



VANNINI DENTAL
Industry
Italy

Protesil C-Silicones

С-силіконові стоматологічні відбиткові матеріали

Protesil Putty

Protesil Light

Protesil Catalyst Gel



VANNINI DENTAL INDUSTRY

Via di Campigliano, 55/A

50012 BAGNO A RIPOLI (FI) - ITALY (Італія)

Тел. +39 055 644 698

www.vanninidental.com

info@vanninidental.com

ВИРОБЛЕНО В ІТАЛІЇ



U225023 Останнє оновлення 2024-09

ПРОЦЕДУРА ЗНЯТТЯ ВІДБИТКА

Двофазна методика зняття відбитка, (подвійний відбиток):



1.1



1.2



1.3



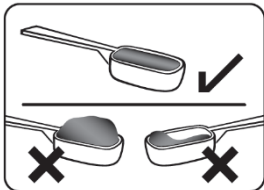
1.4



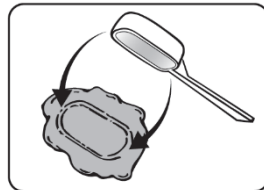
1.5

ПІДГОТОВКА ІНСТРУМЕНТА: ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ

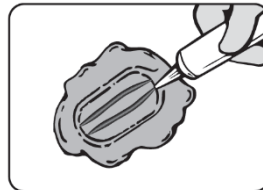
200/900 мл банки (Protesil Putty) - 60 мл туба (Protesil Catalyst Gel)



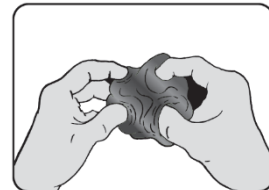
2.1



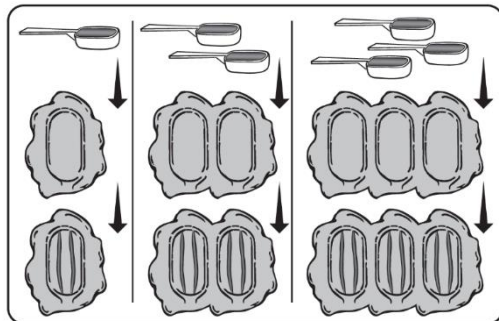
2.2



2.3



2.4

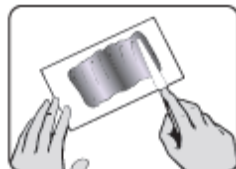


2A

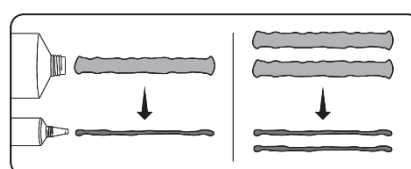
40/140 мл (Protesil Light) – 60 мл (Protesil Catalyst Gel) туби



3.1

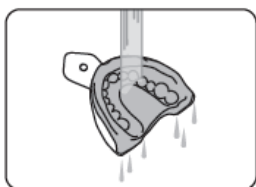


3.2

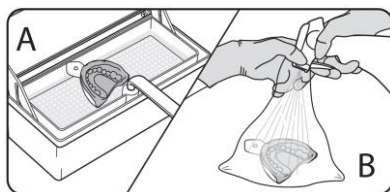


3A

ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ІНСТРУМЕНТА: ПОКРОКОВІ ЗАГАЛЬНІ ІНСТРУКЦІЇ



4.1



4.2

Protesil C-Silicones

Інструкція з використання

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Основи: Конденсаційні силікони для зубних відбитків.

Каталізатор: Каталізатор для конденсаційних силіконів для зубних відбитків.

2. ОПИС ПРОДУКТУ

Protesil Putty: Відбитковий матеріал конденсаційного типу полісилоксан (основа) **високої в'язкості**, рекомендований для зняття відбитків за двофазною методикою (отримання подвійного відбитка) у поєднанні з Protesil Light.

