oxasil®

66078007/11

- (GB) Instructions for use
- (GR) Οδηγίες Χρήσης
- (CZ) Návod k použití
- (HU) Használati utasítás
- (LV) Lietošanas instrukcija
- (PL) Instrukcja obsługi
- (HR) Upute za uporabu
- (RO) Instrucțiuni de utilizare
- (TR) Kullanma talimatı
- (RU) Инструкция по применению
- (AE) تعليمات الاستخدام
- (SK) Návod na použitie
- (BG) Инструкции за употреба
- (UA) Інструкція по застосуванню
- (AL) Udhëzime përdorimi
- (SI) Navodila za uporabo
- (RS) Uputstva za upotrebu

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
Made in Romania

CE

oxasil® — Instructions for use (GB)

oxasil	EN ISO 4823	Colours	Dosage*2 BASE	Dosage*2 Activator Paste	Mixing-time s	Working-time*1 min : s	Time in mouth min : s
Soft Putty	Type 0	yellow	1 spoon (10.7 g/9.5 ml)	6–8 graduations (0.32 g/0.29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Type 0	yellow	1 spoon (14.4 g/9.5 ml)	4–6 graduations (0.21 g/0.19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Type 2	orange	12 graduations (9.0 g/7.6 ml)	12 graduations (0.65 g/0.59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Type 3	blue	12 graduations (8.6 g/7.6 ml)	12 graduations (0.65 g/0.59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Type 3	blue	12 graduations (8.5 g/7.6 ml)	12 graduations (0.65 g/0.59 ml)	30	1:30	4:00

*1 At room temperature of 23°C (73°F), 50 % rel. humidity.
Higher temperatures shorten, lower temperatures prolong these times.
*2 1 graduation = 1.3 cm (when using Kulzer mixing pad)
The stated dosage should be observed.

Type 0 = putty consistency
Type 1 = heavy bodied consistency
Type 2 = medium bodied consistency
Type 3 = light bodied consistency

Special Advice
Medical Device. For use by health care professionals only.

Product description
Elastomeric, silicone-based precision impression material, condensation curing

Indication
oxasil impression materials: The materials are for use in all standard impression techniques according to the professional's experience. E.g. use for fully and partly toothed jaws as well as for edentulous ones to generate impressions for total and partial dentures, reparations, provisional prosthetics, bite splints or the situation of the opposing jaw.

Contraindication
Do not use in case of a known allergy against a component.
Do not use in pregnant or nursing patients or children under 6 years of age.
Do not use in patients with known allergies to tin or peppermint oil.

Side effects
In particular cases, this product or one of its components cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

Interactions
For best results usage with other silicon materials and Activators is not recommended.
If there are substantial undercuts or highly divergent teeth in the impression area, perform appropriate blocking especially when using oxasil Putty and oxasil Soft Putty.

Storage conditions
Do not store above 25°C (77°F).
Do not use oxasil impression materials if the expiry date has elapsed.
The expiry date ⌛ and batch code LOT are to be found on the containers

Disposal
Small quantities can be polymerized with the matching system component(s) and the cured solid material can be disposed of with the regular garbage. Larger quantities must be disposed of following the regulations of the local authorities.

User Advice
Avoid surplus material on impression tray or in patient's mouth; this may provoke gag reflex, swallowing of material or aspiration.
Additionally, to reduce the aforementioned hazards, put the patient in an upright position during impression taking.
The oxasil assortment is a complete system. Components can be individually combined for all impression techniques.
Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used. Close carefully after use.

Adhesion
We always recommend the use of our Universal Adhesive.

Pouring the model
Pouring can take place 30 minutes after the impression is removed from the mouth. Impressions remain dimensional stable up to 7 days.

Recommended model material
All commercially available modeling stones can be used.
Our suggestion: Class III Gips, MOLDANO®/MOLDADUR®
Class IV Gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Disinfection
Impressions should generally be treated by immersion for 10 minutes* in 5,25 % Sodium Hypochlorite solution. Other silicon specific disinfectant solutions should be used as directed by the products manufacturer.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Warning and precaution:
Flammable. Do not inhale. Inhalation can cause health problems. Eyes, respiratory organs and skin can be irritated. In an emergency, rinse off immediately with copious amounts of water and consult an eye specialist. Avoid skin contact. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection (EN 374, Category III/Type B), e.g. Dermatril from KCL, Germany). Do not swallow and ingest. If health problems arise after swallowing impression material, seek medical attention immediately. Intestinal blockage may arise in rare cases. Hypersensitive persons may experience an allergic reaction to the product.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report occurred serious incidents with a medical device to its manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2019-02

