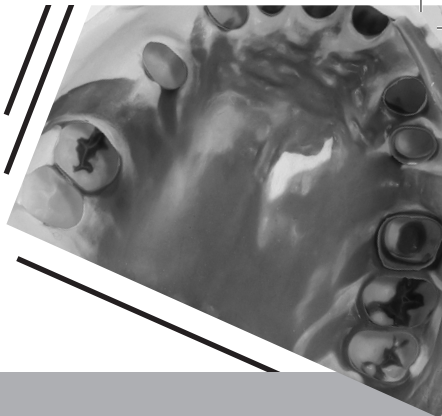


# DETAX

VPS Präzisionsabformsilikon  
für die zahnärztliche Prothetik



Detaseal® hydroflow putty 1:1

Detaseal® hydroflow putty 5:1

Detaseal® hydroflow soft<sup>2</sup> putty 1:1

Detaseal® hydroflow heavy 5:1

Detaseal® hydroflow mono 1:1

Detaseal® hydroflow mono 5:1

Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1

Detaseal® hydroflow Xlite reg/fast 1:1

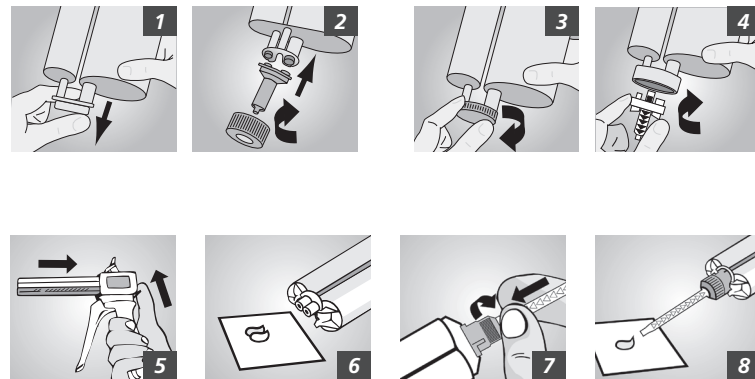
Detaseal® antilock 1:1

monoprint supra 1:1

Detaseal® function 1:1

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung.....	4
<b>EN</b>	Instructions for use.....	12
<b>FR</b>	Mode d'emploi.....	18
<b>ES</b>	Modo de empleo.....	24
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	30
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	36
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	42
<b>HR</b>	Upute za uporabu.....	48
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	54
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija.....	60
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	66

<b>NO</b>	Bruksanvisning.....	72
<b>PL</b>	Instrukcja stosowania.....	78
<b>PT</b>	Manual de instruções.....	84
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	90
<b>SV</b>	Bruksanvisning.....	96
<b>SK</b>	Návod na použitie.....	102
<b>SL</b>	Navodila za uporabo.....	108
<b>CS</b>	Návod k použití.....	114
<b>HU</b>	Használati útmutató.....	120
<b>RU</b>	Инструкция по применению.....	126
<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu.....	132



**ZWECKBESTIMMUNG**

VPS Präzisionsabformsilikon für die zahnärztliche Prothetik

**INDIKATION**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – Löffelmaterial für die Korrekturabformung (zweizeitig), Sandwich-, Doppelmischtechnik (einzeitig) und Situationsabformung.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – Löffelmaterial für die Doppelmisch-, Sandwichtechnik und Situationsabformung (einzeitig).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – Korrekturmaterial, spritzbar, für die Korrekturabformungen (zweizeitig), Doppelmisch-, Sandwichtechnik und Unterfütterungsabformung (einzeitig).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – Löffelmaterial, für die Einphasenabformung, Doppelmisch- und Sandwichtechnik, Situationsabformung, Über- und Fixierungsabformung, Unterfütterungsabformung, Transferabformung.

**monoprint supra 1:1** – Transferabformungen in der Implantologie, Transferabformungen mit geschlossenen und geöffneten Löffeln, direkte Abformungen, Über- und Fixierungsabformung in der Kombinationstechnik, Einphasenabformung.

**Detaseal® antilock 1:1** – Ausblocksilikon für Unterschnittbereiche von festsitzenden prothetischen und kieferorthopädischen Versorgung und für parodontal geschädigte, gelockerte Zähne und stark erweiterte Interdentalbereiche.

**Detaseal® function 1:1** – Spezialabformmasse für die Funktionsabformung mit verlängerter Abbindephase und funktionelle Randgestaltung in der Totalprothetik.

**PATIENTENZIELGRUPPE**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**VORGESEHENE ANWENDER**

Zahnarzt/-ärztin

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Die Vinyl Polysiloxane (VPS) der Detaseal® hydroflow Serie und monoprint supra sind additionsvernetzende, elastomere Abformmaterialien.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite und monoprint supra sind oberflächen-hydrophil.

Detaseal® Silikone haben unterschiedliche Konsistenzen entsprechend der DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (siehe Tabelle Seite 8).

**DOSIEREN UND MISCHEN ERFOLGT DURCH VERSCHIEDENE SYSTEME**

**Dosen 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – manuelles Dosieren und Kneten

**Kartuschen 5:1: putty, heavy, mono** – gängige dynamische Mischgeräte

**Kartuschen 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2-Kartuschensystem

**VORGEHENSWEISE****LÖFFEL, HAFTVERMITTLER**

Entsprechend der Abformtechnik einen geeigneten Abformlöffel auswählen. Zur Optimierung der Silikonhaftung trayloc® A auftragen.

**MANUELLES DOSIEREN UND MISCHEN**

**putty** – Das Dosieren erfolgt im Mischverhältnis 1:1 mit den beiliegenden Dosierlöffeln.

**Detaseal® function** – aus den Dosierspritzen vorlegen. Die Dosierung 1:1 durch gleiche Stranglängen von Base und Katalysator einhalten. Die Anmischung wird durch Kneten, bis zum Erreichen einer homogenen Mischung bzw. einheitlichen Farbe, manuell durchgeführt. Base- und Katalysator-Komponente dürfen nur von derselben Chargennummer verwendet werden. Nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Deckel, Verschlüsse und Dosierlöffel nicht vertauschen.

**DYNAMISCHE MISCHGERÄTE 5:1 – KARTUSCHEN PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – Den auf der Kartusche befindlichen Originalitätsverschluss durch Anheben des Arretierungshebels (Abb. 1) entriegeln und abziehen. Die Kartusche in das Dosiergerät einlegen. Das Gerät starten und solange Material ausbringen bis gleichmäßig Material gefördert wird. Die erste inhomogene Masse verwerfen, dann dynamischen Mischer (gelb) aufsetzen. Durch Aufbringen und Drehen des gelben Drehrings nach rechts den Mischer fixieren (Abb. 2).

**Jumbo plus** – Vor der ersten Anwendung den blauen Verschlussstopfen nach links drehen und herausziehen (Abb. 3). Die Austrittsöffnungen kontrollieren. Danach den dynamischen Mischer (blau) aufschrauben (Abb. 4). Darauf achten, dass die Positionierungshilfe oben ist. Das erste austretende Material, ca. 3 cm, verwerfen. Erst bei homogener Mischung den Löffel befüllen. Den gefüllten Mischer als Verschluss bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen. Vor der nächsten Anwendung benutzten Mischer entfernen und die Austrittsöffnungen der Kartusche auf Verstopfungen kontrollieren, dann neuen Mischer aufsetzen. Um eine zuverlässige Anwendung zu gewährleisten, empfehlen wir ausschließlich die entsprechenden dynamische Mischer von DETAX zu verwenden. Hinweise des Mischgeräte-Herstellers beachten.

**AUTOMIX2 KARTUSCHEN 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Automix2-System Pistole (Abb. 5). Nach dem Einsetzen der Kartusche in die Mischpistole den Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen. Eine geringe Menge Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Silikon gefördert wird (Abb. 6). Mischkanüle entsprechend den Führungen an Kanüle und Kartusche aufsetzen und durch entgegengesetztes Drehen arretieren (Abb. 7). Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Base- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind (Abb. 8). Erst dann kann die Dosierung individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

**DESINFEKTION**

Die Abformung nach Entnahme aus dem Mund unter fließendem, lauwarmem Wasser abspülen. Eine anschließende Desinfektion kann mit handelsüblichen, geeigneten Desinfektionslösungen, gemäß Herstellerangaben erfolgen.

**MODELLHERSTELLUNG**

Sie kann bereits ca. 30 Min. nach der Mundentnahme mit Dentalgipsen der Klassen Typ III – V erfolgen.

**LÖFFELREINIGUNG**

Abgebundenes Material mechanisch entfernen. Durch Einlegen in Aceton oder Isopropanol löst sich trayloc® A. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Anschließend Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

**SICHERHEITSHINWEISE**

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ monoprint supra: Die sichere Fixierung von Übertragungspfosten und Retentionsteilen wird durch das Applizieren von trayloc® A deutlich verbessert.
- ▶ Detaseal® antilock: Verbindet sich nicht mit Polyetherabformmassen, kondensationsvernetzenden Silikonen und Alginaten, auf ausreichende Materialstärke achten.
- ▶ Um ein Verblocken in starken Unterschnitten zu verhindern, können diese zur erleichterten Mundentnahme bei einzeitigen Abformungen vorab mit Detaseal® antilock aufgefüllt werden. Detaseal® antilock nicht in Präparationsbereichen applizieren. Nur als Ausblockmaterial verwenden.
- ▶ Detaseal® antilock verbindet sich nicht mit Polyetherabformmassen, kondensationsvernetzenden Silikonen und Alginaten.

- ▶ Vor der Abformung verwendete Lösungen (z.B. Retraktionslösungen) können die Abbindereaktion beeinflussen und müssen daher vollständig entfernt werden.
- ▶ Latex-Handschuhe und latexkontaminierte Oberflächen können die Aushärtung beeinflussen.
- ▶ Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung die Kartusche werfen, kein Applizieren unter Gewalt!
- ▶ Keine Reste des Abformmaterials im Mund oder Sulcus des Patienten belassen und das versehentliche Einpressen von Material durch Mund-Antrum-Verbindungen oder durch Gaumenfehlbildungen in Bereiche außerhalb der Mundhöhle unterbinden.
- ▶ Vernetzte Abformmassen sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- ▶ Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

**HINWEISE**

- ▶ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

**Für Anwender und/oder Patienten:**

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

**KONTRAINDIKATION**

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Silikonabformmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen wie z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

**ENTSORGUNG**

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

## Technische Daten

	DIN EN ISO 4823 TYP	Mischvolumen	Dosierung	Produktfarbe Base/Catalyst
Detaseal® hydroflow putty	Typ 0, knetbar	2 x 250 ml Dose	1:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Typ 0, knetbar	2 x 500 ml Dose	1:1	gelb / weiß
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Typ 0, knetbar	380 ml Kartusche	5:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Typ 0, knetbar	380 ml Kartusche	5:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Typ 1, schwerfließend	380 ml Kartusche	5:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Typ 1, schwerfließend	380 ml Kartusche	5:1	grün / weiß
Detaseal® hydroflow mono	Typ 2, mittelfließend	50 ml Kartusche	1:1	gelb / weiß
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Typ 2, mittelfließend	380 ml Kartusche	5:1	gelb / weiß
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Typ 2, mittelfließend	380 ml Kartusche	5:1	gelb / weiß
Detaseal® hydroflow lite regular set	Typ 3, leichtfließend	50 ml Kartusche	1:1	pink / weiß
Detaseal® hydroflow lite fast set	Typ 3, leichtfließend	50 ml Kartusche	1:1	pink / weiß
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Typ 3, leichtfließend	50 ml Kartusche	1:1	blau / weiß
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Typ 3, leichtfließend	50 ml Kartusche	1:1	blau / weiß
monoprint supra	Typ 2, mittelfließend	50 ml Kartusche	1:1	gelb / weiß
Detaseal® function	Typ 2, mittelfließend	2 x 80 ml Dispenser	1:1	rot / gelb
Detaseal® antilock	-	50 ml Kartusche	1:1	pink / weiß

Anmischzeit Sek. ca.	Verarbeitungszeit* Min. ca.	Verweildauer im Mund Min. ca.	Abbindezeit* Min. ca.	Mischer
30	1:30	2:00	3:30	entfällt
30	1:15	1:30	2:45	entfällt
entfällt	1:30	2:30	4:00	dynamischer Mischer gelb
entfällt	1:30	2:30	4:00	dynamischer Mischer blau
entfällt	1:30	2:00	3:30	dynamischer Mischer gelb
entfällt	1:30	2:00	3:30	dynamischer Mischer blau
entfällt	1:30	2:00	3:30	Mischkanülen rosa, T-Mixer rosa
entfällt	1:30	2:00	3:30	dynamischer Mischer gelb
entfällt	1:30	2:00	3:30	dynamischer Mischer blau
entfällt	2:00	2:00	4:00	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb
entfällt	1:00	1:30	2:30	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb
entfällt	2:00	2:00	4:00	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb
entfällt	1:00	1:30	2:30	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb
entfällt	2:00	2:00	4:00	Mischkanülen grün, T-Mixer grün
30	2:30	3:30	6:00	entfällt
entfällt	1:20	1:25	2:45	Mischkanülen gelb, T-Mixer gelb

## Symbolerläuterung

**MD** Medizinprodukt

**LOT** siehe Boden



**Verarbeitung:**  
Bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. Luftfeuchtigkeit

## Lagerung:



\* ab Mischbeginn bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. Luftfeuchtigkeit. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die angegebenen Zeiten.

## Bestellinformation

**Detaseal® hydroflow putty****Standardpackung** 02727

1 x 250 ml Base, Dose  
1 x 250 ml Katalysator, Dose  
2 Dosierlöffel

**Multipack** 02728

2 x 250 ml Base, Dose  
2 x 250 ml Katalysator, Dose  
2 Dosierlöffel

**Jumbopack** 03283

1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml  
10 dynamische Mischer, gelb  
1 Drehring, gelb

**Doppel Jumbopack** 03385

2 Kartuschen, Base + Katalysator 380 ml  
2 dynamische Mischer, gelb  
1 Drehring, gelb

**Jumbo Plus** 02273

1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml  
10 dynamische Mischer, blau

**Detaseal® hydroflow soft<sup>2</sup> putty****Standardpackung** 02880

1 x 500 ml Base, Dose  
1 x 500 ml Katalysator, Dose  
2 Dosierlöffel

**Detaseal® hydroflow heavy****Jumbo packing** 02729

1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml  
10 dynamische Mischer, gelb  
1 Drehring, gelb

**Doppel Jumbopack** 03388

2 Kartuschen, Base + Katalysator 380 ml  
2 dynamische Mischer, gelb  
1 Drehring, gelb

**Jumbo Plus** 02241

1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml  
10 dynamische Mischer, blau

**Detaseal® hydroflow mono****Standardpackung** 02754

2 x 50 ml Kartuschen  
6 Mischkanülen, grün

**Multipack** 02757

4 x 50 ml Kartuschen  
12 Mischkanülen, grün

**Jumbopack** 03373

1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml  
10 dynamische Mischer, gelb  
1 Drehring, gelb

**Doppel Jumbopack** 03386

2 Kartuschen, Base + Katalysator 380 ml  
2 dynamische Mischer, gelb  
1 Drehring, gelb

**Jumbo Plus** 02272

1 Kartusche, Base + Katalysator 380 ml  
10 dynamische Mischer, blau

**Detaseal® hydroflow lite****Standardpackung** 02730

regular set  
2 x 50 ml Kartuschen  
12 Mischkanülen, gelb

**Multipack** 02732

regular set  
4 x 50 ml Kartuschen  
24 Mischkanülen, gelb

**Standardpackung** 02733

fast set  
2 x 50 ml Kartuschen  
12 Mischkanülen, gelb

**Multipack** 02740

fast set  
4 x 50 ml Kartuschen  
24 Mischkanülen, gelb

**Detaseal® hydroflow Xlite****Standardpackung** 02741

regular set  
2 x 50 ml Kartuschen  
12 Mischkanülen, gelb

**Multipack** 02743

regular set  
4 x 50 ml Kartuschen  
24 Mischkanülen, gelb

**Standardpackung** 02744

fast set  
2 x 50 ml Kartuschen  
12 Mischkanülen, gelb

**Multipack** 02745

fast set  
4 x 50 ml Kartuschen  
24 Mischkanülen, gelb

**Detaseal® function****Standardpackung** 02521

2 x 80 ml Dispenser Base + Katalysator  
1 Randgestaltungsspritze

**monoprint supra****Standardpackung** 02525

2 x 50 ml Kartuschen  
6 Mischkanülen, grün

**Detaseal® antilock****Standardpackung** 03535

1 x 50 ml Kartusche  
6 Mischkanülen, gelb  
6 Intra-Oral-Tips

**Dynamic mixers**  
gelb 40 St. 02833

**Rotating ring**  
gelb 1 St. 02836

**Dynamic mixers**  
blau 40 St. 02281

**Mischpistole 1:1 / 2:1**  
1 St. 02699

**Mischkanülen**  
gelb 48 St. 02706  
rosa 48 St. 02707  
grün 48 St. 02705

**T-Mixer**  
gelb 25 St. 03615  
rosa 25 St. 03614  
grün 25 St. 03616

**Intra-Oral-Tips**  
gelb 96 St. 02712  
weiß 96 St. 02345

**trayloc® A**  
Pinselflasche, 17 ml 03098  
Sprayflasche, 15 ml 03392

**INTENDED USE**

VPS precision impression silicone for dental prosthetics

**INDICATION**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – tray material for correction impressions (two-step), for the sandwich and double-mix technique (one-step), and for anatomic impressions.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – tray material for the double-mix and sandwich technique and anatomic impressions (single-step).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – correction material, sprayable, for correction impressions (two-step), for the double-mix and sandwich technique, and for relining impressions (single-step).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – tray material, for single-phase impressions, for the double-mix and sandwich technique, for anatomic impressions, over- and fixation impressions, relining impressions and transfer impressions.

**monoprint supra 1:1** – for transfer impressions in implantology, transfer impressions with closed and open trays, direct impressions, over- and fixation impressions in the combination technique and single-phase impressions.

**Detaseal® antilock 1:1** – Block-out silicone for undercut areas of fixed prosthetic and orthodontic restorations and for periodontally damaged, loosened teeth and greatly widened interdental areas.

**Detaseal® function 1:1** – Special impression material for functional impressions with extended curing phase and functional margin design in total prosthetics.

**PATIENT TARGET GROUP**

Persons being treated in the context of a dental procedure.

**INTENDED USERS**

Dentist

**PRODUCT DESCRIPTION**

The vinyl polysiloxanes (VPS) of the Detaseal® hydroflow series and monoprint supra are addition-curing elastomeric impression materials.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite and monoprint supra form hydrophilic surfaces.

Detaseal® silicones have differing consistencies according to DIN EN ISO 4823 type 0 – 3 (see table page 16).

**METERING AND MIXING IS CARRIED OUT USING DIFFERENT SYSTEMS**

**Cans 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – manual metering and kneading

**Cartridges 5:1: putty, heavy, mono** – common dynamic mixers

**Cartridges 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2 cartridge system

**PROCEDURE****TRAY, ADHESIVE**

Select a suitable impression tray according to the impression technique. Apply trayloc® A to optimize silicone adhesion.

**MANUAL METERING AND MIXING**

**putty** – The metering is carried out at a mixing ratio of 1:1 with the enclosed metering spoons.

**Detaseal® function** – dispense from the dosing syringes. Maintain the 1:1 dosing by using equal strand lengths of base and catalyst. Mixing is carried out manually by kneading until a homogeneous mixture or uniform color, respectively, is reached. Make sure that only base and catalyst components from the same batch number are used. Immediately close again after use. Do not swap lids, closures or metering spoons.

**DYNAMIC MIXERS 5:1 – CARTRIDGES PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – Unlock and pull off the tamper-proof closure on the cartridge by lifting the locking lever (Fig. 1). Insert the cartridge into the metering unit. Start the device and spread the material until it is being evenly emitted. Discard the first inhomogeneous mass, then attach the dynamic mixer (yellow). Fixate the mixer by attaching and turning the yellow rotating ring to the right (Fig. 2).

**Jumbo plus** – Before first use, turn the blue plug to the left and pull it out (Fig. 3). Check the outlet openings. Then screw on the dynamic mixer (blue) (Fig. 4). Make sure that the positioning aid faces upward. Discard the first material that comes out, approx. 3 cm. Do not fill the tray before the mixture is homogeneous. Leave the filled mixer as a closure on the cartridge until the next application. Before the next application, remove the used mixer and check the outlet openings of the cartridge for clogging; then attach a new mixer. In order to ensure reliable application, we recommend using exclusively the matching dynamic mixers by DETAX. Please read and understand the notes by the manufacturer of the mixer.

## AUTOMIX2 CARTRIDGES 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

The cartridges are emptied with the Automix2 system pistol (Fig. 5). After inserting the cartridge into the mixing gun, remove the cartridge closure by turning it. Squeeze out a small amount of material until silicone is being uniformly emitted from both outlet openings (Fig. 6). Attach the mixing cannula in accordance with the guides on the cannula and cartridge, and lock it by turning it in the opposite direction (Fig. 7). Emit material with even pressure. Spread a small amount of material before use and visually check that the base and catalyst pastes are homogeneously mixed (Fig. 8). Only then can the metering be carried out individually. After use, leave the mixing cannula on the cartridge until the next application.

### DISINFECTION

After taking the impression out of the mouth, rinse it under running lukewarm water. Subsequent disinfection can be carried out with suitable commercially available disinfecting solutions according to the manufacturer's instructions.

### PRODUCING THE LABORATORY MODEL

With dental plaster type III – V, this can be done already about 30 minutes after removal from the mouth.

### TRAY CLEANING

Remove cured material mechanically. Placing in acetone or isopropanol dissolves trayloc® A. Use only in well-ventilated areas. Then clean and disinfect the tray as usual.

### SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained personnel.
- ▶ monoprint supra: Reliable fixation of transfer posts and retention parts is significantly improved by application of trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Does not react with polyether impression materials, condensation-curing silicones and alginates; pay attention to sufficient material thickness.
- ▶ In order to prevent locking in marked undercuts, these can be filled up with Detaseal® antilock in advance to facilitate removal of single-step impressions from the mouth. Do not apply Detaseal® antilock in preparation areas. Use only as block-out material.
- ▶ Detaseal® antilock does not react with polyether impression materials, condensation-curing silicones and alginates.
- ▶ Solutions used prior to impression taking (e.g. retraction solutions) may affect the curing reaction and must therefore be removed completely.

- ▶ Latex gloves and latex-contaminated surfaces can affect curing.
- ▶ In case of stiffness or clogging discard the cartridge; do not use force for application!
- ▶ Do not leave any residues of the impression material in the patient's mouth or sulcus, and make sure to avoid inadvertent pressing of material into areas outside the oral cavity through mouth-antrum connections or malformations of the palate.
- ▶ Cured silicon materials are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

### NOTES

- ▶ DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

### For users and/or patients:

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.de and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### CONTRAINDICATION

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Silicone impression materials have been tried and tested millions of times; undesired effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

### DISPOSAL

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.




## Technical Specifications

	DIN EN ISO 4823 TYPE	Mixing volume	Dosing	Product color base/catalyst
Detaseal® hydroflow putty	type 0, putty	2 × 250 ml can	1:1	green / white
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	type 0, putty	2 × 500 ml can	1:1	yellow / white
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	type 0, putty	380-ml cartridge	5:1	green / white
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	type 0, putty	380-ml cartridge	5:1	green / white
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	type 1, heavy-bodied	380-ml cartridge	5:1	green / white
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	type 1, heavy-bodied	380-ml cartridge	5:1	green / white
Detaseal® hydroflow mono	type 2, medium-bodied	50-ml cartridge	1:1	yellow / white
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	type 2, medium-bodied	380-ml cartridge	5:1	yellow / white
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	type 2, medium-bodied	380-ml cartridge	5:1	yellow / white
Detaseal® hydroflow lite regular set	type 3, light-bodied	50-ml cartridge	1:1	pink / white
Detaseal® hydroflow lite fast set	type 3, light-bodied	50-ml cartridge	1:1	pink / white
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	type 3, light-bodied	50-ml cartridge	1:1	blue / white
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	type 3, light-bodied	50-ml cartridge	1:1	blue / white
monoprint supra	type 2, medium-bodied	50-ml cartridge	1:1	yellow / white
Detaseal® function	type 2, medium-bodied	2 × 80-ml dispenser	1:1	red / yellow
Detaseal® antilock	–	50-ml cartridge	1:1	pink / white

Mixing time sec. approx.	Open time* min. approx.	Time in mouth min. approx.	Curing time* min. approx.	Mixer
30	1:30	2:00	3:30	n/a
30	1:15	1:30	2:45	n/a
n/a	1:30	2:30	4:00	dynamic mixer yellow
n/a	1:30	2:30	4:00	dynamic mixer blue
n/a	1:30	2:00	3:30	dynamic mixer yellow
n/a	1:30	2:00	3:30	dynamic mixer blue
n/a	1:30	2:00	3:30	mixing cannulas pink, T-Mixer pink
n/a	1:30	2:00	3:30	dynamic mixer yellow
n/a	1:30	2:00	3:30	dynamic mixer blue
n/a	2:00	2:00	4:00	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow
n/a	1:00	1:30	2:30	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow
n/a	2:00	2:00	4:00	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow
n/a	1:00	1:30	2:30	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow
n/a	2:00	2:00	4:00	mixing cannulas green, T-mixer green
30	2:30	3:30	6:00	n/a
n/a	1:20	1:25	2:45	mixing cannulas yellow, T-Mixer yellow

## Symbols

 Medical Device

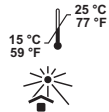
 see bottom

**Processing:**  
At 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% rel. humidity

## Storage:

15 °C  
59 °F

25 °C  
77 °F



\* from start of mixing at 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. humidity. Higher temperatures shorten, lower temperatures extend the indicated times.

**DESTINATION**

Silicone de prise d'empreinte de précision VPS pour les pothèses dentaires

**INDICATION**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, soft<sup>2</sup> putty 1:1, putty 5:1** – Matériau de prise d'empreinte pour empreintes de correction (bilatérale), technique sandwich, technique en double mélange (unilatérale) et empreintes de situation.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – Matériau de prise d'empreinte pour la technique en double mélange et sandwich, et les empreintes de situation (unilatérales).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – Matériau de correction, pulvérisable, pour empreintes de correction (bilatérales), technique en double mélange et sandwich, et empreintes de rebasage (unilatérales).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – Matériau d'empreinte, pour la prise d'empreinte monophasé, technique en double mélange et sandwich, empreintes de situation, empreintes définitives et de fixation, empreintes de rebasage, empreintes de transfert.

**monoprint supra 1:1** – Empreintes de transfert en implantologie, empreintes de transfert avec porte-empreinte fermés et ouverts, empreintes directes, empreintes définitives et de fixation dans la technique de combinaison, empreintes monophasées.

**Detaseal® antilock 1:1** – Silicone d'isolement pour les zones de contre-dépouille de restaurations prothétiques et orthodontiques fixes, pour les dents déchaussées et atteintes de parodontose et les zones interdentaires très écartées.

**Detaseal® function 1:1** – Masse d'empreinte spéciale pour les empreintes fonctionnelles avec phase de prise prolongée et finition fonctionnelle des bords dans les prothèses totales.

**GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS**

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

**UTILISATEURS VISÉS**

Dentiste

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le vinyl polysiloxane (VPS) de la série Detaseal® hydroflow et monoprint supra sont des matériaux d'empreinte élastomère réticulants par addition.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite et monoprint supra ont une surface hydrophile.

Les silicones Detaseal® ont différentes consistances de type 0 à 3 selon la norme DIN EN ISO 4823 (voir tableau page 22).

**DOSAGE ET MÉLANGE AVEC DIFFÉRENTS SYSTÈMES**

**Boîtes 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – dosage et malaxage manuels

**Cartouches 5:1: putty, heavy, mono** – mélangeurs dynamiques courants

**Cartouches 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – systèmes de cartouches Automix2

18

**PROCÉDURE****PORTE-EMPREINTE, ADHÉSIF**

Choisir un porte-empreinte adapté en fonction à la technique d'empreinte. Pour l'optimisation de l'adhésion du silicone, appliquer trayloc® A.

**DOSAGE ET MÉLANGE MANUELS**

**putty** – Le dosage s'effectue selon un rapport de mélange de 1:1 avec la cuillère de dosage fournie.

**Detaseal® function** – Faire sortir des seringues de dosage. Respecter le dosage 1:1 avec des longueurs de produit identique de la base et du catalyseur. Le mélange s'effectue par malaxage jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène ou d'une couleur uniforme, effectué manuellement. Seuls les composants base et catalyseur d'un même numéro de lot doivent être utilisés ensemble. Refermer immédiatement après utilisation. Ne pas inverser les couvercles, les bouchons et les cuillères de dosage.

**MÉLANGEURS DYNAMIQUES 5:1 – CARTOUCHES PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – Déverrouiller et retirer l'opercule de fermeture d'origine sur la cartouche en soulevant le levier d'arrêt (ill. 1). Placer les cartouches dans l'unité de dosage. Démarrer l'appareil et verser du matériau jusqu'à obtenir un matériau homogène. Jeter la première masse non homogène puis poser le mélangeur dynamique (jaune). Fixer le mélangeur en insérant et en tournant les anneaux rotatifs jaunes vers la droite (ill. 2).

**Jumbo plus** – Avant la première utilisation, tourner le bouchon bleu vers la gauche et le retirer (ill. 3). Contrôler les buses de sortie. Puis dévisser le mélangeur dynamique (bleu) (ill. 4). Ce faisant, s'assurer que le dispositif de positionnement est dirigé vers le haut. Jeter les 3 premiers centimètres de matériau obtenus. Remplir le porte-empreinte lorsque le mélange est homogène. Utiliser le mélangeur plein sur les cartouches comme bouchon jusqu'à la prochaine utilisation. Avant l'utilisation suivante, retirer le mélangeur utilisé et vérifier que les orifices de sortie de la cartouche ne sont pas bouchés, puis poser un nouveau mélangeur. Pour garantir une utilisation fiable, nous recommandons d'utiliser exclusivement les mélangeurs dynamiques DETAX correspondants. Respecter les indications du fabricant du mélangeur.

**CARTOUCHES AUTOMIX2 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

L'application des cartouches se fait à l'aide du pistolet mélangeur Automix2 (ill. 5). Monter la cartouche sur le pistolet mélangeur puis enlever le bouchon de la cartouche en le tournant. Faire sortir une petite quantité du matériau, jusqu'à ce qu'il sorte un silicone homogène des deux orifices de la cartouche (ill. 6). Ajuster la canule de mélange en suivant les guides de la canule et de la cartouche, puis la bloquer en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (ill. 7). Expulser le matériau en exerçant une pression régulière. Avant toute utilisation, appliquer une petite quantité de matériau et vérifier visuellement que le mélange de la pâte de base et du catalyseur est homogène (ill. 8). Ce n'est qu'alors que le dosage personnalisé est possible. Après utilisation, laisser la canule de mélange en place pour servir de bouchon.

19

## DÉSINFECTION

Rincer l'empreinte à l'eau tiède courante après le retrait de la bouche. Il est possible d'effectuer ensuite une désinfection au moyen d'une solution désinfectante adaptée disponible dans le commerce, conformément aux indications du fabricant.

### RÉALISATION DU MODÈLE

Le modèle peut être réalisé déjà 30 minutes environ après le retrait de la bouche avec des plâtres dentaires de type de classe III – V.

### NETTOYAGE DU PORTE-EMPREINTE

Éliminer mécaniquement le matériau durci. trayloc® A se dissout dans l'acétone ou l'isopropanol. Uniquement utiliser dans des pièces bien aérées. Nettoyer et désinfecter ensuite le porte-empreinte selon la méthode habituelle.

### CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement pour l'utilisation prévue indiquée par un personnel formé à cet effet.
- ▶ monoprint supra : La fixation sûre des piliers de transfert et des éléments de rétention est nettement améliorée par l'application de trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock : Ne se lie pas aux masses pour empreintes à base de polyéther, aux silicones par condensation et aux alginates, porter attention à une épaisseur de matériau suffisante.
- ▶ Pour éviter un blocage dans les fortes contre-dépouilles, il est possible de les remplir auparavant avec Detaseal® antilock pour faciliter le retrait de la bouche dans le cas des empreintes unilatérales. Ne pas appliquer Detaseal® antilock dans les zones de préparation. Utiliser uniquement comme matériau de blocage.
- ▶ Detaseal® antilock ne se lie pas aux masses de prise d'empreinte à base de polyéther, aux silicones par condensation et aux alginates.
- ▶ Les solutions utilisées avant la prise d'empreinte (p. ex. solutions de rétraction) peuvent influencer la réaction de prise et doivent donc être complètement éliminées.
- ▶ Les gants en latex et les surfaces contaminées par le latex peuvent influencer le durcissement.
- ▶ En cas de rigidité ou de blocage, éliminer la cartouche, ne pas appliquer de force !
- ▶ Ne laisser aucun résidu du matériau de prise d'empreinte dans la bouche ou le sulcus gingival du patient et éviter d'enfoncer accidentellement le matériau dans la communication bucco-sinusale ou les déformations du palais dans les zones à l'extérieur de la cavité buccale.
- ▶ Les masses de prise d'empreinte sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

## REMARQUE

- ▶ DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- ▶ Respecter les indications de la fiche de sécurité !

### Pour les utilisateurs et/ou les patients :

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

### CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Les matériaux d'empreinte à base de silicone ont fait leurs preuves des milliers de fois, il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent toutefois pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

### MISE AU REBUT

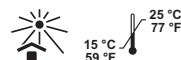
Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

#### Explication des symboles

 Dispositif médical

 Voir au fond

#### Stockage :



25 °C  
77 °F  
15 °C  
59 °F

#### Température de travail :

À 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative

## Données techniques

	DIN EN ISO 4823 TYP	Volumes de mélange	Dosage	Couleur de produit Base/Catalyst
Detaseal® hydroflow putty	Type 0, putty	2 boîtes de 250 ml	1:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Type 0, putty	2 boîtes de 500 ml	1:1	jaune / blanc
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Type 0, putty	Cartouche de 380 ml	5:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Type 0, putty	Cartouche de 380 ml	5:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Type 1, heavy-bodied	Cartouche de 380 ml	5:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Type 1, heavy-bodied	Cartouche de 380 ml	5:1	vert / blanc
Detaseal® hydroflow mono	Type 2, medium-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	jaune / blanc
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Type 2, medium-bodied	Cartouche de 380 ml	5:1	jaune / blanc
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Type 2, medium-bodied	Cartouche de 380 ml	5:1	jaune / blanc
Detaseal® hydroflow lite regular set	Type 3, light-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	rose / blanc
Detaseal® hydroflow lite fast set	Type 3, light-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	rose / blanc
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Type 3, light-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	bleu / blanc
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Type 3, light-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	bleu / blanc
monoprint supra	Type 2, medium-bodied	Cartouche de 50 ml	1:1	jaune / blanc
Detaseal® function	Type 2, medium-bodied	2 distributeurs de 80 ml	1:1	rouge / jaune
Detaseal® antilock	–	Cartouche de 50 ml	1:1	rose / blanc

\* à partir de l'initiation du mélange à 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative.

Durée de mélanges env.	Temps de travail* min env.	Durée de séjour en bouche min env.	Temps de prise* min env.	Mélangeur
30	1:30	02:00	03:30	sans objet
30	01:15	1:30	02:45	sans objet
sans objet	1:30	02:30	04:00	Mélangeur dynamique jaune
sans objet	1:30	02:30	04:00	Mélangeur dynamique bleu
sans objet	1:30	02:00	03:30	Mélangeur dynamique jaune
sans objet	1:30	02:00	03:30	Mélangeur dynamique bleu
sans objet	1:30	02:00	03:30	Canule de mélange rose, T-Mixer rose
sans objet	1:30	02:00	03:30	Mélangeur dynamique jaune
sans objet	1:30	02:00	03:30	Mélangeur dynamique bleu
sans objet	02:00	02:00	04:00	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune
sans objet	01:00	1:30	02:30	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune
sans objet	02:00	02:00	04:00	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune
sans objet	01:00	1:30	02:30	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune
sans objet	02:00	02:00	04:00	Canule de mélange verte, T-Mixer vert
30	02:30	03:30	06:00	sans objet
sans objet	01:20	01:25	02:45	Canule de mélange jaune, T-Mixer jaune

Des températures plus élevées raccourcissent les délais indiqués tandis que des températures plus basses les rallongent.

## USO PREVISTO

Silicona de impresión de precisión VPS para prostodoncia

### INDICACIÓN

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, soft<sup>2</sup> putty 1:1, putty 5:1:** Material de cubeta para la impresión de corrección (dos fases), la técnica de sándwich y de doble mezcla (una fase) y la impresión de situación.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1:** Material de cubeta para la técnica de doble mezcla y de sándwich y la impresión de situación (una fase).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1:** Material de corrección, inyectable, para las impresiones de corrección (dos fases), la técnica de doble mezcla y de sándwich y la impresión de rebases (una fase).

**Detaseal® hydroflow mono<sup>®</sup> 1:1, mono<sup>®</sup> 5:1:** Material de cubeta para la impresión de una fase, la técnica de doble mezcla y de sándwich, la impresión de situación, la sobreimpresión y la impresión de fijación, la impresión de rebases y la impresión de transferencia.

**monoprint supra 1:1:** Impresiones de transferencia en implantología, impresiones de transferencia con cubetas cerradas y abiertas, impresiones directas, sobreimpresión e impresión de fijación en la técnica de combinación, impresión de una fase.

**Detaseal® antilock 1:1:** Silicona de bloqueo para zonas socavadas de tratamientos protésicos y ortodónticos fijos y para dientes flojos con daño periodontal y zonas interdetales sumamente anchas.

**Detaseal® function 1:1:** Masa de impresión especial para la impresión funcional con fase de fraguado prolongada y formación funcional de bordes en la prostodoncia total.

### GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

### USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los polivinilsiloxanos (VPS) de la serie Detaseal® hydroflow y monoprint supra son materiales de impresión polimerizados por adición y elastómeros.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite y monoprint supra son hidrófilos en superficies.

Las siliconas Detaseal® tienen consistencias distintas conforme a DIN EN ISO 4823, tipo 0-3 (véase tabla en pág. 28).

### LA DOSIFICACIÓN Y LA MEZCLA SE REALIZAN CON DISTINTOS SISTEMAS

**Botes 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>:** Dosificación manual y amasado

**Cartuchos 5:1: putty, heavy, mono:** Dispositivos de mezcla dinámica usuales

**Cartuchos 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock:** sistema de cartuchos Automix2

## PROCEDIMIENTO

### CUBETA, AGENTE ADHESIVO

Seleccionar una cubeta adecuada conforme a la técnica de impresión. Para optimizar la adherencia de la silicona, aplicar trayloc® A.

### DOSIFICACIÓN Y MEZCLA MANUALES

**putty:** La dosificación se realiza con una proporción de mezcla de 1:1 utilizando la cuchara dosificadora incluida.

**Detaseal® function:** Se extrae de las jeringas de dosificación. Mantener la dosificación de 1:1 con cordones de base y catalizador de igual longitud. La mezcla se realiza amasando a mano hasta alcanzar una masa homogénea o un color uniforme. Se deben utilizar únicamente componentes de base y catalizador con el mismo número de lote. Cerrar inmediatamente después del uso. No intercambiar las tapas, los cierres ni las cucharas dosificadoras.

### DISPOSITIVOS DE MEZCLA DINÁMICA 5:1: CARTUCHOS PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack:** Desbloquear y extraer el cierre de seguridad que se encuentra en el cartucho levantando la pestaña de bloqueo (fig. 1). Introducir el cartucho en el dosificador. Encender el aparato y extraer material hasta que salga de manera uniforme. Desechar la primera masa no homogénea y, a continuación, colocar la punta de mezcla dinámica (amarilla). Fijar la punta de mezcla colocando y girando hacia la derecha el anillo giratorio amarillo hacia la derecha (fig. 2).

**Jumbo plus:** Antes de la primera aplicación, girar el tapón de cierre azul hacia la izquierda y retirarlo (fig. 3). Controlar los orificios de salida. A continuación, enroscar la punta de mezcla dinámica (azul) (fig. 4). Prestar atención a que la ayuda de posicionamiento quede arriba. Desechar la primera cantidad de material que salga (aprox. 3 cm). Llenar la cubeta solo cuando la mezcla sea homogénea. Dejar la punta de mezcla llena como tapa sobre los cartuchos hasta la siguiente aplicación. Antes de la siguiente aplicación, retirar la punta de mezcla utilizada y controlar la ausencia de obstrucciones en los orificios de salida del cartucho; a continuación, colocar una nueva punta de mezcla. Para garantizar una aplicación segura, recomendamos utilizar exclusivamente la punta de mezcla dinámica correspondiente de DETAX. Observar las indicaciones del fabricante de los dispositivos de mezcla.

### CARTUCHOS AUTOMIX2 1:1: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Los cartuchos se extruden con la pistola del sistema Automix2 (fig. 5). Tras colocar el cartucho en la pistola de mezcla, quitar la tapa del cartucho girándola. Extraer una cantidad reducida de material hasta que de los dos orificios salga silicona de modo uniforme (fig. 6). Colocar la cánula de mezcla conforme a las guías de la cánula y el cartucho y bloquearla girando en sentido contrario (fig. 7). Extraer material aplicando una presión uniforme. Antes de la aplicación, extraer una pequeña cantidad de material y asegurar mediante un control visual que la pasta de base y catalizador esté mezclada de modo uniforme (fig. 8). Solo entonces es posible realizar la dosificación de forma individual. Tras el uso, dejar la cánula de mezcla sobre el cartucho hasta la siguiente aplicación.

## DESINFECCIÓN

Lavar la impresión con agua corriente tibia después de extraerla de la boca. A continuación es posible realizar una desinfección con soluciones desinfectantes usuales adecuadas, conforme a las indicaciones del fabricante.

## ELABORACIÓN DE MODELOS

Se puede llevar a cabo aprox. 30 min después de la extracción de la boca con yesos dentales de tipo III-V.

## LIMPIEZA DE LA CUBETA

Eliminar mecánicamente el material fraguado. trayloc® A se disuelve sumergiéndolo en acetona o isopropanol. Utilizar únicamente en ambientes bien ventilados. A continuación, limpiar y desinfectar la cubeta de forma habitual.

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ monoprnt supra: La fijación segura de los pilares de transferencia y las piezas de retención mejora considerablemente aplicando trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: No se une con masas de impresión de poliéter, siliconas de polimerización por condensación ni alginatos; prestar atención a un grosor suficiente del material.
- ▶ Para evitar una retención en socavaciones importantes, estas se pueden rellenar previamente con Detaseal® antilock en impresiones de una fase para facilitar la extracción de la boca. No aplicar Detaseal® antilock en zonas de preparación. Utilizar únicamente como material de bloqueo.
- ▶ Detaseal® antilock no se une con masas de impresión de poliéter, siliconas de polimerización por condensación ni alginatos.
- ▶ Las soluciones utilizadas antes de la impresión (p. ej., soluciones de retracción) pueden afectar la reacción de fraguado y, por tanto, deben eliminarse por completo.
- ▶ Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex pueden afectar el fraguado.
- ▶ En caso de falta de fluidez u obstrucciones, desechar el cartucho. ¡No aplicar ejerciendo fuerza!
- ▶ No dejar ningún resto de material de impresión en la boca ni el surco del paciente y evitar la compresión accidental de material por fistulas oroantrales o malformaciones palatinas en zonas fuera de la cavidad bucal.
- ▶ Las masas de impresión polimerizadas son químicamente resistentes. Evitar manchas en la ropa.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado durante el acabado del material endurecido.
- ▶ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

## INDICACIONES

- ▶ DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ▶ ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

## Para usuarios y/o pacientes:

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.de, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## CONTRAINDICACIÓN

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. Los materiales de impresión de silicona se han probado millones de veces, de modo que en la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias como, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.

## ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

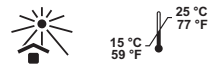
### Explicación de los símbolos

**MD** Producto sanitario

**LOT** Véase la base



### Almacenamiento:



### Procesamiento:

A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % de humedad relativa

## Datos técnicos

	DIN EN ISO 4823, TIPO	Volumen de mezcla	Dosi- ficación	Color del producto base/ catalizador
Detaseal® hydroflow putty	Tipo 0, putty	2 x bote de 250 ml	1:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Tipo 0, putty	2 x bote de 500 ml	1:1	amarillo/blanco
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tipo 0, putty	Cartucho de 380 ml	5:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tipo 0, putty	Cartucho de 380 ml	5:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tipo 1, heavy-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tipo 1, heavy-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	verde/blanco
Detaseal® hydroflow mono	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	amarillo/blanco
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	amarillo/blanco
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	amarillo/blanco
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa/blanco
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa/blanco
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	azul/blanco
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	azul/blanco
monoprint supra	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	amarillo/blanco
Detaseal® function	Tipo 2, medium-bodied	2 x dispensador de 80 ml	1:1	rojo/amarillo
Detaseal® antilock	-	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa/blanco

Tiempo de mezcla aprox. en seg	Tiempo de procesamiento* aprox. en min	Tiempo en la boca aprox. en min	Tiempo de fraguado* aprox. en min	Punta de mezcla
30	1:30	2:00	3:30	No procede
30	1:15	1:30	2:45	No procede
No procede	1:30	2:30	4:00	Punta de mezcla dinámica amarilla
No procede	1:30	2:30	4:00	Punta de mezcla dinámica azul
No procede	1:30	2:00	3:30	Punta de mezcla dinámica amarilla
No procede	1:30	2:00	3:30	Punta de mezcla dinámica azul
No procede	1:30	2:00	3:30	Cánulas de mezcla rosa, T-Mixer rosa
No procede	1:30	2:00	3:30	Punta de mezcla dinámica amarilla
No procede	1:30	2:00	3:30	Punta de mezcla dinámica azul
No procede	2:00	2:00	4:00	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas
No procede	1:00	1:30	2:30	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas
No procede	2:00	2:00	4:00	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas
No procede	1:00	1:30	2:30	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas
No procede	2:00	2:00	4:00	Cánulas de mezcla verdes, T-Mixer verdes
30	2:30	3:30	6:00	No procede
No procede	1:20	1:25	2:45	Cánulas de mezcla amarillas, T-Mixer amarillas

**DESTINAZIONE D'USO**

Silicone per impronte di precisione VPS per l'odontoiatria protesica

**INDICAZIONE**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – materiale per portaimpronta per impronte di correzione (due fasi), per la tecnica della doppia miscelazione e sandwich (una fase) e impronte studio.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – materiale per portaimpronta per la tecnica della doppia miscelazione e sandwich e impronte studio (una fase).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – materiale di precisione, iniettabile, per impronte di correzione (due fasi), tecnica della doppia miscelazione e sandwich e impronte di riposizione (una fase).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – materiale per portaimpronta per presa d'impronta monofase, tecnica della doppia miscelazione e sandwich, impronte studio, impronte di ribasamento, impronte di riposizione, impronte di trasferimento.

**monoprint supra 1:1** – impronte di trasferimento in implantologia, impronte di trasferimento con portaimpronta aperto o chiuso, presa d'impronta diretta, impronte di ribasamento, per tecnica combinata, presa d'impronta monofase.

**Detaseal® antilock 1:1** – Silicone bloccante per zone in sottosquadro di dispositivi protesici od ortodontici fissi, denti allentati e parodontalmente compromessi, spazi interdentali molto aperti.

**Detaseal® function 1:1** – materiale per impronte di precisione per impronta funzionale con fase di presa prolungata e configurazione funzionale dei margini.

**PAZIENTI DESTINATARI**

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

**UTENTI PREVISTI**

Odontoiatri

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

I vinilpolisilossani (VPS) della gamma Detaseal® hydroflow e monoprint supra sono materiali da impronta elastomerici, reticolanti per addizione.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite e monoprint supra sono idrofili.

I siliconi Detaseal® hanno consistenze diverse, corrispondenti ai tipi 0-3 della classificazione EN ISO 4823 (v. tabella a pag. 34).

**DOSAGGIO E MISCELAZIONE CON DIVERSI SISTEMI**

**Barattolo 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – dosaggio e impastamento manuale

**Cartucce 5:1: putty, heavy, mono** – comuni miscelatori dinamici

**Cartucce 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – sistema Automix2

**PROCEDURA****PORTAIMPRONTA, PRIMER**

Scegliere un portaimpronta adatto alla tecnica d'impronta impiegata. Per ottimizzare l'adesione, applicare trayloc® A.

**DOSAGGIO E MISCELAZIONE MANUALE**

**putty** – Dosare il prodotto con un rapporto di miscelazione 1:1 aiutandosi con i cucchiari dosatori forniti.

**Detaseal® function** – utilizzare la siringa dosatrice. Eseguire un dosaggio 1:1, lasciando fuoriuscire strisce di pari lunghezza di prodotto base e di catalizzatore. Miscelare impastando manualmente, fino a ottenere un composto omogeneo, di colore uniforme. Componenti base e catalizzatori possono essere usati solo se provengono dallo stesso numero di lotto. Richiudere immediatamente dopo l'uso. Non scambiare coperchi, chiusure e cucchiari dosatori.

**MISCELATORE DINAMICO 5:1 – CARTUCCE PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – Sbloccare e rimuovere la chiusura antimanomissione posta sulla cartuccia, sollevando la levetta di sicurezza (fig. 1). Inserire la cartuccia nel dosatore. Azionare il dosatore e rilasciare materiale fino a che fuoriesce uniformemente. Eliminare la prima massa disomogenea, poi montare il miscelatore dinamico (giallo). Fissare il miscelatore inserendo e ruotando l'anello giallo (fig. 2).

**Jumbo plus** – Prima del primo utilizzo, ruotare verso sinistra e rimuovere il tappo di chiusura azzurro (fig. 3). Controllare i fori di uscita. Quindi, avvitare il miscelatore dinamico (azzurro) (fig. 4). Accertarsi che il posizionatore sia in alto. Eliminare i primi 3 cm circa di materiale che fuoriesce. Riempire il portaimpronta solo quando la miscela sarà omogenea. Lasciare il miscelatore riempito sulla cartuccia come tappo fino al successivo utilizzo. Prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il miscelatore usato e controllare che i fori d'uscita della cartuccia non siano ostruiti, poi inserire un nuovo miscelatore. Per la massima affidabilità, si consiglia di utilizzare miscelatori dinamici DETAX adatti. Attenersi alle avvertenze del produttore del miscelatore.

**CARTUCCE AUTOMIX2 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

La cartuccia viene spremuta con la pistola dispenser Automix2 (fig. 5). Una volta inserita la cartuccia nella pistola, svitare e rimuovere la chiusura della cartuccia. Fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale, finché il silicone non uscirà uniformemente dai due fori (fig. 6). Inserire la cannula nelle guide della cartuccia e ruotare i due elementi in direzioni opposte per bloccarli in posizione (fig. 7). Fare fuoriuscire il materiale esercitando una pressione uniforme. Prima dell'uso, fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale e controllare visivamente che la miscela di base e catalizzatore sia omogenea (fig. 8). Solo a quel punto, si può procedere a dosare secondo necessità. Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia fino al successivo impiego.

**DISINFEZIONE**

Dopo l'estrazione dalla cavità orale, sciacquare l'impronta con acqua corrente tiepida. Eseguire la successiva disinfezione con apposite soluzioni disinfettanti disponibili in commercio, attenendosi alle istruzioni del produttore.



**COLATURA DEL MODELLO**

È possibile eseguirla trascorsi 30 minuti dall'estrazione dell'impronta dalla cavità orale, utilizzando gessi dentali di classe III - V.

**PULIZIA DEL PORTAIMPRONTA**

Rimuovere meccanicamente il materiale indurito. L'immersione in acetone o isopropanolo scioglie i residui di trayloc® A. Adoperare esclusivamente in locali ben aerati. Successivamente pulire e disinfettare il portaimpronta come di consuetudine.

**AVVERTENZE DI SICUREZZA**

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ monoprint supra: Il fissaggio sicuro di transfer e parti ritenive viene nettamente potenziato con l'applicazione di trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Non si lega con polietere, siliconi a condensazione e alginati. Assicurarsi che sia presente un opportuno spessore minimo.
- ▶ Per evitare il bloccaggio in presenza di forti sottosquadri, in caso di presa d'impronta monofase riempire questi ultimi preventivamente con Detaseal® antilock, facilitando così la rimozione e l'estrazione dal cavo orale. Non applicare Detaseal® antilock nelle zone di applicazione della preparazione. Utilizzare solo come materiale sbloccante.
- ▶ Detaseal® antilock non si lega con polietere, siliconi a condensazione e alginati.
- ▶ Eventuali liquidi adoperati prima della presa d'impronta (soluzione per retrazione) devono essere eliminati completamente per non compromettere la reazione di presa.
- ▶ Guanti in lattice e superfici contaminate con lattice possono compromettere l'indurimento del prodotto.
- ▶ Se la cartuccia è ostruita o non scorre eliminarla. Non forzare l'applicazione!
- ▶ Non lasciare residui di materiale d'impronta nella bocca del paziente e prevenire la pressione accidentale del materiale al di fuori della cavità orale attraverso collegamenti tra bocca e antro o a causa di malformazioni del palato.
- ▶ I materiali d'impronta polimerizzati sono chimicamente inerti - evitare le macchie sui vestiti.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

**AVVERTENZE**

- ▶ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ Attenersi alle schede di sicurezza!

**Per utenti e/o pazienti:**

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

**CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test di allergia prima dell'utilizzo del materiale.

**SMALTIMENTO**

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

**Legenda**

**MD** Dispositivo medico

**LOT** v. fondo

**Conservazione:**

15 °C  
59 °F

25 °C  
77 °F

**Lavorazione:** a 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% umidità relativa

## Dati tecnici

	DIN EN ISO 4823 TYP	Volumi di miscelazione	Rapporto di miscelazione	Colore base / catalizzatore
Detaseal® hydroflow putty	Tipo 0, putty	2 x 250 ml, barattolo	1:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Tipo 0, putty	2 x 500 ml, barattolo	1:1	giallo / bianco
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tipo 0, putty	380 ml, cartuccia	5:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tipo 0, putty	380 ml, cartuccia	5:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tipo 1, heavy-bodied	380 ml, cartuccia	5:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tipo 1, heavy-bodied	380 ml, cartuccia	5:1	verde / bianco
Detaseal® hydroflow mono	Tipo 2, medium-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	giallo / bianco
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tipo 2, medium-bodied	380 ml, cartuccia	5:1	giallo / bianco
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tipo 2, medium-bodied	380 ml, cartuccia	5:1	giallo / bianco
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tipo 3, light-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	rosa / bianco
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tipo 3, light-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	rosa / bianco
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tipo 3, light-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	azzurro / bianco
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tipo 3, light-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	azzurro / bianco
monoprint supra	Tipo 2, medium-bodied	50 ml, cartuccia	1:1	giallo / bianco
Detaseal® function	Tipo 2, medium-bodied	2 x 80 ml, dispenser	1:1	rosso / giallo
Detaseal® antilock	–	50 ml, cartuccia	1:1	rosa / bianco

34

\* dall'inizio della miscelazione a 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % umidità relativa.

Tempo di miscelazione sec. ca.	Tempo di lavorazione* min. ca.	Tempo di permanenza nel cavo orale min. ca.	Tempo di presa* min. ca.	Miscelatore
30	1:30	2:00	3:30	non presente
30	1:15	1:30	2:45	non presente
non presente	1:30	2:30	4:00	miscelatore dinamico giallo
non presente	1:30	2:30	4:00	miscelatore dinamico azzurro
non presente	1:30	2:00	3:30	miscelatore dinamico giallo
non presente	1:30	2:00	3:30	miscelatore dinamico azzurro
non presente	1:30	2:00	3:30	cannula di miscelazione rosa, miscelatore a T rosa
non presente	1:30	2:00	3:30	miscelatore dinamico giallo
non presente	1:30	2:00	3:30	miscelatore dinamico azzurro
non presente	2:00	2:00	4:00	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo
non presente	1:00	1:30	2:30	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo
non presente	2:00	2:00	4:00	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo
non presente	1:00	1:30	2:30	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo
non presente	2:00	2:00	4:00	cannula di miscelazione verde, miscelatore a T verde
30	2:30	3:30	6:00	non presente
non presente	1:20	1:25	2:45	cannula di miscelazione gialla, miscelatore a T giallo

Temperature abbreviano e temperature più basse allungano i tempi indicati.

35

## TILSIGTET ANVENDELSE

VPS præcisions-aftrykssilikone til odontologisk protetisk

### INDIKATION

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – skemateriale til korrektionsaftryk (totrins), sandwich-, dobbelt blandingsteknik (ettrins) og situationsaftryk.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – skemateriale til dobbelt blandingsteknik, sandwichteknik og situationsaftryk (ettrins).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – korrektionsmateriale, kan sprøjtes på, til korrektionsaftryk (totrins), dobbelt blandingsteknik, sandwichteknik og underforingsaftryk (ettrins).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – skemateriale, til ettrins-aftryk, dobbelt blandingsteknik og sandwichteknik, situationsaftryk, overaftryk og fikseringsaftryk, underforingsaftryk, transferaftryk.

**monoprint supra 1:1** – transferaftryk inden for implantologi, transferaftryk med lukkede og åbne skeer, direkte aftryk, overaftryk og fikseringsaftryk i kombinationsteknik, ettrins-aftryk.

**Detaseal® antilock 1:1** – udfyldningssilikone til områder, hvor der er foretaget fastsiddende, protetiske og kæbeortopædiske behandlinger og i de områder, hvor tænder, der er beskadiget af parodontose, har løsnet sig, og materialet kan anvendes til udvidede interdental områder.

**Detaseal® function 1:1** – special aftryksmasse til funktionsaftryk med forlænget hærdetid og funktionel kantudformning i forbindelse med totalproteser.

### PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, der skal behandles i forbindelse med et ordontologisk indgreb.

### TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger

### PRODUKTBESKRIVELSE

Vinyl Polysiloxane (VPS) i Detaseal® hydroflow-serien og monoprint supra er additionshærdende, elastomere aftrykmateriale.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite og monoprint supra er overflade-hydrophil.

Detaseal® Silikone har forskellige konsistenser iht. DIN EN ISO 4823 type 0 - 3 (se tabel side 40).

### DOSERING OG BLANDING UDFØRES MED FORSKELLIGE SYSTEMER

**Dosis 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – manuel dosering og omrøring

**Patroner 5:1: putty, heavy, mono** – almindeligt dynamisk blandingsudstyr

**Patroner 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2-patronsysteem

36

## FREMGANGSMÅDE

### SKE, KLÆBER

Der vælges en egnet aftrykske, der passer til aftryksteknikken. Til optimering af silikonevedhæftningen påføres trayloc® A.

### MANUEL DOSERING OG BLANDING

**putty** – Doseringen foregår i blandingsforholdet 1:1 med vedlagte doseringskeer.

**Detaseal® function** – fra doseringsprøjterne. Doseringen 1:1 overholdes vha. samme udledningslængde af base og katalysator. Der blandes ved at røre rundt, indtil der fremkommer en homogen blanding eller ens farve. Base- og katalysator-komponenterne må kun anvendes med det samme batchnummer. Efter brug lukkes det omgående igen. Det må ikke byttes om på låg, lukninger og doseringskeer.

### DYNAMISK BLANDINGSUDSTYR 5:1 – PATRONER PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack** – Den originale lukning, der er på patronen, løsnes ved at løfte låsearmen (fig. 1) og trækkes af. Anbring patronen i doseringsudstyret. Start udstyret og udled så længe materiale, indtil der udledes en jævn strøm af materiale. Den første ikke-homogene masse kasseres. Herefter anbringes den dynamiske blander (gul). Ved at anbringe og dreje på den gule drejering mod højre fikseres blanderen (fig. 2).

**Jumbo plus** – Inden første brug drejes den blå lukkeprop mod venstre og trækkes ud (fig. 3). Kontroller åbningerne. Herefter skrues den dynamiske blander (blå) på (fig. 4). Sørg for, at positioneringshjælpen er oppe. Kassér det første materiale, der kommer ud, ca. 3 cm. Fyld først skeen, når blandingen er homogen. Den fyldte blander fungerer som lukning og skal blive på patronen, indtil den skal bruges næste gang. Inden næste anvendelse fjernes den brugte blander, og patronens udgangsåbninger kontrolleres for forstoppelser. Herefter sættes den nye blander på. For at garantere en sikker brug anbefaler vi udelukkende at benytte de respektive dynamiske blandere fra DETAX. Overhold anvisningerne fra producenten af blandingsudstyr.

### AUTOMIX2 PATRONER 1:1: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Patronernes indhold presses ud med Automix2-systemets pistol (fig. 5). Efter at have sat patronen i blandingspistolen fjernes patronlukningen ved at dreje på den. Pres en lille mængde ud, indtil der ud af begge udgangsåbninger udledes silikone i en jævn masse (fig. 6). Sæt blandingskanylen på i overensstemmelse med føringerne på kanylen og patronen, og fikser den ved at dreje i modsat retning (fig. 7). Udled materialet med et jævnt tryk. Inden det endelige aftryk foretages, udledes en lille mængde materiale, som kontrolleres visuelt for at garantere, at base- og katalysator-massen er blandet homogent (fig. 8). Først herefter kan doseringen ske individuelt. Efter brug af blandingskanylen skal blandingskanylen blive på patronen, indtil den skal bruges næste gang.

37

**DESINFEKTION**

Aftrykket skylles under rindende, lunkent vand efter, at det er taget ud af munden. En efterfølgende desinfektion kan udføres med gængse, egnede desinfektionsvæsker. Producentens anvisninger skal følges.

**MODELREMSTILLING**

Den kan udføres ca. 30 min. efter, at den er taget ud af munden og laves med ordontologisk gips i klasserne type III – V.

**RENGØRING AF SKE**

Hærdet materiale fjernes mekanisk. Ved at lægge det i acetone eller isopropanol opløses trayloc® A. Må kun anvendes i godt ventilerede rum. Efterfølgende rengøres skeen som sædvanlig og desinficeres.

