

Інструкція для застосування

Будь ласка, використовуйте цю поточну версію.

Цей текст замінює сторінки від 84 до 91 буклета.



Visalys® Temp

Візаліс Темп

Матеріали стоматологічні реставраційні для тимчасових коронок і мостовидних протезів

Опис продукту

Візаліс Темп, розроблений компанією Кеттенбах, — це високоестетичний композит натурального кольору для виготовлення тимчасових зубних протезів, в тому числі і для фронтальних зубів. Двокомпонентна система розроблена на основі багатофункціонального акрилового композиту і не містить бісфенол-А та його похідні. Композит має властивості, схожі з властивостями пломбувальних матеріалів, і доступний у відтінках: A1, A2, A3, A3.5, B1, BL. Тимчасові протези з Візаліс Темп можна також покривати композитами низької в'язкості зі світловою полімеризацією, і надавати їм індивідуальні особливості.

Показання/Техніка

- Виготовлення тимчасових коронок, часткових коронок, мостоподібних протезів, вкладок, накладок та вінірів
- Надання індивідуальних особливостей готовим акриловим і металевим коронкам
- Виготовлення тимчасових протезів з тривалим терміном служби

Попередження

Не застосовувати за наявності алергії на ефіри метакрилової кислоти. У осіб з підвищеною чутливістю не можна виключати алергічні реакції на даний продукт. При контакт з шкірою можлива сенсibiliзація.

Протези з Візаліс Темп призначені для використання в якості тимчасових протезів, але не в якості постійних протезів. Залишки матеріалу на основі метакрилату можуть змінити характер твердіння матеріалів для виготовлення силіконових відбитків і матеріалів для контролю оклюзії. Якщо була зроблена первинна реставрація, то перед виконанням відбитка необхідно ретельно очистити препаративний зуб і навколишню тканину марлевою серветкою, просоченою спиртом, і струменем води. Цементи для тимчасової фіксації, що містять евгенол, можуть уповільнювати полімеризацію композитних цементів, які пізніше можуть використовуватися для постійної фіксації.

Застережні заходи

Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не залишати будь-яку кількість матеріалу для тимчасових коронок і мостоподібних протезів у борозні, на зубах або в ротовій порожнині. Не ковтати матеріал! При проковтуванні: звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги. Уникати потрапляння матеріалу в очі. При випадковому контакті з очима: негайно ретельно промити очі рідиною для промивання очей або водою. Звернутися до лікаря, якщо з'явилися або не проходять скарги. Не вдихати пил під час шліфування. Використовувати захисні окуляри і лицьову маску! У разі зняття відбитків ділянок з великими відкритими міжзубними проміжками необхідно застосовувати звичайну техніку блокування.

Уникати контакту з одягом, оскільки матеріал не можна видалити за допомогою хімістики.

Сертифікати безпеки доступні на веб-сайті www.kettenbach.com.

Анатомічні відбитки

Для виготовлення тимчасової коронки, мостоподібного протеза, вкладки або накладки можна використовувати будь-які звичайні відбиткові матеріали.

Для зняття анатомічних відбитків особливо добре підходить А-силікон, наприклад Siligant®, оскільки він зберігає всі свої розміри протягом декількох тижнів. При виготовленні нового тимчасового протеза відбиток з матеріалу Siligant® можна буде використовувати повторно.

Інструкція для застосування

Підготовка

Попередньо зробіть анатомічний відбиток зубного ряду. Замість відбитка для надання форми можна використовувати виготовлену в лабораторії вакуум-сформовану шину, або, в разі окремої коронки, попередньо виготовлену металеву або пластмасову коронку. Відбиток можна обрізати перед використанням для вилучення будь-яких піднутрень і для підвищення стабільності тимчасового протеза. Для з'єднання опорних зубів в вигляді перемички при наявності проміжків у відбитку можна вирізати борозенку. В області фронтальних зубів перед зняттям відбитка можна використовувати протезовані зуби в якості компенсаторів простору.

Перед нанесенням матеріалу Візаліс Темп необхідно ізолювати поверхні зубів, оброблені компомерами, модифікованими смолою скляними іономерами або композитами, використовуючи, наприклад, вазелінову олію.

Для досягнення найкращих результатів рекомендується працювати у вінілових або латексних рукавичках.

Дозування і змішування

Пасту дозується і змішується за допомогою пістолета-дозатора Аплайфікс 6 DS-50 4:1/10:1 і відповідних наконечників для змішування. Слід використовувати тільки наконечники для змішування виробництва компанії Кеттенбах, що додаються.