oxasil® — Οδηγίες χρήσης (GR)

oxasil	EN ISO 4823	Χρώματα	Δόση*2 ΒΑΣΗ	Δόση*2 Πάστα ενεργοποιητή	Χρόνος ανάμιξης δευτ.	Χρόνος εργασίας*1 λεπ. : δευτ.	Χρόνος μέσα στο στόμα λεπ. : δευτ.
Soft Putty	Τύπος 0	κίτρινο	1 κουταλιά (10,7 g/9,5 ml)	6–8 διαβαθμίσεις (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Τύπος 0	κίτρινο	1 κουταλιά (14,4 g/9,5 ml)	4–6 διαβαθμίσεις (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Τύπος 2	πορτοκαλί	12 διαβαθμίσεις (9,0 g/7,6 ml)	12 διαβαθμίσεις (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Τύπος 3	μπλε	12 διαβαθμίσεις (8,6 g/7,6 ml)	12 διαβαθμίσεις (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Τύπος 3	μπλε	12 διαβαθμίσεις (8,5 g/7,6 ml)	12 διαβαθμίσεις (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

*1 Υπό θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F), 50 % σχετική υγρασία.
Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν, ενώ χαμηλότερες θερμοκρασίες αυξάνουν αυτούς τους χρόνους.
*2 1 διαβάθμιση = 1,3 cm (όταν χρησιμοποιείται η παλέτα ανάμιξης)
Θα πρέπει να τηρείται η αναγραφόμενη δόση.

Τύπος 0 = σύσταση πάστας
Τύπος 1 = παχύρρευστη σύσταση
Τύπος 2 = μεσαία σύσταση
Τύπος 3 = λεπτόρρευστη σύσταση

Ειδική συμβουλή
Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Περιγραφή προϊόντος
Ελαστομερές αποτυπωτικό υλικό ακριβείας με βάση σιλικόνης, σκλήρυνση με συμπύκνωση.

Ένδειξη
Αποτυπωτικά υλικά oxasil: Τα υλικά προορίζονται για χρήση σε όλες τις τυπικές τεχνικές αποτύπωσης σύμφωνα με την εμπειρία του επαγγελματία. Για παράδειγμα, χρησιμοποιήστε σε γνάθους με πλήρη ή μερική οδοντοστοιχία καθώς και με νωδότητα για να δημιουργήσετε αποτυπώσεις για ολικές και μερικές οδοντοστοιχίες, επιδιορθώσεις, προσωρινά προσθετικά, νάρθηκες δαγκώματος ή την κατάσταση της αντιτιθέμενης γνάθου.

Αντένδειξη
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε ένα από τα συστατικά..
Μη χρησιμοποιείτε σε εγκύους ασθενείς ή σε ασθενείς που θηλάζουν ή σε παιδιά κάτω των 6 ετών.
Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε κασσίτερο ή έλαιο μέντας.

Παρενέργειες
Σε ειδικές περιπτώσεις, αυτό το προϊόν ή κάποιο από τα συστατικά του προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

Αλληλεπιδράσεις
Για καλύτερα αποτελέσματα, δεν συνιστάται η χρήση με άλλα υλικά σιλικόνης και ενεργοποιητές.
Στην περίπτωση που στην περιοχή αποτυπώματος υπάρχουν μεγάλες υποσκαφές ή πολύ αποκλίνοντα δόντια εκτελέστε τις κατάλληλες αποφράξεις (μπλοκάρισμα) ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε το oxasil Putty ή το oxasil Soft Putty.

Συνθήκες φύλαξης
Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77ºF).
Μη χρησιμοποιείτε αποτυπωτικά υλικά oxasil, εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
Η ημερομηνία λήξης ⌛ και ο κωδικός παρτίδας LOT βρίσκονται στους περιέκτες.

Απόρριψη
Μικρές ποσότητες μπορούν να πολυμεριστούν με το αντίστοιχο συστατικό(ά) του συστήματος και το σκληρυνθέν στερεό υλικό μπορεί να απορριφθεί με τα συνηθισμένα απορρίμματα. Οι μεγαλύτερες ποσότητες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς των τοπικών αρχών.

