء أخذ الانطباع
تقنية مرحلتين (انطباع مزدوج):
1. جهز الجهاز لمادة عالية اللزوجة لاستخدامها في الانطباع الأول. انظر التعليمات التفصيلية لإعداد الجهاز في القسم 9.6.
2. قم بخلط المادة عالية اللزوجة وفقًا لوقت الخلط (انظر القسم ، 10جدول البيانات الفنية).
3. ضع كمية مناسبة من مادة عالية اللزوجة في الكوفيت (الشكل 1أ).
4. أدخل الصينية المحملة في فم المريض أثناء وقت العمل السريري لأخذ الانطباع الأول (انظر القسم ، 10جدول البيانات الفنية) (الشكل 2أ).
5. قم بإزالة الانطباع من فم المريض بعد انقضاء وقت البلمرة (انظر القسم ، 10جدول البيانات الفنية).
6. اغسل واشطف الانطباع الأول بعناية.
7. معالجة الطبعة الأولى.
8. جهز الجهاز للمادة منخفضة اللزوجة لاستخدامها في الانطباع الثاني. انظر التعليمات التفصيلية لإعداد الجهاز في القسم 9.6.
9. قم بخلط المادة منخفضة اللزوجة وفقًا لوقت الخلط (انظر القسم ١٠ ، جدول البيانات الفنية).
10. ضع كمية كافية من مادة منخفضة اللزوجة عند الضرورة (التحضير ، الانطباع الأول ، إلخ) (الشكل 3أ و 4أ) ثم ضع الصينية المحملة مرة أخرى في فم المريض لأخذ الانطباع الثاني في الوقت المناسب للطبيب العامل (انظر القسم ، 10جدول البيانات الفنية) (الشكل 5أ).
11. إزالة الانطباع من فم المريض بعد انقضاء وقت البلمرة (انظر القسم ، 10جدول البيانات الفنية).
12. استمر في مراحل التطهير كما هو مبين في الأقسام 9.7و 9.8من أجل عدم تقويض نتائج المنتجات ، من الضروري احترام الأوقات المقابلة لكل مرحلة المشار إليها في جدول البيانات الفنية.

9.6 تحضير الجهاز
تحذيرات محددة:
معجون مقوي
لتقليل خطر انتقال التلوث ، قم دائمًا بارتداء قفازات جديدة غير ملوثة عند التعامل مع الأنابيب والملحقات ذات الصلة. استخدم حصريًا مع محفز Durosil L و Durosil S. Paste Hardener الذي يسبب تهيج الجلد. يوصى بارتداء القفازات والنظارات الواقية وقناع الوجه وملابس العمل. تجنب الاتصال المباشر للعامل الحفاز بالجلد والعينين. في حالة ملامسة العينين بشكل عرضي ، اشطفها على الفور بكمية كبيرة من الماء واطلب العناية الطبية الفورية. في حالة التلامس العرضي مع الجلد ، اغسله بكمية كبيرة من الماء والصابون. في حالة حدوث تهيج أو احمرار أو أعراض أخرى لفرط الحساسية أثناء استخدام Paste Hardener ، توقف عن الاستخدام وقم بإجراء المناورات المناسبة لضمان سلامة المريض. قبل فتح أنبوب المحفز ، امزج محتوياته بأصابعك. بعد فتح الأنبوب ، قم بإزالة السائل الزائد. المحفز حساس للرطوبة. يوصى بغلق أنبوب المحفز مباشرة بعد بثق المادة لتجنب احتمال انسداد الفوهة. تجنب ملامسة الملابس لأن العامل المساعد يترك بقعًا لا تمحى.

دوروسيل إل
لتقليل خطر انتقال التلوث ، ارتد دائمًا قفازات جديدة غير ملوثة عند التعامل مع العلب والملحقات ذات الصلة. استخدم مع Paste Hardener President Dental فقط. استخدم ملعقة القياس المقدمة من President Dental.