**SIKKERHEDSANVISNINGER**

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med angiven formålsbestemt anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ monoprint supra: Sikker fiksering af overføringsposter og retentionsdele forbedres betydeligt ved at påføre trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Hærder ikke med aftryksmaterialer af polyether, kondenseringshærdende silikonemateriale og alginater. Sørg for tilstrækkelig materialetykkelse.
- ▶ For at forhindre en blokering af store undersnit, kan disse først med fyldes op med Detaseal® antilock. Udtagningen af ettrins-aftryk er derved lettere. Detaseal® antilock må ikke påføres i præparerede områder. Må kun anvendes som udfyldningsmateriale.
- ▶ Detaseal® antilock hærdes ikke med aftryksmateriale af polyether, kondenseringshærdende silikonemateriale og alginater.
- ▶ De væsker, som er anvendt før aftrykket (f.eks. rekraktionsvæsker) kan have en negativ påvirkning på hærdeningen og skal derfor fjernes fuldstændigt.
- ▶ Latex-handsker og latexkontaminerede overflader kan påvirke hærdeningen negativt.
- ▶ Påføring under stor kraftanvendelse, f.eks. ved vanskelig udledning af materialet eller forstoppelse i patronen, er ikke tilladt!
- ▶ Der må ikke efterlades nogle rester af aftryksmateriale i munden eller sulkus på patienten, og det er ikke tilladt at presse materiale igennem mund-antrum-forbindelser eller igennem ganemisdannelser i områder uden for mundhulen.
- ▶ Hærdende aftryksmaterialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøjet.
- ▶ Under den efterfølgende forarbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

**OPLYSNINGER**

- ▶ DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ▶ Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

**Til brugere og/eller patienter:**

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.de og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

**KONTRAINDIKATION**

Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdsstofferne, eller hvis der findes kontaktallergier. Aftryksmateriale af silikone er afprøvet millioner af gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger. Immunreaktioner, som f.eks. allergier, irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

**BORTSKAFFELSE**

Bortskaffelse af indholdet/holderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

**Symbolforklaring**

**MD** Medicinsk produkt

**Opbevaring:**

15 °C  
59 °F

25 °C  
77 °F

**Forarbejdning:**

Ved 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. luftfugtighed

## Tekniske data

	DIN EN ISO 4823 TYPE	Blandingsvolumen	Dosering	Produktfarve base/ katalysator
Detaseal® hydroflow putty	Type 0, putty	2 x 250 ml dosis	1:1	grøn / hvid
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Type 0, putty	2 x 500 ml dosis	1:1	gul / hvid
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Type 0, putty	380 ml patron	5:1	grøn / hvid
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Type 0, putty	380 ml patron	5:1	grøn / hvid
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Type 1, heavy-bodied	380 ml patron	5:1	grøn / hvid
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Type 1, heavy-bodied	380 ml patron	5:1	grøn / hvid
Detaseal® hydroflow mono	Type 2, medium-bodied	50 ml patron	1:1	gul / hvid
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Type 2, medium-bodied	380 ml patron	5:1	gul / hvid
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Type 2, medium-bodied	380 ml patron	5:1	gul / hvid
Detaseal® hydroflow lite regular set	Type 3, light-bodied	50 ml patron	1:1	pink / hvid
Detaseal® hydroflow lite fast set	Type 3, light-bodied	50 ml patron	1:1	pink / hvid
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Type 3, light-bodied	50 ml patron	1:1	blå / hvid
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Type 3, light-bodied	50 ml patron	1:1	blå / hvid
monoprint supra	Type 2, medium-bodied	50 ml patron	1:1	gul / hvid
Detaseal® function	Type 2, medium-bodied	2 x 80 ml dispenser	1:1	rød / gul
Detaseal® antilock	–	50 ml patron	1:1	pink / hvid

Blandingstid sek. ca.	Forarbejdningstid* min. ca.	Opbevaringstid i mundten min. ca.	Hærdetid* min. ca.	Blander
30	1:30	2:00	3:30	bortfalder
30	1:15	1:30	2:45	bortfalder
bortfalder	1:30	2:30	4:00	dynamisk blander gul
bortfalder	1:30	2:30	4:00	dynamisk blander blå
bortfalder	1:30	2:00	3:30	dynamisk blander gul
bortfalder	1:30	2:00	3:30	dynamisk blander blå
bortfalder	1:30	2:00	3:30	Blandingskanyler rosa T-mixer rosa
bortfalder	1:30	2:00	3:30	dynamisk blander gul
bortfalder	1:30	2:00	3:30	dynamisk blander blå
bortfalder	2:00	2:00	4:00	Blandingskanyler gul, T-mixer gul
bortfalder	1:00	1:30	2:30	Blandingskanyler gul, T-mixer gul
bortfalder	2:00	2:00	4:00	Blandingskanyler gul, T-mixer gul
bortfalder	1:00	1:30	2:30	Blandingskanyler gul, T-mixer gul
bortfalder	2:00	2:00	4:00	Blandingskanyler grøn, T-mixer grøn
30	2:30	3:30	6:00	bortfalder
bortfalder	1:20	1:25	2:45	Blandingskanyler gul, T-mixer gul

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

VPS Αποτυπωτική σιλικόνη ακριβείας για την οδοντιατρική προσθετική

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft² putty 1:1, -putty 5:1** – υλικό δισκαρίου για διορθωτικά αποτύπωμα (δύο φάσεων), τεχνική σάντουιτς, διπλής ανάμειξης (μιας φάσης) και για το ανατομικό αποτύπωμα.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – υλικό δισκαρίου για την τεχνική διπλής ανάμειξης, σάντουιτς και για το ανατομικό αποτύπωμα (μιας φάσης).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – διορθωτικό υλικό, κατάλληλο για εξώθηση, για διορθωτικά αποτύπωμα (δύο φάσεων), για την τεχνική διπλής ανάμειξης, σάντουιτς και για την αποτύπωση αναγόμεσης (μιας φάσης).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – υλικό δισκαρίου, για την αποτύπωση μιας φάσης, για την τεχνική διπλής ανάμειξης και σάντουιτς, για το ανατομικό αποτύπωμα, για υπεραποτυπώματα και σταθεροποιητική αποτύπωση, για την αποτύπωση αναγόμεσης και αποτυπώματα μεταφοράς.

**monoprint supra 1:1** – αποτυπώματα μεταφοράς στην εμφυτευτική με ανοιχτά και κλειστά δισκάρια, για την άμεση αποτύπωση, υπεραποτυπώματα και σταθεροποιητική αποτύπωση στη συνδυαστική τεχνική, για την αποτύπωση μιας φάσης.

**Detaseal® antilock 1:1** – σιλικόνη προληπτικής πλήρωσης για τις αναδιπλωμένες περιοχές σταθερών προσθετικών και γναθικών ορθοπεδικών μέσων και για περιοδικά φθαρμένα, χαλαρά δόντια και μεσοδόντια διαστήματα με μεγάλη διεύρυνση.

**Detaseal® function 1:1** – ειδικό αποτυπωτικό υλικό με παρατεταμένη φάση πήξης και λειτουργική διαμόρφωση άκρων στην ολική προσθετική.

**ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Οδοντίατροι

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Οι βινυλικές πολυσιλοξάνες (VPS) της σειράς Detaseal® hydroflow και monoprint supra είναι αποτυπωτικά ελαστομερή υλικά αθροιστικού τύπου.

Τα Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite και monoprint supra είναι υδρόφιλης επιφάνειας.

Οι σιλικόνες Detaseal® έχουν διαφορετικές υφές σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 4823 Τύπος 0 - 3 (βλέπε πίνακα, σελίδα 46).

**Η ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ**

**Δόσεις 1:1: putty, putty soft²** – δοσολογία και πλάσιμο δια χειρός

**φύσιγγες 5:1: putty, heavy, mono** – συνήθεις, δυναμικές συσκευές ανάμειξης

**φύσιγγες 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – σύστημα φυσίγγων Automix2

42

**ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ****ΔΙΣΚΑΡΙΟ, ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ**

Επιλέξτε ένα κατάλληλο δισκάριο αποτύπωσης σύμφωνα με τη μέθοδο αποτύπωσης. Για τη βελτιστοποίηση της πρόσφυσης της σιλικόνης επαλείψτε trayloc® A.

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΔΙΑ ΧΕΙΡΟΣ**

**putty** – η δοσολογία γίνεται σε αναλογία ανάμειξης 1:1 με τα παρακείμενα δοσολογικά δισκάρια.

**Detaseal® function** – παραθέστε από τις σύριγγες δοσολογησης. Τηρήστε τη δοσολογία 1:1 με το ίδιο μήκος υλικού βάσης και καταλύτη. Η ανάμειξη γίνεται με πλάσιμο δια χειρός μέχρι να επιτευχθεί ένα ομοιογενές μείγμα και ομοιόμορφο χρώμα. Τα συστατικά βάσης και καταλύτη που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Κλείστε αμέσως μετά τη χρήση. Μην ανταλλάσσετε το καπάκι, τα πώματα και το δισκάριο δοσολογίας.

**ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ 5:1 – KARTUSCHEN PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – Ξεκλειδώστε και αφαιρέστε το πώμα γνησιότητας που βρίσκεται επάνω στη φύσιγγα αναστήνοντας το μοχλό ασφάλισης (εικ. 1). Τοποθετήστε τη φύσιγγα στη συσκευή δοσολογίας. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή και αφήστε να βγει όσο υλικό απαιτείται μέχρι να αρχίζει να εξωθείται ομοιόμορφα. Απορρίψτε την πρώτη ανομοιογενή μάζα και εν συνεχεία τοποθετήστε το δυναμικό μίκτη (κίτρινο). Στερεώστε το μίκτη στη θέση του μέσω της τοποθέτησης και περιστροφής του κίτρινου δακτυλίου περιστροφής προς τα δεξιά (εικ. 2).

**Jumbo plus** – Πριν την πρώτη χρήση περιστρέψτε προς τα αριστερά το μπλε πώμα φραγμού και τραβήξτε να βγει (εικ. 3). Ελέγξτε τις σπές εξόδου. Εν συνεχεία βιδώστε το δυναμικό μίκτη (μπλε) (εικ. 4). Βεβαιωθείτε ότι η βοηθητική ένδειξη τοποθέτησης είναι επάνω. Απορρίψτε το πρώτο υλικό που θα βγει, περίπου 3 εκ. Γεμίστε το δισκάριο μόνο όταν εξέρχεται ομοιογενές μείγμα. Αφήστε το γεμισμένο μίκτη σαν πώμα επάνω στις φύσιγγες μέχρι την επόμενη χρήση. Πριν την επόμενη χρήση αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο μίκτη και ελέγξτε τις σπές εξόδου της φύσιγγας μην τυχόν βούλωσαν, και μετά τοποθετήστε το νέο μίκτη. Για την εγγυημένα αξιόπιστη εφαρμογή συνητοίμε να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τους ανάλογους δυναμικούς μίκτες της DETAX. Τηρήστε τις υποδείξεις του κατασκευαστή των συσκευών ανάμειξης.

**ΦΥΣΙΓΓΕΣ AUTOMIX2 1:1: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Η εξώθηση του υλικού από τις φύσιγγες γίνεται με το πιστόλι του συστήματος Automix2 (εικ. 5). Αφού τοποθετήσετε τη φύσιγγα στο πιστόλι ανάμειξης αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας με μια περιστροφή. Αφήστε να βγει μια ελάχιστη ποσότητα του υλικού, μέχρι να εξωθείται η σιλικόνη ομοιόμορφα και από τις δύο σπές εξόδου (εικ. 6). Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης σύμφωνα με τους οδηγούς ευθυγράμμισης στο ρύγχος και τη φύσιγγα και κλειδώστε περιστρέφοντας αντίστροφα (εικ. 7). Εξωθήστε το υλικό πιέζοντας ομοιόμορφα. Πριν τη χρήση αφήστε να βγει μια μικρή ποσότητα και βεβαιωθείτε με αυτόπτη έλεγχο ότι η βάση και ο καταλύτης έχουν αναμειχθεί σχηματίζοντας ένα ομοιογενές μείγμα (εικ. 8). Μόνο τώρα μπορεί να γίνει η εξατομικευμένη δοσολογία. Μετά τη χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

43

**ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

Ξεπλύνετε την αποτύπωση αφού αφαιρεθεί από το στόμα με άφθονο, χλιαρό νερό. Εν συνεχεία μπορεί να ακολουθήσει απολύμανση με τα συνήθη κατάλληλα απολυμαντικά του εμπορίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΜΟΝΤΕΛΟΥ**

Μπορεί να ακολουθήσει ήδη μετά από περίπου 30 λεπτά αφού αφαιρεθεί από το στόμα με οδοντοτεχνικές γύψους των κατηγοριών Τύπος III – V.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΔΙΣΚΑΡΙΟΥ**

Αφαιρέστε με μηχανικό τρόπο το πηγμένο υλικό. Με εμβάπτιση σε ακετόνη ή ισοπροπανόλη διαλύεται το trayloc® A . Η χρήση να γίνεται μόνο σε χώρους που αερίζονται καλά. Κατόπιν καθαρίστε και απολυμάνετε το δισκίο με το συνήθη τρόπο.

**ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ monoprnt supra: Η ασφαλής σταθεροποίηση των στυλίσκων μεταφοράς και τεμαχίων συγκράτησης βελτιώνεται αισθητά με την εφαρμογή του trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Δεν ενώνεται με μάζες αποτύπωσης από πολυαιθέρα, σιλικόνες συμπίκνωσης και αλγινικά, βεβαιωθείτε ότι το υλικό έχει επαρκή σκληρότητα.
- ▶ Για να αποφύγετε πλήρωση σε περιοχές με μεγάλη αναδίπλωση, μπορείτε να τις γεμίσετε αρχικά με το Detaseal® antilock ώστε να αφαιρούνται εύκολα από το στόμα στις περιπτώσεις αποτύπωσης μιας φάσης. Αποφεύγετε την εφαρμογή του Detaseal® antilock στους χώρους προετοιμασίας. Να χρησιμοποιείται μόνο ως υλικό πλήρωσης.
- ▶ Το Detaseal® antilock δεν ενώνεται με μάζες αποτύπωσης από πολυαιθέρα, σιλικόνες συμπίκνωσης και αλγινικά.
- ▶ Διαλυτικά (π.χ. διαλυτικά ανάσυρσης) μπορούν να επηρεάσουν την αντίδραση πήξης και πρέπει εκ τούτου να αφαιρεθούν εξ ολοκλήρου.
- ▶ Γάντια από λάτεξ και επιφάνειες που μολύνθηκαν με λάτεξ μπορούν να επηρεάσουν τον πολυμερισμό.
- ▶ Σε περίπτωση που η φύσιγγα μαγκώσει ή βουλώσει, τότε σταματήστε τη χρήση και απορρίψτε την, μην κάνετε εφαρμογή με βία!
- ▶ Μην αφήνετε υπολείμματα του αποτυπωτικού υλικού στο στόμα ή στην αύλακα του ασθενή και προσέξτε να μην εξαχθεί υλικό κατά λάθος μέσω ενώσεων στόματος και άντρου ή λόγω παραμορφώσεων της υπερώας σε περιοχές έξω από τη στοματική κοιλότητα.
- ▶ Οι μάζες αποτύπωσης που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερές – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.
- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

**ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

- ▶ Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

**Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:**

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.de καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής. Τα αποτυπωτικά υλικά σιλικόνης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις, δεν αναμένονται εκ τούτου παρενέργειες όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

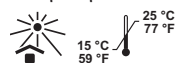
**ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ**

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

**Επεξήγηση συμβόλων**

**MD** Ιατροφαρμακευτικό προϊόν

**LOT** βλ. κάτω μέρος

**Αποθήκευση:****Επεξεργασία:**

Στους 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% σχετική υγρασία

## Τεχνικά χαρακτηριστικά

	DIN EN ISO 4823 TYP	Όγκος ανάμειξης	Δοσολογία	Χρώμα προϊόντος βάση/καταλύτης
Detaseal® hydroflow putty	Τύπος 0, putty	2 x 250 ml κουτί	1:1	πράσινο / λευκό
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Τύπος 0, putty	2 x 500 ml κουτί	1:1	κίτρινο / λευκό
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Τύπος 0, putty	380 ml φύσιγγα	5:1	πράσινο / λευκό
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Τύπος 0, putty	380 ml φύσιγγα	5:1	πράσινο / λευκό
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Τύπος 1, heavy-bodied	380 ml φύσιγγα	5:1	πράσινο / λευκό
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Τύπος 1, heavy-bodied	380 ml φύσιγγα	5:1	πράσινο / λευκό
Detaseal® hydroflow mono	Τύπος 2, medium-bodied	50 ml φύσιγγα	1:1	κίτρινο / λευκό
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Τύπος 2, medium-bodied	380 ml φύσιγγα	5:1	κίτρινο / λευκό
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Τύπος 2, medium-bodied	380 ml φύσιγγα	5:1	κίτρινο / λευκό
Detaseal® hydroflow lite regular set	Τύπος 3, light-bodied	50 ml φύσιγγα	1:1	ροζ / λευκό
Detaseal® hydroflow lite fast set	Τύπος 3, light-bodied	50 ml φύσιγγα	1:1	ροζ / λευκό
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Τύπος 3, light-bodied	50 ml φύσιγγα	1:1	μπλε / λευκό
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Τύπος 3, light-bodied	50 ml φύσιγγα	1:1	μπλε / λευκό
monoprint supra	Τύπος 2, medium-bodied	50 ml φύσιγγα	1:1	κίτρινο / λευκό
Detaseal® function	Τύπος 2, medium-bodied	2 x 80 ml διανομέας	1:1	κόκκινο / κίτρινο
Detaseal® antilock	–	50 ml φύσιγγα	1:1	ροζ / λευκό

46

\* από την έναρξη ανάμειξης στους 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % σχετική υγρασία.

Χρόνος ανάμειξης δευτερόλεπτα περίπου	Χρόνος εργασίας λεπτά περίπου	Χρόνος παραμονής στο στόμα λεπτά περίπου	Χρόνος πήξης λεπτά περίπου	Μίκτης
30	1:30	2:00	3:30	άκυρο
30	1:15	1:30	2:45	άκυρο
άκυρο	1:30	2:30	4:00	Δυναμικός μίκτης κίτρινος
άκυρο	1:30	2:30	4:00	Δυναμικός μίκτης μπλε
άκυρο	1:30	2:00	3:30	Δυναμικός μίκτης κίτρινος
άκυρο	1:30	2:00	3:30	Δυναμικός μίκτης μπλε
άκυρο	1:30	2:00	3:30	Ρύγχη ανάμειξης ροζ, μίκτης T ροζ
άκυρο	1:30	2:00	3:30	Δυναμικός μίκτης κίτρινος
άκυρο	1:30	2:00	3:30	Δυναμικός μίκτης μπλε
άκυρο	2:00	2:00	4:00	Ρύγχη ανάμειξης κίτρινα, μίκτης T κίτρινος
άκυρο	1:00	1:30	2:30	Ρύγχη ανάμειξης κίτρινα, μίκτης T κίτρινος
άκυρο	2:00	2:00	4:00	Ρύγχη ανάμειξης κίτρινα, μίκτης T κίτρινος
άκυρο	1:00	1:30	2:30	Ρύγχη ανάμειξης κίτρινα, μίκτης T κίτρινος
άκυρο	2:00	2:00	4:00	Ρύγχη ανάμειξης πράσινα, μίκτης T πράσινος
30	2:30	3:30	6:00	άκυρο
άκυρο	1:20	1:25	2:45	Ρύγχη ανάμειξης κίτρινα, μίκτης T κίτρινος

Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν, ενώ οι χαμηλότερες παρατείνουν τους δηλωμένους χρόνους

47



**NAMJENA**

VPS silikon za precizne otiske za stomatološku protetiku

**INDIKACIJE**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – materijal za otisnu žlicu za korekcijski otisak (dovremeno), sendvič tehniku otiskivanja dvostrukog miješanja (jednovremeno) i situacijski otisak.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – materijal za otisnu žlicu za tehniku dvostrukog miješanja, sendvič tehniku i situacijski otisak (jednovremeni).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – korekcijski materijal, može se ubrizgati, za korekcijski otisak (dovremeni), tehniku dvostrukog miješanja, sendvič tehniku i otisak za podlaganje proteza (jednovremeni).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – materijal za otisnu žlicu, za jednofazni otisak, tehniku dvostrukog miješanja i sendvič tehniku, situacijski otisak, pick-up i fiksacijski otisak, otisak za podlaganje proteze, otisak pomoću prijenosnih kapica.

**monoprint supra 1:1** – otisci pomoću prijenosnih kapica u implantologiji, otisci pomoću prijenosnih kapica sa zatvorenim i otvorenim otisnim žlicama, direktni otisci, pick-up i fiksacijski otisak u kombiniranoj tehnici, jednofazno otiskivanje.

**Detaseal® antilock 1:1** – Silikon za blokiranje podminiranih područja kod trajnih, protetskih restauracija i ortopedskih liječenja čeljusti i za parodontno oštećene, klimave zube i snažno proširena interdentalna područja.

**Detaseal® function 1:1** – Specijalna otisna masa za funkcijske otiske s produljenom fazom stvrdnjavanja i za funkcijsko oblikovanje rubova u totalnoj protetici.

**CILJNA SKUPINA PACIJENATA**

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

**PREDVIĐENI KORISNICI**

Stomatolog/ica

**OPIS PROIZVODA**

Vinil-polisiloksan (VPS) serije Detaseal® hydroflow i monoprint supra su adicijskipolimerizirajući, elastomerni otisni materijali.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite i monoprint supra su hidrofilni na površini.

Detaseal® silikonu imaju različite konzistencije prema normi DIN EN ISO 4823 tip 0 - 3 (vidjeti tablicu na stranici 52).

**DOZIRANJE I MIJEŠANJE PROVODI SE POMOĆU RAZLIČITIH SUSTAVA**

**Doze 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – ručno doziranje i gnječenje

**Spremnici 5:1: putty, heavy, mono** – uobičajeni uređaji za dinamičko miješanje

**Spremnici 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2-sustav za spremnik

48

**POSTUPAK****OTISNA ŽLICA, ADHEZIV**

Odabirati prikladnu otisnu žlicu sukladno tehnici otiskivanja. Za postizanje optimalnog vezivanja silikona nanijeti trayloc® A.

**RUČNO DOZIRANJE I MIJEŠANJE**

**putty** – Doziranje se provodi u omjeru miješanja 1:1 pomoću dostavljenih žličica za doziranje.

**Detaseal® function** – Nanijeti iz štrcaljki za doziranje. Doziranje 1:1 postići pomoću jednakih duljina istisnute baze i katalizatora. Gnječanjem ručno pomiješati sve dok se ne postigne homogena smjesa odn. jednolična boja. Komponente baze i katalizatora smiju se primijeniti samo ako su iz istog serijskog broja. Nakon uporabe odmah ponovno zatvoriti. Poklopci, zatvarači i žličice za doziranje ne smiju se zamijeniti.

**UREĐAJI ZA DINAMIČKO MIJEŠANJE 5:1 – SPREMNICI PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – Podizanje ručice za blokiranje (Sl. 1) otključati i povući originalni zatvarač na spremniku. Umetnuti spremnik u uređaj za doziranje. Pokrenuti uređaj i istiskivati materijal sve dok materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Prvu nehomogenu masu baciti, potom nataknuti dinamički mješač (žuti). Fiksirati mješač postavljanjem i okretanjem udesno žuto prstena (Sl. 2). **Jumbo plus** – Prije prve primjene potrebno je okrenuti ulijevo i izvući plavi zatvarač (Sl. 3). Kontrolirati otvore za izlaz materijala. Potom zavrtnjem nataknuti dinamički mješač (plavi) (Sl. 4). Paziti da se pomoć za pozicioniranje nalazi gore. Baciti prvi materijal koji izađe, pribl. 3 cm. Napuniti otisnu žlicu tek kad se postigne homogena smjesa. Napunjeni mješač ostaviti na spremniku da posluži kao zatvarač do sljedeće primjene. Prije sljedeće primjene ukloniti korišteni mješač i provjeriti postoji li začepljenje na otvorima spremnika, potom nataknuti novi mješač. Radi osiguranja pouzdane primjene, preporučujemo primjenu isključivo odgovarajućih dinamičkih mješača iz linije DETAX. Poštivati proizvođačeve napomene o uređaju za miješanje.

**AUTOMIX2 SPREMNICI 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Istiskivanje iz spremnika provodi se pomoću Automix2-System pištolja (Sl. 5). Nakon stavljanja spremnika u pištolj za miješanje ukloniti zatvarač spremnika njegovim zavrtnjem. Istisnuti malu količinu materijala sve dok silikon iz oba otvora ne počne ravnomjerno izlaziti (Sl. 6). Kanilu za miješanje nataknuti sukladno vodilicama na kanili i spremniku te zaključati u položaj nasuprotnim okretanjem (Sl. 7). Potisnuti materijal ravnomjernim pritiskom. Prije primjene istisnuti malu količinu materijala i vizualno provjeriti da je pasta baze i katalizatora homogeno pomiješana (Sl. 8). Tek nakon toga se može provesti pojedinačno doziranje. Nakon upotrebe ostaviti kanilu za miješanje na spremniku do sljedeće primjene.

**DEZINFEKCIJA**

Otisak nakon uklanjanja iz usta isprati pod tekućom, mlakom vodom. Potom se dezinfekcija može provesti uobičajenim, prikladnim otopinama dezinficijensa sukladno proizvođačevim uputama.

49

## IZRADA MODELA

Već pribl. 30 min. nakon vađenja iz usta može se izraditi model pomoću stomatološkog gipsa klase tipa III - V.

### ČIŠĆENJE OTISNE ŽLICU

Pričvršćeni materijal mehanički ukloniti. Uranjanjem u aceton ili izopropanol otapa se trayloc® A. Primijeniti samo u dobro ventiliranom prostoru. Potom očistiti i dezinficirati otisnu žlicu na uobičajen način.

### SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ monoprnt supra: Nanošenje materijala trayloc® A znatno poboljšava sigurno fiksiranje prijenosnih kapica i retencijskih mjesta.
- ▶ Detaseal® antilock: Ne veže se na polieterske otisne mase, kondenzacijske silikone i alginatne, paziti na dostatnu jačinu materijala.
- ▶ Radi sprječavanja blokiranja u jako podmiranim mjestima, ista se mogu prethodno ispuniti materijalom Detaseal® antilock kako bi se olakšalo vađenje iz usta kod jednovremenih otisaka. Detaseal® antilock ne smije se nanositi u područjima preparacije. Primijeniti samo kao materijal za blokiranje.
- ▶ Detaseal® antilock ne veže se za polieterske otisne mase, kondenzacijske silikone i alginatne.
- ▶ Otopine koje se koriste prije otiskivanja (npr. retrakcijske otopine) mogu utjecati na reakciju stvrdnjavanja i stoga se moraju potpuno ukloniti.
- ▶ Rukavice od lateksa i površine kontaminirane lateksom mogu utjecati na stvrdnjavanje.
- ▶ U slučaju začepjenosti ili slabe propusnosti, baciti spremnik, ne primjenjivati silu kod nanošenja!
- ▶ Ne ostavljati ostatke otisnog materijala u ustima pacijenta i spriječiti slučajno utiskivanje materijala uslijed oroantralne fistule ili uslijed deformacija nepca u području izvan usne šupljine.
- ▶ Stvrdnute otisne mase su kemijski postojane - izbjegavati mrlje na odjeći.
- ▶ Tijekom naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

### NAPOMENE

- ▶ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

#### Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom trebalo bi odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.de i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## KONTRAINDIKACIJE

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Silikonski materijali za oblikovanje su iskušani već više milijuna puta, kod pravilne upotrebe se ne očekuju neželjena djelovanja. Imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, svejedno se ne mogu načelno isključiti. U slučaju nedoumica preporučamo da se prije primjene napravi alergološki test.

### ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

#### Objašnjenje simbola

**MD** Medicinski proizvod

**LOT** ↓ vidjeti dno

#### Čuvanje:



#### Obrada:

na 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. vlažnost zraka

## Tehnički podaci

	DIN EN ISO 4823 TYP	Volumen miješanja	Doziranje	Boja proizvoda baza/ katalizator
Detaseal® hydroflow putty	tip 0, putty	2 x 250 ml doza	1:1	zelena / bijeli
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	tip 0, putty	2 x 500 ml doza	1:1	žuta / bijeli
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	tip 0, putty	380 ml spremnik	5:1	zelena / bijeli
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	tip 0, putty	380 ml spremnik	5:1	zelena / bijeli
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	tip 1, heavy-bodied	380 ml spremnik	5:1	zelena / bijeli
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	tip 1, heavy-bodied	380 ml spremnik	5:1	zelena / bijeli
Detaseal® hydroflow mono	tip 2, medium-bodied	50 ml spremnik	1:1	žuta / bijeli
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	tip 2, medium-bodied	380 ml spremnik	5:1	žuta / bijeli
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	tip 2, medium-bodied	380 ml spremnik	5:1	žuta / bijeli
Detaseal® hydroflow lite regular set	tip 3, light-bodied	50 ml spremnik	1:1	ružičasta / bijeli
Detaseal® hydroflow lite fast set	tip 3, light-bodied	50 ml spremnik	1:1	ružičasta / bijeli
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	tip 3, light-bodied	50 ml spremnik	1:1	plava / bijeli
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	tip 3, light-bodied	50 ml spremnik	1:1	plava / bijeli
monoprint supra	tip 2, medium-bodied	50 ml spremnik	1:1	žuta / bijeli
Detaseal® function	tip 2, medium-bodied	2 x 80 ml dozator	1:1	crvena / žuti
Detaseal® antilock	–	50 ml spremnik	1:1	ružičasta / bijeli

\* nakon početka miješanja na 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. vlažnosti.

Vrijeme miješanja sek. pribl.	Vrijeme rada* min. pribl.	Vrijeme zadržavanja u ustima min. pribl.	Vrijeme stvrdnjanja* min. pribl.	Mješač
30	1:30	2:00	3:30	nije primjenjivo
30	1:15	1:30	2:45	nije primjenjivo
nije primjenjivo	1:30	2:30	4:00	dinamički mješač žuti
nije primjenjivo	1:30	2:30	4:00	dinamički mješač plavi
nije primjenjivo	1:30	2:00	3:30	dinamički mješač žuti
nije primjenjivo	1:30	2:00	3:30	dinamički mješač plavi
nije primjenjivo	1:30	2:00	3:30	kanila za miješanje ružičasta, T-mješač ružičasti
nije primjenjivo	1:30	2:00	3:30	dinamički mješač žuti
nije primjenjivo	1:30	2:00	3:30	dinamički mješač plavi
nije primjenjivo	2:00	2:00	4:00	kanila za miješanje žuta, T-mješač žuti
nije primjenjivo	1:00	1:30	2:30	kanila za miješanje žuta, T-mješač žuti
nije primjenjivo	2:00	2:00	4:00	kanila za miješanje žuta, T-mješač žuti
nije primjenjivo	1:00	1:30	2:30	kanila za miješanje žuta, T-mješač žuti
nije primjenjivo	2:00	2:00	4:00	kanila za miješanje zelena, T-mješač zeleni
30	2:30	3:30	6:00	nije primjenjivo
nije primjenjivo	1:20	1:25	2:45	kanila za miješanje žuta, T-mješač žuti

Više temperature skraćuju, a niže produžuju navedena vremena.

## LIETOŠANAS MĒRKIS

VPS precīzijas nospiedumu silikons zobārstniecības protētikai

### INDIKĀCIJAS

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – karotes materiāls korekcijas nospiedumam (2 fāzes), sendviča, dubultās maišīšanas tehnikai (1 fāze) un situācijas nospiedumam.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – karotes materiāls dubultās maišīšanas, sendviča tehnikai un situācijas nospiedumam (1 fāze).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – korekcijas materiāls, ievadāms ar šļirci, korekcijas nospiedumam (2 fāzes), dubultās maišīšanas, sendviča tehnikai un apakšējās oderēšanas nospiedumam (1 fāze).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – karotes materiāls, vienas fāzes nospiedumam, dubultās maišīšanas un sendviča tehnikai, situācijas nospiedumam, virskārtas un fiksēšanas nospiedumam, apakšējās oderēšanas nospiedumam, transfer nospiedumam.

**monoprint supra 1:1** – transfer nospiedumiem implantoloģijā, transfer nospiedumiem ar aizvērtu un atvērtu karoti, tiešajiem nospiedumiem, virskārtas un fiksēšanas nospiedumam kombinācijas tehnikā, vienas fāzes nospiedums.

**Detaseal® antilock 1:1** – atbloķēšanas silikons apakšzobu zonā fiksētām protētiskām un žokļa ortopēdijas manipulācijām un parodontāli bojātiem, vaļīgiem zobiem un spēcīgi paplašinātām starpzobu zonām.

**Detaseal® function 1:1** – speciālā nospiedumu masa funkcionāliem nospiedumiem ar pagarinātu sacietēšanas laiku un funkcionālai malu veidošanai totālajām protēzēm.

### PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

### PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti

### PRODUKTA APRAKSTS

Vinila polisiloksāni (VPS) no Detaseal® hydroflow sērijas un monoprint supra ir 2 komponentu, elastomēri nospieduma materiāli.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite un monoprint supra ir virsmu hidrofilu materiāli.

Detaseal® silikoniem ir atšķirīgas konsistences atbilstoši DIN EN ISO 4823 tips 0-3 (skatīt tabulu 58. lpp.).

### DOZĒŠANU UN MAIŠĪŠANU VEIC DAŽĀDĀS SISTĒMĀS

**Dozas 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – manuālā dozēšana un mīcīšana

**Kasetnes 5:1: putty, heavy, mono** – plaši pielietotas dinamiskas maišīšanas ierīces

**Kasetnes 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2 kasetņu sistēma

54

## LIETOŠANA

### KAROTE, SAISTVIELA

Atbilstoši nospieduma tehnikai izvēlieties piemērotu nospieduma karoti. Silikona saķeres optimizēšanai uzklāt trayloc® A.

### MANUĀLĀ DOZĒŠANA UN MAIŠĪŠANA

**putty** – dozēšana notiek maisījuma attiecībā 1:1 ar pievienotajām dozēšanas karotēm.

**Detaseal® function** – no dozēšanas šļircēm. Dozēšanā 1:1 ievērot vienādu pamatmasas un katalizatora dozatora garumu. Maišīšana notiek, manuāli micot, līdz iegūst viendabīgu maisījumu un vienveidīgu krāsu. Pamatmasas un katalizatora komponentus drīkst izmantot tikai ar vienu partijas numuru. Pēc lietošanas nekavējoties aizvērt. Nesamainīt vāciņu, aizdari un dozēšanas karotes.