Συμβουλή προς το χρήστη
Αποφύγετε το πλεονάζον υλικό στο δίσκο αποτύπωσης ή στο στόμα του ασθενούς, αυτό μπορεί να προκαλέσει αντανακλαστική δράση του φάρυγγα, κατάποση υλικού ή αναρρόφηση.
Επιπλέον, για να μειώσετε τους προαναφερθέντες κινδύνους, τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια θέση κατά τη λήψη του αποτυπώματος.
Το σετ oxasil είναι ένα πλήρες σύστημα. Τα μέρη μπορούν να συνδυαστούν μεμονωμένα για όλες τις τεχνικές αποτύπωσης.
Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε οπτικά για πιθανές βλάβες. Σε περίπτωση ζημιάς μη χρησιμοποιείτε. Κλείστε προσεκτικά μετά από τη χρήση.

Συγκόλληση
Συνιστούμε πάντοτε τη χρήση του Universal Adhesive της εταιρείας μας.

Έγχυση του εκμαγείου
Η έγχυση μπορεί να λάβει χώρα 30 λεπτά μετά την αφαίρεση του αποτυπώματος από το στόμα. Τα αποτυπώματα παραμένουν σταθερά ως προς τις διαστάσεις για έως 7 ημέρες.

Συνιστώμενο υλικό εκμαγείου
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλοι οι εμπορικά διαθέσιμοι γύψοι εκμαγείων.
Η πρότασή μας: Τάξης III γύψοι, MOLDANO®/MOLDADUR®
Τάξης IV γύψοι, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Απολύμανση
Τα αποτυπώματα θα πρέπει γενικά να υποβάλλονται σε επεξεργασία με εμβάπτιση για 10 λεπτά* σε 5,25 % διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Άλλα ειδικά για σιλικόνη απολυμαντικά διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή των προϊόντων.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Προειδοποίηση και προφύλαξη:
Εύφλεκτο. Μην εισπνέετε. Η εισπνοή μπορεί να προκαλέσει προβλήματα υγείας. Μπορεί να υπάρξει ερεθισμός στους οφθαλμούς, τα αναπνευστικά όργανα και το δέρμα. Σε περίπτωση επείγοντος, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονες ποσότητες νερού και συμβουλευτείτε έναν ειδικό οφθαλμίατρο. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ρούχα/προστατευτικό ματιών/προστατευτικό προσώπου (EN 374, Κατηγορία III/Τύπος B), π.χ. Dermatril από την KCL, Γερμανία). Μην το λαμβάνετε δια του στόματος και μην το καταπίνετε. Εάν προκύψουν προβλήματα υγείας μετά την κατάποση αποτυπωτικού υλικού, επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί εντερική απόφραξη. Υπερευαίσθητα άτομα ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο προϊόν.

Σύμφωνα με τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά περιστατικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας, όπου συνέβη το περιστατικό.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2019-02

Actualizat: 2019-02

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: W21390_66078007_11_GBA OXASIL Dosen	HK-Toolbox-Nr: W21390	Format: 315 x 840 mm	Falzmaß: 79 x 105 mm
SAP-Nr: 66078007 · Version 11 · AK-Version 01		Datum 04.03.2019	HKG Freigabe am XX.XX.2019
Projektmanager: Markus Weik	Druckfarben: Schwarz	Druckverfahren: Offset	

oxasil®

Kullanma talimatı (TR)

oxasil	EN ISO 4823	Renkler	Dozaj*2 BASE	Dozaj*2 Aktivatör Macun	Karıştırma süresi sn	Toplam çalışma süresi*1 dk.:sn.	Ağız içindeki süre dk.:sn.
Soft Putty	Tip 0	sarı	**1** kaşık (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** ölçü çizgisi (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	Tip 0	sarı	**1** kaşık (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** ölçü çizgisi (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	Tip 2	turuncu	**12** ölçü çizgisi (9,0 g/7,6 ml)	**12** ölçü çizgisi (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Light Flow	Tip 3	mavi	**12** ölçü çizgisi (8,6 g/7,6 ml)	**12** ölçü çizgisi (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Tip 3	mavi	**12** ölçü çizgisi (8,5 g/7,6 ml)	**12** ölçü çizgisi (0,65 g/0,59 ml)	30	1:30	4:00

*1 23°C (73°F) oda sıcaklığında, %50 bağıl nem.
Bu süreler, sıcaklık arttıkça kısalır ve sıcaklık azaldıkça uzar.
*2 1 ölçek = 1,3 cm (Kulzer karıştırma kağıdı kullanıldığında)
Belirtilen dozaja uyulmalıdır.