Після приєднання наконечника для змішування матеріалу потрібен деякий час до початку витікання. Матеріал перестав витікати швидко знижується тиск на ручку дозатора. Будь-який матеріал, який вже затвердів у наконечнику для змішування, не слід видавлювати із зусиллям, оскільки це може призвести до пошкодження картриджа і наконечника для змішування.

Дозування і нанесення

Нанесення

- Оберіть бажаний відтінок, встановіть картридж до пістолета-дозатора, проведіть поршень у картридж, зніміть ковпачок і приєднайте новий наконечник для змішування (поверніть на 90° за годинниковою стрілкою, доки він не замкнеться на місці) (малюнок 1, стор. 108).
- Перед кожним використанням слід видавлювати і викидати невелику кількість матеріалу (малюнок 2, стор. 108).

Інструкції

Перш ніж вперше встановити наконечник для змішування на новий картридж, видавіть невелику кількість матеріалу, доки обидва матеріали не почнуть виходити рівномірно (оригінальний ковпачок картриджа можна замінити після використання).

Цей момент відповідає початку змішування, тому одночасно необхідно запустити секундомір.

- Знизу дотричати дозатора, вакуум-сформовану шину або попередньо виготовлену коронку матеріалом Візаліс Темп (малюнок 3, стор. 108).

На полімеризацію матеріалу впливає комплекс різних чинників (наприклад, температура в ротовій порожнині, процес створення відбитка, температура зберігання, анатомічний відбиток).

- Уведіть заповнену модель у ротову порожнину пацієнта та, злегка натискаючи, проведіть цементування протягом 40 секунд (seconds) після початку змішування (малюнок 4, стор. 108)
- Вийміть тимчасовий протез з рота пацієнта під час еластичної фази в період між 1:30 min (хв), та 2:30 min (хв), після початку змішування (малюнок 5, стор. 108).
- Підготуйте тимчасовий протез з матеріалу Візаліс Темп необхідно завершити приблизно через 4:00 min (хв), після початку змішування (малюнок 6, стор. 108).

Після використання знову встановіть ковпачок (щоб закрити картридж також можна скористатися використаним наконечником для змішування після проведення гігієнічних процедур). Перед наступним використанням картриджа зніміть з нього ковпачок (або заповнений наконечник для змішування), перевірте вихідний отвір картриджа щоб переконатися, що затвердлий матеріал не блокує його (проведіть очищення заблокованого отвору та видавіть невелику кількість матеріалу, доки обидва матеріали не почнуть виходити рівномірно). Приєднайте нові наконечники для змішування та продовжуйте процедуру відповідно до вищезазначених інструкцій.

Завершення

- Шар інгібітора після повного затвердіння матеріалу необхідно повністю видалити, наприклад, за допомогою спирту.
- Після повного затвердіння матеріалу (4:00 min (хв)), після початку змішування) можна провести фінішну обробку тимчасового протеза, наприклад, за допомогою конусоподібного бора та полірів.

Очищення/Дезінфекція

- Якщо необхідно, Візаліс Темп
- можна дезінфікувати за допомогою звичайного водного дезінфікуючого засобу.

Надання індивідуальних особливостей/Корекція форми

- При використанні пломбувального композита разом із Візаліс Темп для надання індивідуальних особливостей або корекції форми застосовувати бондінг не обов'язково. Якщо використовуються інші продукти, будь ласка, дотримуйтеся відповідних інструкцій для застосування.

Цементування

- Видаліть будь-який залишковий ізолюючий матеріал з препаративного зуба перш ніж проводити тимчасову фіксацію.
- Для цементування можна використовувати стандартні матеріали для тимчасової фіксації.
- Залишки цементу для тимчасової фіксації на основі евгенолу можуть негативно вплинути на полімеризацію композитних цементів для наступної остаточної фіксації. Якщо планується застосування композитних цементів, рекомендується використання цементу для тимчасової фіксації, який не містить евгенолу.

Після цементування

- Уважно перевірте борозну та прилеглі ділянки. За необхідності видаліть будь-які залишки матеріалу або цементу для тимчасової фіксації.

Ремонт

- Надайте шорсткості ділянці поломки та зробіть механічні ретенції на прилеглих ділянках.
- Проведіть очищення за допомогою Ортооскавідент С або спирту, потім просушіть повітрям.
- З'єднайте або додайте до нових виготовлених протезів за допомогою Візаліс Темп або текучого пломбувального композита світлової полімеризації.
- З'єднайте або додайте до існуючих протезів за допомогою Візаліс Темп або комбінації текучого пломбувального композита світлової полімеризації і бондінгу.
- Проведіть полімеризацію Візаліс Темп або композита згідно з відповідними інструкціями для застосування.
- Проведіть звичайну фінішну обробку після затвердіння матеріалу.