دوروسيل إس
لتقليل خطر انتقال التلوث ، قم دائمًا بارتداء قفازات جديدة غير ملوثة عند التعامل مع الأنابيب والملحقات ذات الصلة. استخدم مع Paste Hardener President Dental فقط. إذا كنت تستخدم حقنة من المطاط الصناعي ، فتأكد من توافقها مع سيليكونات التكثيف قبل الاستخدام.

تعليمات خطوه بخطوه:
DUROSIL L- معجون اللصق
1. قم بإزالة أي موانع تسرب وسدادات.
2. قم بإزالة القاعدة باستخدام ملعقة القياس المقابلة. يجب استخدام مغرفة مستوية (شكل 1.1).
3. وزعي الكمية المستخرجة على قالب خلط أو سطح نظيف.
4. ختم حافة ملعقة القياس بالعجين (شكل 1.2). كرر الإجراء لكل ملعقة قياس (الشكل 1ب). ثم أغلق القاعدة بالغطاء.
5. افتح أنبوب محفز لصق المقوي. يمكن توفير المحفز بشكل منفصل عن قواعد المواد التي يتم خلطها بها.
6. انشر خطين متوازيين من محفز لصق المقوى الذي له نفس طول ملعقة القياس. تأكد من الوصول إلى الحواف الخارجية للأنبوب (٤ سم لكل خط) (الشكل ١,٣). كرر الإجراء لكل ملعقة قياس (الشكل ١ ب).
7. أغلق أنبوب محفز لصق المقوي على الفور.
8. امزج العجينة بأطراف أصابعك ، وقم بطيها على نفسها عدة مرات حتى يتم الحصول على لون متجانس بدون خطوط (شكل 1.4). احترم وقت الخلط المشار إليه في جدول البيانات الفنية.
9. تواصل وفقًا للتقنية المختارة مسبقًا.
10. عند الانتهاء ، قم بتطهير الانطباع كما هو موضح في مراحل التطهير (انظر القسمين 9.7و 9.8) والملعقة وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة.

دورسيل إس - معجون العجينة
1. قم بإزالة غطاء الإغلاق من القاعدة. انشر خط الأساس على قالب خلط أو سطح نظيف. أغلق الأنبوب الأساسي مرة أخرى بعد بثق المادة.
2. افتح أنبوب محفز لصق المقوي. يمكن توفير المحفز بشكل منفصل عن قواعد المواد التي يتم خلطها بها.
3. انثر خط حفاز معجون التقوية بنفس طول القاعدة على كتلة الخلط أو على سطح نظيف. يجب أن تكون النسبة بين انتشار القاعدة والمحفز 1: 1 (شكل 2.1). كرر الإجراء مع كل خط أساسي ممتد (الشكل 2ب).
4. أغلق أنبوب محفز لصق المادة الحفازة على الفور.
5. باستخدام ملعقة سيليكون ، اخلط القاعدة بالمحفز حتى يتم الحصول على لون متجانس بدون خطوط (شكل 2.2). احترم وقت الخلط المشار إليه في جدول البيانات الفنية.
6. تواصل وفقًا للتقنية المختارة مسبقًا.
7. عند الانتهاء ، قم بتطهير الانطباع كما هو موضح في مراحل التطهير (انظر القسمين 9.7و 9.8) والملعقة وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.

9.7 تعقيم الجهاز وتنظيفه: تحذيرات عامة / احتياطات
استخدم ملحقات نظيفة ومعقمة ومعقمة بشكل صحيح. عند تعقيم الانطباعات ، يجب استخدام مطهر خاص لسيليكونات التكثيف. يمكن أن يؤدي التطهير الطويل جدًا أو باستخدام حل غير مناسب إلى التأثير على الانطباع.

