

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»

_____ С.М.Михалкин
«___» _____ 2009г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Материал стоматологический силиконовый Kettenbach аддитивный, с
принадлежностями,**

производства Кеттенбах ГмбХ энд Ко. КГ, Германия

- 1. Описание материала**
- 2. Области применения**
- 3. Указания по безопасности**
- 4. Обзор материалов и технические характеристики**
- 5. Указания по применению**
- 6. Условия хранения**
- 7. Дезинфекция**
- 8. Принадлежности**

2009 г

1. Описание материала

Материалы стоматологические силиконовые Kettenbach аддитивные представляют собой наносимые с помощью пистолета-дозатора аддитивные эластомерные материалы для регистрации прикуса в целях точного отображения особенностей окклюзии.

Материалы стоматологические слепочные Kettenbach отличаются друг от друга степенью вязкости, цветовыми пигментами и формой выпуска. Все материалы совместимы с дозирующим пистолетом фирмы Kettenbach Applyfix 4. При работе с материалами Kettenbach применяется техника двойного смешивания.

1.1. **Identium Heavy** - оттисковый материал высокой степени вязкости белого цвета.

Форма выпуска - шланг-пакеты 5:1 по 362 мл.

1.2. **Identium Medium** - средней текучести, прозрачный. Форма выпуска - шланг-пакеты 5:1 по 362 мл.

1.3. **Identium Medium soft** - средней текучести, прозрачный, мягкий. Форма выпуска - шланг-пакеты 5:1 по 362 мл.

1.4. **Identium Light** - светло голубого цвета жидкотекучий слепочный материал. Форма выпуска - шланг-пакеты 5:1 по 362 мл.

1.5. **Silginat** - оттисковый материал, голубого цвета. Поставляются в виде картриджей.

1.6. **Futar Scan** - слепочный материал, желтого цвета, быстро твердеющий. Выпускается в картриджах.

Материалы поставляются в виде различных систем для смешивания: стандартный вариант - картриджи для автоматического смешивания, шланг-пакеты - для применения с ходовыми автоматическими системами дозирования и смешивания.

2. Области применения:

Аддитивные, эластомерные оттисковые материалы с содержанием винилполисилоксана и полиэфира (винилсилоксанэфир). Обладает исключительными текучими и гидрофильными свойствами, высокой устойчивостью к разрыву, точностью передачи размеров и высокой способностью возвращаться в исходное состояние (реверсивные свойства).

Все материалы для регистрации прикуса Kettenbach могут использоваться для:

- 2.1. точной регистрации прикуса,
- 2.2. оттисков для коронок/мостов, вкладок/накладок и виниров,
- 2.3. функциональных оттисков,
- 2.4. оттисков для съемных протезов,
- 2.5. оттисков для имплантатов.

3. Указания по безопасности

Не использовать материал по окончании срока годности.

Не оставлять частицы материала в борозде или ротовой полости.

Не глотать материал! При проглатывании: в случае возникновения жалоб или при продолжительных жалобах обратитесь к врачу.

Избегать контакта с глазами. При неосторожном контакте с глазами: осторожно и тщательно промыть глаза раствором для глаз или водой. При возникновении жалоб или при продолжительных жалобах обратитесь к врачу.

Обычно данный продукт не вызывает аллергических реакций. Однако аллергии на данный продукт нельзя исключать у очень чувствительных лиц.

Использование продуктов, содержащих активную серу, хлорид алюминия или азот (ретракционные нити с сульфатом железа, оттисковый материал на основе полисульфидов, латексные перчатки и т.п.) может влиять на длительность отверждения материала. При использовании этих материалов рекомендуется тщательно удалять все остатки.

Если при работе с материалом используются перчатки, то их предварительно следует протестировать на совместимость. Некоторые типы перчаток (например, латексные перчатки) могут нейтрализовать катализатор.

В целях предотвращения нанесения ущерба окружающей среде не следует бросать материал в канализацию или сточные воды.

4. Обзор материалов и технические характеристики:

Соотношение при смешивании	5:1
Общее рабочее время при 23 °C/74 °F ≤	2 мин.
Общее рабочее время при 35 °C/95 °F ≤	80 сек.
Время пребывания во рту при 35 °C/95 °F ≥	3мин.30сек.
Окончание схватывания * ≥	5мин.30сек
Линейное изменение размеров (максим.) %	– 0.20
Возврат в исходное состояние после деформации (около) %	99.0
Деформация под давлением (около) %	3.3

Примечание

Для оптимальных результатов следует точно выдерживать общее рабочее время и время пребывания. Температура продукта, ощутимо отличающаяся от 23°C, влияет на общее рабочее время и время твердения.

5. Указания по применению

5.1. Вставить картридж в Applyfi x 4 DS-50 1:1/2:1. При этом обратить внимание на то, чтобы насечки на краю картриджа смотрели вниз. Если картридж неверно расположен в пистолете, хомут не закроется.