### DINAMISKAS MAIŠĪŠANAS IERĪCES 5:1 – KASETNES PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack** – uz kasetnes esošo oriģinalitātes vāku, paceļot stiprinājuma sviru (1. att.), atvērt un noņemt. Ievietot kasetni dozēšanas ierīcē. Iedarbināt ierīci un materiālu izspiest tik ilgi, kamēr tas plūst vienmērīgi. Pirmo nevienmērīgu masu neizmantot, tad piestiprināt dinamisko maisītāju (dzeltens). Uzliekot un pagriežot dzelteni gredzenu pa labi, nofiksēt maisītāju (2. att.).

**Jumbo plus** – pirms pirmās lietošanas zilo korķīti pagriežt pa kreisi un izvilkt (3. att.). Kontrolēt izplūdes atveri. Pēc tam uzskrūvēt dinamisko maisītāju (zils) (4. att.). Pievērst uzmanību, lai pozicionēšanas palīgs atrastos augšpusē. Pirmo izplūstošo materiālu, aptuveni 3 cm, neizmantot. Karoti piepildīt tikai tad, kad maisījums ir viendabīgs. Piepildīto maisītāju atstājiet uz kasetnes līdz nākamajai lietošanas reizei kā vāciņu. Pirms nākamās lietošanas noņemiet izmantoto maisītāju un pārbaudiet, vai kasetnes izplūdes atveri nav aizsprostotas, pēc tam piestipriniet maisītāju. Drošai lietošanai iesakām izmantot tikai atbilstošus dinamiskos DETAX maisītājus. Ņemiet vērā maišīšanas ierīču ražotāja norādījumus.

### AUTOMIX2 KASETNES 1:1: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Kasetnes satura izspiešanu veic ar Automix2 sistēmas pistoli (5. att.). Pēc kasetnes ievietošanas maišīšanas pistolē kasetnes vāciņu pagriežot noņemiet. Izspiediet nelielu daudzuma materiāla, līdz no abām atverēm vienmērīgi plūst silikons (6. att.). Maišīšanas kanulu atbilstoši norādēm piestipriniet kanulai un kasetnei un, pagriežot pretējā virzienā, nostipriniet (7. att.). Ievadiet materiālu ar vienmērīgu spiedienu. Pirms lietošanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu un, veicot vizuālo pārbaudi, konstatējiet, ka pamatmasa un katalizatora pasta ir viendabīgi samaisījušās (8. att.). Tikai tad var veikt individuālu dozēšanu. Pēc lietošanas maišīšanas kanulu atstājiet uz kasetnes līdz nākamajai lietošanas reizei.

### DEZINFEKCIJA

Nospiedumu pēc izņemšanas no mutes noskalojiet zem tekoša, remdena ūdens. Nobeiguma dezinfekciju var veikt ar standarta, piemērotiem dezinfekcijas šķīdumiem atbilstoši ražotāja instrukcijai.

55

## MODEĻA IZGATAVOŠANA

To var veikt jau aptuveni 30 min pēc izņemšanas no mutes dobuma ar dentālo ģipsi, klase/tips III–V.

### KAROTES TĪRĪŠANA

Sacietējušo materiālu noņemt mehāniski. Trayloc® A izšķīst, ja to iemērc acetonā vai izopropanolā. Izmantot tikai labi vēdinātās telpās. Nobeigumā karoti notīrīt un dezinficēt kā parasti.

### DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ monoprīnt supra: Pārvešanas posteņu un saglabāšanas daļu drošu fiksāciju ievērojami uzlabo trayloc® A uzklāšana.
- ▶ Detaseal® antilock: Nesavienojas ar poliētera nospieduma masām, kondensācijas silikoniem un alginātiem, nodrošināt pietiekamu materiāla biežumu.
- ▶ Lai novērstu spēcīgu apakšzobu salīpšanu un atvieglotu izņemšanu no mutes, tiem, izmantojot vienas fāzes nospiedumus, iepriekš var uzklāt Detaseal® antilock. Detaseal® antilock neuzklāt preparācijas zonās. Izmantot tikai kā atbloķēšanas līdzekli.
- ▶ Detaseal® antilock nesavienojas ar poliētera nospiedumu masām, kondensācijas silikoniem un alginātiem.
- ▶ Pirms nospieduma izmantotie šķīdumi (piemēram, retrakcijas šķīdumi) var ietekmēt sacietēšanas reakciju, un tādēļ mutes dobums no tiem ir pilnībā jāatbrīvo.
- ▶ Lateksa cimdi un virsmas ar lateksa daļiņām var ietekmēt sacietēšanu.
- ▶ Ja materiāls plūst ar grūtībām vai ir radies aizsprostojums, pārtrauciet kasetnes lietošanu, nepielietot spēku!
- ▶ Neatsājiēt nospieduma materiāla pārpalikumus pacienta mutes dobumā un izvairieties no nejaušas materiāla iespiešanas mutes un haimora dobuma savienojumā vai aukslēju deformācijas dēļ ārpus mutes dobuma.
- ▶ Nospieduma materiāli ir ķīmiski noturīgi – izvairieties no plankumiem uz apģērba.
- ▶ Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

### NORĀDĪJUMI

- ▶ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nospieduma materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

#### Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.de un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients..

## KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija. Silikona nospieduma materiāli ir pārbaudīti miljons reizu, pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidribas gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

### LIKVIDĒŠANA

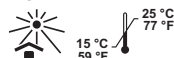
Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

#### Simbolu skaidrojums

**MD** Medicīnas produkts

**LOT** ↓ skatīt iepakojuma apakšā

#### Uzglabāšana:



#### Apstrāde:

23°C ± 2°C, 50 ± 5% rel. gaisa mitrums

## Tehniskie dati

	DIN EN ISO 4823 TYP	Jauktais tilpums	Dozēšana	Produkta krāsa pamatmasa/katalizators
Detaseal® hydroflow putty	Tips 0, putty	2 x 250 ml doza	1:1	zaļš/balts
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Tips 0, putty	2 x 500 ml doza	1:1	dzeltens/balts
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tips 0, putty	380 ml (kasetne)	5:1	zaļš/balts
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tips 0, putty	380 ml (kasetne)	5:1	zaļš/balts
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tips 1, heavy-bodied	380 ml (kasetne)	5:1	zaļš/balts
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tips 1, heavy-bodied	380 ml (kasetne)	5:1	zaļš/balts
Detaseal® hydroflow mono	Tips 2, medium-bodied	50 ml (kasetne)	1:1	dzeltens/balts
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tips 2, medium-bodied	380 ml (kasetne)	5:1	dzeltens/balts
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tips 2, medium-bodied	380 ml (kasetne)	5:1	dzeltens/balts
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tips 3, light-bodied	50 ml (kasetne)	1:1	rozā/balts
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tips 3, light-bodied	50 ml (kasetne)	1:1	rozā/balts
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tips 3, light-bodied	50 ml (kasetne)	1:1	zils/balts
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tips 3, light-bodied	50 ml (kasetne)	1:1	zils/balts
monoprint supra	Tips 2, medium-bodied	50 ml (kasetne)	1:1	dzeltens/balts
Detaseal® function	Tips 2, medium-bodied	2 x 80 ml dozators	1:1	sarkans/dzeltens
Detaseal® antilock	–	50 ml (kasetne)	1:1	rozā/balts

Maisīšanas laiks s, ~	Apstrādes laiks* min, ~	Apstrādes laiks mutes dobumā min, ~	Sacietēšanas laiks* min, ~	Maisītājs
30	1:30	2:00	3:30	nav
30	1:15	1:30	2:45	nav
nav	1:30	2:30	4:00	dinamiskais maisītājs, dzeltens
nav	1:30	2:30	4:00	dinamiskais maisītājs, zils
nav	1:30	2:00	3:30	dinamiskais maisītājs, dzeltens
nav	1:30	2:00	3:30	dinamiskais maisītājs, zils
nav	1:30	2:00	3:30	Maisīšanas kanulas, rozā, T-maisītājs, rozā
nav	1:30	2:00	3:30	dinamiskais maisītājs, dzeltens
nav	1:30	2:00	3:30	dinamiskais maisītājs, zils
nav	2:00	2:00	4:00	Maisīšanas kanulas, dzeltenas, T-maisītājs, dzeltens
nav	1:00	1:30	2:30	Maisīšanas kanulas, dzeltenas, T-maisītājs, dzeltens
nav	2:00	2:00	4:00	Maisīšanas kanulas, dzeltenas, T-maisītājs, dzeltens
nav	1:00	1:30	2:30	Maisīšanas kanulas, dzeltenas, T-maisītājs, dzeltens
nav	2:00	2:00	4:00	Maisīšanas kanulas, zaļas, T-maisītājs, zaļš
30	2:30	3:30	6:00	nav
nav	1:20	1:25	2:45	Maisīšanas kanulas, dzeltenas, T-maisītājs, dzeltens

\* uzsākot maisīšanu 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. gaisa mitrums. Augstāka temperatūra norādīto laiku saīsina, zemāka – pagarina.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

VPS dantims protezuoti reikalingo tikslaus dantų atspaudo silikonas

### INDIKACIJA

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – ant atspaudinio šaukšto dedama medžiaga korekciniais (dvimomenčiams) atspaudams, „sandwich“ technika ir dvigubo maišymo technika gaunamiems (vienmomenčiams) bei situaciniams atspaudams.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – ant atspaudinio šaukšto dedama medžiaga dvigubo maišymo technika ir „sandwich“ technika gaunamiems bei situaciniams (vienmomenčiams) atspaudams.

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – purškiamą korekcinę medžiagą, skirtą korekciniais (dvimomenčiams) atspaudams, dvigubo maišymo technika ir „sandwich“ technika gaunamiems atspaudams bei apatinių pamušalų formavimo (vienmomenčiams) atspaudams.

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – ant atspaudinio šaukšto dedama medžiaga, skirta vienmomenčiams atspaudams, dvigubo maišymo technika ir „sandwich“ technika gaunamiems bei situaciniams atspaudams, lanko ir okliuzijos fiksacijos, apatinių pamušalų formavimo ir padėties paslinkimo atspaudams.

**monoprint supra 1:1** – atspaudų perkėlimui implantologijoje, atspaudų perkėlimams su uždarytu ir atidarytu atspaudiniu šaukštu, tiesioginiams atspaudams, lanko ir okliuzijos fiksacijos atspaudams naudojant kombinuotą techniką, vienmomenčiams atspaudams.

**Detaseal® antilock 1:1** – formavimo silikonas, skirtas naudoti nenuimamų ortopedinių ir ortodontinių protezų apatinio pjūvio srityje bei tarp paslankių dantų, paveiktų parodontozės, esant stipriai padidėjusiems tarpams tarp dantų.

**Detaseal® function 1:1** – speciali atspaudų masė funkciniais atspaudams su ilgesniu stingimo laikotarpiu ir funkciniam protezų kraštų formavimui.

### PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

### NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas

### PRODUKTO APRAŠYMAS

Detaseal® hydroflow serijoje ir monoprint supra naudojamas vinilo polisiloksanas (VPS) yra padidinto takumo ir didelio elastingumo medžiaga.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite ir monoprint supra yra hidrofiliųjų paviršių.

Detaseal® silikonai yra skirtingų konsistencijų pagal DIN EN ISO 4823, 0-3 tipą (žr. lentelę 64 psl.).

## DOZAVIMUI IR MAIŠYMOUI NAUDOJAMOS ĮVAIRIOS SISTEMOS

**Dozės 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – rankinis dozavimas ir maišymas

**Kasetės 5:1: putty, heavy, mono** – dinaminiai maišytuvai

**Kasetės 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2 kasečių sistema

### VEIKSMAI

#### ATSPAUDINIS ŠAUKŠTAS, RIŠIKLIS

Pasirinkite tinkamą atspaudinį šaukštą pagal naudojamą atspaudų darymo techniką. Optimizuokite padengdami silikono dangą trayloc® A.

#### RANKINIS DOZAVIMAS IR MAIŠYMAS

**putty** – santykiu 1:1 sumaišykite dozę su pridėdamu dozavimo šaukštu.

**Detaseal® function** – leidžiama iš dozavimo švirškšto. Naudokite 1:1 dozės su vienodu bazės ir katalizatoriaus ilgiu. Maišymas atliekamas rankiniu būdu, minkant, kol susidarys homogeniškas mišinys arba vienoda spalva. Naudokite tik vienodo katalogo numerio bazių ir katalizatorių komponentus. Po naudojimo vėl iš karto uždarykite. Nekeiskite dangčių, dangtelių ir dozavimo šaukštų.

#### DINAMINIS MAIŠYTUVAS 5:1 – KASETĖS PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack** – pakeldami fiksavimo juostelę (1 pav.) atidarykite originalų kasetės uždarymo dangtelį. Įdėkite kasetę į dozatorių. Įjunkite prietaisą ir tiekite medžiagą tol, kol ji taps vienalytė. Pirmąją nevienalytę masę išmeskite, po to naudokite dinaminį maišytuvą (geltoną). Pritvirtinkite maišytuvą uždėdami ir pasukdami geltoną sukamą žiedą į dešinę (2 pav.).

**Jumbo plus** – prieš pirmą kartą naudodami sukdami į kairę nusukite mėlyną kamštį (3 pav.). Patikrinkite išleidimo angą. Po to užsukite dinaminį maišytuvą (mėlyną) (4 pav.). Stebėkite, kad padėties nustatymo antgalis būtų viršuje. Išmeskite pirmuosius 3 cm išleistos medžiagos. Kai masė taps vienalytė, pripildykite atspaudinį šaukštą. Baigę pripildytą maišytuvą palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo. Prieš kitą naudojimą nuimkite naudotą maišytuvą, patikrinkite kasetės išleidimo angą, ar ji neužsikimšo, ir uždėkite naują maišytuvą. Geriausiems rezultatams rekomenduojame naudoti tik DETAX pateiktus atitinkamus dinaminis maišytuvus. Laikykitės maišytuvo gamintojo nuorodų.

#### AUTOMIX2 KASETĖS 1:1: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Medžiaga iš kasetės išspaudžiama per Automix2-sistemos pistoletą (5 pav.). Įdėję kasetę į maišymo pistoletą pasukite ir nuimkite kasetės juostelę. Išleiskite šiek tiek medžiagos, kol iš abiejų išleidimo angų bus išstumiamas vienalytis silikonas (6 pav.). Ant kaniulės ir kasetės uždėkite maišymo kaniulę ir sukdami į priešingą pusę išlygiuokite (7 pav.). Spauskite medžiagą vienoda spaudimo jėga. Prieš naudodami paimekite nedidelį medžiagos kiekį ir patikrinkite, ar bazės ir katalizatoriaus pasta susimaišė iki vienalytės masės (8 pav.). Po to dozuokite pagal konkretų atvejį. Baigę maišymo kaniulę palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo.

## DEZINFEKAVIMAS

Išėmę iš burnos atspaudą nuplaukite po drungnu bėgančiu vandeniu. Tinkamai dezinfekcijai galima naudoti specialius komercinius tirpalus pagal gamintojo instrukcijas.

## MODELIO LIEJIMAS

Jau po 30 min. po to, kai atspaudą išėmėte iš burnos, galite naudoti III–V tipo klasės dantų gipsą.

## ATSPAUDINIO ŠAUKŠTO VALYMAS

Prilipusią medžiagą nuvalykite. trayloc® A atsiklijuoja veikiami acetono ar izopropanolio. Naudoti tiktai gerai vėdinamose vietose. Po to šaukštą valykite ir dezinfekuokite kaip įprastai.

## SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ monoprint supra: Perkėlimo komponentų ir sulaikymo vietų saugų fiksavimą dar pagerina naudojama trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: nesijungia su polieterinėmis, kondensuotomis silikoninėmis ir alginatinėmis medžiagomis, patikrinkite, ar medžiaga yra pakankamo stiprumo.
- ▶ Kad apatiniai pamušalai stipriai neužsikimštų ir būtų lengviau išimti atspaudą iš burnos darant vienmomentį atspaudą, galima iš anksto pripildyti Detaseal® antilock. Detaseal® antilock nenaudokite šalia ruošimo vietos. Ją galima naudoti tik kaip atsiklijavimą palengvinančią priemonę.
- ▶ Detaseal® antilock nesiriša su polieterinėmis, kondensuoto silikoninėmis ir alginatinėmis medžiagomis.
- ▶ Prieš atspaudimo formavimą naudojami tirpalai (pvz., retrakcijos tirpalai) gali turėti įtakos rišimosi reakcijai, todėl juos reikia kruopščiai pašalinti.
- ▶ Pirštinės iš latekso ir lateksu dengti paviršiai gali turėti įtakos kietėjimui.
- ▶ Jei kasetė užsikimšo arba sunkiai juda, nespauskite per jėgą!
- ▶ Nepalikite atspaudimo medžiagos likučio paciento burnoje ar dantenų vagelėse, saugokitės, kad medžiaga per burnos antralines jungtis arba liežuvio galo deformacijas netyčia nepatektų į sritis, esančias giliau burnos ertmės.
- ▶ Sumaišytos atspaudų medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

## NURODYMAI

- ▶ DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- ▶ Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

## Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.de ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

## KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Silikoninių atspaudų medžiagų naudojimas yra patikrintas su tūkstančiais pacientų, todėl nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

## ATLIEKŲ TVARKYMAS

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

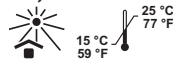
### Simbolių paaiškinimas

**MD** Medicinos prietaisas

**LOT** žr. apačioje



### Laikymas:



### Apdirbimas:

prie 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% sant. oro drėgmės



## Techniniai duomenys

	DIN EN ISO 4823 TIPAS	Maišomas kiekis	Dozavimas	Produkto spalva, bazė / katalizatorius
Detaseal® hydroflow putty	0 tipo, putty	2 dozės po 250 ml	1:1	žalia / balta
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	0 tipo, putty	2 dozės po 500 ml	1:1	geltona / balta
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	0 tipo, putty	380 ml kasetė	5:1	žalia / balta
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	0 tipo, putty	380 ml kasetė	5:1	žalia / balta
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	1 tipo, heavy-bodied	380 ml kasetė	5:1	žalia / balta
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	1 tipo, heavy-bodied	380 ml kasetė	5:1	žalia / balta
Detaseal® hydroflow mono	2 tipo, medium-bodied	50 ml kasetė	1:1	geltona / balta
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	2 tipo, medium-bodied	380 ml kasetė	5:1	geltona / balta
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	2 tipo, medium-bodied	380 ml kasetė	5:1	geltona / balta
Detaseal® hydroflow lite regular set	3 tipo, light-bodied	50 ml kasetė	1:1	rausva / balta
Detaseal® hydroflow lite fast set	3 tipo, light-bodied	50 ml kasetė	1:1	rausva / balta
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	3 tipo, light-bodied	50 ml kasetė	1:1	mėlyna / balta
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	3 tipo, light-bodied	50 ml kasetė	1:1	mėlyna / balta
monoprint supra	2 tipo, medium-bodied	50 ml kasetė	1:1	geltona / balta
Detaseal® function	2 tipo, medium-bodied	2 dozatoriai po 80 ml	1:1	raudona / geltona
Detaseal® antilock	–	50 ml kasetė	1:1	rausva / balta

64

\* nuo maišymo pradžios prie 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % sant. oro drėgmės.

Maišymo trukmė sek., maždaug	Paruošimo trukmė* min., maždaug	Laikymo burnoje trukmė min., maždaug	Surišimo laikas* min., maždaug	Maišytuvus
30	1:30	2:00	3:30	nereikia
30	1:15	1:30	2:45	nereikia
nereikia	1:30	2:30	4:00	dinaminis maišytuvas, geltonas
nereikia	1:30	2:30	4:00	dinaminis maišytuvas, mėlynas
nereikia	1:30	2:00	3:30	dinaminis maišytuvas, geltonas
nereikia	1:30	2:00	3:30	dinaminis maišytuvas, mėlynas
nereikia	1:30	2:00	3:30	Maišymo kaniulės rosa, T-Mixer rosa
nereikia	1:30	2:00	3:30	dinaminis maišytuvas, geltonas
nereikia	1:30	2:00	3:30	dinaminis maišytuvas, mėlynas
nereikia	2:00	2:00	4:00	Maišymo kaniulės, rausvos, T-Mixer rausvos
nereikia	1:00	1:30	2:30	Maišymo kaniulės, rausvos, T-Mixer rausvos
nereikia	2:00	2:00	4:00	Maišymo kaniulės, rausvos, T-Mixer rausvos
nereikia	1:00	1:30	2:30	Maišymo kaniulės, rausvos, T-Mixer rausvos
nereikia	2:00	2:00	4:00	Maišymo kaniulės, žalios, T-Mixer žalia
30	2:30	3:30	6:00	nereikia
nereikia	1:20	1:25	2:45	Maišymo kaniulės, rausvos, T-Mixer rausvos

Aukštos temperatūros sutrumpina, o žemos – pailgina nurodytą laiką.

65

**BEOOGD GEBRUIK**

VPS precisieafdruksilicone voor de tandheelkundige prothetiek

**INDICATIE**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – lepelmateriaal voor de correctieafdruk (twee fasen), sandwich-, dubbele mengtechniek (één fase) en situatieafdruk.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – lepelmateriaal voor de dubbele meng-, sandwichtechniek en situatieafdruk (één fase).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – correctiemateriaal, spuitbaar, voor correctieafdrukken (twee fasen), dubbele meng-, sandwichtechniek en afdruk voor rebasing (één fase).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – lepelmateriaal voor de eenfasige afdruk, dubbele meng- en sandwichtechniek, situatieafdruk, over- en fixatieafdruk, afdruk voor rebasing, transferafdruk.

**monoprint supra 1:1** – transferafdrukken in de implantologie, transferafdrukken met gesloten en geopende lepels, directe afdrukken, over- en fixatieafdrukken in de combinatietechniek, eenfasige afdruk.

**Detaseal® antilock 1:1** – uitbloksilicone voor ondersnijdingen van vastzittende prothetische en kaakorthopedische voorzieningen en voor parodontaal beschadigde, losse tanden en sterk vergrote interdentale ruimtes.

**Detaseal® function 1:1** – speciale afdrukmasse voor de functionele afdruk met verlengde uithardingsfase en functioneel vormgegeven rand in de totaalprothetiek.

**DOELGROEP VAN PATIËNTEN**

Personen die in het kader van een tandheelkundige maatregel worden behandeld.

**BEOOGDE GEBRUIKER**

Tandarts

**PRODUCTBESCHRIJVING**

De vinyl-polysiloxanen (VPS) van de Detaseal® hydroflow serie en monoprint supra zijn additie-vernettende, elastomere afdrukmaterialen.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite en monoprint supra zijn oppervlakkig hydrofiel.

Detaseal® siliconen hebben verschillende consistenties overeenkomstig EN-ISO 4823 type 0 - 3 (zie tabel pagina 70).

**DOSEREN EN MENGEN GEBEURT MET VERSCHILLENDE SYSTEMEN**

**Blikken 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – handmatig doseren en kneden

**Patronen 5:1: putty, heavy, mono** – gangbare dynamische mengapparaten

**Patronen 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2 patroonsysteem

**WERKWIJZE****LEPEL, HECHTMIDDEL**

Een geschikte afdruklepel kiezen naargelang de gebruikte afdruchtechniek. Om de hechting van het silicone te optimaliseren, trayloc® A aanbrengen.

**HANDMATIG DOSEREN EN MENGEN**

**putty** – Het doseren gebeurt in de mengverhouding 1:1 met behulp van de bijgeleverde doseerlepels.

**Detaseal® function** – Uit de doseerspuiten toevoegen. De dosering 1:1 in acht nemen door even lange rupsen base en katalysator toe te voegen. Met de hand kneden tot een homogeen mengsel resp. uniforme kleur wordt bereikt. Alleen base- en katalysatorcomponenten van hetzelfde batchnummer mogen worden gebruikt. Na gebruik direct weer sluiten. Dekfels, sluitingen en doseerlepels niet verwisselen.

**DYNAMISCHE MENGAPPARATEN 5:1 – PATRONEN PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – De originaliteitssluiting van de patroon ontgrendelen door de vergrendelingshendel op te tillen (afb. 1) en deze vervolgens aftrekken. De patroon in het doseerapparaat leggen. Het apparaat starten en materiaal uitpompen, tot dit gelijkmatig is. De eerste, niet-homogene massa weggooien, dan de dynamische menger (geel) aanbrengen. De menger vastzetten door de gele draairing aan te brengen en naar rechts te draaien (afb. 2).

**Jumbo plus** – Voor het eerste gebruik de blauwe sluitdop naar links draaien en uittrekken (afb. 3). De uitlaatopeningen controleren. Vervolgens de dynamische menger (blauw) erop draaien (afb. 4). Erop letten dat de positioneerhulp zich boven bevindt. Het eerste uitgepompte materiaal (ca. 3 cm) weggooien. Pas bij een homogeen mengsel de lepel vullen. De gevulde menger als sluiting op de patroon laten tot het volgende gebruik. Vóór het volgende gebruik de gebruikte menger verwijderen en de uitlaatopeningen van de patroon op verstoppingen controleren, vervolgens een nieuwe menger aanbrengen. Om een betrouwbare toepassing te waarborgen, adviseren wij om uitsluitend de betreffende dynamische mengers van DETAX te gebruiken. De instructies van de fabrikant van het mengapparaat in acht nemen.

**AUTOMIX2 PATRONEN 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

De patronen worden uitgeperst met het pistool van het Automix2 systeem (afb. 5). Na het aanbrengen van de patroon in het mengpistool de patroonsluiting afdraaien. Een kleine hoeveelheid materiaal uitpersen, tot uit de beide uitlaatopeningen gelijkmatig silicone wordt gepompt (afb. 6). De mengcanule overeenkomstig de geleidingen aan de canule en patroon aanbrengen en vastzetten met een draai in tegengestelde richting (afb. 7). Met gelijkmatige druk materiaal uitpompen. Voor gebruik eerst een kleine hoeveelheid materiaal uitpompen en visueel controleren of de base- en katalysatorpasta's homogeen gemengd zijn (afb. 8). Pas dan kan de dosering individueel plaatsvinden. Na gebruik de mengcanule op de patroon laten tot het volgende gebruik.

**DESINFECTIE**

Spoel de afdruk na verwijdering uit de mond af onder stromend, lauwwarm water. Een aansluitende desinfectie kan met normale, geschikte desinfectieoplossingen worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant.

**MODELLERING**

Is al vanaf ca. 30 min na verwijdering uit de mond mogelijk met tandtechnisch gips van de klassen type III – V.

**LEPELREINIGING**

Uitgehard materiaal mechanisch verwijderen. In aceton of isopropanol lost trayloc® A op. Alleen in goed geventileerde ruimtes gebruiken. De lepel aansluitend reinigen en desinfecteren zoals gebruikelijk.

**VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- ▶ monoprnt supra: De betrouwbare fixatie van afdrukstiften en retentiedelen wordt door het aanbrengen van trayloc® A aanzienlijk verbeterd.
- ▶ Detaseal® antilock: Verbindt zich niet met polyether-afdrukmassa's, condensatievernettende siliconen en alginaten. Op voldoende materiaaldikte letten.
- ▶ Om verblokking in dikke ondersnijdingen te verhinderen, kunnen deze bij eenfasige afdrukken vooraf met Detaseal® antilock worden opgevuld voor een gemakkelijkere verwijdering uit de mond. Detaseal® antilock niet in preparatiedelen aanbrengen. Alleen als uitblokmateriaal gebruiken.
- ▶ Detaseal® antilock verbindt zich niet met polyether-afdrukmassa's, condensatievernettende siliconen en alginaten.
- ▶ Vóór de afdruk gebruikte oplossingen (bijv. retractieoplossingen) kunnen de uithardingsreactie beïnvloeden en moeten daarom volledig worden verwijderd.
- ▶ Latex handschoenen en met latex verontreinigde oppervlakken kunnen de uitharding beïnvloeden.
- ▶ In geval van stroefheid of verstopping de patroon weggooien. Niet met kracht uitpersen!
- ▶ Geen resten van het afdruk materiaal in de mond of sulcus van de patiënt laten en verhinderen dat per vergissing materiaal door mond-antrum-verbindingen of een misvorming van het gehemelte in delen buiten de mondholte wordt geduwd.
- ▶ Vernette afdrukmassa's zijn chemisch bestendig – vermijd vlekken op kleding.
- ▶ Tijdens de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

**INSTRUCTIES**

- ▶ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

**Voor gebruikers en/of patiënten**

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.de en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

**CONTRA-INDICATIE**

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën. Siliconen afdrukmaterialen worden zeer veel gebruikt en leiden doorgaans niet tot problemen. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

**VERWIJDERING**

Verwijder de inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften.

## Technische gegevens

	DIN EN-ISO 4823 TYPE	Mengvolume	Dosering	Productkleur base/catalyst	Mengtijds ca.
Detaseal® hydroflow putty	type 0, putty	2 x 250ml-blik	1:1	groen/wit	30
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	type 0, putty	2 x 500 ml-blik	1:1	geel/wit	30
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	type 0, putty	380ml-patroon	5:1	groen/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	type 0, putty	380ml-patroon	5:1	groen/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	type 1, heavy-bodied	380ml-patroon	5:1	groen/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	type 1, heavy-bodied	380ml-patroon	5:1	groen/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow mono	type 2, medium-bodied	50ml-patroon	1:1	geel/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	type 2, medium-bodied	380ml-patroon	5:1	geel/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	type 2, medium-bodied	380ml-patroon	5:1	geel/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow lite regular set	type 3, light-bodied	50ml-patroon	1:1	pink/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow lite fast set	type 3, light-bodied	50ml-patroon	1:1	pink/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	type 3, light-bodied	50ml-patroon	1:1	blauw/wit	n.v.t.
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	type 3, light-bodied	50ml-patroon	1:1	blauw/wit	n.v.t.
monoprint supra	type 2, medium-bodied	50ml-patroon	1:1	geel/wit	n.v.t.
Detaseal® function	type 2, medium-bodied	2 x 80ml-dispenser	1:1	rood/geel	30
Detaseal® antilock	–	50ml-patroon	1:1	pink/wit	n.v.t.

Verwerkings-tijd* min ca.	Verblijftijd in mond min ca.	Uithardings-tijd* min ca.	Menger
1:30	2:00	3:30	n.v.t.
1:15	1:30	2:45	n.v.t.
1:30	2:30	4:00	dynamische menger geel
1:30	2:30	4:00	dynamische menger blauw
1:30	2:00	3:30	dynamische menger geel
1:30	2:00	3:30	dynamische menger blauw
1:30	2:00	3:30	mengcanules roze, T-mixer roze
1:30	2:00	3:30	dynamische menger geel
1:30	2:00	3:30	dynamische menger blauw
2:00	2:00	4:00	mengcanules geel, T-mixer geel
1:00	1:30	2:30	mengcanules geel, T-mixer geel
2:00	2:00	4:00	mengcanules geel, T-mixer geel
1:00	1:30	2:30	mengcanules geel, T-mixer geel
2:00	2:00	4:00	mengcanules groen, T-mixer groen
2:30	3:30	6:00	n.v.t.
1:20	1:25	2:45	mengcanules geel, T-mixer geel

## Verklaring symbolen

**MD** Medisch hulpmiddel

**LOT** Zie onderkant  


**Verwerking:** Bij 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. luchtvochtigheid

## Opslag



\* Vanaf begin van het mengen bij 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. luchtvochtigheid. Hogere temperaturen verkorten, lagere temperaturen verlengen de opgegeven tijden.

**TILTENKT BRUK**

VPS-presisjonsavformingsilikon for tannlegebruk

**INDIKASJON**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – Skjemateriale for korreksjonsutforming (tosidig), sandwich-, dobbeltblandingsteknikk (ensidig) og situasjonsavforming.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – Skjemateriale for dobbeltblandingsteknikk, sandwichteknikk og situasjonsavforming (ensidig).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – Korrigeringsmateriale, kan sprøytes, til korrigeringsavforminger (tosidig), dobbeltblandingsteknikk, sandwichteknikk og underføringsavforming (ensidig).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – Skjemateriale for enkeltfaseavforming, dobbeltblandingsteknikk og sandwichteknikk, situasjonsavforming, over- og underfiksingsavforming, underføringsavforming, overføringsavforming.

**monoprint supra 1:1** – Overføringsavforminger innen implantologi, overføringsavforminger med lukket og åpnet skje, direkte avforminger, over- og fikseringsavforming i kombinasjonsteknikk, enkeltfaseavforming.

**Detaseal® antilock 1:1** – Utblokkeringssilikon for undersnittsområder av fastsittende protetiske og kjeveortopediske innretninger og for parodontalt skadede, løsnede tenner og sterkt utvidede interdentalområder.