Tip 0 = yoğurulabilir, macun kıvamı
Tip 1 = çok koyu kıvam
Tip 2 = orta koyu kıvam
Tip 3 = hafif koyu kıvam

Özel Öneri
Tıbbi Cihaz. Sadece sağlık hizmeti uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Ürün tanımı
Elastomerik, silikon bazlı hassas ölçü malzemesi, kondensasyon ile sertleşir.

Endikasyonlar
oxasil ölçü malzemeleri: Malzemeler, uzmanın deneyimine uygun olarak tüm standart ölçü alma tekniklerinde kullanılabilir. Ör. tam ve kısmi dişli çenelerin yanı sıra; tam ve kısmi protezler, tamirler, geçici protezler, ısırma plakları ve karşı çenenin konumlandırılması için ölçü almak için dişsiz çenelerde de kullanılır.

Kontrendikasyonlar
Bileşenlerden birine karşı bilinen bir alerji olması halinde kullanmayın.
Hamile veya emziren hastalarda ya da 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayın.
Kalay veya nane ruhuna karşı bilinen alerjileri olan hastalarda kullanmayın.

Yan etkiler
Belirli durumlarda, bu ürün veya bileşenlerinden biri aşırı hassas reaksiyonlara neden olur. Şüpheli durumlarda içindekiler hakkında üreticiden bilgi temin edilebilir.

Etkileşimler
En iyi sonuçların alınması için, diğer silikon malzemeler ve Aktivatörler ile birlikte kullanılması önerilmez.
Eğer ölçü alanında andırkatlar veya yüksek düzeyde diverjan dişler varsa, özellikle oxasil Putty ve oxasil Soft Putty kullanılırken uygun blokaj oluşturun.

Saklama koşulları
25°C'yi (77°F) aşan sıcaklıklarda saklamayın.
oxasil ölçü alma malzemelerini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Son kullanma tarihi ⌛ ve parti kodu LOT kutuların üzerinde bulunur.

İmha etme
Küçük miktarlar, eşleşen sistem bileşenleri ile polimerleştirilebilir ve sertleştirilmiş katı malzeme, normal çöplerle birlikte atılabilir. Daha büyük miktarlar, yerel yetkililerin düzenlemelerine uygun şekilde imha edilmelidir.

Kullanıcıya Öneri
Ölçü kaşığında veya hastanın ağzında fazla malzeme olmasından kaçının; bu, hastanın öğürme refleksinin tetiklenmesine, malzemeyi yutmasına veya aspirasyona yol açabilir.
Ek olarak, bahsi geçen bu tehlikeleri azaltmak için, ölçü alırken hastayı dik konuma getirin.
oxasil karışımı, eksiksiz bir sistemdir. Bileşenler, tüm ölçüm teknikleri için ayrı ayrı kombine edilebilir.
İlk kez kullanmadan önce kullanımı gözlemleyin.. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kullandıktan sonra dikkatli bir şekilde kapatın.

Adezyon
Her zaman Universal Adhesive ürünümüzün kullanılmasını öneririz.

Modelin dökülmesi
Ölçü kalıbı ağızdan çıkarıldıktan sonra, döküm işlemi 30 dakika kadar sürebilir. Ölçü kalıpları 7 güne kadar boyutsal stabilitesini korur.

Önerilen model malzemesi
Piyasada bulunan tüm model alçıları kullanılabilir.
Tavsiyemiz: Sınıf III alçı; örneğin, MOLDANO®/MOLDADUR®
Sınıf IV alçı, örneğin, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezenfeksiyon
Ölçü kalıpları genellikle, %5,25 Sodyum Hipoklorit çözeltisi içerisine 10 dakika* boyunca daldırma ile
Dezenfekte edilebilirler. Diğer silikon spesifik dezenfektan çözeltileri, ürün üreticisi tarafından belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Uyarı ve önlem:
Yanıcıdır. Solumayın. Solunması, sağlık sorunlarına neden olabilir. Gözler, solunum organları ve cilt tahriş olabilir. Acil bir durumda, derhal bol miktarda suyla durulayın ve bir göz uzmanına danışın. Ciltle temasından sakının. Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması/yüz koruması giyin (EN 374, Kategori III / Tip B; ör. Dermatril,firma KCL /Almanya). Yutulmamalı ve yenmemelidir. Ölçü malzemesi yutulduktan sonra sağlık sorunları söz konusu olursa derhal doktora gidilmelidir. Nadir durumlarda bağırsak düğümlenmesi meydana gelebilir. Aşırı hassas kişilerde ürüne karşı alerjik reaksiyon gelişebilir.