5.2. Снять колпачок с картриджа. После применения колпачок снова можно установить на картридж.

5.3. Не устанавливая смесительную канюлю, выдавливать материал до тех пор, пока он не будет поступать равномерно из обеих камер.

5.4. Установить смесительную канюлю на картридж, кольцо для фиксации повернуть на 90° по часовой стрелке.

5.5. Материал нанести непосредственно на окклюзионную поверхность зубов пациента или прикусной шаблон.

5.6. Заполненную канюлю после применения оставить на картридже или надеть колпачок.

Перед следующим применением удалить смесительную канюлю/колпачок и проверить выходные отверстия картриджа на наличие закупорки. Если отверстие закупорено, освободить его с помощью острого инструмента и проконтролировать равномерность подачи материала. Установить новую смесительную канюлю и действовать далее, как упоминалось ранее.

Пистолет-дозатор Applyfi x 4 можно стерилизовать в автоклавах.

5.7. Материал в шланг-пакетах для смешивания в большинстве приборов для автоматического дозирования и смешивания.

Перед первым применением удалить белый страховочный штифт с активирующей головки большого шланг-пакета путем поворота по направлению стрелки, вытянув его. Большой шланг-пакет с предварительно смонтированной активирующей головкой надвинуть на корпус картриджа. Обратите внимание на то, чтобы насечки активирующей головки и корпуса картриджа соответствовали.

Активирующую головку надвинуть полностью на корпус картриджа. При надавливании активирующей головки шланг-пакет автоматически прокалывается с помощью шипа.

5.8. Указания для пользователя при работе с автоматической системой дозирования и смешивания производства фирмы Kettenbach (Plug & Press Dispenser) в комбинации с динамическим смесителем фирмы Kettenbach.

Для получения оптимального результата рекомендуется применение динамических смесителей производства Kettenbach. Если Вы работаете не с Plug & Press -Dispenser, то следуйте инструкции к Вашему прибору для автоматического дозирования и смешивания.

- Путем вращения моховика поместить поршни в верхнее конечное положение.
- Корпус картриджей поместить в прибор.
- Путем вращения моховика придвинуть поршни к корпусу картриджа и вращать далее до контакта поршней со шланг-пакетами.
- Только тогда нажать на одну и кнопку старта (спереди вверху прибора), чтобы начать подачу материала.
- Перед установкой динамического смесителя выдавливать материал до тех пор, пока базисная масса и катализатор не будут подаваться равномерно. Выдавленный материал выбросить. Только после этого установить динамический смеситель и закрыть фиксирующий хомут.

5.9. Указания по применению: ложку заполнить необходимым количеством материала. Оттискную ложку при этом необходимо держать под откосом и следка оказывать противодействие. Во время заполнения смеситель оставлять погруженным в материал. Использованный смеситель оставить на корпусе картриджа в качестве крышки-колпачка.

Перед следующим применением использованный смеситель удалить, ослабив фиксирующий хомут, и проверить отверстия активирующих головок, не закупорены ли они. Установить новый динамический смеситель. Нажать на фиксирующий хомут, закрыть и далее действовать как обычно.

Пустой шланг-пакет вместе с активирующими головками вынуть из корпуса и утилизировать. Корпус можно использовать многократно. Активирующие головки предназначены для однократного применения.

5.10. Указания по применению: картриджи с материалом в пистолете-дозаторе Applyfix 4 -DS-50 1:1/2:1.

Картридж вставить в пистолет-дозатор Applyfix 4 DS-50 1:1/2:1. При этом обратить внимание на то, чтобы насечки на доннышке картриджа смотрели вниз. Если картридж в пистолете-дозаторе лежит неправильно, хомут не закроется.

Снять колпачок с картриджа. После применения колпачок можно надеть снова. Нажать на поршни и выдавить небольшое количество оттискового материала, пока оба материала не будут подаваться одинаково равномерно.

Установить смесительную канюлю на картридж, замок повернуть по часовой стрелке на 90°, пока он не попадет в паз.

Заполните необходимым количеством материала либо непосредственно ложку, предварительный оттиск или шприц для слепков. Используйте шприц для оттисков или картридж с установленным смесителем и насадку-аппликатор (внутриротовая насадка) для обработки обточенных зубов.

Использованную смесительную канюлю после применения оставить на картридже или надеть колпачок для картриджа. Перед следующим применением удалить с картриджа использованную канюлю или запорный колпачок и утилизировать.

Проверить выходные отверстия картриджа, чтобы убедиться, что отверстия не закупорены затвердевшим материалом. Закупоренные отверстия освободить от затвердевшего материала и выдавить небольшое количество материала, пока оба материала не будут поступать равномерно.

Установить новую смесительную канюлю и продолжать работу, как описывалось ранее.