**Detaseal® function 1:1** – Spesialavformingsmasse for funksjonsavforming med forlenget herdefase og funksjonell kantutforming i totalproteser.

**PASIENTMÅLGRUPPE**

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

**FORESETTE BRUKERE**

Tannlege

**PRODUKTBESKRIVELSE**

Vinylpolysiloksanene (VPS) i Detaseal® hydroflow-serien og monoprint supra er addisjonsherdende, elastomere avformingsmaterialer.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite og monoprint supra er overflatehydrofile.

Detaseal® silikon har ulike konsistenser etter DIN EN ISO 4823 type 0 - 3 (se tabell side 76).

**DOSERING OG BLANDING SKJER GJENNOM ULIKE SYSTEMER**

**Doser 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – manuell dosering og knaing

**Kassetter 5:1: putty, heavy, mono** – vanlige dynamiske blandeapparater

**Kassetter 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2-kassettsystem

**FRAMGANGSMÅTE****SKJE, HEFTEMIDLER**

Velg en egnet avformings-skje i henhold til avformingsteknikken. Påfør trayloc® A for optimering av silikonheftingen.

**MANUELL DOSERING OG BLANDING**

**putty** – doseringen skjer i blandeforholdet 1:1 med medfølgende doseringsskjeer.

**Detaseal® function** – legg fram fra doseringssprøyten. Overhold doseringen 1:1 med like strenglengder på base og katalysator. Blandingen gjennomføres manuelt med knaing inntil det oppnås en homogen blanding eller farge. Det skal kun brukes base- og katalysatorkomponenter fra samme lotnummer. Lukk igjen med en gang etter bruk. Ikke forveksle lokk, lukninger og doseringsskjeer.

**DYNAMISKE BLANDEAPPARATER 5:1 – KASSETTER PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – Lås opp og trekk av den originale låseinnretningen som finnes på kassetten ved å løfte låsespaken (fig. 1). Legg kassetten inn i doseringsapparatet. Start apparatet og mat ut materiale inntil det transporteres jevnt med materiale. Forkast den første inhomogene massen, sett deretter på den dynamiske mikseren (gul). Fest mikseren (fig. 2) ved å sette på og dreie den gule dreieringen til høyre.

**Jumbo plus** – Før første bruk dreie den blå lukkeproppen til venstre og trekk den ut (fig. 3). Kontroller utslippsåpningene. Skru deretter på den dynamiske mikseren (blå) (fig. 4). Pass på at posisjoneringshjelpemidlene er oppe. Forkast det første utsivende materialet ca. 3 cm. Fyll skuffen først ved homogen blanding. La den fylte mikseren stå på kassetten som lukning inntil neste bruk. Før neste bruk fjern brukt mikser og kontroller utslippsåpningene på kassetten for tilstoppinger, sett deretter på den nye mikseren. For å garantere en anvendelse anbefaler vi å kun bruke den tilsvarende dynamiske mikseren fra DETAX. Følg anvisninger fra mikserapparatprodusenten.

**AUTOMIX2-KASSETTER 1:1: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Utpressingen av kassetten skjer med Automix2-systemets pistoler (fig. 5). Etter innsetting av kassetten i blandepistolen fjern kassettlukningen ved å dreie. Press ut en liten mengde materiale, inntil det transporteres silikon jevnt ut av begge utslippsåpninger (fig. 6). Sett på blandekanyler i henhold til føringene på kanylen og kassetten og lås dem ved å dreie i motsatt retning (fig. 7). Transporter materiale med jevnt trykk. Før bruk for ut en liten materialmengde og sikre gjennom visuell kontroll at base- og katalysatorpastaene er blandet homogent (fig. 8). Først da kan doseringen foretas individuelt. Etter bruk la blandekanylen stå på kassetten inntil neste bruk.

**DESINFEKSJON**

Skyll av avformingen etter at den tas ut av munnen under flytende, lunkent vann. En påfølgende desinfeksjon kan skje med vanlige kommersielt tilgjengelige, egnede desinfeksjonsløsninger i henhold til produsentens angivelser.

**MODELLPRODUKSJON**

Den kan foretas allerede ca. 30 min etter uttak fra munnen med dentalgips i klassetype III – V.

**SKJERENGJØRING**

Fjern herdet materiale mekanisk. Ved innlegging i aceton eller isoporpanol løser trayloc® A seg. Bruk kun i godt ventilerte områder. Rengjør og desinfiser skjeen deretter som vanlig.

**SIKKERHETSANVISNINGER**

- ▶ Kun til angitt tiltenkt bruk av utdannet fagpersonale.
- ▶ monoprint supra: Den sikre fikseringen av overføringsstolper og retensjonsdeler blir tydelig forbedret ved applisering av trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Binder seg ikke med polyeteravformingsmasser, kondensherdende silikoner og alginater, sørg for tilstrekkelig materialstyrke.
- ▶ For å forhindre en blokkering i sterke undersnitt, kan disse fylles opp på forhånd for lett munnuttak ved ensidige avforminger med Detaseal® antilock. Ikke appliser Detaseal® antilock i klargjøringsområder. Skal kun brukes som utblokkeringsmateriale.
- ▶ Detaseal® antilock binder seg ikke til polyeteravformingsmasser, kondensherdende silikoner og alginater.
- ▶ Løsninger (f.eks. retraksjonsløsninger) som brukes før avforming, kan påvirke herdereaksjonen og må derfor fjernes fullstendig.
- ▶ Latekshansker og latekskontaminerte overflater kan påvirke herdingen.
- ▶ I tilfelle den går langsomt eller er forstoppet, skal patronen forkastes, det skal ikke utføres påføring med makt!
- ▶ Ikke la det sitte igjen rester av formingsmaterialet i munnen eller sulcus til pasienten, og hindre tilsiktet innpressing av materialet gjennom munnhuleforbindelser eller gjennom ganefeildannelser i områder utenfor munnhulen.
- ▶ Herdede avformingsmasser er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- ▶ Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbehandling av herdet materiale.
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

**MERKNADER**

- ▶ DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ▶ Overhold sikkerhetsdatabladet!

**KONTRAINDIKASJONER**

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi. Silikonformingsmaterialer er utprøvd millionvis av ganger, uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, iritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

**AVFALLSHÅNDTERING**

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

## Tekniske spesifikasjoner

	DIN EN ISO 4823 TYPE	Blandingsvolum	Dosering	Produktfarge base/ katalysator
Detaseal® hydroflow putty	Type 0, putty	2 x 250 ml boks	1:1	grønn/hvit
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Type 0, putty	2 x 500 ml boks	1:1	gul/hvit
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Type 0, putty	380 ml kassett	5:1	grønn/hvit
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Type 0, putty	380 ml kassett	5:1	grønn/hvit
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Type 1, heavy-bodied	380 ml kassett	5:1	grønn/hvit
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Type 1, heavy-bodied	380 ml kassett	5:1	grønn/hvit
Detaseal® hydroflow mono	Type 2, medium-bodied	50 ml kassett	1:1	gul/hvit
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Type 2, medium-bodied	380 ml kassett	5:1	gul/hvit
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Type 2, medium-bodied	380 ml kassett	5:1	gul/hvit
Detaseal® hydroflow lite regular set	Type 3, light-bodied	50 ml kassett	1:1	rosa/hvit
Detaseal® hydroflow lite fast set	Type 3, light-bodied	50 ml kassett	1:1	rosa/hvit
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Type 3, light-bodied	50 ml kassett	1:1	blå/hvit
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Type 3, light-bodied	50 ml kassett	1:1	blå/hvit
monoprint supra	Type 2, medium-bodied	50 ml kassett	1:1	gul/hvit
Detaseal® function	Type 2, medium-bodied	2 x 80 ml dispenser	1:1	rød/gul
Detaseal® antilock	-	50 ml kassett	1:1	rosa/hvit

Blandetid sek. ca.	Bearbeidings- tid* min. ca.	Holdetid i munnen min. ca.	Herdetid* min. ca.	Mikser
30	1:30	2:00	3:30	bortfaller
30	1:15	1:30	2:45	bortfaller
bortfaller	1:30	2:30	4:00	dynamisk mikser gul
bortfaller	1:30	2:30	4:00	dynamisk mikser blå
bortfaller	1:30	2:00	3:30	dynamisk mikser gul
bortfaller	1:30	2:00	3:30	dynamisk mikser blå
bortfaller	1:30	2:00	3:30	Blandekanyler rosa, T-mikser rosa
bortfaller	1:30	2:00	3:30	dynamisk mikser gul
bortfaller	1:30	2:00	3:30	dynamisk mikser blå
bortfaller	2:00	2:00	4:00	Blandekanyler gule, T-mikser gul
bortfaller	1:00	1:30	2:30	Blandekanyler gule, T-mikser gul
bortfaller	2:00	2:00	4:00	Blandekanyler gule, T-mikser gul
bortfaller	1:00	1:30	2:30	Blandekanyler gule, T-mikser gul
bortfaller	2:00	2:00	4:00	Blandekanyler grønn, T-mikser grønn
30	2:30	3:30	6:00	bortfaller
bortfaller	1:20	1:25	2:45	Blandekanyler gule, T-mikser gul

## Symbolforklaring

**MD** Medisinsk  
produkt

**LOT** se bunnen



**Bearbeiding:**  
Ved 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5 %  
rel. luftfuktighet

## Oppbevaring:

15 °C  
59 °F

25 °C  
77 °F

Oppholdstid i øret /  
total herdetid:

fra blandingsstart ved  
23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %  
rel. luftfuktighet. Høyere  
temperaturer forkorter  
levetiden, lavere  
temperaturer forlenger  
de angitte tidene.

## PRZEZNACZENIE

Silikonowa masa wyciskowa VPS dla protetyki dentystycznej

### WSKAZANIA

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – materiał do łyżki do wycisków korekcyjnych (dwuczaskowych), w technice sandwich i dwuwarstwowej (jednoczasowej) oraz wycisków sytuacyjnych.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – masa do łyżki do wycisków dwuwarstwowych, w technice Sandwich i sytuacyjnych (jednoczasowych).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – masa do wycisków korekcyjnych, poddająca się wtryskiwaniu, do wycisków korekcyjnych (dwuczaskowych), dwuwarstwowych, typu Sandwich oraz wycisków podścielających (jednoczasowych).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – materiał do łyżki do wycisków jednofazowych, dwuwarstwowych, w technice Sandwich, sytuacyjnych, końcowych i transferowych.

**monoprint supra 1:1** – transfery wyciskowe w implantologii, odkształcenia, transfery wyciskowe z zamkniętą i otwartą łyżką, wyciski bezpośrednie, wyciski końcowe w technice łączonej, wyciski jednofazowe.

**Detaseal® antilock 1:1** – masa do blokowania stref przydziślowych w stałych protezach i urządzeniach ortopedii szczękowej oraz do zębów uszkodzonych, rozchwianych, o uszkodzonym przyzębiu lub o powiększonych przestrzeniach międzyzębowych.

**Detaseal® function 1:1** – specjalna masa wyciskowa do rejestracji funkcji, o przedłużonej fazie wiązania oraz funkcjonalnym wykształceniu brzegów w protetyce całkowitej.

### GRUPA DOCEŁOWA

Osoby leczone dentystycznie.

### PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Dentysta

### OPIS PRODUKTU

Polisiloksan winylu (VPS) stosowany w serii Detaseal® hydroflow i monoprint supra to elastomerowa masa wyciskowa utwardzana addycyjnie.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite i monoprint supra mają hydrofilową powierzchnię.

Silikony Detaseal® Silikony mają różną konsystencję zgodnie z normą DIN EN ISO 4823, typ 0–3 (patrz strona 82 tabeli).

### DOZOWANIE I MIESZANIE ODBYWA SIĘ W RÓŻNYCH SYSTEMACH

**Dozowanie 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – ręczne dozowanie i ugniatanie

**Naboje 5:1: putty, heavy, mono** – popularne dynamiczne końcówki mieszające

**Naboje 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – system naboju Automix2

## PROCEDURA

### ŁYŻKA, ŚRODEK ADHEZYJNY

Dobrać odpowiednią łyżkę w zależności od techniki wykonania wycisku. Dla lepszego przywierania silikonu zastosować środek trayloc® A.

### RĘCZNE DOZOWANIE I MIESZANIE

**putty** – dozowanie w stosunku mieszania 1:1 przy użyciu dołączonych łyżek dozujących.

**Detaseal® function** – dozować ze strzykawek dozujących. Przestrzegać stosunku mieszania 1:1 poprzez dozowanie jednakowej długości materiału bazowego i katalizatora. Mieszanie odbywa się ręcznie przez ugniatanie do uzyskania jednorodnej mieszaniny/koloru. Wolno stosować wyłącznie bazę i katalizator z partii o tym samym numerze. Po użyciu natychmiast zamknąć. Nie zamieniać pokrywy, zamknąć i łyżek dozujących.

### DYNAMICZNE KOŃCÓWKI MIESZAJĄCE 5:1 – NABOJE PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack** – odblokować i ściągnąć oryginalne zamknięcie naboju poprzez podniesienie dźwigni blokującej (rys. 1). Założyć nabój do dozownika. Włączyć urządzenie i dozować materiał, aż zacznie wydobywać się jednorodna mieszanina. Początkową, nierównomierną masę usunąć, a następnie założyć dynamiczną końcówkę mieszającą (żółtą). Zamocować końcówkę mieszającą zakładając i obracając żółty pierścień (rys. 2).

**Jumbo plus** – przed pierwszym użyciem obrócić niebieską zatyczkę w lewo i wyciągnąć (rys. 3). Kontrolować otwory wyjściowe. Następnie nakręcić dynamiczną końcówkę mieszającą (niebieską, rys. 4). Uważać, aby znacznik pozycji znajdował się u góry. Usunąć pierwszą partię wydostającej się masy, ok. 3 cm. Rozpocząć napełnianie łyżki dopiero, gdy mieszanina będzie jednorodna. Pozostawić napełnioną końcówkę mieszającą na nabojach jako zamknięcie, do następnego zastosowania. Przed następnym użyciem zdjąć końcówkę mieszającą i sprawdzić drożność otworów wylotowych naboju, a następnie założyć nową końcówkę mieszającą. Dla zapewnienia niezawodnej aplikacji, zalecamy stosowanie wyłącznie dynamicznych końcówek mieszających DETAX. Przestrzegać wskazówek producenta końcówki mieszającej.

### NABOJE AUTOMIX2 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Do wyciskania naboju służy pistolet Automix systemu Automix 2 (rys. 5). Po założeniu naboju do pistoletu do mieszania, usunąć zamknięcie naboju obracając go. Wycisnąć niewielką ilość masy, aż z obu otworów równomiernie zacznie się wydostawać silikon (rys. 6). Założyć kaniulę mieszającą, wyrównując prowadnice na kaniuli i naboju i zablokować obracając w przeciwnych kierunkach (rys. 7). Wycisnąć równomiernie masę. Przed zastosowaniem wycisnąć niewielką ilość i sprawdzić wzrokowo, czy pasta bazowa i dodatek (katalizator) są równomiernie wymieszane (rys. 8). Następnie rozpocząć indywidualne dozowanie. Po użyciu pozostawić kaniulę mieszającą do następnego zastosowania na naboju.



**DEZYNFEKCJA**

Po pobraniu wycisku z jamy ustnej przepłukać go pod bieżącą, letnią wodą. Dezynfekcję po użyciu można przeprowadzić za pomocą dostępnych w handlu i odpowiednich roztworów do dezynfekcji, w sposób zgodny z danymi producenta.

**WYKONANIE MODELU**

Możliwe już ok. 30 min po pobraniu z jamy ustnej za pomocą gipsu dentystycznego klasy III–V.

**CZYSZCZENIE ŁYŻKI**

Usunąć mechanicznie utwardzony materiał. trayloc® A rozpuszcza się po włożeniu do acetonu lub izopropanolu. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Następnie wyczyścić i zdezynfekować łyżkę zgodnie ze standardową procedurą.

**WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA**

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ monoprint supra: Bezpieczne mocowanie transferów wyciskowych i elementów retencyjnych można znacznie usprawnić poprzez aplikację trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Nie łączy się z polietierowymi masami wyciskowymi, silikonami utwardzanymi kondensacyjnie oraz alginatami. Zwracać uwagę na wystarczającą grubość materiału.
- ▶ Aby zapobiec zablokowaniu w rowkach dziąsłowych, można wypełnić je masą Detaseal® antilock dla łatwiejszego wyjęcia wycisku jednoczasowego. Nie aplikować środka Detaseal® antilock do stref, z których przygotowujemy jest wycisk. Używać tylko jako materiał blokujący.
- ▶ Detaseal® antilock nie łączy się z polietierowymi masami wyciskowymi, silikonami utwardzanymi kondensacyjnie oraz alginatami.
- ▶ Roztwory używane przed wyciskiem (np. roztwory retrakcyjne) mogą wpływać na reakcję wiązania, dlatego trzeba je całkowicie usunąć.
- ▶ Rękawice lateksowe i powierzchnie skażone lateksem mogą wpłynąć na proces utwardzania.
- ▶ W przypadku oporów lub zapchania usunąć nabój, nie aplikować z użyciem siły!
- ▶ Usunąć wszelkie pozostałości masy wyciskowej z ust i rowka dziąsłowego pacjenta i zapobiec przypadkowemu przecięściu się materiału przez przetoki ustno-zatokowe lub poza jamę ustną wskutek wad podniebienia.
- ▶ Utwardzone masy wyciskowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

**WSKAZÓWKI**

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem masy wyciskowej.
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

**Dla użytkownika i/lub pacjenta:**

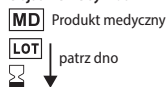
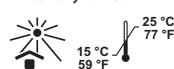
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres incident@detax.de i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową. Silikonowe masy wyciskowe sprawdziły się w milionach zastosowań, nie należy spodziewać się wystąpienia efektów niepożądanych w przypadku właściwego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, jak np. alergii, podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

**USUWANIE**

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi oraz międzynarodowymi.

**Objaśnienie symboli****Przechowywanie:****Przetwarzanie:**

przy 23°C ± 2°C, 50 ± 5% wilg. względnej pow.

## Dane techniczne

	DIN EN ISO 4823 TYP	Objętość materiałów do wykonania mieszaniny	Dozowanie	Barwa produktu: baza/katalizator
Detaseal® hydroflow putty	typu 0, putty	2 x 250 ml, puszka	1:1	zielony / biały
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	typu 0, putty	2 x 500 ml, puszka	1:1	żółty / biały
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	typu 0, putty	nabój 380 ml	5:1	zielony / biały
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	typu 0, putty	nabój 380 ml	5:1	zielony / biały
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	typu 1, heavy-bodied	nabój 380 ml	5:1	zielony / biały
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	typu 1, heavy-bodied	nabój 380 ml	5:1	zielony / biały
Detaseal® hydroflow mono	typu 2, medium-bodied	nabój 50 ml	1:1	żółty / biały
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	typu 2, medium-bodied	nabój 380 ml	5:1	żółty / biały
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	typu 2, medium-bodied	nabój 380 ml	5:1	żółty / biały
Detaseal® hydroflow lite regular set	typu 3, light-bodied	nabój 50 ml	1:1	różowa / biała
Detaseal® hydroflow lite fast set	typu 3, light-bodied	nabój 50 ml	1:1	różowa / biała
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	typu 3, light-bodied	nabój 50 ml	1:1	niebieski / biały
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	typu 3, light-bodied	nabój 50 ml	1:1	niebieski / biały
monoprint supra	typu 2, medium-bodied	nabój 50 ml	1:1	żółty / biały
Detaseal® function	typu 2, medium-bodied	2 x 80 ml, dozownik	1:1	czerwony / żółty
Detaseal® antilock	–	nabój 50 ml	1:1	różowa / biała

82

\* od rozpoczęcia mieszania 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% wilg. względnej.

Czas przygotowania w s ok.	Czas wykorzystania mieszaniny* w min ok.	Czas pozostawienia w ustach w min ok.	Czas utwardzenia* w min ok.	Końcówka mieszająca
30	01:30	02:00	03:30	nie dotyczy
30	01:15	01:30	02:45	nie dotyczy
nie dotyczy	01:30	02:30	04:00	dynamiczna końcówka mieszająca, żółta
nie dotyczy	01:30	02:30	04:00	dynamiczna końcówka mieszająca, niebieska
nie dotyczy	01:30	02:00	03:30	dynamiczna końcówka mieszająca, żółta
nie dotyczy	01:30	02:00	03:30	dynamiczna końcówka mieszająca, niebieska
nie dotyczy	01:30	02:00	03:30	kaniula mieszająca różowa, końcówka T-Mixer różowa
nie dotyczy	01:30	02:00	03:30	dynamiczna końcówka mieszająca, żółta
nie dotyczy	01:30	02:00	03:30	dynamiczna końcówka mieszająca, niebieska
nie dotyczy	02:00	02:00	04:00	kaniula mieszająca żółta, końcówka T-Mixer żółta
nie dotyczy	01:00	01:30	02:30	kaniula mieszająca żółta, końcówka T-Mixer żółta
nie dotyczy	02:00	02:00	04:00	kaniula mieszająca żółta, końcówka T-Mixer żółta
nie dotyczy	01:00	01:30	02:30	kaniula mieszająca żółta, końcówka T-Mixer żółta
nie dotyczy	02:00	02:00	04:00	kaniula mieszająca zielona, końcówka T-Mixer zielona
30	02:30	03:30	06:00	nie dotyczy
nie dotyczy	01:20	01:25	02:45	kaniula mieszająca żółta, końcówka T-Mixer żółta

Wyższe temperatury powodują skrócenie, a niższe wydłużenie podanych czasów.

83

**FINALIDADE**

Silicone de moldagem de precisão VPS para a prostodontia

**INDICAÇÃO**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – Material de moldeira para impressão de correção (dois estágios), técnica sanduíche e de mistura dupla (um estágio) e moldagem de situação.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – Material de moldeira para técnica de mistura dupla e de sanduíche e moldagem de situação (um estágio).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – Material de correção, injetável, para moldagens de correção (dois estágios), técnica de mistura dupla e de sanduíche e moldagem de rebase (um estágio).

**Detaseal® hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – Material de moldeira, para moldagem monofásica, técnica de mistura dupla e de sanduíche, moldagem de situação, moldagem superior e de fixação, moldagem de rebase, moldagem de transferência. **monoprint supra 1:1** – Moldagens de transferência na implantologia, moldagens de transferência com moldeiras fechadas e abertas, moldagens diretas, moldagem superior e de fixação na técnica combinada, moldagem monofásica.

**Detaseal® antilock 1:1** – Plasticina de bloqueio para áreas de reentrância de restaurações protéticas e ortodônticas fixas e para dentes soltos, periodontalmente danificados e para áreas interdentais fortemente ampliadas.

**Função Detaseal® 1:1** – Material de moldagem especial para moldagens funcionais com prolongada fase de cimentação e design marginal funcional na prótese total.

**GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA**

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

**USUÁRIOS PRETENDIDOS**

Dentista (m/f)

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Os polissiloxanos vinílicos (VPS) da série Detaseal® hydroflow e monoprint supra são materiais de moldagem elastoméricos de cura adicional.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite e monoprint supra são hidrofílicos de superfície.

Os silicones Detaseal® têm consistências diferentes, de acordo com DIN EN ISO 4823 tipo 0 - 3 (ver tabela na página 88).

**A DOSAGEM E A MISTURA SÃO REALIZADAS POR DIFERENTES SISTEMAS**

**Latas 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – Dosagem e amassamento manual

**Cartuchos 5:1: putty, heavy, mono** – Misturadores dinâmicos comuns

**Cartuchos 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Sistema de cartucho Automix2

**PROCEDIMENTO****MOLDEIRA, PROMOTOR DE ADESÃO**

Selecionar uma moldeira apropriada para a técnica de moldagem. Aplicar trayloc® A para otimizar a adesão do silicone.

**DOSAGEM E MISTURA MANUAL**

**putty** – A dosagem é realizada numa proporção de mistura de 1:1 com as moldeiras de dosagem fornecidas.

**Detaseal® function** – a partir das seringas de dosagem. Aderir à dosagem 1:1 usando os mesmos comprimentos para a base e o catalisador. A mistura é feita manualmente, amassando até se obter uma mistura homogênea ou uma cor uniforme. Os componentes da base e do catalisador só devem ser utilizados a partir do mesmo número de lote. Fechar imediatamente após a utilização. Não trocar as tampas, os fechos e as moldeiras de dosagem.

**MISTURADORES DINÂMICOS 5:1 – CARTUCHOS PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – Destruir e retirar o fecho inviolável do cartucho levantando a alavanca de bloqueio (Fig. 1). Inserir o cartucho no dispositivo de dosagem. Ligar o dispositivo e dispersar o material até que o material seja transportado uniformemente. Descartar a primeira massa não homogênea e, em seguida, colocar o misturador dinâmico (amarelo) no topo. Fixar o misturador fixando e rodando o anel rotativo amarelo para a direita (Fig. 2).

**Jumbo plus** – Antes da primeira utilização, a ficha azul deve ser girada para a esquerda e retirada (Fig. 3). Controlar as aberturas de saída. Em seguida, aparafusar o misturador dinâmico (azul) (Fig. 4). Verificar que o dispositivo auxiliar de posicionamento esteja em cima. Descartar o primeiro material que sai do misturador, aprox. 3 cm. Só encher a moldeira quando a mistura estiver homogênea. Deixar o misturador cheio no cartucho, como um fecho, até a próxima aplicação. Antes da próxima aplicação, o misturador usado deve ser removido e deve ser verificado se há bloqueios nas aberturas de saída do cartucho e, em seguida, colocar um novo misturador. Para garantir uma utilização fiável, recomendamos a utilização exclusiva de misturadores dinâmicos DETAX. Observar as instruções do fabricante do misturador.

**CARTUCHOS AUTOMIX2 1:1 - LITE, XLITE, MONO, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Os cartuchos são espremidos com a pistola do sistema Automix2 (Fig. 5). Depois de introduzir o cartucho na pistola de mistura, deve-se girar o fecho do cartucho para a retirar. Premir, para fazer sair uma pequena quantidade de material até o silicone sair uniformemente das duas aberturas de saída (fig. 6). Colocar a cânula de mistura na cânula e no cartucho de acordo com as guias e travá-la girando na direção oposta (Fig. 7). Transporte de material com pressão uniforme. Aplicar uma pequena quantidade de material antes da utilização e verificar visualmente se a pasta da base e a do catalisador estão homogeneamente misturadas (Fig. 8). Só então a dosagem pode ser executada individualmente. Após o uso, a cânula de mistura deve permanecer no cartucho até a próxima aplicação.

**DESINFECÇÃO**

Depois de tirar o molde da boca, lave-o com água corrente e morna. A desinfecção subsequente pode ser realizada com soluções desinfetantes apropriadas e disponíveis no mercado, de acordo com as instruções do fabricante.

**FABRICAÇÃO DE MODELOS**

Pode ser realizada já 30 minutos após a remoção da boca, com gesso dental tipo III – V.

**LIMPEZA DA MOLDEIRA**

Remover mecanicamente o material cimentado. trayloc® A dissolve-se quando colocado em acetona ou isopropanol. Utilizar apenas em locais bem ventilados. Em seguida, limpar e desinfetar as moldeiras como de costume.

**INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ monoprint supra: A fixação segura dos postes de transferência e peças de retenção é significativamente melhorada pela aplicação do trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Se não se ligar a materiais de moldagem de poliéster, silicões de cura de condensação e alginatos, deve-se verificar se há uma espessura suficiente do material.
- ▶ A fim de evitar o bloqueio em fortes reenâncias, estas podem ser preenchidas com Detaseal® antilock de antemão para facilitar a remoção da boca para moldagens de um estágio. Não deve-se aplicar Detaseal® antilock em áreas de preparação. Utilizar apenas como material de bloqueio.
- ▶ Detaseal® antilock não se liga a materiais de moldagem de poliéster, silicões de cura de condensação e alginatos.
- ▶ As soluções utilizadas antes da moldagem (por ex., soluções de retração) podem influenciar a reação de cimentação e devem, por isso, ser completamente removidas.
- ▶ Luvas de látex e superfícies contaminadas com látex podem afetar a cura.
- ▶ Em caso de rigidez ou entupimento, deve-se eliminar o cartucho, sem aplicar força!
- ▶ Não devem permanecer quaisquer resíduos do material de moldagem na boca ou no sulco do paciente e deve ser impedida a inserção inadvertida do material em áreas fora da cavidade oral devido a conexões boca-antrum ou malformações do palato.
- ▶ Os materiais de moldagem reticulados são quimicamente resistentes – devem ser evitadas nódoas nas roupas.
- ▶ Usar equipamento de proteção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

**INDICAÇÕES**

- ▶ A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- ▶ Observar a ficha de dados de segurança!

**Para utilizadores e/ou pacientes:**

Todos os incidentes graves que ocorram, relacionados com este produto, devem ser comunicados imediatamente através de [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

**CONTRA-INDICAÇÃO**

Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto. Os materiais de moldagem de silicone comprovaram-se milhões de vezes; em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, tais como p. ex. alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alérgico antes da aplicação.

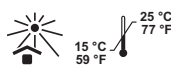
**ELIMINAÇÃO**

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

**Explicação dos símbolos**

**MD** Produto medicinal

**LOT** ver o fundo

**Armazenamento:****Processamento:**

com 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% humidade relativa do ar

## Dados técnicos

	DIN EN ISO 4823 TIPO	Volume de mistura	Dosagem	Cor do produto Base/Catalisador
Detaseal® hydroflow putty	Tipo 0, putty	Lata de 2 x 250 ml	1:1	verde / branco
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Tipo 0, putty	Lata de 2 x 500 ml	1:1	amarelo / branco
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tipo 0, putty	Cartucho de 380 ml	5:1	verde / branco
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tipo 0, putty	Cartucho de 380 ml	5:1	verde / branco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tipo 1, heavy-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	verde / branco
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tipo 1, heavy-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	verde / branco
Detaseal® hydroflow mono	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	amarelo / branco
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	amarelo / branco
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 380 ml	5:1	amarelo / branco
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa / branco
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa / branco
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	azul / branco
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tipo 3, light-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	azul / branco
monoprint supra	Tipo 2, medium-bodied	Cartucho de 50 ml	1:1	amarelo / branco
Detaseal® function	Tipo 2, medium-bodied	Dispensador de 2 x 80 ml	1:1	vermelho / amarelo
Detaseal® antilock	–	Cartucho de 50 ml	1:1	rosa / branco

Tempo de mistura seg. aprox.	Tempo de processamento* mín. aprox.	Tempo permanência na boca min. aprox.	Tempo de cimentação* mín. aprox.	Misturador
30	1:30	02:00	03:30	não aplicável
30	01:15	1:30	02:45	não aplicável
não aplicável	1:30	02:30	04:00	misturador dinâmico amarelo
não aplicável	1:30	02:30	04:00	misturador dinâmico azul
não aplicável	1:30	02:00	03:30	misturador dinâmico amarelo
não aplicável	1:30	02:00	03:30	misturador dinâmico azul
não aplicável	1:30	02:00	03:30	Cânulas de mistura rosa, T-Mixer rosa
não aplicável	1:30	02:00	03:30	misturador dinâmico amarelo
não aplicável	1:30	02:00	03:30	misturador dinâmico azul
não aplicável	02:00	02:00	04:00	Cânulas de mistura amarelas, T-mixer amarelo
não aplicável	01:00	1:30	02:30	Cânulas de mistura amarelas, T-mixer amarelo
não aplicável	02:00	02:00	04:00	Cânulas de mistura amarelas, T-mixer amarelo
não aplicável	01:00	1:30	02:30	Cânulas de mistura amarelas, T-mixer amarelo
não aplicável	02:00	02:00	04:00	Cânulas de mistura verde, T-mixer verde
30	02:30	03:30	06:00	não aplicável
não aplicável	01:20	01:25	02:45	Cânulas de mistura amarelas, T-mixer amarelo

**DEFINIREA SCOPULUI**

Silicon VPS pentru amprentare de precizie, pentru proteze dentare

**INDICAȚIE**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft® putty 1:1, -putty 5:1** – material pentru amprentare de corecție cu lingura de amprentă (în 2 timpi), tehnica sandwich, tehnica dublului amestec (în 1 timp) și amprenta de situație.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – material pentru amprentare cu lingura de amprentă în tehnica dublului amestec, tehnica sandwich și amprenta de situație (în 1 timp).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – material de corecție, injectabil, pentru amprentări de corecție (în 2 timpi), tehnica dublului amestec, tehnica sandwich și amprentare prin căptușire (în 1 timp).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – material pentru amprentare cu lingura de amprentă pentru amprentare într-o singură fază, tehnica dublului amestec și tehnica sandwich, amprentă de situație, amprentă superioară și amprentă de fixare, amprentare prin căptușire, amprentare prin transfer.