9.8. DÉSINFECTION ET NETTOYAGE DU DISPOSITIF: ملاحظات عامة: ÉTAPE PAR ÉTAPE
1. اشطف الانطباع الذي تم الحصول عليه جيدًا لإزالة البقايا المحتملة وآثار اللعاب (الشكل 1C).
2. ثم قم بإزالة الماء الزائد.
3. قم بتطهير الانطباع باستخدام مطهر محدد لسيليكونات التكثيف (polysiloxanes) ، أو غمر الانطباع أو رشه مباشرة إذا تم استخدام رذاذ مطهر (الشكل C٢). اتبع تعليمات الشركة المصنعة للمطهر لمعرفة وقت التلامس. تم اختبار المطهرات القائمة على أملاح الأمونيوم الرباعية ومخاليط الكحول ومخفضات التوتر السطحي. في تعليمات الاستخدام ، تحقق من توافق وفعالية المطهرات لمعرفة الانطباعات المحددة التي يريد المستخدم استخدامها.

10. البيانات الفنية
يتم عرض فترات الاستخدام السريري والبيانات الفنية في الجدول ١

Durosil S	Durosil L	
Type 3 Light Body Consistency	Type 0 Putty Consistency	ISO 4823
30"	30"	**وقت الخلط**
1'	1'	**الحد الأدنى لوقت العمل * (ISO)**
1'30"	1'15"	**وقت العمل السريري * (يشمل وقت الخلط)**
3'30"	3'30"	**ابق في تجويف الفم ****
5'00"	4'45"	**وقت البلمرة**
98.5%	98.5%	**الانتعاش المرن**
30	70	**صلابة شور أ (1 ساعة)**
6.5 g:0.65 g	18 g:0.31 g	**قاعدة نسبة المزيج: محفز**

* يجب حساب الأوقات المشار إليها من لحظة بدء الخلط وتتوافق مع بيئة ٢٣ درجة مئوية (٧٣ درجة فهرنهايت) و ٥٠٪ رطوبة نسبية. تقلل كثافة الخلط ، ودرجات الحرارة المرتفعة ، والجرعات الزائدة من معجون الهاردنر هذه الأطر الزمنية. درجات الحرارة المنخفضة والجرعات الافتراضية تطيل الأطر الزمنية.
** البقاء في تجويف الفم يتوافق مع درجة حرارة ٣٥ درجة مئوية (٩٥ درجة فهرنهايت). جرعة زائدة من معجون التقوية يقلل هذا الوقت ، في حين أن الجرعة الافتراضية تطيله.

11. التخزين والاستقرار
يجب استخدام المنتجات في ممارسات طب الأسنان المهنية (العامة أو الخاصة التي لديها التصاريح التنظيمية اللازمة). استخدم المنتج في درجة حرارة الغرفة (٢٣ درجة مئوية / ٧٣ درجة فهرنهايت). إذا كانت درجة الحرارة مرتفعة ، يمكن تقصير وقت العمل والعكس صحيح. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة. احتفظ بالمنتج في درجة حرارة تتراوح بين ٥ درجات مئوية (٤١ درجة فهرنهايت) و ٢٧ درجة مئوية (٨٠ درجة فهرنهايت) ، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. قم بتخزين Paste Hardener Catalyst في مكان جاف بين ٥ درجات مئوية (٤١ درجة فهرنهايت) و ٢٧ درجة مئوية (٨٠ درجة فهرنهايت) ، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة ومحمي من التلوث الميكروبي.

12. إفراغ الطباعة
بمجرد اكتمال التطهير ، جفف الانطباع قبل عمل الجبس. يوصى بعمل القالب خلال ٧٢ ساعة من التطهير. يوصى باستخدام نوع ٣ أو ٤ من الجص لعمل الانطباع وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.

13. الحفاظ على الطباعة
احفظ المطبوعات في درجة حرارة الغرفة في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

14. ملاحظات مهمة
المعلومات الواردة ، بغض النظر عن كيفية تقديمها (بما في ذلك العروض التوضيحية للمنتج) ، لن تبطل تعليمات الاستخدام. يجب على المستخدم التأكد من أن المنتج مناسب للتطبيق المقصود.
ترفض الشركة المصنعة أي مسؤولية عن الأضرار (بما في ذلك تلك الخاصة بالأطراف الثالثة) التي تحدث نتيجة عدم الامتثال للتعليمات أو ملاءمة المنتج للتطبيق. على أي حال ، فإن مسؤولية الشركة المصنعة تقتصر على قيمة المنتجات الموردة ، وأي حادث خطير يتعلق بالجهاز الطبي يجب أن يكون كذلك.