5.11. Указания по применению со шприцом-аппликатором.

Для размещения в полости рта оттисковых материалов, которых нет в распоряжении в виде картриджей, используется шприц-аппликатор.

Установите стандартный наконечник в приемное гнездо, используйте для фиксации поршень.

Плотно зафиксируйте приемное гнездо на пластмассовом цилиндре.

При необходимости смажьте уплотнительное кольцо небольшим количеством вазелина, чтобы поршень двигался без трения.

Приготовьте необходимый материал в шланг-пакетах (шприц-аппликатор подходит только для жидкотекучего или среднетекучего оттискового материала).

Установите шприц открытой стороной цилиндра непосредственно на динамический смеситель соответствующего материала в шланг-пакетах.

Цилиндр наполните необходимым количеством материала.

Установите поршень на цилиндр и поместите материал в рот пациента.

После использования шприц почистить щеткой (шприц можно стерилизовать в автоклаве).

Нельзя со шприцом использовать иные материалы, нежели винилсилоксанэфир. Загрязнение иными материалами (конденсационными силиконами, аддитивными силиконами, полиэфиром или полисульфидом) приводит к непригодности заполненного материала.

Гальванизация:

Оттиски можно покрывать серебром из щелочного раствора.

Заливка слепков:

Для изготовления моделей оттиск можно залить гипсом сразу после дезинфекции оттиска и в течение нескольких недель стандартными стоматологическими гипсами IV класса (например, гипсом Tewestone или Tewelock). Оттиски можно заливать гипсом многократно.

6. Условия хранения:

В сухом месте, при 18 – 25 °С. Защищать от света.

7. Дезинфекция:

Слепки можно дезинфицировать, например, с помощью 2 % -ного глутаралдегидного раствора или специальными растворами для дезинфекции оттисковых материалов (например, Silosept). Следуйте инструкции производителя.

8. Принадлежности:

8.1. Адгезивный лак для оттисковых материалов Identium ISO 4823

Описание/ Применение

Адгезивный лак для оттисковых материалов Kettenbach Identium Adhesive (винилсилоксанэфир) используется в целях получения адгезии с металлами и пластмассами.

Применение:

На оттискную ложку нанести кисточкой тонкий слой Identium Adhesive и оставить высохнуть примерно на 5 минут. Тепло и сжатый воздух сокращают время сушки. При использовании оттисковых ложек из пластмассы проверьте совместимость их с адгезивом. Флакон сразу после применения закрыть!

В течение 30 минут смешанный материал необходимо поместить в оттискную ложку.

При чистке остатки оттискового материала можно удалить с помощью растворителя, петролейного эфира или апельсинового масла.

Меры предосторожности:

НЕ использовать по окончании срока годности препарата. Не глотать материал!
В случае проглатывания или при наличии продолжительных жалоб обратитесь к доктору.
Избегать контакта с глазами. В случае неосторожного контакта немедленно тщательно промыть глаза. При появлении жалоб обратиться к врачу.

Избегать контактов с кожей.

В целях охраны окружающей среды нельзя допускать попадания препарата в канализацию или водоемы. Нельзя утилизировать вместе с домашним мусором.

Избегать контакта с одеждой, т.к. материал невозможно удалить с помощью химической чистки.

Держать подальше от источника воспламенения.

Побочные эффекты

Систематические побочные эффекты неизвестны, однако нельзя исключать возникновения в отдельных случаях индивидуальной контактной аллергии.

Нельзя использовать материал при наличии известной аллергии к одному из компонентов материала.

Состав

Силиконовая смола, растворитель (этилацетат, ксилол).

Хранение

Хранить при комнатной температуре (18 – 25 °C/64 – 77 °F).

Наличие специальных знаков

R 11 - легко воспламеняется

R 20/21 – при вдыхании вреден для здоровья
и при соприкосновении с кожей.

R 36 - раздражает глаза

R 66 - повторный контакт может привести к хрупкости кожи и появлению трещин .

R 67 - пары могут вызывать сонливость и заторможенность.

8.2. Корпус картриджа используется для автоматического смешивания базисной массы и катализатора.

8.3. Для получения оптимального результата во время смешивания базисной массы и катализатора, рекомендуется применение **динамических смесителей** производства Kettenbach.

8.4. Насадки устанавливаются на пистолет для материалов, выпускаемых в виде картриджей. Картридж состоит из 2 цилиндрических отсеков, в одном - базисная масса, в другом - катализатор. Силикон приобретает свои свойства только при смешивании этих 2 компонентов, которое и происходит в динамических насадках. Материал смешивается именно при прохождении через насадку.

8.5. Шприц – аппликатор - используется для размещения в полости рта оттисковых материалов, которых нет в распоряжении в виде картриджей. Подходит только для жидкотекучего или средне текучего оттискового материала.

Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»

С.М.Михалкин