AB Tıbbi Cihaz Düzenlemesine göre, kullanıcılar/hastalar, tıbbi cihazlar ile ilgili olarak yaşanan ciddi vakaları cihazın üreticisine ve vakanın meydana geldiği ülkenin yetkili makamına bildirmekle yükümlüdürler.

Revizyon tarihi: 2019-02

oxasil®

Инструкция по применению (RU)

oxasil	EN ISO 4823	Цвета	Дозировка*2 BASE	Дозировка*2 Паста-активатор	Время смешивания с	Время обработки*1 мин:с	Выдержка в ротовой полости мин:с
Soft Putty	Тип 0	Желтый	**1** ложка (10,7 г/9,5 мл)	**6–8** делений (0,32 г/0,29 мл)	30	1:00	4:00
Putty	Тип 0	Желтый	**1** ложка (14,4 г/9,5 мл)	**4–6** делений (0,21 г/0,19 мл)	30	1:00	4:00
Mucosa	Тип 2	Оранжевый	**12** делений (9,0 г/7,6 мл)	**12** делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Light Flow	Тип 3	Синий	**12** делений (8,6 г/7,6 мл)	**12** делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	Тип 3	Синий	**12** делений (8,5 г/7,6 мл)	**12** делений (0,65 г/0,59 мл)	30	1:30	4:00

*1 При комнатной температуре 23°C (73°F), отн. влажности 50 %.
Время обработки уменьшается при более высоких температурах и увеличивается при низких температурах.
*2 1 деление = 1,3 см (при использовании блока для замешивания компании Kulzer)
Соблюдайте рекомендуемую дозировку.

Тип 0 = плотная консистенция
Тип 1 = высоковязкая консистенция
Тип 2 = консистенция средней вязкости
Тип 3 = низковязкая консистенция

Особая рекомендация
Медицинское изделие. Только для использования медицинскими специалистами.

Описание продукта
Прецизионный оттискный эластомерный материал на основе силикона, конденсационно отверждаемый

Назначение
Оттискные материалы oxasil: предназначены для снятия слепков с использованием всех стандартных методик в зависимости от профессионального опыта специалиста. К примеру, материалы могут использоваться при полном или частичном сохранении зубного ряда и при адентии для создания оттисков в целях изготовления полных, частичных протезов и капы, а также репарации, временного протезирования или регистрации окклюзии.

Противопоказания
Запрещается использовать при наличии известной аллергии на компоненты.
Запрещается использовать у беременных и кормящих пациенток, а также у детей до 6 лет.
Запрещается использовать при наличии известной аллергии на олово или масло перечной мяты.

Побочные эффекты
В редких случаях продукт или один из его компонентов может вызвать аллергическую реакцию. При подозрении на возможность возникновения такой реакции можно получить информацию об ингредиентах, обратившись к изготовителю.

Взаимодействия
Для достижения наилучших результатов не рекомендуется использовать с другими силиконовыми материалами или активаторами.
При наличии существенных поднутрений или сильно отклоняющихся зубов в области получения слепка, необходимо выполнить соответствующую блокировку, особенно в случае применения материалов oxasil Putty и oxasil Soft Putty.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°C (77°F).
Не использовать слепочные материалы oxasil после окончания срока годности.
Дату истечения срока годности ⌛ и код партии LOT см. на контейнерах.

Утилизация
Небольшое количество материала может быть полимеризовано с соответствующими компонентами системы, затем затвердевший материал может быть утилизирован с обычными отходами. Большое количество материала следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Рекомендации пользователям
Избегайте наличия излишков материала на оттискной ложке или во рту пациента. Это может привести к активации глоточного рефлекса, проглатыванию материала или аспирации.
Чтобы снизить вероятность возникновения перечисленных выше ситуаций, во время получения оттиска пациент должен находиться в вертикальном положении.
Набор oxasil представляет собой полную систему. Компоненты системы могут быть скомбинированы в индивидуальном порядке для любой методики получения оттиска.
Перед первым использованием необходимо осмотреть компоненты на предмет повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Необходимо плотно закрывать контейнер после использования.