**monoprint supra 1:1** – amprentări prin transfer în implantologie, amprentări prin transfer cu linguri închise și deschise, amprentări directe, amprentă superioară și amprentă de fixare în tehnică combinată, amprentare într-o singură fază.

**Detaseal® antilock 1:1** – Silicon de blocare pentru zonele de subincizie ale restaurărilor protetice și ortodontice fixe și ale dinților deteriorați parodontal, slăbiți și pentru zone interdentare foarte extinse.

**Detaseal® function 1:1** – masă specială de amprentare pentru amprentă funcțională cu priză prelungită și modele marginale funcțională, în proteza totală.

**GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI**

Persoanele tratate ca parte a unei proceduri stomatologice.

**UTILIZATORII ȚINTĂ**

Medic stomatolog

**DESCRIEREA PRODUSULUI**

Polivinilsiloxanul (VPS) din seria Detaseal® hydroflow și monoprint supra sunt materiale de amprentare elastomerice, de adieție și întărire.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite și monoprint supra sunt hidrofile la suprafață.

Siliconii Detaseal® au diferite consistențe, în conformitate cu DIN EN ISO 4823 tip 0 - 3 (a se vedea tabelul de la pagina 94).

**DOZAREA ȘI AMESTECAREA SE FAC PRIN DIFERITE SISTEME**

**Doze 1:1: putty, putty soft®** – dozare și frământare manuală

**Cartușe 5:1: putty, heavy, mono** – mixere dinamice, uzuale

**Cartușe 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – sistem de cartușe Automix2

90

**PROCEDURĂ****LINGURĂ, AGENT ADEZIV**

Alegeți o lingură adecvată tehnicii de amprentare. Pentru optimizarea aderenței siliconului, aplicați trayloc® A.

**DOZARE ȘI AMESTECARE MANUALĂ**

**putty** – Dozarea se face în raportul 1:1, cu lingurile de dozare atașate.

**Detaseal® function** – din seringile de dozare. Respectați dozarea 1:1 prin aceleași lungimi ale benzilor de bază și catalizator. Amestecarea se face manual prin frământare, până la obținerea unui amestec omogen, respectiv a unei culori unitare. Componentele bazei și catalizatorului trebuie utilizate numai din același număr de șarjă. După utilizare, închideți imediat. Nu inversați capacele, dopurile și lingurile de dozare.

**MIXERE DINAMICE 5:1 – CARTUȘE PUTTY, HEAVY, MONO**

**Pachet Jumbo** – Desfaceți și scoateți sigiliul de siguranță al cartușului prin ridicarea manetei de blocare (fig. 1). Așezați cartușul în aparatul de dozare. Porniți aparatul și scoateți atât material până când materialul se distribuie uniform. Aruncați prima masă, neomogenă, apoi așezați deasupra mixerul dinamic (galben). Prin atașarea și rotirea inelului rotativ, galben spre dreapta, fixați mixerul (fig. 2).

**Jumbo plus** – Înainte de prima utilizare, rotiți dopul de închidere albastru spre stânga și trageți-l afară (fig. 3). Verificați orificiile de ieșire. Apoi înșurubați mixerul dinamic (albastru) (fig. 4). Asigurați-vă că dispozitivul de poziționare este sus. Aruncați prima cantitate de material care iese, cca 3 cm. Umpleți lingura numai cu un amestec omogen. Lăsați mixerul umplut ca un capac pe cartușe, până la următoarea aplicație. Înainte de următoarea utilizare, îndepărtați mixerul utilizat și verificați dacă orificiile de ieșire ale cartușului nu sunt astupate, apoi montați un nou mixer. Pentru a vă asigura o utilizare sigură, vă recomandăm să utilizați numai mixerele dinamice corespunzătoare de la DETAX. Urmați instrucțiunile producătorului mixerului.

**CARTUȘE AUTOMIX2 1:1: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Presarea cartușelor se face cu pistolul de sistem Automix2 (fig. 5). După introducerea cartușului în pistolul de amestecare, scoateți capacul cartușului prin rotire. Stoarceți o cantitate mică de material, până când siliconul este distribuit în mod egal din ambele orificii de ieșire (fig. 6). Așezați vârful de mixare în conformitate cu ghidajele de pe vârf și cartuș și blocați-l rotindu-l în direcție opusă (fig. 7). Distribuți materialul cu presiune constantă. Înainte de utilizare, scoateți o cantitate mică de material și verificați vizual ca pasta de bază și pasta de catalizator să fie amestecate omogen (fig. 8). Numai apoi se poate face dozajul individual. După utilizare, lăsați vârful de mixare pe cartuș, până la următoarea utilizare.

**DEZINFECTAREA**

După ce ați extras amprenta din cavitatea bucală, clătiți-o sub jet de apă caldă. Se poate efectua o dezinfectare ulterioară cu soluții dezinfectante disponibile în comerț, conform instrucțiunilor producătorului.

91

## CONFEȚIONAREA MODELULUI

Se poate face deja în aproximativ 30 de minute după îndepărtarea din cavitatea bucală, cu gipsuri dentare din clasele de tip III – V.

## CURĂȚAREA LINGURII

Îndepărtați mecanic materialul lipit. Trayloc® A se dizolvă prin introducerea în acetonă sau izopropanol. Utilizați numai în spații bine ventilate. Apoi curățați și dezinfectați lingura ca de obicei.

## INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- ▶ monoprint supra: Fixarea sigură a stâlpilor de transfer și a pieselor de retenție se îmbunătățește semnificativ prin aplicarea trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Nu se leagă cu mase de amprentare din polieteri, siliconi de condensare și alginat. Verificați dacă grosimea materialului este suficientă.
- ▶ Pentru a preveni un blocaj la nivelul subinciziilor severe, acestea pot fi umplute în prealabil cu Detaseal® antilock, pentru o extragere ușoară din cavitatea bucală în cazul amprentărilor în 1 timp. Nu aplicați Detaseal® antilock în zone de preparare. Utilizați numai ca material de blocare.
- ▶ Detaseal® antilock nu se leagă cu mase de amprentare din polieteri, siliconi de condensare și alginat.
- ▶ Soluțiile utilizate înainte de amprentare (de exemplu soluții de retracție) pot afecta reacția de priză și, de aceea, trebuie eliminate complet.
- ▶ Mănușile din latex și suprafețele contaminate cu latex pot afecta întărirea.
- ▶ În caz de rigidizare sau de înfundare, aruncați cartușul, nu aplicați cu forță!
- ▶ Nu lăsați niciun rest de material de amprentă în cavitatea bucală sau sulcusul pacientului și împiedicați injectarea accidentală de material prin conexiunile cavitate bucală-antru sau prin malformații palatale în zone din afara cavității bucale.
- ▶ Masele de amprentare cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătarea hainelor.
- ▶ În timpul prelucrării ulterioare a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

## INDICAȚII

- ▶ DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

### Pentru utilizatori și/sau pacienți:

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

92


## CONTRAINDICAȚII


Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la unul dintre ingredientele sau în caz de alergii de contact. Materialele de amprentare din silicon s-au dovedit a fi eficiente de milioane de ori, astfel că nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de suspiciuni, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

## ELIMINAREA

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

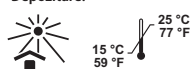
### Legendă simboluri

 Produs medical

 a se vedea baza



### Depozitare:



### Prelucrare:

La 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% umiditate relativă aer

## Date tehnice

	DIN EN ISO 4823 TYP	Volum de amestec	Dozare	Culoare produs bază/catalizator
Detaseal® hydroflow putty	Tip 0, putty	2 x 250 ml doză	1:1	verde/alb
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Tip 0, putty	2 x 500 ml doză	1:1	galben/alb
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tip 0, putty	Cartuș 380 ml	5:1	verde/alb
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tip 0, putty	Cartuș 380 ml	5:1	verde/alb
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tip 1, heavy-bodied	Cartuș 380 ml	5:1	verde/alb
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tip 1, heavy-bodied	Cartuș 380 ml	5:1	verde/alb
Detaseal® hydroflow mono	Tip 2, medium-bodied	Cartuș 50 ml	1:1	galben/alb
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tip 2, medium-bodied	Cartuș 380 ml	5:1	galben/alb
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tip 2, medium-bodied	Cartuș 380 ml	5:1	galben/alb
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tip 3, light-bodied	Cartuș 50 ml	1:1	roz/alb
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tip 3, light-bodied	Cartuș 50 ml	1:1	roz/alb
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tip 3, light-bodied	Cartuș 50 ml	1:1	albastru/alb
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tip 3, light-bodied	Cartuș 50 ml	1:1	albastru/alb
monoprint supra	Tip 2, medium-bodied	Cartuș 50 ml	1:1	galben/alb
Detaseal® function	Tip 2, medium-bodied	Dozator 2 x 80 ml	1:1	roșu/galben
Detaseal® antilock	–	Cartuș 50 ml	1:1	roz/alb

Timp de amestecare sec. cca	Timp de prelucrare* min. cca	Durată de menținere în cavitatea bucală min. cca	Timp de priză* min. cca	Mixer
30	1:30	2:00	3:30	Nu este cazul
30	1:15	1:30	2:45	Nu este cazul
Nu este cazul	1:30	2:30	4:00	Mixer dinamic galben
Nu este cazul	1:30	2:30	4:00	Mixer dinamic albastru
Nu este cazul	1:30	2:00	3:30	Mixer dinamic galben
Nu este cazul	1:30	2:00	3:30	Mixer dinamic albastru
Nu este cazul	1:30	2:00	3:30	Vârfuri de mixare roz, T-Mixer roz
Nu este cazul	1:30	2:00	3:30	Mixer dinamic galben
Nu este cazul	1:30	2:00	3:30	Mixer dinamic albastru
Nu este cazul	2:00	2:00	4:00	Vârfuri de mixare galbene, T-Mixer galben
Nu este cazul	1:00	1:30	2:30	Vârfuri de mixare galbene, T-Mixer galben
Nu este cazul	2:00	2:00	4:00	Vârfuri de mixare galbene, T-Mixer galben
Nu este cazul	1:00	1:30	2:30	Vârfuri de mixare galbene, T-Mixer galben
Nu este cazul	2:00	2:00	4:00	Vârfuri de mixare verzi, T-Mixer verde
30	2:30	3:30	6:00	Nu este cazul
Nu este cazul	1:20	1:25	2:45	Vârfuri de mixare galbene, T-Mixer galben



## AVSEDD ANVÄNDNING

Silikon för precisionsavtryck, VPS, för odontologisk protetik

### INDIKATION

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – Skedmaterial för korrektsavtrycket (två faser), sandwich-, dubbel-blandningsteknik (en fas) och situationsavtryck.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – Skedmaterial för dubbel-blandnings-, sandwichteknik och situationsavtryck (en fas).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – Korrektsionsmaterial, som kan sprutas, för korrektsionsavtrycken (två faser), dubbel-blandnings-, sandwichteknik och rebaseringsavtryck (en fas).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – Skedmaterial, för avtryck i en fas, dubbel-blandnings- och sandwichteknik, situationsavtryck, över- och fixeringsavtryck, rebaseringsavtryck, transferavtryck.

**monoprint supra 1:1** – Transferavtryck i implantologin, transferavtryck med stängda och öppnade skedar, direkta avtryck, över- och fixeringsavtryck i kombinationstekniken, avtryck i en fas.

**Detaseal® antilock 1:1** – Blockeringssilikon för underskärningsområden på festsittande protetiska och käkortopediska försörjningar och för parodontalt skadade, lösa tänder och mycket utökade interdentalområden.

**Detaseal® function 1:1** – Special avtrycksmassa för funktionsavtryck med förlängd härdningsfas och funktionell kantutformning i totalprotetiken.

### PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkar-åtgärd.

### AVSEDD ANVÄNDARE

Tandläkare

### PRODUKTBESKRIVNING

Vinyl polysiloxanerna (VPS) i Detaseal® hydroflow serien och monoprint supra är additionstvåbindande, elastomera avtrycksmaterial.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite och monoprint supra är yta-hydrofil.

Detaseal® silikoner har olika konsistenser enligt DIN EN ISO 4823 typ 0 - 3 (se tabell sidan 100).

### DOSERING OCH BLANDNING UTFÖRS MED OLIKA SYSTEM

**Doser 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – manuell dosering och knådning

**Patroner 5:1: putty, heavy, mono** – vanliga dynamiska blandningsapparater

**Patroner 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2-patrons-system

### Tillvägagångssätt

#### SKED, BINDEMEDEL

Välj enligt avtryckstekniken en lämplig avtryckssked. Applicera för optimering av silikonvidhäftningen trayloc® A.

#### MANUELL DOSERING OCH BLANDNING

**putty** – Doseringen utförs med blandningsförhållandet 1:1 med de bifogade doseringsskedarna.

**Detaseal® function** – lägg fram ur doseringssprutorna. Iakttag noggrant doseringen 1:1 med samma längd på strängarna av bas och katalysator. Blandningen utförs manuellt genom knådning, tills det uppnås en homogen blandning resp. enhetlig färg. Bas- och katalysator-komponenter får endast användas från det samma partinumner. Stäng genast igen efter användning. Byt inte om på lock, stängningsanordningar och doseringsskedar.

#### DYNAMISKA BLANDNINGSPAPPARATER 5:1 – PATRONER PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack** – Lås upp den ursprungliga låsanordningen som finns på patronen genom att lyfta låsspaken (bild 1) och dra av den. Lägg in patronen i doseringsapparaten. Starta apparaten och mata ut materialet tills det jämnt transporteras material. Kassera den första olikartade massan, sätt därefter på dynamisk blandare (gul). Fixera blandaren genom att sätta på och vrida den gula skruvringen (bild 2).

**Jumbo plus** – Vrid innan den första användningen den blå proppen åt vänster och dra ut den (bild 3). Kontrollera utmatningsöppningarna. Skruva därefter på den dynamiska blandaren (blå) (bild 4). Se till att placeringshjälpmedlet är upptill. Kassera det första materialet som kommer ut, ca. 3 cm. Fyll först skeden när blandningen är homogen. Låt den fyllda blandaren vara kvar på patronen som låsanordning tills nästa användning. Avlägsna den använda blandaren innan nästa användning och kontrollera patronens utmatningsöppningar avseende tilltäppningar, sätt därefter på ny blandare. För att garantera en tillförlitlig användning rekommenderar vi att uteslutande använda den motsvarande dynamiska blandaren från DETAX. Beakta anvisningarna från blandningsapparatens tillverkare.

#### AUTOMIX2 PATRONER 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Utpressningen av patronen utförs med Automix2-system pistolen (bild 5). Efter att patronen har satts in i blandningspistolen ska patronens stängningsanordning avlägsnas genom att vrida den. Pressa ut en liten mängd material, tills det jämnt transporteras silikon ut ur båda utmatningsöppningarna (bild 6). Sätt på blandningskanyl enligt styrningarna på kanylen och patronen och lås fast genom att vrida på motsatt håll (bild 7). Transportera material med jämnt tryck. Mata innan användningen ut en liten mängd material och säkerställ med okulär kontroll att bas- och katalysatorpasta är blandade homogent (bild 8). Först då kan doseringen utföras individuellt. Efter användning ska man låta blandningskanylen vara kvar tills nästa användning på patronen.

**DESINFEKTION**

Spola avtrycket under flytande, ljummet vatten efter att det har tagits ut ur munnen. En efterföljande desinfektion kan utföras med vanliga, lämpliga desinfektionslösningar enligt tillverkarens anvisningar.

**MODELLTILLVERKNING**

Den kan redan ca. 30 min. efter uttagningen ur munnen utföras med dentalgips från klasserna typ III – V.

**RENGÖRING AV SKED**

Avlägsna material som har hårdat mekaniskt. Genom att lägga i aceton eller isopropanol upplöses trayloc® A. Använd endast i väl ventilerade rum. Rengör och desinficera därefter sked som vanligt.

**SÄKERHETSANVISNINGAR**

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ monoprint supra: Den säkra fixeringen av överföringskappa och retentionsdelar förbättras tydligt genom applicering av trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Förbinder sig inte med polyeteravtrycksmassor, kondensationstvärbindande silikon och alginater, beakta att materialtjockleken är tillräcklig.
- ▶ För att hindra en blockering i tjocka underskärningar kan dessa för att underlätta uttagningen ur munnen vid avtryck som utförs i en fas innan fyllas med Detaseal® antilock. Applicera inte Detaseal® antilock i preparationsområden. Använd endast som utblockeringsmaterial.
- ▶ Detaseal® antilock förbinder sig inte med polyeteravtrycksmassor, kondensationstvärbindande silikon och alginater.
- ▶ Lösningar som har använts innan avtrycket (t.ex. retraktionslösningar) kan påverka härdningsreaktionen och måste därför avlägsnas fullständigt.
- ▶ Latex-handskar och latexkontaminerade ytor kan påverka härdningen.
- ▶ Om den går trögt eller är tilltäppt ska patronen kasseras, ingen applicering med våld!
- ▶ Lämna inga rester av avtrycksmaterialet i patientens mun eller sulcus och förhindra oavsiktlig inpressning av material genom mun-antrum-förbindelser eller genom gommisbildningar i områden utanför munhålan.
- ▶ Tvärbundna avtrycksmassor är kemiskt beständiga – undvik fläckar på kläder.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning under efterbearbetningen av det härdade materialet.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

**ANVISNINGAR**

- ▶ DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- ▶ Beakta säkerhetsdatabladet!

**För användare och/eller patienter:**

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.de och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**KONTRAINDIKATION**

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immunitetsreaktioner som t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

**BORTSKAFFNING**

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

## Tekniska data

	DIN EN ISO 4823 TYP	Blandningsvolym	Dosering	Produktfärg bas/katalysator
Detaseal® hydroflow putty	Typ 0, putty	2 x 250 ml dosa	1:1	grön / vit
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Typ 0, putty	2 x 500 ml dosa	1:1	gul / vit
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Typ 0, putty	380 ml patron	5:1	grön / vit
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Typ 0, putty	380 ml patron	5:1	grön / vit
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Typ 1, heavy-bodied	380 ml patron	5:1	grön / vit
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Typ 1, heavy-bodied	380 ml patron	5:1	grön / vit
Detaseal® hydroflow mono	Typ 2, medium-bodied	50 ml patron	1:1	gul / vit
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Typ 2, medium-bodied	380 ml patron	5:1	gul / vit
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Typ 2, medium-bodied	380 ml patron	5:1	gul / vit
Detaseal® hydroflow lite regular set	Typ 3, light-bodied	50 ml patron	1:1	skär / vit
Detaseal® hydroflow lite fast set	Typ 3, light-bodied	50 ml patron	1:1	skär / vit
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Typ 3, light-bodied	50 ml patron	1:1	blå / vit
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Typ 3, light-bodied	50 ml patron	1:1	blå / vit
monoprint supra	Typ 2, medium-bodied	50 ml patron	1:1	gul / vit
Detaseal® function	Typ 2, medium-bodied	2 x 80 ml dispenser	1:1	röd / gul
Detaseal® antilock	–	50 ml patron	1:1	skär / vit

Blandningstid sek. ca.	Bearbetningstid* min. ca.	Tid i munnen min. ca.	Härdningstid* min. ca.	Blandare
30	1:30	2:00	3:30	tillämpas inte
30	1:15	1:30	2:45	tillämpas inte
tillämpas inte	1:30	2:30	4:00	dynamisk blandare gul
tillämpas inte	1:30	2:30	4:00	dynamisk blandare blå
tillämpas inte	1:30	2:00	3:30	dynamisk blandare gul
tillämpas inte	1:30	2:00	3:30	dynamisk blandare blå
tillämpas inte	1:30	2:00	3:30	Blandningskanyler rosa, T-Mixer rosa
tillämpas inte	1:30	2:00	3:30	dynamisk blandare gul
tillämpas inte	1:30	2:00	3:30	dynamisk blandare blå
tillämpas inte	2:00	2:00	4:00	Blandningskanyler gula, T-Mixer gul
tillämpas inte	1:00	1:30	2:30	Blandningskanyler gula, T-Mixer gul
tillämpas inte	2:00	2:00	4:00	Blandningskanyler gula, T-Mixer gul
tillämpas inte	1:00	1:30	2:30	Blandningskanyler gula, T-Mixer gul
tillämpas inte	2:00	2:00	4:00	Blandningskanyler gröna, T-Mixer grön
30	2:30	3:30	6:00	tillämpas inte
tillämpas inte	1:20	1:25	2:45	Blandningskanyler gula, T-Mixer gul

## Symbolförklaring

**MD** Medicin-  
teknisk  
produkt

**LOT** se botten

**Bearbetning:**  
Vid 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5%  
rel. luftfuktighet

## Lagring:

15 °C  
59 °F



\* från blandningen  
börjar vid 23 °C  
± 2 °C, 50 ± 5 %  
rel. luftfuktighet.  
Högre tempera-  
turer förkortar,  
lägre förlänger de  
angivna tiderna.

**ÚČEL POUŽITIA:**

VPS precízny odtlačkový silikón pre zubnú protetiku

**INDIKÁCIA**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – lyžicový materiál na odobranie odtlačkov (dvojkrokové), sendvičovú techniku a techniku dvojitého miešania (jednokrokovú) a na situačné odtlačky.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – lyžicový materiál na techniku dvojitého miešania, sendvičovú techniku a situačné odtlačky (jednokrokové).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – korekčný materiál, určený na striekanie, na odobranie odtlačkov (dvojkrokové), na techniku dvojitého miešania, sendvičovú techniku a na odtlačky podložia (jednokrokové).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – lyžicový materiál, určený na jednofázové odtlačky, na techniku dvojitého miešania a sendvičovú techniku, situačné odtlačky, na horné a fixačné odtlačky, na odtlačky podložia a transferovú techniku odtlačkov.

**monoprint supra 1:1** – transferová technika odtlačkov v implantológii, transferová technika odtlačkov so zatvorenými a otvorenými lyžicami, priame odtlačky, horné a fixačné odtlačky v kombinovanej technike, jednofázové odtlačky.

**Detaseal® antilock 1:1** – vyblokovany silikón na úseky so zubami, podrezanými následkom pevných protetických a ortodontických ošetrení a na parodontálne poškodené, uvoľnené zuby a silne rozšírené interdentálne priestory.

**Detaseal® function 1:1** – špeciálna odtlačková hmota na funkčné odtlačky s predĺženou dobou tuhnutia a funkčné formovanie okrajov v rámci totálnej protetiky.

**CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV**

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

**PREDPOKLADANÍ UŽÍVATEĽA**

Zubný lekár/zubná lekárka

**OPIS VÝROBKU**

Výmlykové polysiloxany (VPS) série Detaseal® hydroflow a monoprint supra sú aditívne zosieťované, elastoméne odtlačkové materiály. Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite a monoprint supra sa vyznačujú hydrofilnosťou povrchu.

Silikóny Detaseal® majú rozdielnu konzistenciu, zodpovedajúcu norme DIN EN ISO 4823 Typ 0 - 3 (pozri tabuľku na strane 106).

**DÁVKOVANIE A MIEŠANIE PREBIEHA V RÁMCI ROZDIELNYCH SYSTÉMOV**

**Dosen 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – manuálne dávkovanie a tvarovanie

**Kartuše 5:1: putty, heavy, mono** – obvyklé dynamické miešacie prístroje

**Kartuše 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – kartušový systém Automix2

**POSTUP APLIKÁCIE****LYŽICA, ADHÉZNE MÉDIUM**

Vyberte vhodnú odtlačkovú lyžicu v závislosti od použitej metódy odobratia odtlačku. Kvôli zlepšeniu adhézie silikónu naneste trayloc® A.

**MANUÁLNE DÁVKOVANIE A MIEŠANIE**

**putty** – dávkovanie prebieha v zmiešavacom pomere 1:1 za pomoci priložených dávkovacích lyžičiek.

**Detaseal® function** – vytlačte z dávkovacích striekačiek. Dávkovanie 1:1, pričom treba dodržať rovnakú dĺžku pásov bázy a katalyzátora. Namiešanie prebieha ručne tvarovaním (miesením), až do dosiahnutia homogénnej zmesi, resp. jednotnej farby. Použité komponenty bázy a katalyzátora musia mať zhodné šaržové čísla. Po použití nádobu okamžite zatvorte. Dbajte na to, aby ste nevymenili vrchnák, uzávery a dávkovaciu lyžičku.

**DYNAMICKÉ MIEŠACIE PRÍSTROJE 5:1 – KARTUŠE PUTTY, HEAVY, MONO**

**Balenie Jumbopack** – uzáver, zaručujúci originalitu výrobu, nachádzajúci sa na kartuši odblokujte tým, že nadvihnete a odtiahnete aretačnú páčku (obr. 1). Kartušu vložte do dávkovacieho prístroja. Spustíte prístroj a vytlačte určité množstvo materiálu, až kým bude výdaj materiálu rovnomerný. Nehomogénnu masu zo začiatku výdaja zahodte, potom nasadte dynamickú miešačku (žltú). Upevnením a otáčaním žltého otočného krúžka smerom doprava miešačku zafixujte (obr. 2).

**Balenie Jumbo plus** – pred prvým použitím otočte modrú uzavieraciu zátku smerom doľava a vytiahnite ju (obr. 3). Skontrolujte výdajné otvory. Potom nasrutkujte modrú dynamickú miešačku (obr. 4). Dbajte na to, aby sa pozíčná značka nachádzala hore. Asi prvé 3 cm vydávaného materiálu vyhodte. Lyžicu začnite plniť, až keď je masa homogénna. Naplnenú miešačku ponechajte až do nasledujúceho použitia na kartuši ako uzáver. Pred nasledujúcim použitím odstráňte použitú miešačku a skontrolujte, či nie sú vydávacie otvory kartuše upchaté, potom nasadte novú miešačku. Na zaručenie spoľahlivej funkčnosti odporúčame používanie výhradne príslušných dynamických miešačiek od spoločnosti DETAX. Venujte pozornosť upozomeniam výrobcu miešacích prístrojov.

**KARTUŠE AUTOMIX2 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Vytlačanie kartuše prebieha prostredníctvom vytlačanej pištole systému automix2 (obr. 5) Po nasadení kartuše do miešacej pištole uzáver kartuše otáčaním odstráňte. Vytlačte malé množstvo materiálu, až kým z obidvoch otvorov začne vychádzať rovnomerné množstvo silikónu (obr. 6). Miešaciu kanylu nasadte do vodiacich drážok na kanyle a kartuši a aretujte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek (obr. 7). Materiál posúvajte rovnomerným tlakom. Pred použitím vystreknite malé množstvo materiálu a opticky skontrolujte, že báza a pasta katalyzátora sa spojili do homogénnej zmesi (obr. 8). Až potom môžete začať s individuálnym dávkovaním. Po ukončení aplikácie ponechajte miešaciu kanylu až do nasledujúceho použitia na kartuši.

**DEZINFEKČIA**

Odtlačok po odobratí z ústnej dutiny opláchnite pod tečúcou vlažnou vodou. Na následnú dezinfekciu môžete použiť bežné, vhodné dezinfekčné roztoky, postupujte podľa pokynov výrobcu.

**SPRACOVANIE MODEĽU**

Spracovanie modelu môže prebehnúť už asi po 30 minútach od odobratia odtlačku, a to za pomoci dentálnych sadrových hmôt typu III.

**ČISTENIE ODTLAČKOVEJ LYŽICE**

Mechanicky odstráňte zvyškový materiál odtlačku. Materiál trayloc® A sa uvoľní po kúpeli v acetóne alebo izopropanole. Používajte iba v dobre vetraných miestnostiach. Dávkovaciú lyžicu napokon vydezinfikujte bežným a obvyklým spôsobom.

**BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ monoprínt supra: Aplikácia komponentu trayloc® A zlepšuje bezpečné upevnenie prenosných čapov a retenčných komponentov.
- ▶ Detaseal® antilock: Nespája sa s polyéterovými odtlačkovými hmotami, s kondenzačne zosieťovanými silikónmi a alginátmi, dbajte na dostatočnú hrúbku materiálu.
- ▶ Vyblokovaniu silno podrezaných zubov zabránite tým, že podrezy na ulahčenie odobratia ešte pred odobratím jednorokových odtlačkov z ústnej dutiny vopred vyplníte masou Detaseal® antilock. Hmotu Detaseal® antilock neaplikujte v preparačných úsekoch. Používa sa výlučne ako materiál na vyblokovanie.
- ▶ Hmotu Detaseal® antilock sa nespája s polyéterovými odtlačkovými hmotami, kondenzačne zosieťovanými silikónmi a alginátmi.
- ▶ akékoľvek roztoky, použité pred odobratím odtlačku (napr. Reakčné roztoky) môžu ovplyvniť tuhú reakciu a preto ich treba bezo zvyšku odstrániť.
- ▶ Latexové rukavice a povrchy, kontaminované latexom, môžu ovplyvniť vytvrdnutie.
- ▶ Ťažko prichodnú alebo upchatú kartušu vyhodte, v žiadnom prípade neaplikujte násilím!
- ▶ Dbajte na to, aby v ústnej dutine pacienta nezostali zvyšky odtlačkového materiálu a zabránite prípadnému vtlačeniu materiálu cez prepojenia ústnej dutiny a čelustných dutín alebo cez deformácie podnebia do oblastí mimo ústnej dutiny.
- ▶ Zosieťované silikónové materiály sú chemicky stabilnými materiálmi - vyhýbajte sa znečisteniu odevov.
- ▶ Pri následnom opracovaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

**UPOZORNENIA**

- ▶ Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ▶ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

**Pre používateľov a/alebo pacientov:**

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomocou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.de, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

**KONTRAINDIKÁCIA**

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Silikónové formovateľné materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, nežiaduce účinky preto nie sú pri správnom a riadnom použití pravdepodobné. Aj tak však nie je celkom možné vylúčiť výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonanie alergického testu.

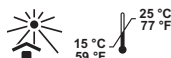
**LIKVIDÁCIA**

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

**Vysvetlivky symbolov**

**MD** Zdravotnícky výrobok

**LOT** Pozri dno balenia

**Skladovanie:****Spracovanie:**

pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. vlhkosti vzduchu

## Technické údaje

	DIN EN ISO 4823 TYP	Objem zmesi	Dávkovanie	Farba výrobu báza/katalyzátor
Detaseal® hydroflow putty	Typ 0, putty	2 x 250 ml dóza	1:1	zelená / biela
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Typ 0, putty	2 x 500 ml dóza	1:1	žltá / biela
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Typ 0, putty	380 ml kartuša	5:1	zelená / biela
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Typ 0, putty	380 ml kartuša	5:1	zelená / biela
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Typ 1, heavy-bodied	380 ml kartuša	5:1	zelená / biela
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Typ 1, heavy-bodied	380 ml kartuša	5:1	zelená / biela
Detaseal® hydroflow mono	Typ 2, medium-bodied	50 ml kartuša	1:1	žltá / biela
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Typ 2, medium-bodied	380 ml kartuša	5:1	žltá / biela
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Typ 2, medium-bodied	380 ml kartuša	5:1	žltá / biela
Detaseal® hydroflow lite regular set	Typ 3, light-bodied	50 ml kartuša	1:1	ružová / biela
Detaseal® hydroflow lite fast set	Typ 3, light-bodied	50 ml kartuša	1:1	ružová / biela
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Typ 3, light-bodied	50 ml kartuša	1:1	modrá / biela
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Typ 3, light-bodied	50 ml kartuša	1:1	modrá / biela
monoprint supra	Typ 2, medium-bodied	50 ml kartuša	1:1	žltá / biela
Detaseal® function	Typ 2, medium-bodied	2 x 80 ml zásobník	1:1	červená / žltá
Detaseal® antilock	–	50 ml kartuša	1:1	ružová / biela

Doba miešania cca sek.	Doba spracovania* cca min.	Doba zotrvania v ústnej dutine cca min.	Doba tuhnutia* cca min.	Miešačka
30	1:30	2:00	3:30	odpadá
30	1:15	1:30	2:45	odpadá
odpadá	1:30	2:30	4:00	dynamická miešačka žltá
odpadá	1:30	2:30	4:00	dynamická miešačka modrá
odpadá	1:30	2:00	3:30	dynamická miešačka žltá
odpadá	1:30	2:00	3:30	dynamická miešačka modrá
odpadá	1:30	2:00	3:30	miešacie kanyly ružové, T-mixér ružový
odpadá	1:30	2:00	3:30	dynamická miešačka žltá
odpadá	1:30	2:00	3:30	dynamická miešačka modrá
odpadá	2:00	2:00	4:00	miešacie kanyly žlté, T-mixér žltý
odpadá	1:00	1:30	2:30	miešacie kanyly žlté, T-mixér žltý
odpadá	2:00	2:00	4:00	miešacie kanyly žlté, T-mixér žltý
odpadá	1:00	1:30	2:30	miešacie kanyly žlté, T-mixér žltý
odpadá	2:00	2:00	4:00	miešacie kanyly zelené, T-mixér zelený
30	2:30	3:30	6:00	odpadá
odpadá	1:20	1:25	2:45	miešacie kanyly žlté, T-mixér žltý

\* od začiatku miešania pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. vlhkosti vzduchu. Vyššie teploty skracujú, nižšie predlžujú uvedené časové hodnoty.