ES) DUROSİL L - DUROSİL S - PASTE HARDENER®

C Siliconas
Modo De Uso

1. USO PREVISTO
Material de impresión dental de siliconas de condensación.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Durosil L: Polisiloxano de condensación de alta viscosidad (base) recomendado para la técnica de dos fases (doble impresión) en combinación con el Durosil S.
Durosil S: Polisiloxano de condensación de baja viscosidad (base) recomendado para la técnica de dos fases (doble impresión) en combinación con Durosil L.
Paste Hardener: Catalizador de condensación para polisiloxanos. Utilizar exclusivamente para la polimerización de las bases Durosil L y Durosil S. El catalizador Paste Hardener puede suministrarse por separado de las bases de los materiales con los que se mezcla.

3. ENVASADO
- 900 ml bote de Durosil L
- 140 ml tubo de Durosil S
- 60 ml tubo de Paste Hardener

4. COMPOSICIÓN
Durosil L: Polisiloxanos (hidroxiterminados), rellenos de sílice, rellenos de aluminio inorgánico, hidrocarburos, sabor a fruta mixta.
Durosil S: Polisiloxanos (hidroxiterminados), rellenos de sílice, tensioactivos, pigmentos y aromas (fruitmix).
Paste Hardener: Compuesto de estaño, alcoxisilanos, hidrocarburos, pigmentos y aroma de menta.

5. INDICACIONES DE USO
Los productos están diseñados para el uso en odontología por profesionales capacitados y cualificados que trabajan en el sector dental realizando la toma de impresiones en pacientes con edades a partir de 3 años.

Durosil L & Paste Hardener:

1.1 1.2 1.3 1.4

1b

Durosil S & Paste Hardener:

2.1 2.2 2b

Desinfección y limpieza del dispositivo: Instrucciones generales paso a paso:

1c 2c

6. CONTRAINDICACIONES
No debe utilizarse en pacientes de los que se tenga constancia que presentan hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Para obtener más información sobre los alérgenos que contienen, póngase en contacto con President Dental.

7. REACCIONES ADVERSAS
En caso de alergia a cualquiera de los componentes, puede producirse irritación, enrojecimiento o síntomas de hipersensibilidad.

8. BENEFICIO CLÍNICO
Material de impresión para reproducir en negativo la arcada dental con fines diagnósticos y terapéuticos.

9. INSTRUCCIONES PASO A PASO
9.1 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES:
La información de uso del producto debe conservarse durante todo el tiempo que se utilice el producto. Se recomienda usar guantes y gafas de protección, mascarilla facial e indumentaria de trabajo. No se aconseja el uso en mujeres embarazadas. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, ponerse siempre guantes nuevos que no estén contaminados cuando se manipulen los cartuchos, los botes, los tubos y los accesorios relacionados. También deben conservarse los envases en un lugar protegido de la contaminación microbiana. Mantener el producto a una temperatura comprendida entre 5°C (41°F) y 27°C (80°F), alejados de la luz solar directa. Durante la mezcla, es posible que el producto libere vapores con olor a alcohol. Evitar su inhalación. No ingerir. En caso de ingestión, acudir inmediatamente a un médico. La ficha de datos de seguridad está disponible a petición. Evitar la eliminación del producto en el medio ambiente. El producto (material, producto polimerizado e impresión) y su envase deben desecharse de conformidad con la normativa local vigente.