Адгезив
Рекомендуется использовать Universal Adhesive.

Отливка модели
Отливку модели можно выполнять через 30 минут после извлечения слепка из полости рта. Размер слепка не меняется в течение 7 дней после снятия.

Рекомендуемый материал для моделирования
Можно использовать все доступные материалы для моделирования.
Рекомендации: Гипс III класса, MOLDANO® / MOLDADUR®
Гипс IV класса, MOLDASTONE® / MOLDASYNT®

Дезинфекция
Слепки обычно следует обрабатывать путем погружения на 10 минут * в 5,25%-ный раствор
гипохлорита натрия. Другие дезинфицирующие растворы, предназначенные специально для силикона, следует применять согласно указаниям их изготовителя.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Предупреждения и меры предосторожности
Огнеопасно. Не вдыхать пары. При вдыхании возникает риск для здоровья. Может вызвать раздражение слизистой глаз, респираторных органов и кожи. При попадании в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к офтальмологу. Избегайте попадания на кожу. Необходимо использовать защитные перчатки, защитную одежду, защиту для глаз/лица (EN 374, категория III / тип B), например перчатки Dermatril, изготовленные компанией KCL (Германия). Не глотать и не принимать внутрь. Если после проглатывания слепочного материала возникают жалобы на здоровье, незамедлительно обратиться к врачу. В редких случаях может возникать непроходимость кишечника. У пациентов с повышенной чувствительностью может возникать аллергическая реакция на продукт.

В соответствии с Регламентом ЕС о медицинских изделиях медицинские специалисты и пациенты обязаны сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, изготовителю данного изделия и в компетентный орган страны, в которой произошел инцидент.

Дата редакции документа: 2019-02

oxasil®

تعليمات الاستخدام (AE)

oxasil	المواصفة الأوروبية EN ISO 4823	الألوان	الجرعة*2 BASE	الجرعة*2 المعجون المنشِط	مدة الخلط ثانية	وقت العمل*1 دقيقة: ثانية	الوقت في الفم دقيقة: ثانية
Soft Putty	النوع 0	أصفر	**ملعقة** واحدة (10,7 جم/9,5 مل)	**8–6** تدرج (0,32 جم/0,29 مل)	30	1:00	4:00
Putty	النوع 0	أصفر	**ملعقة** واحدة (14,4 جم/9,5 مل)	**6–4** تدرج (0,21 جم/0,19 مل)	30	1:00	4:00
Mucosa	النوع 2	برتقالي	**12** تدرج (9,0 جم/7,6 مل)	**12** تدرج (0,65 جم/0,59 مل)	30	1:30	4:00
Light Flow	النوع 3	أزرق	**12** تدر (8,6 جم/7,6 مل)	**12** تدرج (0,65 جم/0,59 مل)	30	1:30	4:00
Very Light Flow	النوع 3	أزرق	**12** تدرج (8,5 جم/7,6 مل)	**12** تدرج (0,65 جم/0,59 مل)	30	1:30	4:00

*1 في درجة حرارة الغرفة 23 درجة مئوية (73 درجة فهرنهايت) ورطوبة نسبية تبلغ 50%.
درجات الحرارة الأعلى تقلل هذه الأوقات، أما درجات الحرارة الأدنى فتطيلها.
*2 1 تدرج = 1.3 سم (عند استخدام لوحة خلط Kulzer)
يجب مراعاة الجرعة المذكورة.

النوع 0 = بنية لينة
النوع 1 = بنية ثقيلة
النوع 2 = بنية متوسطة
النوع 3 = بنية خفيفة

إرشادات خاصة
جهاز طبي. مخصص لاختصاصيي الرعاية الصحية فقط.

مواصفات المنتج
مادة طبع مرنة ودقيقة قائمة على السيليكون ومترابطة بالإضافة

دواعي الاستعمال
مواد طبع oxasil: المواد مخصصة للاستخدام في جميع تقنيات الطبع القياسية وفقًا لخبرة الاختصاصي. على سبيل المثال: تُستخدَم للفكوك ذات الأسنان الكاملة أو غير الكاملة والفكوك الخالية من الأسنان كذلك لإنتاج طبعات لأطقم الأسنان الكاملة والجزئية، والتركيبات التعويضية، والتركيبات التعويضية المؤقتة، أو واقي الأسنان أو في حالة الفك المقابل.