## NAMEMBNOST

Precizni odtisni VPS-silikon za zobno protetiko

### INDIKACIJA

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft² putty 1:1, -putty 5:1** – žličnati material za korekcijski odtis (dvofazni), sendvič-, dvojna tehnika mešanja (enofazni) in položajni odtis.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – žlični material za dvojno mešalno tehniko, sendvič tehnika in situacijski odtis (enofazen).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – korekcijski material, pršljiv, za korekturne odtise (dvofazni), dvojna mešalna tehnika, sendvič tehnika in podložitveni odtis (enofazni).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – žlični material, za enofazni odtis, dvojno mešanje in sendvič tehnika, situacijski odtis, čezmerni in fiksni odtis, podložitveni odtis, odtis transferja.

**monoprint supra 1:1** – transferni odtis v implantologiji, treansferni odtis z zaprtimi in odprtimi žličkami, neposredni odtisi, čezmerni in fiksni odtis v kombinirani tehniki, enofazni odtis.

**Detaseal® antilock 1:1** – blokirni silikon za spodnje dele fiksnih protetičnih in ortodontskih pripomočkov ter za parodontalno poškodovane, ohlapne zobe in močno razširjene medzobne prostore.

**Detaseal® function 1:1** – posebna odtisna zmes za funkcionalni odtis s podaljšano fazo strjevanja in funkcionalnim oblikovanjem robov v popolni protetiki.

### CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

### PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/zobozdravnica

### OPIS PROIZVODA

Vinil polisiloksani (VPS) iz serije Detaseal® hydroflow in monoprint supra so mrežno povezovalni, elastomeri za jemanje odtisov.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite in monoprint supra so površinsko-hidrofilni.

Detaseal® Silikoni imajo različne konsistence v skladu z DIN EN ISO 4823 tipa 0-3 (glej tabelo na strani 112).

### ODMERJANJE IN MEŠANJE SE IZVAJA NA RAZLIČNE NAČINE

**Odmerki 1:1: putty, putty soft²** – ročno odmerjanje in gnetenje

**Kartuše 5:1: putty, heavy, mono** – običajni dinamični mešalniki

**Kartuše 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – kartušni sistem Automix2

## POSTOPEK

### ŽLICA, SREDSTVO ZA VEZANJE

Izberite primerno odtisno žlico v skladu z odtisno tehniko. Za optimizacijo silikonske adhezije nanjo nanesite trayloc® A.

### ROČNO ODMERJANJE IN MEŠANJE

**putty** – Odmerjanje poteka v razmerju mešanja 1:1 s priloženimi dozirnimi žlicami.

**Detaseal® function** – nanašate iz odmernih brizg. Odmerjanje 1:1 z enakimi dolžinami iztisnjene zmesi osnove in katalizatorja. Mešanje izvajamo z ročnim gnetenjem, dokler ne dosežemo homogene mešanice oziroma enotne barve. Komponente osnove in katalizatorja se lahko uporabljajo samo z isto serijsko številko. Po uporabi nemudoma zaprite. Pokrovčka, zapirala in odmerne žlice medsebojno ne pomešajte.

### DINAMIČNE MEŠALNE NAPRAVE 5:1 – KARTUŠE PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack** – originalno zaporko na kartuši odblokirate z dvigom zaklepne ročice (sl. 1) in jo odstranite. Kartušo vstavite v odmerno napravo. Zaženite napravo in iztiskajte material toliko časa, da in naprave izhaja enakomerna zmes. Prvo nehomogeno zmes zavrzite in po tem namestite dinamični mešalnik (rumen). Mešalnik pritrđite z namestitvijo in obračanjem rumenega obroča v desno (sl. 2).

**Jumbo plus** – pred prvo uporabo zavrtite modri zaporni čep v levo in ga izvlecite (sl. 3). Preverite izhodne odprtine. Nato privijte dinamični mešalnik (moder) (sl. 4). Pazite, da je pomagalo za nameščanje zgoraj. Zmes, ki iztisnete kot prvo pribl. 3 cm, zavrzite. Žličko napolnite šele s homogeno zmesjo. Napolnjen mešalnik pustite kot zapiralo na kartuši do naslednje uporabe. Pred naslednjo uporabo odstranite uporabljeni mešalnik in preverite izhodne odprtine kartuše glede zamašitve, nato pa namestite nov mešalnik. Da bi zagotovili zanesljivo uporabo, priporočamo da uporabljate zgolj ustrezen dinamičen mešalnik podjetja DETAX. Upošteвайте navodila proizvajalca mešalnika.

### AUTOMIX2 KARTUŠE 1:1: – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Kartuše iztisnete z Automix2-System pištolo (sl. 5). Po vstavitvi kartuše v mešalno pištolo odvijte zapiralo kartuše. Iztisnite majhno količino polnila, dokler silikon ne izstopi enakomerno iz obeh izhodnih odprtini (sl. 6). Postavite mešalno kanulo v skladu z vodili na kanulo in vložek ter z vrtenjem v nasprotno smer zaskočite (sl. 7). Material iztiskajte z enakomernim pritiskom. Pred uporabo nanesite majhno količino materiala in se z vizualnim pregledom prepričajte, da se osnova in katalizatorska pasta homogeno zmešata (sl. 8). Šele po tem lahko individualno dozirate. Po uporabi pustite mešalno kanulo do naslednje uporabe na kartuši.

## DEZINFEKCIJA

Po odstranitvi iz ust, izperite odtis pod tekočo, mlačno vodo. Naknadno dezinfekcijo lahko izvedemo s primernimi razkužilnimi raztopinami, ki so na voljo na trgu, v skladu z navodili proizvajalca.

## IZDELAVA MODELOV

To lahko izvedete že približno 30 minut po odstranitvi iz ust z zobnimi mavci razrednega tipa III - V.

## ČIŠČENJE ŽLICE

Prilepljen material odstranite mehansko. Z vstavljanjem v aceton ali izopropanol raztopimo traylock® A. Uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih. Nato žlico očistite in razkužite kot običajno.

## VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ monoprint supra: Varna pritrditev prenosnih stebričkov in zadrževalnih delov se bistveno izboljša z nanašanjem trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: se ne veže na polieterne zmesi za odtise, silikone s kondenzacijskim mreženjem in alginat, bodite pozorni na zadostno debelino materiala.
- ▶ Da bi preprečili zamašitev pri močnih spodnjih odrezkih, jih lahko za lažje peroralno odstranjevanje pri enkratnih odtisih pred tem napolnite z Detaseal® antilock. Ne nanašajte Detaseal® antilock na pripravljene predele. Uporabljajte samo kot blokirni material.
- ▶ Detaseal® antilock se ne veže z odtisnimi zmesmi iz polietra, kondenzacijsko mrežnimi silikoni in alginati.
- ▶ Raztopine, uporabljene pred odtisom (npr. raztopine za retrakcijo), lahko vplivajo na reakcijo strjevanja in jih je zato treba popolnoma odstraniti.
- ▶ Rokavice iz lateksa in površine, ki so kontaminirane z lateksom, lahko vplivajo na strjevanje.
- ▶ V primeru togosti ali zamašenosti zavrzite kartušo, ne uporabljajte sile!
- ▶ V ustih pacienta ne puščajte ostankov odtisnega materiala ali sulkusa in preprečite nenamerno injiciranje materiala skozi oroantralne povezave ali malformacije neba na področja zunaj ustne votline.
- ▶ Premrežene silikonske spojine so kemično odporne - izogibajte se madežem na oblačilih.
- ▶ Med poznejšo obdelavo otrdelega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo.
- ▶ O nevarnostih in varnostnih navodilih si oglejte ustrezen varnostni list.

## NAPOTKI

- ▶ DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- ▶ Upoštevajte varnostni list!

### Za uporabnike in / ali paciente:

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma sporočiti na [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

## KONTRAINDIKACIJA

Materiala ne uporabljajte pri znanih alergijah na eno izmed vsebovanih snovi ali pri kontaktnih alergijah. Silikonski odtisni materiali so se milijonkrat izkazali kot dobri, neželenih učinkov ob njihovi pravilni uporabi ni pričakovati. Imunskih reakcij, kot sta alergija ali draženje, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

## ODSTRANJEVANJE

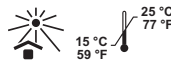
Odstranjevanje vsebine/kartuše je treba opraviti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/državnimi in mednarodnimi predpisi.

### Razlaga simbolov

**MD** Medicinski proizvod

**LOT** ↓ glejte dno

### Skладиščenje:



### Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. vlažnosti



## Tehnični podatki

	DIN EN ISO 4823 TYP	Mešalna prostor- nina	Odmer- janje	Barva izdelka osnova/katalizator
Detaseal® hydroflow putty	Tip 0, putty	2 x 250 ml odmerka	1:1	zelena / bela
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Tip 0, putty	2 x 500 ml kartuše	1:1	rumena / bela
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tip 0, putty	380 ml kartuša	5:1	zelena / bela
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tip 0, putty	380 ml kartuša	5:1	zelena / bela
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tip 1, heavy-bodied	380 ml kartuša	5:1	zelena / bela
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tip 1, heavy-bodied	380 ml kartuša	5:1	zelena / bela
Detaseal® hydroflow mono	Tip 2, medium-bodied	50 ml kartuša	1:1	rumena / bela
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tip 2, medium-bodied	380 ml kartuša	5:1	rumena / bela
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tip 2, medium-bodied	380 ml kartuša	5:1	rumena / bela
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tip 3, light-bodied	50 ml kartuša	1:1	rožnata / bela
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tip 3, light-bodied	50 ml kartuša	1:1	rožnata / bela
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tip 3, light-bodied	50 ml kartuša	1:1	modra / bela
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tip 3, light-bodied	50 ml kartuša	1:1	modra / bela
monoprint supra	Tip 2, medium-bodied	50 ml kartuša	1:1	rumena / bela
Detaseal® function	Tip 2, medium-bodied	2 x 80 ml razpršilnik	1:1	rdeča / rumena
Detaseal® antilock	–	50 ml kartuša	1:1	rožnata / bela

Čas mešanja pribl. sek.	Čas obdelave * pribl. min.	Čas uporabe v ustih * pribl. min.	Čas strjevanja * pribl. min.	Mešalnik
30	1:30	2:00	3:30	odpade
30	1:15	1:30	2:45	odpade
odpade	1:30	2:30	4:00	Dinamični mešalnik
odpade	1:30	2:30	4:00	Dinamični mešalnik moder
odpade	1:30	2:00	3:30	Dinamični mešalnik
odpade	1:30	2:00	3:30	Dinamični mešalnik moder
odpade	1:30	2:00	3:30	Mešalne kanule roza, T-mešalnik roza
odpade	1:30	2:00	3:30	Dinamični mešalnik
odpade	1:30	2:00	3:30	Dinamični mešalnik moder
odpade	2:00	2:00	4:00	Mešalne kanule rumene, T-mešalnik rumen
odpade	1:00	1:30	2:30	Mešalne kanule rumene, T-mešalnik rumen
odpade	2:00	2:00	4:00	Mešalne kanule rumene, T-mešalnik rumen
odpade	1:00	1:30	2:30	Mešalne kanule rumene, T-mešalnik rumen
odpade	2:00	2:00	4:00	Mešalne kanule zelene, T-mešalnik zelen
30	2:30	3:30	6:00	odpade
odpade	1:20	1:25	2:45	Mešalne kanule rumene, T-mešalnik rumen

\* od pričetka mešanja pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. vlažnosti. Višje temperature skrajšajo, nižje pa podaljšajo naveden čas.

## ÚČEL POUŽITÍ

Precizní otiskovací VPS silikonová hmota pro zubní protetiku

### INDIKACE

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft putty 1:1, -putty 5:1** – otiskovací hmota na lžici pro korekční otisky (dvoudobá), pro sendvičovou techniku, techniku dvojího míchání (jednodobá) a pro situační otisky.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – otiskovací hmota na lžici pro techniku dvojího míchání, sendvičovou techniku a situační otisky.

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – korekční hmota, stříkatelná, pro korekční otisky (dvoudobá), pro techniku dvojího míchání, pro sendvičovou techniku a rebazovací otisky (jednodobá).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – otiskovací hmota na lžici pro jednofázové otisky, pro techniku dvojího míchání a pro sendvičovou techniku, pro situační, finální a fixační otisky, rebazovací a přenosové otisky.

**monoprint supra 1:1** – přenosové otisky v implantologii, přenosové otisky se zavřenou a otevřenou lžicí, přímé otisky, definitivní fixační otisky v kombinační technice, jednofázový otisk.

**Detaseal® antilock 1:1** – silikonová hmota k vyblokování podsekřivých míst fixních protéz a ortodontických aparátů, paradontálně poškozených a uvolněných zubů a širokých interdentalních prostorů.

**Detaseal® function 1:1** – speciální otiskovací hmota pro funkční otisky s prodlouženou fází tuhnutí a pro funkční modelování kontur totálních protéz.

### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

### UŽIVATELE PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka

### POPIS PRODUKTU

Vinyl polysiloxany (VPS) série Detaseal® hydroflow a monoprint supra jsou adičně tuhnoucí elastomerní otiskovací hmoty.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite a monoprint supra jsou povrchově hydrofilní.

Silikony Detaseal® mají různé konzistence odpovídající normě DIN EN ISO 4823 Typ 0–3 (viz tabulku na straně 118).

### DÁVKOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ PROBÍHÁ PODLE RŮZNÝCH SYSTÉMŮ

**Dávka 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup>** – ruční dávkování a hnětení

**Kartuše 5:1: putty, heavy, mono** – běžné dynamické míchací přístroje

**Kartuše 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – systém kartuší Automix2

## POSTUP APLIKACE

### LŽICE, POJIVO

V závislosti na technice otisku zvolte vhodnou otiskovací lžici. Abyste dosáhli optimálního přilnutí silikonu, použijte přípravek trayloc® A.

### MANUÁLNÍ DÁVKOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ

**putty** – Dávkování v poměru 1:1 pomocí přiložené dávkovací lžice.

**Detaseal® function** – aplikujte dávkovacími stříkačkami. Dodržujte dávkování v poměru 1:1 stejně dlouhými proužky báze a katalyzátoru. Namíchání provádějte ručním hnětením, dokud nedosáhnete homogenní směsi, respektive jednotné barvy. Používejte výhradně složky báze a katalyzátoru o stejném čísle šarže. Po užití okamžitě znovu uzavřete. Nesmí dojít k záměně víčka, uzávěrů a dávkovací lžice.

### DYNAMICKÉ MÍČICÍ PŘÍSTROJE 5:1 – KARTUŠE PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack** – Nadzvednutím aretační páčky (obr. 1) odjistíte a sejměte originální uzávěr, který se nachází na kartuši. Kartuši vložte do dávkovače. Přístroj zapněte a tak dlouho nechte hmotu vytékat, dokud nevytéká rovnoměrně. Prvotní nehomogenní hmotu zlikvidujte, pak nasadte dynamický míchací přístroj (žlutý). Připevněním a otočením žlutého otočného kroužku doprava míchací přístroj zafixujte (obr. 2).

**Jumbo plus** – Před prvním použitím otočte modrou zátku doleva a vytáhněte ji (obr. 3). Zkontrolujte výstupní otvory. Poté našroubujte dynamický (modrý) míchací přístroj (obr. 4). Dbejte na to, aby byla pomůcka pro zasazení do správné pozice nahoře. Prvotní vytékající materiál, cca 3 cm, zlikvidujte. Teprve až když vytéká homogenní směs, začněte plnit otiskovací lžici. Po aplikaci ponechte naplněný míchací přístroj na kartuších až do dalšího použití. Před následným použitím použitý míchací přístroj odstraňte a zkontrolujte, zda nedošlo k ucpání výstupních otvorů kartuše. Poté nasadte nový míchací přístroj. Abyste zajistili spolehlivou aplikaci, doporučujeme používat výhradně příslušné dynamické míchací přístroje od firmy DETAX. Dbejte na pokyny výrobce míchacích přístrojů.

### KARTUŠE AUTOMIX2 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK

Aplikace hmoty z kartuší se provádí aplikační pistolí se systémem Automix2 (obr. 5). Po nasazení kartuše do aplikační pistole otevřete uzávěr kartuše otočením. Vytlačte malé množství materiálu, dokud z obou výstupních otvorů nebude silikon rovnoměrně vytékat (obr. 6). Míchací kanylu nasadte podle vodiček na kanyle a kartuši a zaaretuje otočením v opačném směru (obr. 7). Materiál vytlačujte rovnoměrným tlakem. Před použitím naneste malé množství materiálu a vizuální kontrolou se ujistěte, že je bazální i katalyzační pasta homogenně promíchána (obr. 8). Teprve potom lze individuálně dávkovat. Po aplikaci ponechte míchací kanylu na kartuši až do dalšího použití.

**DEZINFEKCE**

Otisk po vyjmutí z úst opláchněte pod vlažnou tekoucí vodou. Následnou dezinfekci můžete provést vhodnými běžnými dezinfekčními roztoky, a to podle návodu výrobce.

**ZHOTOVENÍ MODELU**

Může k němu dojít již asi 30 minut po vyjmutí z úst pomocí dentálních sáder třídy III–V.

**ČIŠTĚNÍ LŽÍCE**

Odlpující se hmotu mechanicky odstraňte. Ponořením do acetonu nebo isopropanolu se uvolní trayloc® A. Používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech. Následně lžící běžným způsobem očistěte a vydezinfikujte.

**BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ monoprint supra: Bezpečnou fixaci otiskovacího členu a retenčních součástí výrazně zlepší aplikace přípravku trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: Nespojuje se s polyetherovými otiskovacími hmotami, kondenzačně tuhne silikony a algináty. Dbejte na dostatečnou tloušťku materiálu.
- ▶ Aby v silně podsekřivých místech nedošlo k uváznutí náhrady v otisku, je možné je za účelem snadného vyjmutí z úst u jednodobých otisků předem vyplnit přípravkem Detaseal® antilock. Přípravek Detaseal® antilock neaplikujte v preparovaných místech. Používejte pouze jako hmotu k vyblokování.
- ▶ Detaseal® antilock se nespojuje s polyetherovými hmotami, s kondenzačně tuhne silikony ani s algináty.
- ▶ Roztoky, které byly použity před provedením otisku (např. retrakční roztoky) mohou ovlivnit tuhnutí, proto je třeba je důkladně odstranit.
- ▶ Latexové rukavice a povrchové plochy kontaminované latexem mohou ovlivnit tuhnutí.
- ▶ V případě částečného nebo úplného ucpání kartuši vyřadte. Neprovádějte aplikaci násilím!
- ▶ Nezanechávejte v ústech ani na sulku pacienta žádné zbytky otiskovacího materiálu a zabraňte neúmyslnému vtlačení materiálu přes spojení dutiny ústní a čelistní nebo přes malformace patra do oblastí mimo dutinu ústní.
- ▶ Vytvrzené otiskovací hmoty jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- ▶ Během finálního opracování vytvrzeného materiálu noste odpovídající vhodné osobní ochranné pomůcky.
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

**UPOZORNĚNÍ**

- ▶ DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ▶ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

**Pro uživatele provádějící aplikaci a / nebo pacienty:**

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobcí na adrese incident@detax.de a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.


**KONTRAINDIKACE**

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Silikonové otiskovací hmoty jsou bohatě prověřeny v praxi. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

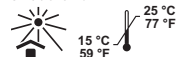
**LIKVIDACE**

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

**Vysvětlivky užitých symbolů**

 Zdravotnický prostředek

 Uvedeno na dně  


**Skladování:****Zpracování:**

Při 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% relativní vlhkost vzduchu

## Technické údaje

	DIN EN ISO 4823 TYP	Objem namíchané hmoty	Dávkování	Barva výrobku báze / katalyzátor
Detaseal® hydroflow putty	Typ 0, putty	Dóza 2 x 250 ml	1:1	zelená / bílá
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Typ 0, putty	Dóza 2 x 500 ml	1:1	žlutá / bílá
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Typ 0, putty	380 ml kartuše	5:1	zelená / bílá
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Typ 0, putty	380 ml kartuše	5:1	zelená / bílá
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Typ 1, heavy-bodied	380 ml kartuše	5:1	zelená / bílá
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Typ 1, heavy-bodied	380 ml kartuše	5:1	zelená / bílá
Detaseal® hydroflow mono	Typ 2, medium-bodied	50 ml kartuše	1:1	žlutá / bílá
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Typ 2, medium-bodied	380 ml kartuše	5:1	žlutá / bílá
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Typ 2, medium-bodied	380 ml kartuše	5:1	žlutá / bílá
Detaseal® hydroflow lite regular set	Typ 3, light-bodied	50 ml kartuše	1:1	růžová / bílá
Detaseal® hydroflow lite fast set	Typ 3, light-bodied	50 ml kartuše	1:1	růžová / bílá
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Typ 3, light-bodied	50 ml kartuše	1:1	modrá / bílá
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Typ 3, light-bodied	50 ml kartuše	1:1	modrá / bílá
monoprint supra	Typ 2, medium-bodied	50 ml kartuše	1:1	žlutá / bílá
Detaseal® function	Typ 2, medium-bodied	Dávkovač 2 x 80 ml	1:1	červená / bílý
Detaseal® antilock	–	50 ml kartuše	1:1	růžová / bílá

Přibližná doba míchání v sekundách	Přibližná doba zpracování v minutách*	Přibližná doba setrvání v ústech	Přibližná doba tuhnutí v minutách*	Míchací přístroj
30	1:30	2:00	3:30	žádná
30	1:15	1:30	2:45	žádná
žádná	1:30	2:30	4:00	dynamický míchací přístroj žlutý
žádná	1:30	2:30	4:00	dynamický míchací přístroj modrý
žádná	1:30	2:00	3:30	dynamický míchací přístroj žlutý
žádná	1:30	2:00	3:30	dynamický míchací přístroj modrý
žádná	1:30	2:00	3:30	míchací kanyly růžové, T-míchací přístroj žlutý
žádná	1:30	2:00	3:30	dynamický míchací přístroj žlutý
žádná	1:30	2:00	3:30	dynamický míchací přístroj modrý
žádná	2:00	2:00	4:00	míchací kanyly bílé, T-míchací přístroj žlutý
žádná	1:00	1:30	2:30	míchací kanyly bílé, T-míchací přístroj žlutý
žádná	2:00	2:00	4:00	míchací kanyly bílé, T-míchací přístroj žlutý
žádná	1:00	1:30	2:30	míchací kanyly bílé, T-míchací přístroj žlutý
žádná	2:00	2:00	4:00	míchací kanyly růžové, T-Mixer žlutý
30	2:30	3:30	6:00	žádná
žádná	1:20	1:25	2:45	míchací kanyly bílé, T-míchací přístroj žlutý

**RENDELTESETI CÉL**

VPS precíziós lenyomat szilikon fogászati protetikához

**INDIKÁCIÓ**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – Lenyomatvételi anyag korrekciós lenyomatvételhez (kétoldalas), szendvics-, dupla keverési technikához (egyoldalas) és szituációs lenyomatvételhez.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – Lenyomatvételi anyag dupla keverési-, szendvics-technikához és szituációs lenyomatvételhez (egyoldalas).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – Korrekciós anyag, szórható, korrekciós lenyomatvételekhez (kétoldalas), dupla keverés-, szendvics-technikához és alátámasztásos lenyomatvételhez (egyoldalas).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – Lenyomatvételi anyag egyfázisos lenyomatvételhez, dupla keverési-, szendvics-technikához és szituációs lenyomatvételhez, felső-, és rögzítési lenyomatvételhez, alsó alátámasztásos lenyomatvételhez, transzfer lenyomatvételhez.

**monoprint supra 1:1** – Transzfer lenyomatvételek az implantológiában, transzfer lenyomatvételek zárt és nyitott kanállal, közvetlen lenyomatvételek, felső-, és rögzített lenyomatvételek a kombinált technikában, egyfázisos lenyomatvétel.

**Detaseal® antilock 1:1** – Kiblokkoló szilikon rögzített protétikus és állkapocs-ortopédiai ellátások alávágási területeihez és fogínyorvadás miatt károsodott, kilazult fogakhoz és erősen kitágult fogközi területekhez.

**Detaseal® function 1:1** – Speciális lenyomatvételi massa funkcionális lenyomatvételhez meghosszabbított kótesi időszakkal és funkcionális peremképzéssel a totálprotetika területén.

**PÁCIENS CÉLCSOPORT**

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

**MEGCELT ZOTT FELHASZNÁLÓ**

Fogorvos / fogorvosnő

**TERMÉKLEÍRÁS**

A Detaseal® hydroflow sorozat Vinyl Polysiloxane (VPS) terméke és a monoprint supra addíciósan térhálósodó, elasztomer lenyomatvevő anyagok.

A Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite és a monoprint supra felületi hidrofíli termékek.

A Detaseal® szilikonok eltérő konzisztenciájúak, és megfelelnek a DIN EN ISO 4823, 0 - 3 típusnak (lásd a 124. oldalon lévő táblázatot).

**AZ ADAGOLÁST ÉS A KEVERÉST KÜLÖNBÖZŐ RENDSZEREK VÉGZIK**

**1:1 adagolás: putty, putty soft<sup>2</sup>** – manuális adagolás és gyurmázás

**5:1 patronok: putty, heavy, mono** – elterjedt dinamikus keverőkészülékek

**1:1 patronok: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2-patronrendszer

**ELJÁRÁSMÓD****KANÁL, KÖTŐANYAG**

A lenyomatvételi technikának megfelelően válasszon ki egy alkalmas lenyomatvételi kanalat. A szilikon tapadás optimalizálása érdekében vigye fel a trayloc® A terméket.

**MANUÁLIS ADAGOLÁS ÉS KEVERÉS**

**putty** – Az adagolás 1:1 keverési arányban történik a mellékelt adagolókanállal.

**Detaseal® function** – az adagolófecskendőből kell kijuttatni. A bázis és a katalizátor egyenlő százhosszával tartsa be az adagolás 1:1 arányát. A bekeverést gyurmázással kell elvégezni, amíg ki nem alakul egy homogén keverék, ill. egy egységes szín. Csak ugyan olyan sarzsszámmal rendelkező bázis-, és katalizátor komponenseket szabad használni. Használat után azonnal vissza kell zárni. Nem szabad összecserélni a fedelet, a zárat és az adagolókanalat.

**5:1 DINAMIKUS KEVERŐKÉSZÜLÉKEK – PATRON PUTTY, HEAVY, MONO**

**Jumbopack** – A rögzítőkar felemelésével (1. ábra) oldja ki a patronon található eredetiség zárat és távolítsa el. Helyezze be az adagolókészülékbe a patronot. Indítsa el a készüléket és addig adagolja ki az anyagot, amíg egyenletes nem lesz az anyagszállítás. Az első inhomogén masszát dobja ki, majd helyezze fel a dinamikus keverőt (sárga). A sárga gyűrű felhelyezésével és jobbra forgatásával rögzítse a keverőt (2. ábra).

**Jumbo plus** – Az első használat előtt forgassa balra a kék záródugót és húzza ki azt (3. ábra). Ellenőrizze a kilépőnyílásokat. Ezt követően tekerje fel a dinamikus keverőt (kék) (4. ábra). Ügyeljen arra, hogy a pozicionálási segédeszköz fent legyen. Dobja ki az első kilépő anyagot, kb. 3 cm-t. Csak homogén keverék kilépésekor töltsé azt a kanálba. A feltöltött keverőt zárként a következő alkalmazásig hagyja a patronon. A következő alkalmazás előtt távolítsa el a keverőt és ellenőrizze a patron kilépőnyílásainak eltömődéseit, majd helyezzen fel egy új keverőt. A megbízható felhasználás biztosítása érdekében azt javasoljuk, hogy csak a megfelelő DETAX dinamikus keverőt alkalmazza. Tartsa be a keverőkészülék gyártójának útmutatásait.

**1:1 AUTOMIX2 PATRONOK: LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

A patronok kinyomása az Automix2-rendszer pisztollyal végezhető el (5. ábra) Miután behelyezte a patron a keverőpisztolyba, elforgatással távolítsa el a patron zárját. Nyomjon ki egy kevés anyagot, amíg mindkét nyíláson egyformán nem lép ki a szilikon (6. ábra). A keverőkanült a vezetőknék megfelelően helyezze fel a kanülökre és a patronra és ellentétes forgatással rögzítse (7. ábra). Egyenletes nyomással mozgassa az anyagot. A használat előtt nyomjon ki kisebb mennyiségű anyagot és szemrevételezéssel állapítsa meg, hogy a bázis-, és a katalizátorpaszta elkeveredése homogén-e (lásd a 8. ábrán). Csak ezt végezze el az egyedi adagolást. A használat után a keverőkanült a következő alkalmazásig hagyja a patronon.

**FERTŐTLENÍTÉS**

A szájból történő eltávolítást követően a lenyomatot öblítse le folyó kézmeleg vízben. Ezt követően kereskedelmi forgalomban kapható, a célra alkalmas fertőtlenítőszerrel, a gyártó útmutatásai alapján végezheti el a fertőtlenítést.

**MODELLKÉSZÍTÉS**

Kb. 30 perccel a szájból való kivétel után elvégezhető III – V típusba tartozó fogászati gipszekkel.

**KANÁLTISZTÍTÁS**

Mechanikailag távolítsa el a rátapadt anyagot. A trayloc® A acetonba, vagy izopropanolba történő beáztatással leoldódik. Csak jól szellőző helyiségekben használja. Ezt követően a szokásos módon tisztítsa meg és fertőtlenítse a kanalat.

**BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK**

- ▶ Csak a megadott célra használható, képzett szak személyzet által.
- ▶ monoprint supra: Az átvivőrudak és a tartóalkatrészek rögzítése a trayloc® A termék alkalmazásával jelentősen javul.
- ▶ Detaseal® antilock: Nem köt a poliészter lenyomatvételi masszákhoz, kondenzációs térhálóképző szilikonokhoz és alginátokhoz, ügyeljen a megfelelő anyagvastagságra.
- ▶ Az erős alulvágásokban a blokkolódás elkerülése érdekében ezeket előre feltöltheti a Detaseal® antilock termékkel, amely megkönnyíti az egyidejű lenyomatvételek eltávolítását a szájból. A Detaseal® antilock terméket ne vigye fel preparációs területekre. Csak kiblokkoló anyagként alkalmazza.
- ▶ A Detaseal® antilock nem köt a poliészter lenyomatvételi masszákhoz, kondenzációs térhálóképző szilikonokhoz és alginátokhoz.
- ▶ A lenyomatvétel előtt alkalmazott oldatok (pl. reagáló oldatok) befolyásolhatják a kötési reakciót ezért ezeket teljesen el kell távolítani.
- ▶ A latex kesztyűk és a latex-szel szennyezett felületek befolyásolhatják a kikeményedést.

- ▶ Nehéz mozgás, vagy eltömődés esetén selejtezze le a patron, erőszakkal ne vigye fel a terméket!
- ▶ A lenyomatvételi anyag maradványai ne maradjanak a páciens szájában, vagy a sulcus-ban és a száj-antrum csatlakozás, vagy a szájpadlás hibás kötése által a véletlen anyag-bepréselődéseket a szájüregben kívül meg kell akadályozni.
- ▶ A térhálósodott lenyomatvételi masszák vegyileg szennyezők – kerülje a ruházat foltosodását.
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatai közben ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszerelést kell viselni.
- ▶ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találhatja meg.

**ÚTMUTATÁSOK**

- ▶ A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

**A felhasználó és/vagy a páciens számára:**

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a incident@detax.de címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

**ELLENJAVALLATOK**

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. A szilikon mintavételi anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárható ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt végeztesse el egy allergiavizsgálatot.