Protesil Light: силіконовий відбитковий матеріал конденсаційного типу полісилоксан (основа) **низької в'язкості**, рекомендований для зняття відбитків за двофазною методикою (отримання подвійного відбитка) у поєднанні з Protesil Putty.

Protesil Catalyst Gel: каталізатор полісилоксанів. Використовується тільки для полімеризації основ: Protesil Putty і Protesil Light. Protesil Catalyst Gel може постачатися окремо від основ матеріалів, з якими він повинен змішуватися.

3. УПАКОВКА

Банка 200 мл основа (Protesil Putty)

Банка 900 мл основа (Protesil Putty)

Туба 40 мл основа (Protesil Light)

Туба 140 мл основа (Protesil Light)

Туба 60 мл каталізатор (Protesil Catalyst Gel)

4. СКЛАД

Protesil Putty: полісилоксани, кремнеземні наповнювачі, неорганічні алюмінієві наповнювачі, вуглеводні, добавки, пігменти, персиковий ароматизатор.

Protesil Light: полісилоксани, кремнеземні наповнювачі, добавки, поверхнево-активні речовини, пігменти.

Protesil Catalyst Gel: сполука олова, алкоксисилани, вуглеводні, полісилоксани, пігменти, м'ятний ароматизатор.

5. ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Пристрої для зубних відбитків призначені для використання в стоматологічній сфері професіоналами, які працюють у стоматологічному секторі, навченими та кваліфікованими для зняття відбитків у пацієнтів (будь-якого віку).

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не слід застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до будь-якого з компонентів. Для отримання додаткової інформації зверніться до компанії Vannini.

7. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

У разі алергії на один з компонентів може виникнути подразнення, почервоніння або ознаки гіперчутливості. Не ковтати; якщо ви проковтнули, негайно зверніться до лікаря.

8. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Конденсаційні силікони Vannini дозволяють точно реєструвати розміри тканин ротової порожнини та/або компонентів ротових протезів пацієнта, а також їх просторові співвідношення.

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Інструкцію з використання продукту необхідно зберігати протягом усього терміну його експлуатації.
- Пристрої для зубних відбитків повинні використовуватися стоматологами в професійному стоматологічному середовищі (державні або приватні заклади охорони здоров'я, що мають необхідні регуляторні дозволи).
- Щоб зменшити ризик перехресного забруднення, завжди використовуйте нові, незабруднені рукавички під час роботи з банками, пробірками та аксесуарами до них.
- Не використовуйте матеріал:
 - якщо маркування партії та терміну придатності на зовнішній упаковці відсутнє або видалене;
 - якщо первинна упаковка (банки, туби) пошкоджена.
- Паспорт безпеки надається за запитом.

9. ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ

9.1 ПОПЕРЕДНІ ОПЕРАЦІЇ:

1. Прочитайте інструкцію із застосування.
2. Продезинфікуйте руки та одягніть нову пару одноразових рукавичок, маску, захисні окуляри та робочий одяг.

9.2 ПІДГОТОВКА ІНСТРУМЕНТА

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ПІДГОТОВКИ ІНСТРУМЕНТА:

- Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Важливо дотримуватися вказаних дозувань. Неправильне дозування може вплинути на стабільність розмірів матеріалу та час затвердіння.
- Уникайте контакту з одягом, оскільки силікони залишають незмивні плями.
- Не забудьте закрити тубу з каталізатором (Protesil Catalyst Gel) відразу після використання, щоб уникнути засмічення сопла. Якщо сопло засмітилося під час використання, не натискайте занадто сильно на тубу і утилізуйте продукт відповідно до параграфу 12 про утилізацію.
- Уникайте прямого контакту каталізатора зі шкірою та очима. У разі випадкового потрапляння в очі негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря. У разі випадкового потрапляння на шкіру ретельно промийте водою з милом.
- Використовуйте відбиткові матеріали Protesil Putty і Protesil Light тільки з Protesil Catalyst Gel.
- Використовуйте тільки дозувальну ложку, що постачається компанією Vannini.
- Перевірте сумісність з аксесуарами, що не постачаються компанією Vannini (наприклад, шприц для еластомеру).