مضادات الاستطباب
لا تُستخدم في حالة وجود حساسية معروفة ضد أحد المكونات.
لا تُستخدم في حالة المرضى الحوامل أو المرضعات أو الأطفال أقل من 6 سنوات.
لا تُستخدم في حالة المرضى الذين يعانون حساسية معروفة للقصدير أو زيت النعناع.

الآثار الجانبية
في بعض الحالات، يتسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في تفاعلات فرط الحساسية. وفي حال الشك، يمكن الحصول على معلومات عن المكونات من الشركة المصنعة.

التفاعلات
من أجل أفضل النتائج، لا يُنصح بالاستخدام مع مواد من السيليكون ومُنشطات.
إذا كان هناك نقص كبير في عدد الأسنان أو كانت الأسنان شديدة التباعد في مساحة الطبع، اصنع حائلًا ملائمًا خاصةً عند استخدام oxasil Putty وoxasil Soft Putty.

شروط التخزين
تحفظ في درجة حرارة لا تزيد على 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت).
يجب عدم استخدام مواد الطبع oxasil في حالة انتهاء تاريخ صلاحيتها.
تاريخ انتهاء الصلاحية ⌛ وشفرة التشغيلة LOT تجدهما على الحاويات.

التصريف
يمكن بلمرة الكميات الصغيرة مع مكون (مكونات) نظام المطابقة ويمكن التخلص من المواد الصلبة المعالجة بالقمامة العادية. يجب من اتباع لوائح السلطات المحلية عند التخلص من الكميات الأكبر.

إرشادات للمستخدم
تجنب المواد الفائضة على صينية الطبع أو في فم المريض؛ هذا قد يثير رد فعل التقيؤ المصطنع، أو ابتلاع المواد أو شفطها.
بالإضافة إلى ذلك، وللحد من المخاطر المذكورة أعلاه، ضع المريض في وضع رأسي أثناء أخذ الطبعة.
مجموعة oxasil المتنوعة هي منظومة متكاملة. يمكن دمج المكونات بشكل فردي لكل تقنيات الطبع.
الرجاء إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار قبل الاستخدام للمرة الأولى. لا يجوز استعمال المنتجات المتضرّرة. أغلق بحرص بعد الاستخدام.

اللصق
نُوصي دومًا باستخدام Universal Adhesive الخاص بنا.

صب النموذج
يمكن البدء في الصب 30 دقيقة بعد إزالة الطبع من الفم. تظل الانطباعات ثابتة الأبعاد حتى 7 أيام.

المادة المقترحة لعمل النماذج
يمكن استخدام جميع أحجار القولبة المتاحة تجاريًا.
اقتراحنا: جبس من الفئة 3، جبس ®MOLDANO®/MOLDADUR
جبس من الفئة 4، جبس ®MOLDASTONE®/MOLDASYNT

التعقيم
يجب معالجة الطبعات عمومًا عن طريق الغمر لمدة 10 دقائق* في محلول
هيبوكلوريت الصوديوم بتركيز 5,25%. يجب استخدام محاليل مطهرة أخرى خاصة بالسيليكون حسب توجيهات الشركة المصنعة للمنتجات.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

التحذيرات والاحتياطات:
قابل للاشتعال. تجنب الاستنشاق. الاستنشاق يُمكن أن يتسبب في حدوث مشاكل صحية. يمكن أن يسبب المنتج تهيجًا في العيون والأعضاء التنفسية والجلد. في حالة الطوارئ، اغسل العينين فورًا بكميات وفيرة من الماء واستشر اختصاصي عيون. تجنب ملامسة المنتج للجلد. ارتدِ قفازات واقية/ ملابس واقية/ واقي للعين/ واقي للوجه (المواصفة الأوروبية رقم EN 374، فئة III/ نوع B) على سبيل المثال Dermatril من KCL، ألمانيا. لا تبلعه ولا تتناوله. إذا ظهرت مشاكل صحية بعد بلع أحد المواد المشكّلة فعليك فوراً مراجعة الطبيب. في الحالات النادرة يمكن أن يحدث انسداد معوي. قد يواجه الأشخاص مفرطي الحساسية رد فعل تحسسي تجاه هذا المنتج.

وفقا للوائح الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية، يتعين على المستخدمين/ المرضى الإبلاغ عن وقوع حوادث خطيرة مع جهاز طبي إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد.