9.2 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES RELACIONADAS CON LA PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:
No rellenar demasiado la cubeta para evitar la ingestión y el reflejo de regurgitación del paciente. Extender las líneas de producto procurando que el diámetro del material dosificado coincida con el orificio de salida de los tubos correspondientes. Es importante atenerse a las indicaciones de dosificación. Una dosificación incorrecta podría influir en la estabilidad dimensional del material y en el tiempo de polimerización. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar el material si faltan las indicaciones relativas al lote y la caducidad en el envase exterior. No utilizar el producto si el envase principal está dañado. Los productos deben utilizarse en consultas de odontología profesionales (públicas o privadas que dispongan de los permisos reglamentarios necesarios). Utilizar el producto a temperatura ambiente (23°C/73°F). Si la temperatura es elevada, el tiempo de trabajo podría reducirse, y viceversa.

9.3 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES RELACIONADAS CON EL USO DEL DISPOSITIVO:
No se recomienda utilizar el producto en pacientes sensibles a las siliconas de condensación. Si se producen irritaciones, enrojecimiento u otros síntomas de hipersensibilidad durante el uso, interrumpir el uso y realizar las maniobras adecuadas para garantizar la seguridad del paciente. Para evitar complicaciones, se recomienda bloquear las zonas retentivas excesivas antes de la toma de impresiones. Verificar siempre que el material se ha endurecido por completo antes de extraer la impresión de la boca del paciente. Después de obtener la impresión, controlar su integridad y verificar que no queden restos de material en la boca del paciente. Cuando se utilice la técnica de doble impresión, lavar y enjuagar meticulosamente la primera impresión para mejorar la adhesión entre las dos viscosidades. Evitar el contacto con la ropa, ya que las siliconas dejan manchas indelebles.

9.4 OPERACIONES PRELIMINARES:
1. Leer las instrucciones de uso.
2. Utilizar guantes de protección, mascarillas faciales, gafas e indumentaria de trabajo.
3. Seleccionar la cubeta con elementos de retención.
4. Para continuar, elegir la técnica de impresión que se va a utilizar.

9.5 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE IMPRESIÓN
Técnica de dos fases (doble impresión):
1. Preparar el dispositivo del material de alta viscosidad que se va a utilizar en la primera impresión. Consultar las indicaciones detalladas de preparación del dispositivo en el apartado 9.6.
2. Mezclar el material de alta viscosidad con arreglo al tiempo de mezcla (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos).
3. Colocar una cantidad adecuada de material de alta viscosidad en la cubeta (fig. 1A).
4. Introducir la cubeta cargada en la boca del paciente durante el tiempo clínico de trabajo para tomar la primera impresión (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos) (fig. 2A).
5. Retirar la impresión de la boca del paciente una vez que transcurra el tiempo de polimerización(véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos).
6. Lavar y enjuagar cuidadosamente la primera impresión.
7. Procesar la primera impresión.
8. Preparar el dispositivo del material de baja viscosidad que se va a utilizar en la segunda impresión. Consultar las indicaciones detalladas de preparación del dispositivo en el apartado 9.6.
9. Mezclar el material de baja viscosidad con arreglo al tiempo de mezcla (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos).
10. Aplicar una cantidad adecuada de material de baja viscosidad donde sea necesario (preparación, primera impresión, etc.) (fig. 3A y 4A) y colocar de nuevo la cubeta cargada en la boca del paciente para tomar la segunda impresión en el tiempo clínico de trabajo (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos) (fig. 5A).
11. Retirar la impresión de la boca del paciente una vez que transcurra el tiempo de polimerización (véase el apartado 10, tabla de los datos técnicos).
12. Continuar con las fases de desinfección como se indica en los apartados 9.7 y 9.8. Para no menoscabar los resultados de los productos, es fundamental respetar los tiempos correspondientes a cada fase que se indica en la tabla de datos técnicos.