Проводьте обробку та дозування за межами робочої зони в чистому середовищі, подалі від бризок, спреїв або аерозолів біологічних рідин:

A. БАНКИ 200/900 мл (Protesil Putty) - ТУБА 60 мл (Protesil Catalyst Gel)

1. Видаліть усі ущільнювачі та заглушки.
2. Зніміть основу (Protesil Putty) за допомогою відповідної дозувальної ложки. Ложка повинна бути повною та рівною (рис. 2.1).
3. Викладіть відібрану кількість на змішувач або чисту поверхню.
4. Притисніть край дозувальної ложки до маси (рис. 2.2). Повторіть процедуру для кожної дозованої ложки (рис. 2A) Потім закрийте кришку основи.
5. Відкрийте тубу з каталізатором (Protesil Catalyst Gel). Каталізатор може постачатися окремо від основ матеріалів, з якими він буде змішуватися.
6. Розкладіть дві паралельні смужки каталізатора тієї ж довжини, що і дозувальна ложка, намагаючись дістати до внутрішніх країв ложки (по 4 см кожна) (рис. 2.3). Повторіть процедуру для кожної дозованої ложки (рис. 2A).
7. негайно закрийте тубу із каталізатором.
8. Перемішайте масу кінчиками пальців, складаючи її кілька разів на себе, до отримання однорідного кольору без розводів (рис. 2.4). Дотримуйтесь часу перемішування, зазначеного в таблиці технічних даних.
9. Перейдіть до етапу використання матеріалу на пацієнті.

B. ТУБИ 40/140 мл (Protesil Light) - ТУБА 60 мл (Protesil Catalyst Gel)

1. Зніміть кришку основи (Protesil Light). Видавіть смужку основи на змішувач або чисту поверхню. Після екструзії матеріалу закрийте тубу основи.
2. Відкрийте тубу з каталізатором (Protesil Catalyst Gel). Каталізатор може постачатися окремо від основ матеріалів, з якими він буде змішуватися.
3. Видавіть смужку каталізатора довжиною, рівною довжині основи, на змішувачі або чистій поверхні. Співвідношення довжини основи і каталізатора має бути 1:1 (рис. 3.1). Повторіть процедуру для кожної екструдованої смужки основи (рис. 3A).
4. негайно закрийте тубу із каталізатором.
5. За допомогою силіконового шпателя змішайте основу з каталізатором до отримання однорідного кольору без розводів (рис. 3.2). Дотримуйтесь часу перемішування, зазначеного в таблиці технічних даних.
6. Очистіть, продезінфікуйте і, за необхідності, простерилізуйте шпатель відповідно до інструкцій, наданих виробником шпателя.
7. Перейдіть до етапу використання матеріалу на пацієнті.

9.3 ВИКОРИСТАННЯ МАТЕРІАЛУ НА ПАЦІЄНТІ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ МАТЕРІАЛУ НА ПАЦІЄНТІ

- Продукт призначений для контакту з неушкодженою слизовою оболонкою.
- Не рекомендується використовувати пацієнтам, чутливим до конденсаційних силіконів. Якщо під час використання виникають подразнення, почервоніння або інші ознаки підвищеної чутливості, припиніть використання і виконайте відповідні маневри, щоб убезпечити пацієнта.
- Щоб уникнути ускладнень, рекомендується заблокувати надмірні подрізи перед зняттям відбитка.
- Якщо ви використовуєте відбиткову ложку з пластмаси перед використанням обережно видаліть перший неполімеризований шар серветкою, змоченою в етиловому спирті.