تأريخ التنقيح: 02-2019

oxasil®

Návod na použitie (SK)

oxasil	EN ISO 4823	Farby	Dávkovanie*2 BASE	Dávkovanie*2 Aktivačná pasta	Doba miešania s	Doba spracovania*1 min : s	Doba v ústach min : s
Soft Putty	typ 0	žltá	**1** lyžica (10,7 g/9,5 ml)	**6–8** dielikov (0,32 g/0,29 ml)	30	1:00	4:00
Putty	typ 0	žltá	**1** lyžica (14,4 g/9,5 ml)	**4–6** dielikov (0,21 g/0,19 ml)	30	1:00	4:00
Mucosa	typ 2	oranžová	**12** dielikov	**12** dielikov	30	1:30	4:00

vytváranie odtlačkov pre celkovú a čiastočnú zubnú protézu, opravy zubov, provizórnu protetiku, skusové dlahy alebo situovanie protiľahlej čeľuste.

Kontraindikácie
Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek.
Nepoužívajte u tehotných ani dojčiacich pacientok a ani u detí vo veku do 6 rokov.
Nepoužívajte u pacientov so známymi alergiami na cín alebo olej z mäty piepornej.

Vedľajšie účinky
V ojedinelých prípadoch môže tento produkt alebo jedna z jeho zložiek spôsobovať reakcie z precitlivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách možno získať od výrobcu.

Interakcie
Najlepšie výsledky dosiahnete, ak tento produkt nebudete používať s inými silikónovými materiálmi a aktivátormi.
Ak sa v oblasti odtlačku vyskytujú výrazne nerovné alebo divergentné zuby, vykonajte vhodné blokovanie, najmä pri použití materiálu oxasil Putty a oxasil Soft Putty.

Odlievanie modelu
Odlievanie sa môže vykonať 30 minút po vybratí odtlačku z úst. Odtlačky si zachovávajú stále rozmery po dobu najviac 7 dní.

Odporúčaný materiál modelu
Môžu sa používať všetky bežne dostupné modelovacie materiály.
Odporúčame: Sadra triedy III, MOLDANO®/MOLDADUR®
Sadra triedy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcia
Odtlačky sa vo všeobecnosti majú ošetriť ponorením na 10 minút do 5,25 % roztoku
chlórnanu sodného. Iné dezinfekčné roztoky určené pre silikón sa majú používať podľa pokynov výrobcu týchto produktov.
** Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4,1999*

Upozornenia a opatrenia:
Horľavé. Nevdychujte. Vdychovanie môže spôsobovať zdravotné problémy. Môže dráždiť oči, dýchacie orgány a pokožku. V núdzovom prípade okamžite vymyte veľkým množstvom vody a poraďte sa s očným lekárom. Zabráňte kontaktu s pokožkou.

[illegible]

Specijalni savet
Medicinsko sredstvo. Predviđeno je da ga koriste samo stučna lica.

Opis proizvoda
Elastomer na bazi kondezacionog silikona.

Indikacije
oxasil materijal za otisak: Materijali su predviđeni za upotrebu kod svih standardnih tehnika uzimanja otisaka. Npr. koriste se za uzimanje otisaka kod bezubih ili krezubih vilica, za uzimanje otisaka za reparature i za privremene protetske nadoknade, okluzalne splintove.

Oxasil asortiman je kompletan sistem. Komponente mogu pojedinačno da se kombinuju za sve tehnike uzimanja otisaka.
Pre prve upotrebe proveriti da li ima oštećenja u pakovanju. Oštećeni proizvodi ne smeju se koristiti. Pažljivo zatvorite ambalažu nakon upotrebe.

Adhezija
Uvek preporučujemo upotrebu našeg univerzalnog adheziva (Universal Adhesive).

Izlivanje modela
Izlivanje gipsanog modela može da se obavi već nakon 30 minuta od uzimanja otiska. Otisci zadržavaju dimenzionalnu stabilnost do 7 dana.

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: W21390_66078007_11_GBA OXASIL Dosen			HK-Toolbox-Nr: W21390	Format: 315 x 840 mm	Falzmaß: 79 x 105 mm
SAP-Nr: 66078007	Version 11	AK-Version 01		Datum 04.03.2019	HKG Freigabe am XX.XX.2019
Projektmanager: Markus Weik			Druckfarben: Schwarz	Druckverfahren: Offset	