Очищення і дезінфекція Аплайфікс 6

- Вийміть картридж.
- Видаліть незатвердлу пасту серветкою, змоченою в спирті.
- Пістолет-дозатор Аплайфікс 6 можна використовувати декілька разів за умови належної дезінфекції. Компанія Кеттенбах рекомендує замінити пістолет-дозатор за наявності ознак зносу. Дезінфекцію можна провести, використовуючи наявний у продажу засіб для дезінфекції методом занурення. Компанія Кеттенбах рекомендує використовувати розчини на основі глутаральдегіду.

Умови зберігання

Зберігати у сухому місці, захищеному від сонячного світла, при кімнатній температурі (18°C/64°F–25°C/77°F). Уникати впливу надмірних коливань температури.

Не зберігати в холодильнику.

Утилізація

Утилізацію продукту слід проводити відповідно до місцевих вимог.

Товарні знаки

Arplyfix® 6 (Аплайфікс 6), Visalys® Temp (Візаліс Темп), Orthoskavident® C (Ортооскавідент С) і Siligant® є зареєстрованими товарними знаками компанії Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмБХ енд Ко. КГ).

Примітка

Деякі матеріали компанії Кеттенбах доступні для продажу не в усіх країнах.


Тільки для професійного використання. Увага: відповідно до федерального законодавства (США) цей виріб може продаватися тільки професійним стоматологам або на їхнє замовлення.

Обмеження відповідальності

За винятком випадків, коли це заборонено законодавством, компанія Kettenbach GmbH & Co. KG (Кеттенбах ГмБХ енд Ко. КГ) не несе відповідальності за будь-які збитки або пошкодження, спричинені в зв'язку з використанням даного продукту, будь то прямий, непрямий, спеціальний, випадковий або сулутній збиток, незалежно від правової підстави, у тому числі гарантії, контракту, необережності або повної відповідальності.

Інформація про продукцію компанії Кеттенбах базується на результатах комплексних досліджень та досвіді застосування технології. Ми надаємо цю інформацію відповідно до нашої достовірної інформації, але залишаємо за собою право на технічні зміни з метою вдосконалення продукції. Проте це не звільняє користувача від обов'язку дотримуватися всіх наших рекомендацій та вказівок під час використання продукту.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: липень 2020 року.

 KETTENBACH GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany
KETTENBACH ГмБХ & Ко. КГ,
Ім Геерфельд 7, 35713 Ешенбург, Німеччина

Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»,
вул. Багговутівська, 17-21,
04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: ua@cratia.ua



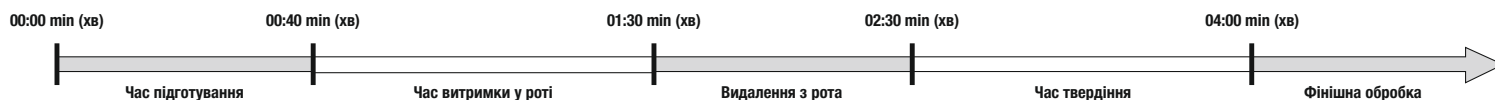
37275/2420

UA.TR.101

Технічні характеристики

Робочий час та час затвердіння

00:00-00:40 min (хв):s (с)	Внесення Visalys® Temp (Візаліс Темп) у відбиток та розміщення у роті
	Твердіння у роті
01:30-02:30 min (хв):s (с)	Видалення з рота
	Повне затвердіння
Від 04:00 min (хв):s (с)	Фінішна обробка тимчасового протеза



Примітка

Показники робочого часу стосовні продуктів, які зберігалися та проходили обробку при температурі 23°C/74°F і відносній вологості 50%. Більш висока температура скорочує робочий час, менша температура продовжує робочий час.

Умовні позначення

Відповідність до Директиви про медичні вироби MDD 93/42/EEC	CE 0123	Знак відповідності з номером назначеного органу з оцінки відповідності	UA. TR 101	Медичний виріб	MD	Пакувальний матеріал підлягає вторинній переробці	Ознайомлення з інструкцією для застосування
Температурне обмеження	2°C / 38°F - 24°C / 75°F	Не допускати впливу сонячного світла	Зберігати в сухому місці	Код партії	LOT	Номер за каталогом	REF
Не використовувати повторно	Використати до	Виробник	Картридж 50 мл	Статична насадка для змішування (не використовувати повторно)			
Міліметр	мм	Мілілітр	мл	Насадка для змішування, тип B	MB	Відпускається тільки за рецептом Тільки для професійного використання. Увага: відповідно до федерального законодавства (США) цей виріб може продаватися тільки професійним стоматологам або на їхнє замовлення.	