- Не переповнюйте відбиткову ложку.
- Не ковтати. У разі потрапляння засобу всередину організму негайно зверніться до лікаря.
- Використовуйте продукт при кімнатній температурі 23°C / 73°F (висока температура скорочує час роботи, низька - збільшує).

9.4 ПРОЦЕДУРА ЗНЯТТЯ ВІДБИТКА

Двофазна методика зняття відбитка, (подвійний відбиток):

1. Підготуйте пристрій для матеріалу **високої в'язкості**, який буде використовуватися для першого відбитка (див. параграф 9.2 А).
2. Виберіть ретенційну відбиткову ложку.
3. Помістіть відповідну кількість матеріалу **високої в'язкості** на відбиткову ложку (рис. 1.1).
4. Зніміть перший відбиток, вставивши завантажену відбиткову ложку в рот пацієнта протягом часу обробки (див. параграф 11 таблиці технічних даних) (рис. 1.2).
5. Вийміть відбиткову ложку з рота пацієнта після закінчення часу затвердіння (див. параграф 11 таблиці технічних даних). Перевірте цілісність відбитка та переконайтеся у відсутності залишків матеріалу, який необхідно видалити з ротової порожнини пацієнта.
6. Ретельно вимийте і висушіть перший відбиток.
7. Проведіть обробку першого відбитка.
8. Підготуйте пристрій для матеріалу **низької в'язкості**, який буде використовуватися для другого відбитка (див. параграф 9.2 В).
9. Нанесіть достатню кількість матеріалу **низької в'язкості** там, де це необхідно (підготовка, перший відбиток тощо) (рис. 1.3 і 1.4), і помістіть повторно заповнену відбиткову ложку назад у рот пацієнта, щоб зняти другий відбиток протягом клінічного часу обробки (див. таблицю технічних даних у параграфі 11) (рис. 1.5).
10. Видаліть відбиток з рота пацієнта після закінчення часу затвердіння (див. параграф 11 таблиці технічних даних). Перевірте цілісність відбитка та переконайтеся у відсутності залишків матеріалу, який необхідно видалити з ротової порожнини пацієнта.
11. Проведіть ручне очищення та дезінфекцію відбитка, як описано в параграфі 9.5.

9.5 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВІДБИТКІВ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО РУЧНОГО ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВІДБИТКІВ:

- Дезінфекцію відбитків завжди слід проводити вручну, використовуючи спеціальний дезінфікуючий засіб для конденсаційних силіконів (полісилоксанів) - незалежно від того, концентрований він на основі четвертинних амонієвих солей і синергічних допоміжних речовин (рецептура для занурення) або готовий до використання на основі спиртових сумішей і засобів для зниження напруги (рецептура для розпилення). Дотримуйтесь інструкцій виробника обраного дезінфікуючого засобу щодо часу контакту.
- Занадто тривала дезінфекція або використання невідповідного розчину може призвести до погіршення якості відбитка.
- Не використовуйте щітки для видалення бруду, вони можуть пошкодити відбиток.
- Для належного відновлення відбитка недостатньо лише ручного очищення, після нього завжди повинна проводитися дезінфекція.
- Відбиток НЕ МОЖНА:
 - стерилізувати в автоклаві, хімічною парою, сухим жаром і холодними хімічними стерилізаторами шляхом занурення;
 - очищати/дезінфікувати в апаратах для миття інструментів та термодезінфекторах;
 - очищати ультразвуком.
- Автоматизовані методи очищення та дезінфекції відбитків не були затверджені.
- Відбиток завжди повинен бути очищений і продезінфікований перед відправкою в лабораторію для подальшої обробки.
- Належним чином очищений та продезінфікований відбиток слід зберігати в закритому, сухому та чистому приміщенні, подалі від бризок, спреїв або аерозолів біологічних рідин, при кімнатній температурі близько 23°C / 73°F.