9.6 PREPARACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS:
Paste Hardener
Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, ponerse siempre guantes nuevos que no estén contaminados cuando se manipulen los tubos y los accesorios relacionados. Utilizar exclusivamente con Durosil L y Durosil S. El catalizador Paste Hardener produce irritación cutánea. Se recomienda usar guantes y gafas de protección, mascarilla facial e indumentaria de trabajo. Evitar el contacto directo del catalizador con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y acudir inmediatamente a un médico. En caso de contacto accidental con la piel, lavar con agua abundante y jabón. Si se producen irritaciones, enrojecimiento u otros síntomas de hipersensibilidad durante el uso de Paste Hardener, interrumpir el uso y realizar las maniobras adecuadas para garantizar la seguridad del paciente. Antes de abrir el tubo de catalizador, homogeneizar su contenido con los dedos. Después de abrir el tubo, eliminar el exceso de líquido. El catalizador es sensible a la humedad. Se recomienda cerrar el tubo de catalizador inmediatamente después de la extrusión del material a fin de evitar una posible obturación de la boquilla. Evitar el contacto con la ropa, ya que el catalizador deja manchas indelebles.

Durosil L
Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, ponerse siempre guantes nuevos que no estén contaminados cuando se manipulen los botes y los accesorios relacionados. Utilizar con Paste Hardener President Dental exclusivamente. Utilizar la cuchara medidora que suministra President Dental.

Durosil S
Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, ponerse siempre guantes nuevos que no estén contaminados cuando se manipulen los tubos y los accesorios relacionados. Utilizar con Paste Hardener President Dental exclusivamente. Si se utiliza una jeringa para elastómeros, asegurarse de que sea compatible con las siliconas de condensación antes del uso.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:
DUROSIL L– PASTE HARDENER
1. Quitar los precintos y los tapones de cierre que haya.
2. Sacar la base mediante la cuchara medidora correspondiente. Debe utilizarse una cucharada al ras (fig. 1.1).
3. Extender la cantidad extraída en un bloque de mezcla o una superficie limpia.
4. Estampar el borde de la cuchara medidora en la masa (fig. 1.2). Repetir el procedimiento con cada cuchara medidora (fig. 1B). A continuación, cerrar la base con el tapón.
5. Abrir el tubo de catalizador Paste Hardener. El catalizador puede suministrarse por separado de las bases de los materiales con los que se mezcla.
6. Extender dos líneas paralelas de catalizador Paste Hardener que tengan la misma longitud que la cuchara medidora; asegurarse de llegar hasta los bordes externos de esta (4 cm cada línea) (fig. 1.3). Repetir el procedimiento con cada cuchara medidora (fig. 1B).
7. Cerrar el tubo de catalizador Paste Hardener inmediatamente.
8. Mezclar la masa con la punta de los dedos plegándola sobre sí misma varias veces hasta obtener un color homogéneo sin estrías (fig. 1.4). Respetar el tiempo de mezcla indicado en la tabla de datos técnicos.
9. Continuar con arreglo a la técnica elegida previamente.
10. Al terminar, desinfectar la impresión como se describe en las fases de desinfección (véase apartados 9.7 y 9.8) y la espátula según las instrucciones del fabricante de esta.

DUROSIL S – PASTE HARDENER
1. Quitar el tapón de cierre de la base. Extender una línea de base en un bloque de mezcla o una superficie limpia. Volver a cerrar el tubo de la base tras extrudir el material.
2. Abrir el tubo de catalizador Paste Hardener. El catalizador puede suministrarse por separado de las bases de los materiales con los que se mezcla.
3. Extender una línea de catalizador Paste Hardener de la misma extensión que la base en el bloque de mezcla o en una superficie limpia. La relación entre la extensión de la base y el catalizador debe ser de 1:1 (fig. 2.1). Repetir el procedimiento con cada línea de base extendida (fig. 2B).
4. Cerrar el tubo de catalizador Paste Hardener inmediatamente.
5. Con una espátula para siliconas, mezclar la base con el catalizador hasta obtener un color homogéneo y sin estrías (fig. 2.2). Respetar el tiempo de mezcla indicado en la tabla de datos técnicos.
6. Continuar con arreglo a la técnica elegida previamente.
7. Al terminar, desinfectar la impresión como se describe en las fases de desinfección (véase apartados 9.7 y 9.8) y la espátula según las instrucciones del fabricante de esta.