**LESELEJTÉZÉS**

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

**Szimbólumok magyarázata**

**MD** Orvosi termék

**LOT** lásd az alját

**Tárolás:****Felhasználás:**

23 °C ± 2 °C hőmérséklet, 50 ± 5% rel. páratartalom

## Műszaki adatok

	DIN EN ISO 4823 TÍPUS	Keverési térfogat	Adagolás	Termékszín bázis/katalizátor
Detaseal® hydroflow putty	0 típus, putty	2 x 250 ml adag	1:1	zöld / fehér
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	0 típus, putty	2 x 500 ml adag	1:1	sárga / fehér
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	0 típus, putty	380 ml patron	5:1	zöld / fehér
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	0 típus, putty	380 ml patron	5:1	zöld / fehér
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	1 típus, heavy-bodied	380 ml patron	5:1	zöld / fehér
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	1 típus, heavy-bodied	380 ml patron	5:1	zöld / fehér
Detaseal® hydroflow mono	2 típus, medium-bodied	50 ml patron	1:1	sárga / fehér
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	2 típus, medium-bodied	380 ml patron	5:1	sárga / fehér
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	2 típus, medium-bodied	380 ml patron	5:1	sárga / fehér
Detaseal® hydroflow lite regular set	3 típus, light-bodied	50 ml patron	1:1	rózsaszín / fehér
Detaseal® hydroflow lite fast set	3 típus, light-bodied	50 ml patron	1:1	rózsaszín / fehér
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	3 típus, light-bodied	50 ml patron	1:1	kék / fehér
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	3 típus, light-bodied	50 ml patron	1:1	kék / fehér
monoprint supra	2 típus, medium-bodied	50 ml patron	1:1	sárga / fehér
Detaseal® function	2 típus, medium-bodied	2 x 80 ml adagoló	1:1	piros / sárga
Detaseal® antilock	-	50 ml patron	1:1	rózsaszín / fehér

\* a keverés kezdetétől 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. páratartalom.

Keverési idő, kb.	Felhasználási idő* min. kb.	Tartózkodási idő a szájban min. kb.	Kötési idő* min. kb.	Keverő
30	1:30	2:00	3:30	nem vonatkozik
30	1:15	1:30	2:45	nem vonatkozik
nem vonatkozik	1:30	2:30	4:00	dinamikus keverő, sárga
nem vonatkozik	1:30	2:30	4:00	dinamikus keverő, kék
nem vonatkozik	1:30	2:00	3:30	dinamikus keverő, sárga
nem vonatkozik	1:30	2:00	3:30	dinamikus keverő, kék
nem vonatkozik	1:30	2:00	3:30	rózsaszín keverőkanülök, rózsaszín T-keverő
nem vonatkozik	1:30	2:00	3:30	dinamikus keverő, sárga
nem vonatkozik	1:30	2:00	3:30	dinamikus keverő, kék
nem vonatkozik	2:00	2:00	4:00	sárga keverőkanülök, sárga T-keverő
nem vonatkozik	1:00	1:30	2:30	sárga keverőkanülök, sárga T-keverő
nem vonatkozik	2:00	2:00	4:00	sárga keverőkanülök, sárga T-keverő
nem vonatkozik	1:00	1:30	2:30	sárga keverőkanülök, sárga T-keverő
nem vonatkozik	2:00	2:00	4:00	zöld keverőkanülök, zöld T-keverő
30	2:30	3:30	6:00	nem vonatkozik
nem vonatkozik	1:20	1:25	2:45	sárga keverőkanülök, sárga T-keverő

A magasabb hőmérséklet lerövidíti, az alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja az időket.

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Силиконовый материал VPS для получения точных оттисков при стоматологическом протезировании

## ПОКАЗАНИЕ

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft<sup>2</sup> putty 1:1, -putty 5:1** – ложечный материал для корректирующего оттиска (двухфазный), сэндвич-техники, техники двойного смешивания (однофазная) и ситуационного оттиска.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – ложечный материал для техники двойного смешивания, сэндвич-техники и ситуационного оттиска (однофазный).

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – корректирующий материал, выдавливаемый шприцем, для корректирующих оттисков (двухфазные), техники двойного смешивания, сэндвич-техники и оттиска для перебазировки (однофазный).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – ложечный материал, для однофазного оттиска, техники двойного смешивания и сэндвич-техники, ситуационного оттиска, оттиска для изготовления коронки и фиксирующего оттиска, оттиска для перебазировки, трансферного оттиска.

**monoprint supra 1:1** – трансферные оттиски в имплантологии, трансферные оттиски закрытой и открытой ложкой, прямые оттиски, оттиск для изготовления коронки и фиксирующий оттиск в комбинированной технике, однофазный оттиск.

**Detaseal® antilock 1:1** – силиконовый материал для областей поднуднения несъемных протезов и ортодонтических реставраций, а также для ослабленных зубов с повреждением пародонта и значительно расширенных межзубных промежутков.

**Detaseal® function 1:1** – специальная слепочная масса для функционального оттиска с увеличенной фазой отверждения и функционального оформления края при полном протезировании.

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Винилполисилоксан (VPS) серии Detaseal® hydroflow и monoprint supra представляют собой аддитивные эластомерные слепочные материалы.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite и monoprint supra имеют гигроскопичную поверхность.

Силиконы Detaseal® обладают различной консистенцией согласно DIN EN ISO 4823 тип 0 - 3 (см. таблицу на стр. 130).

## ДОЗИРОВКА И СМЕШИВАНИЕ ПРОИСХОДИТ С ПОМОЩЬЮ РАЗЛИЧНЫХ СИСТЕМ

Банки 1:1: putty, putty soft<sup>2</sup> – ручная дозировка и перемешивание

Картриджи 5:1: putty, heavy, mono – обычные динамические смесители

Картриджи 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock – картриджная система Automix2

## ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

### ЛОЖКА, АДГЕЗИОННЫЙ СОСТАВ

В соответствии с техникой оттиска выбрать подходящую оттискную ложку. Для оптимизации прилипания силикона нанести trayloc® A.

### РУЧНАЯ ДОЗИРОВКА И СМЕШИВАНИЕ

putty – дозировка выполняется в пропорции 1:1 с использованием прилагающихся ложек для дозировки.

Detaseal® function – из дозирующих шприцев. Соблюдать дозировку 1:1, используя одинаковую длину основы и катализатора. Размешивание осуществляется вручную путем перемешивания до получения однородной смеси или однородного цвета. Разрешается использовать компоненты основы и катализатора только с одинаковым номером партии. После использования сразу же закрыть. Не допускать перепутывания крышек, колпачков и ложек для дозировки.

### ДИНАМИЧЕСКИЕ СМЕСИТЕЛИ 5:1 – КАРТРИДЖИ PUTTY, HEAVY, MONO

**Jumbopack** – разблокировать и снять находящийся на картридже оригинальный колпачок путем поднятия рычага фиксации (рис. 1). Вставить картридж в дозатор. Запустить устройство и выдавливать материал до тех пор, пока он не начнет подаваться равномерно. Не использовать первую неоднородную массу, затем установить динамический смеситель (желтый). Закрепить смеситель, установив и повернув желтое вращающееся кольцо вправо (рис. 2).

**Jumbo plus** – перед первым использованием повернуть синюю пробку влево и вынуть ее (рис. 3). Проверить выпускные отверстия. Затем навинтить динамический смеситель (синий) (рис. 4). Следить за тем, чтобы приспособление для позиционирования находилось сверху. Не использовать выступающий вначале материал (ок. 3 см). Наполнять ложку только при появлении однородной смеси. Заполненный смеситель оставить на картридже в качестве колпачка до следующего использования. Перед следующим использованием снять использованный смеситель и проверить выпускные отверстия картриджа на предмет засорения, затем установить новый смеситель. Для обеспечения надежного применения мы рекомендуем использовать только соответствующие динамические смесители DETAX. Принимать во внимание указания производителя смесителей.



**КАРТРИДЖИ AUTOMIX2 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Картриджи выдавливаются с помощью пистолета с системой Automix2 (рис. 5). После установки картриджа в смешительный пистолет удалить колпачок картриджа путем вращения. Выдавливать небольшое количество материала до тех пор, пока силикон не начнет выходить из обоих выпускных отверстий равномерно (рис. 6). Надеть канюлю для смешивания в соответствии с направляющими на канюле и картридже и зафиксировать, повернув в противоположном направлении (рис. 7). Выдавливать материал с равномерным усилием. Перед использованием выдавить небольшое количество материала и визуально проверить однородность смешивания пасты основания и катализатора (рис. 8). Только после этого можно выполнять индивидуальную дозировку. После использования оставить канюлю для смешивания до следующего использования на картридже.

**ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Оттиск после извлечения изо рта промыть теплой проточной водой. Последующую дезинфекцию можно проводить с помощью имеющихся в продаже подходящих дезинфицирующих растворов в соответствии с инструкциями производителя.

**ИЗГОТОВЛЕНИЕ МОДЕЛИ**

Может производиться уже спустя ок. 30 минут после извлечения изо рта стоматологического гипса классов типа III–V.

**ОЧИСТКА ЛОЖЕК**

Затвердевший материал удалить механическим путем. При помещении в ацетон или изопропанол trayloc® A растворяется. Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях. Затем очистить и продезинфицировать ложки, как обычно.

**УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ monoprint supra: надежная фиксация стержней для передачи и удерживающих элементов значительно улучшается благодаря применению trayloc® A.
- ▶ Detaseal® antilock: не сочетается с полиэфирными слепочными массами, конденсационными силиконами и альгинатами, следить за достаточной толщиной материала.
- ▶ Для предотвращения блокировки в больших поднутрениях они могут быть предварительно заполнены Detaseal® antilock для облегчения удаления изо рта однофазных оттисков. Не наносить Detaseal® antilock в областях подготовки. Использовать только в качестве материала для разблокировки.
- ▶ Detaseal® antilock не сочетается с полиэфирными слепочными массами, конденсационными силиконами и альгинатами.

- ▶ Растворы, использованные до снятия оттиска (например, растворы для ретракции), могут повлиять на реакцию отверждения и поэтому должны быть полностью удалены.
- ▶ Латексные перчатки и загрязненные латексом поверхности могут влиять на отверждение.
- ▶ В случае затруднения хода или засорения картридж не должен использоваться, использование силы при аппликации не допускается!
- ▶ Не оставлять остатки слепочного материала во рту или на десневой бороздке пациента и исключить случайное прохождение материала в ороантральное соустье или через аномалии неба за пределы ротовой полости.
- ▶ Отвержденные слепочные массы устойчивы к химическим реагентам – избегать загрязнения одежды.
- ▶ Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты.
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

**УКАЗАНИЯ**

- ▶ Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ▶ Принимать во внимание сертификат безопасности!

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ**

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии. Силиконовые слепочные материалы многократно подтвердили свою надежность, при правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, такие как, например, аллергия, раздражение, в целом не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

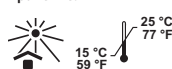
**УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

**Пояснение символов**

**MD** Медицинское изделие

**LOT** ↓ см. дно

**Хранение:****Обработка:**

При 23 °C ± 2 °C, отн. влажности воздуха 50 ± 5 %

## Технические характеристики

	DIN EN ISO 4823, ТИП	Объем перемешиваемого материала	Дозировка	Цвет продукта, основа/катализатор
Detaseal® hydroflow putty	Тип 0, putty	2 банки по 250 мл	1:1	Зеленый/белый
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Тип 0, putty	2 банки по 500 мл	1:1	Желтый/белый
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Тип 0, putty	Картридж 380 мл	5:1	Зеленый/белый
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Тип 0, putty	Картридж 380 мл	5:1	Зеленый/белый
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Тип 1, heavy-bodied	Картридж 380 мл	5:1	Зеленый/белый
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Тип 1, heavy-bodied	Картридж 380 мл	5:1	Зеленый/белый
Detaseal® hydroflow mono	Тип 2, medium-bodied	Картридж 50 мл	1:1	Желтый/белый
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Тип 2, medium-bodied	Картридж 380 мл	5:1	Желтый/белый
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Тип 2, medium-bodied	Картридж 380 мл	5:1	Желтый/белый
Detaseal® hydroflow lite regular set	Тип 3, light-bodied	Картридж 50 мл	1:1	Розовый/белый
Detaseal® hydroflow lite fast set	Тип 3, light-bodied	Картридж 50 мл	1:1	Розовый/белый
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Тип 3, light-bodied	Картридж 50 мл	1:1	Синий/белый
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Тип 3, light-bodied	Картридж 50 мл	1:1	Синий/белый
monoprint supra	Тип 2, medium-bodied	Картридж 50 мл	1:1	Желтый/белый
Detaseal® function	Тип 2, medium-bodied	2 дозирующих устройства по 80 мл	1:1	Красный/желтый
Detaseal® antilock	–	Картридж 50 мл	1:1	Розовый/белый

130

\* С момента начала смешивания при 23 °C ± 2 °C, отн. влажности воздуха 50 ± 5 %.

Время размешивания, с, ок.	Время обработки*, мин, ок.	Время нахождения во рту, мин, ок.	Время отверждения*, мин, ок.	Смеситель
30	1:30	2:00	3:30	Не требуется
30	1:15	1:30	2:45	Не требуется
Не требуется	1:30	2:30	4:00	Динамический смеситель, желтый
Не требуется	1:30	2:30	4:00	Динамический смеситель, синий
Не требуется	1:30	2:00	3:30	Динамический смеситель, желтый
Не требуется	1:30	2:00	3:30	Динамический смеситель, синий
Не требуется	1:30	2:00	3:30	Канюли для смешивания, розовые, Т-образный смеситель, розовый
Не требуется	1:30	2:00	3:30	Динамический смеситель, желтый
Не требуется	1:30	2:00	3:30	Динамический смеситель, синий
Не требуется	2:00	2:00	4:00	Канюли для смешивания, желтые, Т-образный смеситель, желтый
Не требуется	1:00	1:30	2:30	Канюли для смешивания, желтые, Т-образный смеситель, желтый
Не требуется	2:00	2:00	4:00	Канюли для смешивания, желтые, Т-образный смеситель, желтый
Не требуется	1:00	1:30	2:30	Канюли для смешивания, желтые, Т-образный смеситель, желтый
Не требуется	2:00	2:00	4:00	Канюли для смешивания, зеленые, Т-образный смеситель, зеленый
30	2:30	3:30	6:00	Не требуется
Не требуется	1:20	1:25	2:45	Канюли для смешивания, желтые, Т-образный смеситель, желтый

Указанное время уменьшается при более высокой температуре и увеличивается при более низкой температуре.

131

**AMAÇ**

Diş protezciliği için VPS hassas kalıp silikonu

**ENDİKASYON**

**Detaseal® hydroflow putty 1:1, -soft² putty 1:1, -putty 5:1** – Düzeltme kalıplama (iki zamanlı), sandviç tekniği, çift karışım tekniği (tek zamanlı) ve durum kalıplama için kaşık malzemesi.

**Detaseal® hydroflow heavy 5:1** – Çift karışım tekniği, sandviç tekniği ve durum kalıplama (tek zamanlı) için kaşık malzemesi.

**Detaseal® hydroflow lite reg/fast 1:1, Xlite reg/fast 1:1** – Düzeltme kalıplamaları (iki zamanlı), çift karışım tekniği, sandviç tekniği ve astarlama kalıplama için püskürtülebilir düzeltme malzemesi (tek zamanlı).

**Detaseal hydroflow mono® 1:1, mono® 5:1** – Tek fazlı kalıplama, çift karışım tekniği ve sandviç tekniği, durum kalıplama, pikap ve fiksasyon kalıplama, astarlama kalıplama, transfer kalıplama için kaşık malzemesi.

**monoprint supra 1:1** – İmplantolojide transfer kalıplamalar, kapalı ve açık kaşıklı transfer kalıplamalar, doğrudan kalıplamalar, kombinasyon tekniğinde pikap ve fiksasyon kalıplama, tek fazlı kalıplama.

**Detaseal® antilock 1:1** – Sabit protez ve çene cerrahisi bakımlarında alt kesim bölgeleri için ve paradental hasarlı, gevşek dişler ve çok geniş interdental bölgeler için blokaj silikonu.

**Detaseal® function 1:1** – Uzatılmış sertleşme fazına sahip fonksiyonel kalıplama ve total protezde fonksiyonel kenar kalıplama için özel kalıp alma malzemesi.

**HEDEF HAŞTA GRUBU**

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

**ÖNGÖRÜLEN KULLANICI**

Diş hekimi

**ÜRÜN TANIMI**

Detaseal® hydroflow serisi Vinyl Polysiloxane (VPS) ve monoprint supra ilave bağlayıcı, elastomer kalıp alma malzemeleridir.

Detaseal® heavy, mono, lite, Xlite ve monoprint supra yüzeysel hidrofillerdir.

Detaseal® silikonlarının DIN EN ISO 4823 Tip 0 ilâ 3'e uygun çeşitli nitelikleri vardır (bkz. Sayfa 136'deki tablo).

**DOZLAMA VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ ÇEŞİTLİ SİSTEMLER İLE GERÇEKLEŞTİRİLİR**

**Kutular 1:1: putty, putty soft²** – manuel dozlama ve yoğurma

**Kartuşlar 5:1: putty, heavy, mono** – standart dinamik karıştırma aletleri

**Kartuşlar 1:1: lite, Xlite, mono, monoprint supra, antilock** – Automix2 kartuş sistemi

**YÖNTEM****KAŞIK, YAPIŞTIRICI MALZEME**

Kalıplama tekniğine göre uygun bir kalıp alma kaşığı seçin. Silikonun yapışmasını optimize etmek için trayloc® A uygulayın.

**MANUEL DOZLAMA VE KARIŞTIRMA**

**putty** – Dozlama işlemi, 1:1 karıştırma oranında ilişikteki dozlama kaşıklarıyla gerçekleştirilir.

**Detaseal® function** – Dozaj şırıngalarıyla enjekte edin. Eşit uzunluktaki temel ve katalizatörle 1:1 dozaja uyun. Karıştırma işlemi, homojen bir karışım veya tek tip bir renk elde edilene kadar yoğunlaşarak manuel yapılır. Temel ve katalizatör bileşenleri sadece aynı yük numarasına sahip kullanılabilirler. Kullandıktan sonra derhal kapatın. Kapağı, kilitleri ve dozlama kaşığını karıştırmayın.

**DİNAMİK KARIŞTIRMA ALETLERİ 5:1 – PUTTY, HEAVY, MONO KARTUŞLARI**

**Jumbopack** – Kartuşun üzerinde bulunan orijinal kilidi tespit kolunu (Şek. 1) kaldırarak açın ve çekip çıkarın. Kartuşu dozlama aletinin içerisine yerleştirin. Aleti çalıştırın ve eşit ölçüde malzeme gelene kadar sıkın. İlk homojen olmayan malzemeyi yerinden çıkarın, sonrasında dinamik karıştırıcıyı (sarı) yerleştirin. Sarı döner bileziği takip sağa doğru döndürerek karıştırıcıyı sabitleyin (Şek. 2).

**Jumbo plus** – İlk kullanımdan önce mavi tapayı sola çevirip çıkarın (Şek. 3). Çıkış deliklerini kontrol edin. Daha sonra dinamik karıştırıcıyı (mavi) vidalayın (Şek. 4). Pozisyonlandırma yardımcısının üstte olmasına dikkat edin. İlk çıkan malzemeyi (yakl. 3 cm) yerinden çıkarın. Karışım homojen olduğunda kaşığı doldurun. Doldurulan karıştırıcıyı tapa olarak bir sonraki kullanıma kadar kartuşların üzerine bırakın. Bir sonraki kullanımdan önce kullanılan karıştırıcıyı çıkarın ve kartuşun çıkış deliklerini tıkanıklıklar açısından kontrol edin, akabinde yeni karıştırıcıyı yerleştirin. Emniyetli kullanımı sağlamak için yalnızca DETAX'ın ilgili dinamik karıştırıcılarının kullanılmasını öneriyoruz. Karıştırma aleti üreticisinin uyarılarını dikkate alın.

**AUTOMIX2 KARTUŞLAR 1:1 – LITE, XLITE, MONO, MONOPRINT SUPRA, ANTILOCK**

Kartuşların dışarı preslenmesi Automix2 sistemli tabanca ile gerçekleşir (Şek. 5). Kartuşlar karıştırma tabancasına yerleştirildikten sonra kartuş tapasını çevirerek çıkartın. Her iki çıkış deliğinden eşit ölçüde silikon gelene kadar malzemeyi az bir miktar dışarı presleyin (Şek. 6). Karıştırma kanülünü kanüldeki ve kartuştaki kılavuzlara uygun şekilde yerleştirin ve ters yönde çevirerek kilitleyin (Şek. 7). Malzemeyi eşit ölçüde bastırarak ilerletin. Uygulamadan önce küçük bir miktar malzeme sıkın ve gözle kontrol ederek temel ve katalizatör macununun homojen biçimde karışmış olduğuna emin olun (Şek. 8). Akabinde dozaj işlemi isteğe göre yapılabilir. Kullandıktan sonra karıştırma kanülünü bir sonraki kullanıma kadar kartuşun üzerine bırakın.

**DEZENFEKSİYON**

Kalıbı ağızdan çıkardıktan sonra akan ılık suyun altında yıkayın. Müteakip bir dezenfeksiyon dışarıda satılan, uygun dezenfeksiyon çözeltileri ile üretici bilgileri uyarınca yapılabilir.

**MODEL ÜRETİMİ**

Hali hazırda ağızdan çıkarıldıktan yakl. 30 dakika sonra tip III ilâ V sınıfı arası alçaları ile gerçekleştirilebilir.

**KAŞIK TEMİZLİĞİ**

Katlaşmış malzemeyi mekanik şekilde çıkarın. Aseton veya izopropanol içerisine yerleştirme sonucu trayloc® A çözünür. Sadece iyi havalandırılmış mekanlarda kullanın. Akabinde kaşığı her zamanki gibi temizleyip dezenfekte edin.

**GÜVENLİK UYARILARI**

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ monoprint supra: Transfer kopinglerinin ve retansiyon parçalarının emniyetli tespiti, trayloc® A uygulanarak belirgin şekilde iyileştirilir.
- ▶ Detaseal® antilock: Kondensasyon bağlayıcı silikonlar ve aljinatlar poliyeter kalıp malzemeleriyle birleşmiyorsa, malzeme kalınlığının yeterli olmasına dikkat edin.
- ▶ Kalın alt kesimlerde bloke olmasını önlemek için bu malzemeler tek zamanlı kalıplarda kolay bir şekilde ağızdan çıkarılması amacıyla ilk önce Detaseal® antilock ile doldurulabilir. Detaseal® antilock'u preparasyon alanlarında uygulamayın. Sadece blokaj malzemesi olarak kullanın.
- ▶ Detaseal® antilock, poliyeter kalıp malzemeleri, kondensasyon bağlayıcı silikonlar ve aljinatlarla birleşmez.
- ▶ Kalıp alma işleminden önce kullanılan çözeltiler (ör. retraksiyon çözeltileri) sertleşme reaksiyonunu etkileyebilir ve bu nedenle tamamen çıkartılması gerekir.
- ▶ Lateks eldiven ve lateks kontaminasyonlu yüzeyler sertleşmeyi etkileyebilir.
- ▶ Sertlik ve tıkanma durumlarında kartuşu çıkarın, güç kullanarak uygulama yapmayın!
- ▶ Hastanın ağızında veya sulkusunda kalıp malzemesi kalıntıları bırakmayın ve ağız boşluğunun dışındaki alanlarda ağız antrum bağlantılarından veya damakta hatalı oluşumlardan dolayı malzemenin yanlışlıkla içe preslenmesini önleyin.
- ▶ Birleşik kalıp malzemeleri kimyasal olarak dayanıklıdır, giysilerin lekelenmesini önleyin.
- ▶ Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

**UYARILAR**

- ▶ DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ▶ Güvenlik veri formunu dikkate alın!

**KONTRAENDİKASYON**

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın. Silikon kalıp malzemeleri milyonlarca kez test edilmiş olup uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, irritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

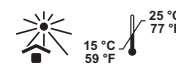
**İMHA**

İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

**Sembol açıklamaları**

**MD** Tıbbi ürün

**LOT** Bakınız taban

**Depolama:****İşleme:**

23 °C ± 2 °C'de %50 ± 5 Bağ. Hava nemi

## Teknik veriler

	DIN EN ISO 4823 TİP	Karışım hacmi	Dozaj	Temel/katalizör ürün rengi
Detaseal® hydroflow putty	Tip 0, putty	2 x 250 ml kutu	1:1	yeşil / beyaz
Detaseal® hydroflow soft <sup>2</sup> putty	Tip 0, putty	2 x 500 ml kutu	1:1	sarı / beyaz
Detaseal® hydroflow putty Jumbopack	Tip 0, putty	380 ml kartuş	5:1	yeşil / beyaz
Detaseal® hydroflow putty Jumbo Plus	Tip 0, putty	380 ml kartuş	5:1	yeşil / beyaz
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo	Tip 1, heavy-bodied	380 ml kartuş	5:1	yeşil / beyaz
Detaseal® hydroflow heavy Jumbo Plus	Tip 1, heavy-bodied	380 ml kartuş	5:1	yeşil / beyaz
Detaseal® hydroflow mono	Tip 2, medium-bodied	50 ml kartuş	1:1	sarı / beyaz
Detaseal® hydroflow mono Jumbopack	Tip 2, medium-bodied	380 ml kartuş	5:1	sarı / beyaz
Detaseal® hydroflow mono Jumbo Plus	Tip 2, medium-bodied	380 ml kartuş	5:1	sarı / beyaz
Detaseal® hydroflow lite regular set	Tip 3, light-bodied	50 ml kartuş	1:1	pembe / beyaz
Detaseal® hydroflow lite fast set	Tip 3, light-bodied	50 ml kartuş	1:1	pembe / beyaz
Detaseal® hydroflow Xlite regular set	Tip 3, light-bodied	50 ml kartuş	1:1	mavi / beyaz
Detaseal® hydroflow Xlite fast set	Tip 3, light-bodied	50 ml kartuş	1:1	mavi / beyaz
monoprint supra	Tip 2, medium-bodied	50 ml kartuş	1:1	sarı / beyaz
Detaseal® function	Tip 2, medium-bodied	2 x 80 ml dağıtıcı	1:1	kırmızı / sarı
Detaseal® antilock	-	50 ml kartuş	1:1	pembe / beyaz

\* karıştırma başlangıcından itibaren 23 °C ± 2 °C'de %50 ± 5 bağı. hava nemi.

Karıştırma süresi yakl. sn.	İşleme süresi* yakl. dak.	Ağızda kalma süresi yakl. dak.	Sertleşme süresi* yakl. dak.	Karıştırıcı
30	1:30	2:00	3:30	uygulanamaz
30	1:15	1:30	2:45	uygulanamaz
uygulanamaz	1:30	2:30	4:00	sarı dinamik karıştırıcı
uygulanamaz	1:30	2:30	4:00	mavi dinamik karıştırıcı
uygulanamaz	1:30	2:00	3:30	sarı dinamik karıştırıcı
uygulanamaz	1:30	2:00	3:30	mavi dinamik karıştırıcı
uygulanamaz	1:30	2:00	3:30	Pembe karıştırma kanülü, pembe T karıştırıcı
uygulanamaz	1:30	2:00	3:30	sarı dinamik karıştırıcı
uygulanamaz	1:30	2:00	3:30	mavi dinamik karıştırıcı
uygulanamaz	2:00	2:00	4:00	Sarı karıştırma kanülü, sarı T karıştırıcı
uygulanamaz	1:00	1:30	2:30	Sarı karıştırma kanülü, sarı T karıştırıcı
uygulanamaz	2:00	2:00	4:00	Sarı karıştırma kanülü, sarı T karıştırıcı
uygulanamaz	1:00	1:30	2:30	Sarı karıştırma kanülü, sarı T karıştırıcı
uygulanamaz	2:00	2:00	4:00	Yeşil karıştırma kanülü, yeşil T karıştırıcı
30	2:30	3:30	6:00	uygulanamaz
uygulanamaz	1:20	1:25	2:45	Sarı karıştırma kanülü, sarı T karıştırıcı

Daha yüksek sıcaklıklar belirtilen süreyi kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

## Ordering Information

### Detaseal® hydroflow putty

#### Standard packing 02727

1 jar base each 250 ml  
1 jar catalyst each 250 ml  
2 measuring scoops

#### Multi packing 02728

2 jar base each 250 ml  
2 jar catalyst each 250 ml  
2 measuring scoops

#### Jumbo packing 03283

1 cartridge base + catalyst 380 ml  
10 dynamic mixers, yellow  
1 rotating ring, yellow

#### Double Jumbo packing 03385

2 cartridges base + catalyst each 380 ml  
2 dynamic mixers, yellow  
1 rotating ring, yellow

#### Jumbo Plus 02273

1 cartridge base + catalyst each 380 ml  
10 dynamic mixers, blue

### Detaseal® hydroflow soft<sup>2</sup> putty

#### Standard packing 02880

1 jar base each 500 ml  
1 jar catalyst each 500 ml  
2 measuring scoops

### Detaseal® hydroflow heavy

#### Jumbo packing 02729

1 cartridge base + catalyst 380 ml  
10 dynamic mixers, yellow  
1 rotating ring, yellow

#### Double Jumbo packing 03388

2 cartridges base + catalyst each 380 ml  
2 dynamic mixers, yellow  
1 rotating ring, yellow

#### Jumbo Plus 02241

1 cartridge base + catalyst 380 ml  
10 dynamic mixers, blue

### Detaseal® hydroflow mono

#### Standard packing 02754

2 cartridges each 50 ml  
6 mixing cannulas, green

#### Multi packing 02757

4 cartridges each 50 ml  
12 mixing cannulas, green

#### Jumbo packing 03373

1 cartridge base + catalyst 380 ml  
10 dynamic mixers, yellow  
1 rotating ring, yellow

#### Double Jumbo packing 03386

2 cartridges base + catalyst 380 ml  
2 dynamic mixers, yellow  
1 rotating ring, yellow

### Jumbo Plus 02272

1 cartridge base + catalyst 380 ml  
10 rotating ring, blue

### Detaseal® hydroflow lite

#### Standard packing 02730

regular set  
2 cartridges each 50 ml  
12 mixing cannulas, yellow

#### Multi packing 02732

regular set  
4 cartridges each 50 ml  
24 mixing cannulas, yellow

#### Standard packing 02733

fast set  
2 cartridges each 50 ml  
12 mixing cannulas, yellow

#### Multi packing 02740

fast set  
4 cartridges each 50 ml  
24 mixing cannulas, yellow

### Detaseal® hydroflow Xlite

#### Standard packing 02741

regular set  
2 cartridges each 50 ml  
12 mixing cannulas, yellow

### Multi packing 02743

regular set  
4 cartridges each 50 ml  
24 mixing cannulas, yellow

#### Standard packing 02744

fast set  
2 cartridges each 50 ml  
12 mixing cannulas, yellow

#### Multi packing 02745

fast set  
4 cartridges each 50 ml  
24 mixing cannulas, yellow

### Detaseal® function

#### Standard packing 02521

2 dispenser base + catalyst each 80 ml  
1 moulding syringe

### monoprint supra

#### Standard packing 02525

2 cartridges base + catalyst each 50 ml  
6 mixing cannulas, green

### Detaseal® antilock

#### Standard packing 03535

1 cartridge each 50 ml  
6 mixing cannulas, yellow  
6 Intra-Oral-Tips

### Dynamic mixers

yellow 40 pcs. 02833

### Rotating ring

yellow 1 pc. 02836

### Dynamic mixers

blue 40 pcs. 02281

### Mixing gun 1:1 / 2:1

1 pcs. 02699

### Mixing cannulas

yellow 48 pcs. 02706

rose 48 pcs. 02707

green 48 pcs. 02705

### T-Mixer

yellow 25 pcs. 03615

rose 25 pcs. 03614

green 25 pcs. 03616

### Intra-Oral-Tips

yellow 96 pcs. 02712

white 96 pcs. 02345

### trayloc® A

bottle with brush, 17 ml 03098

vaporizer of, 15 ml 03392

# DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany

Telefon: 072 43/510-0 · Fax: 072 43/510-100

[www.detax.de](http://www.detax.de) · [post@detax.de](mailto:post@detax.de)



Made in  
Germany

10/2020  
3

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a dentist (or trained specialist personnel).