9.5.1 ПІДГОТОВКА ДО ФАЗ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ

1. Одягніть одноразові рукавички, маску, захисні окуляри та робочий одяг.
2. Якщо дезінфекція відбитків проводиться шляхом занурення (**9.5.3 А**), приготуйте в лотку спеціальний дезінфікуючий-миючий розчин для дезінфекції відбитків, затверджений згідно з місцевим законодавством, на основі сполук четвертинного амонію та синергічних коформулянтів (наприклад, Zeta 7 Solution).

9.5.2 РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

1. Одразу після вилучення з ротової порожнини промийте відбиток під проточною водою протягом **30 секунд** (рис. 4.1). Зачекайте не більше 5 хвилин після вилучення з рота, щоб перейти до етапу очищення.
Якщо необхідно, збільште час ополіскування до тих пір, поки не буде видно залишків бруду.
2. Перейдіть до фази дезінфекції залежно від обраного методу: занурення (див. параграф 9.5.3 А) або розпилення (див. параграф 9.5.3 В).

9.5.3 РУЧНА ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВІДБИТКІВ

А. А. ЗАНУРЕННЯ (рис. 4.2 А)

Використовуйте занурювальний очищувач-дезінфектант відповідно до інструкцій з використання, наданих виробником.

1. Після процедури очищення (9.5.2) занурте відбиток у мийно-дезінфікуючий розчин (попередньо підготовлений, як описано в п. 2 параграфа 9.5.1. ПІДГОТОВКА ПЕРЕД ФАЗАМИ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ).
2. Залиште замочуватися в приготованому розчині на час, зазначений в інструкції із застосування мийного-дезінфікуючого засобу.
3. За необхідності продовжуйте полоскання та/або сушіння.

В. СПРЕЙ (рис. 4.2 В)

Використовуйте спрей-очищувач-дезінфектант відповідно до інструкцій з використання, наданих виробником.

1. Після процедури очищення (9.5.2) помістіть відбиток у прозорий пакет.
2. Помістіть насадку з флакона затвердженого в країні спеціального спрею для очищення та дезінфекції відбитків на основі етанолу, 2-пропанолу та синергічних коформулянтів (наприклад, Zeta 7 Spray) у прозорий пакет.
3. Тримайте пакет закритим, щоб запобігти розсіюванню аерозолу в навколишньому середовищі.
4. Розпиліть мийно-дезінфікуючий засіб, переконавшись, що він покриває всю поверхню відбитка і відбиткової ложки, і дотримуйтесь часу контакту, зазначеного в інструкції по застосуванню мийно-дезінфікуючого засобу.
5. Тримайте пакет закритим і дайте йому подіяти.
6. Вийміть відбиток з пакета та утилізуйте пакет.
7. За необхідності продовжуйте полоскання та/або сушіння.

10. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРАВИЛЬНОГО ПОВОДЖЕННЯ З ПАКУВАЛЬНИМИ МАТЕРІАЛАМИ ТА АКСЕСУАРАМИ

Упаковку продуктів (вказану в параграфі 3) та відповідні аксесуари можна безпечно використовувати повторно без очищення та дезінфекції за умови дотримання наведених нижче рекомендацій щодо збереження, дозування та зберігання компонентів:

- Поводьтеся з упаковками та відповідними аксесуарами, дозуйте та зберігайте їх за межами робочої зони в чистому середовищі, подалі від бризок, спреїв або аерозолів біологічних рідин;
- Завжди використовуйте нові, незабруднені рукавички при роботі з упаковками та відповідними аксесуарами. Якщо рукавички забруднилися, замініть їх негайно, перш ніж працювати з продуктом;
- Закрийте упаковку одразу після дозування.

У разі забруднення утилізуйте продукти та відповідні аксесуари відповідно до параграфу 12 про утилізацію.