9.7 DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES
Utilizar accesorios limpios y desinfectados/esterilizados de manera adecuada. En la desinfección de las impresiones debe emplearse un desinfectante específico para siliconas de condensación. Una desinfección demasiado prolongada o con una solución que no sea adecuada puede comprometer la impresión.

9.8 DÉSINFECTION ET NETTOYAGE DU DISPOSITIF CONSIGNES GÉNÉRALES ÉTAPE PAR ÉTAPE:
1. Enjuagar cuidadosamente la impresión obtenida para eliminar posibles residuos y rastros de saliva (fig. 1C).
2. Luego eliminar el exceso de agua.
3. Desinfectar la impresión utilizando un desinfectante específico para siliconas de condensación (polisiloxanos), sumergiendo la impresión o rociándola directamente si se utiliza un desinfectante en espray (fig. 2C). Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante en lo que respecta al tiempo de contacto. Se han testado desinfectantes a base de sales de amonio cuaternario, mezclas de alcohol y reductores de tensión superficial. En las instrucciones de uso, consultar la compatibilidad y la eficacia de los desinfectantes para impresiones específicos que el usuario quiera utilizar.

10. DATOS TÉCNICOS
Los intervalos de uso clinico y los datos tecnicos se muestran en la Tabla 1.

	Durosil L	Durosil S
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light Body Consistency
Tiempo de mezcla	30"	30"
Tiempo mínimo de trabajo* (ISO)	1'	1'
Tiempo clínico de trabajo* (tiempo de mezcla incluido)	1'15"	1'30"
Permanencia en la cavidad oral**	3'30"	3'30"
Tiempo de polimerización	4'45"	5'00"
Recuperacion elastica	98.5%	98.5%
Dureza Shore A (1 hora)	70	30
Proporción de mezcla Base : Catalizador	18 g:0.31 g	6.5 g:0.65 g

*Los tiempos indicados deben contarse a partir del momento en que se empieza a mezclar y corresponden a un entorno a 23°C (73°F) y 50% de humedad relativa. La intensidad de la mezcla, las temperaturas más altas y la dosificación excesiva de Paste Hardener reducen estos plazos de tiempo. Las temperaturas más bajas y la dosificación por defecto alargan los plazos de tiempo.
** La permanencia en la cavidad oral corresponde a una temperatura de 35°C (95°F). La dosificación por exceso de Paste Hardener reduce este tiempo, mientras que la dosificación por defecto lo alarga.

11. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Los productos deben utilizarse en consultas de odontología profesionales (públicas o privadas que dispongan de los permisos reglamentarios necesarios). Utilizar el producto a temperatura ambiente (23°C/73°F). Si la temperatura es elevada, el tiempo de trabajo podría reducirse, y viceversa. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Mantener el producto a una temperatura comprendida entre 5°C (41°F) y 27°C (80°F), alejado de la luz solar directa. Guardar el catalizador Paste Hardener en un lugar seco a temperatura de entre 5°C (41°F) y 27°C (80°F), alejado de la luz solar directa y que esté protegido de la contaminación microbiana.

12. VACIADO DE LA IMPRESIÓN
Una vez que concluye la desinfección, secar la impresión antes de hacer el molde de yeso. Se recomienda hacer el molde en un plazo de 72 horas desde la desinfección. Se recomienda utilizar yeso de tipo 3 o tipo 4 para hacer la impresión según las instrucciones del fabricante.

13. CONSERVACIÓN DE LA IMPRESIÓN
Conservar las impresiones a temperatura ambiente en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.

14. OBSERVACIONES IMPORTANTES
La información que se reciba, independientemente de la manera en que se facilite (incluidas demostraciones de productos), no anulará la validez de las instrucciones de uso. El usuario debe asegurarse de que el producto es apropiado para la aplicación prevista. El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños (incluidos los de terceros) que se produzcan consecuencia del incumplimiento de las instrucciones o de la idoneidad del producto para una aplicación. En cualquier caso, la responsabilidad del fabricante queda limitada al valor de los productos suministrados Cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario tendrá que.

CE 5°C 27°C
President Dental Germany