11. ТЕХНІЧНІ ДАНІ

	Protesil Putty	Protesil Light
ISO 4823	Тип 0 Putty Консистенція	Тип 3 Легкорозчинна Консистенція
Час змішування	30''	30''
Час обробки* (включаючи час змішування)	1'15''	1'30''
Час твердіння в ротовій порожнині**	3'30''	3'30''
Час твердіння	4'45''	5'00''
Відновлення форми	98,5%	98,5%
Твердість за Шором (A) 1 год	60	30
Співвідношення змішування	17 г: 0,29 г	6,5 г: 0,65 г

*Час вказано від початку змішування при 23°C / 73°F і відносній вологості 50%. Інтенсивне перемішування або замішування, високі температури і передозування каталізатора Protesil скорочують цей час. Нижчі температури та недостатнє дозування подовжують цей час.

** Час перебування в роті вважається при температурі 35°C / 95°F. Передозування Protesil Catalyst Gel скорочує цей час, недостатнє дозування подовжує його.

12. ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрої для зубних відбитків слід використовувати в професійному стоматологічному середовищі (державні або приватні заклади охорони здоров'я, що мають необхідні регуляторні дозволи). Використовуйте продукт при кімнатній температурі 23°C / 73°F (висока температура скорочує час роботи, низька - збільшує). Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте продукт при температурі від 5°C / 41°F до 27°C / 80°F, подалі від прямих сонячних променів. Зберігайте каталізатор (Protesil Catalyst Gel) в сухому місці при температурі від 5°C / 41°F до 27°C / 80°F, подалі від прямих сонячних променів. Зберігайте належним чином очищені та продезінфіковані відбитки при кімнатній температурі в закритому, сухому та чистому місці, подалі від бризок, спреїв або аерозолів біологічних рідин, при кімнатній температурі близько 23°C / 73°F. Після завершення дезінфекції рекомендується використовувати відбиток протягом максимум 72 годин.

Наведені нижче інструкції з утилізації дійсні лише за умови правильного зберігання та використання продукту відповідно до цих інструкцій з використання.

ОСНОВА: згідно з інформацією, наведеною в паспорті безпеки, відходи, що утворюються в результаті утилізації силікону (основи), не становлять небезпеки для здоров'я людей та навколишнього середовища; тому їх можна утилізувати як безпечні відходи згідно з відповідними місцевими нормами.

КАТАЛІЗАТОР: на основі інформації, наведеної в паспорті безпеки, відходи, що утворюються при утилізації силікону (каталізатора), становлять небезпеку для здоров'я людей і навколишнього середовища; тому їх слід утилізувати як небезпечні відходи згідно з відповідним місцевим законодавством.

Завжди надягайте рукавички під час роботи з пристроєм для зубних відбитків.

ВІДБИТОК: Якщо відбиток забруднений, утилізуйте його як спеціальні відходи з ризиком біологічного забруднення. Якщо він не забруднений, утилізуйте його згідно з чинним місцевим законодавством.

Зверніться до параграфу 9.5 цієї інструкції щодо поводження із забрудненими компонентами.

13. ВІДЛИВАННЯ ВІДБИТКА

Після завершення дезінфекції висушіть відбиток перед накладанням гіпсу. Рекомендується відливати гіпс у період від 1 години до 72 годин після вилучення з ротової порожнини.

Рекомендується відливати відбиток гіпсом типу 3 (наприклад, Elite Model) або типу 4 (наприклад, Elite Rock), дотримуючись інструкцій виробника.

14. ВАЖЛИВІ ЗАУВАЖЕННЯ

Будь-яка інформація, надана будь-яким чином, навіть під час демонстрації, не означає відхилення від інструкцій із використання. Оператор зобов'язаний перевірити, чи підходить продукт для передбаченого застосування. Компанія не несе відповідальності за збитки, в тому числі третіх осіб, що виникли в результаті недотримання інструкцій або непридатності для застосування, і в будь-якому випадку в межах вартості поставленої продукції. Повідомляйте про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з медичним пристроєм, виробнику та компетентному органу.

	
Носить одноразові рукавички.	Знак відповідності України

